

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Trumenba suspensão injetável em seringa pré-cheia**

Vacina contra o meningococo do grupo B  
(recombinante, adsorvida)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina ser administrada a si ou à sua criança pois contém informação importante para si ou para a sua criança.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Trumenba e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Trumenba ser administrado a si ou à sua criança
3. Como se administra Trumenba
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Trumenba
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Trumenba e para que é utilizado**

Trumenba é uma vacina utilizada para a prevenção da doença invasiva meningocócica causada por *Neisseria meningitidis* do serogrupo B em indivíduos a partir dos 10 anos de idade. Este é um tipo de bactéria que pode causar infeções graves e, por vezes, potencialmente fatais, tais como meningite (inflamação das membranas que revestem o cérebro e a medula espinhal) e sépsis (infeção do sangue).

A vacina contém dois componentes importantes da superfície da bactéria.

A vacina atua auxiliando o organismo a produzir anticorpos (as defesas naturais do organismo), que o protegem a si ou à sua criança desta doença.

#### **2. O que precisa de saber antes de Trumenba ser administrado a si ou à sua criança**

##### **Trumenba não deve ser administrado:**

- se tem ou a sua criança tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (listados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da vacinação com Trumenba. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou a sua criança:

- tem uma infeção grave com febre alta. Se tal se verificar, a vacinação será adiada. Uma infeção ligeira, como uma constipação, não deve levar ao adiamento da vacinação, mas fale primeiro com o seu médico.
- tem um problema de coagulação ou faz nódos negros com facilidade.

- tem um sistema imunitário enfraquecido, que pode impedir que obtenha, ou a sua criança obtenha, um benefício completo de Trumenba.
- teve algum problema após qualquer dose de Trumenba, como uma reação alérgica ou dificuldade em respirar.

Podem ocorrer desmaios, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas com stress em resposta a qualquer injeção com agulha. Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se teve reações deste tipo anteriormente.

### **Outros medicamentos e Trumenba**

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver, ou a sua criança estiver, a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se lhe tiver sido administrada recentemente outra vacina.

Trumenba pode ser administrado em simultâneo com qualquer um dos seguintes componentes de vacina: tétano, difteria, tosse convulsa (*pertussis*), poliomielite, vírus do papiloma humano e meningococo dos serogrupos A, C, W, Y.

A administração de Trumenba com outras vacinas, que não as acima mencionadas, não foi estudada.

Se receber mais do que uma vacina ao mesmo tempo, é importante que sejam utilizados locais de injeção diferentes.

Se estiver a tomar medicamentos que afetem o sistema imunitário (tais como radioterapia, corticosteroides ou alguns tipos de quimioterapia para o cancro), pode não obter um benefício completo de Trumenba.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de lhe ser administrado Trumenba. O seu médico poderá ainda assim recomendar a administração de Trumenba se estiver em risco de contrair doença meningocócica.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Os efeitos de Trumenba sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

No entanto, alguns dos efeitos secundários mencionados na secção 4 “Efeitos secundários possíveis” podem afetá-lo temporariamente. Se isto ocorrer, aguarde até os efeitos desaparecerem antes de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Trumenba contém sódio**

Este medicamento contém menos de 23 mg de sódio por dose, ou seja, é essencialmente “isento de sódio”.

## **3. Como se administra Trumenba**

Trumenba será administrado a si, ou à sua criança, por um médico ou enfermeiro. Será injetado no músculo da porção superior do braço.

É importante seguir as instruções do médico, farmacêutico ou enfermeiro para que complete, ou a sua criança complete, o esquema de vacinação.

### **Indivíduos a partir dos 10 anos de idade**

Irá receber, ou a sua criança irá receber, duas injeções da vacina, sendo a segunda injeção administrada 6 meses após a primeira injeção.

Irá receber, ou a sua criança irá receber, duas injeções da vacina administradas com pelo menos um mês de intervalo, e uma terceira injeção pelo menos 4 meses após a segunda injeção.

Poderá receber, ou a sua criança, poderá receber uma dose de reforço.

#### **4. Efeitos secundários possíveis**

Como todas as vacinas, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Quando Trumenba for administrado a si, ou à sua criança, podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

**Muito frequentes** (podem afetar mais do que 1 em cada 10 pessoas)

- Vermelhidão, inchaço e dor no local de injeção
- Dor de cabeça
- Diarreia
- Náuseas
- Dor nos músculos
- Dor nas articulações
- Arrepios
- Fadiga

**Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Vómitos
- Febre  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

**Desconhecidos** (não podem ser estimados a partir dos dados disponíveis)

- Reações alérgicas

#### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### **5. Como conservar Trumenba**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

As seringas devem ser conservadas no frigorífico na posição horizontal para minimizar o tempo de re-dispersão.

Não congelar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Trumenba

Uma dose (0,5 ml) contém:

Substâncias ativas:

fHbp da subfamília A de <i>Neisseria meningitidis</i> do serogrupo B <sup>1,2,3</sup>	60 microgramas
fHbp da subfamília B de <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo B <sup>1,2,3</sup>	60 microgramas

<sup>1</sup> fHbp (proteína de ligação ao fator H) recombinante lipidada

<sup>2</sup> Produzida em células de *Escherichia coli* por tecnologia de ADN recombinante

<sup>3</sup> Adsorvida em fosfato de alumínio (0,25 miligramas de alumínio por dose)

Outros componentes:

Cloreto de sódio, histidina, água para preparações injetáveis, fosfato de alumínio e polissorbato 80 (E433).

### Qual o aspeto de Trumenba e conteúdo da embalagem

Trumenba é uma suspensão injetável branca, fornecida numa seringa pré-cheia.

Embalagens de 1, 5 e 10 seringas pré-cheias, com ou sem agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
Pfizer S.A./N.V.

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje  
Tel: +370 52 51 4000

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон  
България  
Тел.: +359 2 970 4333

**Česká republika**

Pfizer PFE, spol. s r.o.  
Tel: + 420 283 004 111

**Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: + 45 44 201 100

**Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel.: +372 666 7500

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.  
Tel: + 385 1 3908 777

**Ireland**

Pfizer Healthcare Ireland  
Tel: 1800 633 363 (toll free)  
+44 (0)1304 616161

**Ísland**

Icepharma hf  
Sími: + 354 540 8000

**Italia**

Pfizer s.r.l  
Tel: +39 06 33 18 21

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610

**Nederland**

Pfizer BV  
Tel: +31 (0)10 406 43 01

**Norge**

Pfizer Norge AS  
Tlf: +47 67 526 100

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 335 61 00

**Portugal**

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal  
Lda  
Tel: (+351) 21 423 55 00

**România**

Pfizer Romania S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za  
svetovanje s področja  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL  
organizačná zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Sverige**

Pfizer Innovations AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**United Kingdom**

Pfizer Limited

Tηλ: +357 22 817690

Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

**Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2019.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

<----->

**A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Durante a conservação, pode observar-se um depósito branco e um sobrenadante transparente.

Antes da administração, a vacina deve ser visualmente inspecionada para deteção de partículas e descoloração. Na eventualidade de se observarem partículas estranhas e/ou alterações do aspeto físico, não administrar a vacina.

Agitar bem antes de utilizar para se obter uma suspensão homogénea branca.

Trumenba deve ser administrado unicamente por via intramuscular. Não administrar por via intravascular ou subcutânea.

Trumenba não pode ser misturado com quaisquer outras vacinas na mesma seringa.

Quando administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, Trumenba deve ser administrado em locais de injeção diferentes.

As vacinas não utilizadas ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.