Folheto informativo: Informação para o utilizador

Trumenba suspensão injetável em seringa pré-cheia
vacina contra o meningococo do grupo B
(recombinante, adsorvida)

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 2 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 (indicados 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 nódoas negras 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, 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 indesejáveis mencionados na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis” podem afetá-lo temporariamente. Se isto ocorrer, aguarde até os efeitos desaparecerem antes de conduzir ou utilizar máquinas.

Trumenba contém polissorbato 80
Esta vacina contém 0,018 mg de polissorbato 80 por dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem, ou o seu filho tem, alguma alergia.

Trumenba contém sódio
Esta vacina contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isenta de sódio”.

3. Como se administra Trumenba

Trumenba será administrado a si, ou à sua criança,por um médico, farmacêutico 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;

ou

- 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 indesejáveis possíveis

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

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

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 até1 em cada 10 pessoas)
- Vómitos
- Febre ≥38°C

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
- Reações alérgicas

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não incluídos neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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

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 *Neisseria meningitidis* do serogrupo B[1,2,3]	60 microgramas
fHbp da subfamília B de *Neisseria meningitidis* do serogrupo B[1,2,3]	60 microgramas

[1] fHbp (proteína de ligaçãoao fator H) recombinante lipidada
[2] Produzida em células de *Escherichia coli* por tecnologia de ADN recombinante
[3] Adsorvida em fosfato de alumínio (0,25 miligramas de alumínio por dose)

Outros componentes:

Cloreto de sódio (ver secção 2 "**Trumenba contém sódio**"), histidina, água para preparações injetáveis e polissorbato 80 (E433, ver secção 2 "**Trumenba contém polissorbato 80**").

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 NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
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.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

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

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

Česká republika
Pfizer, 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 A.E.
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 Unlimited Company
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 A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer 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
Laboratórios Pfizer, 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 AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2025.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: https://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 tem de ser administrado em locais de injeção diferentes.

Qualquer vacina não utilizada, ou os seus resíduos, devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.