Folheto informativo: Informação para o utilizador

Apexxnar suspensão injetável
vacina pneumocócica polissacárida conjugada (20-valente, adsorvida)

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

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina, pois contém informação importante para si.

- 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. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Apexxnar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber Apexxnar
3. Como é administrado Apexxnar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Apexxnar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Apexxnar e para que é utilizado

Apexxnar é uma vacina pneumocócica administrada a:

- **indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos** para ajudar a prevenir doenças tais como: pneumonia (infeção dos pulmões), sépsis ou bacteriemia (bactérias na corrente sanguínea) e meningite (inflamação das membranas que envolvem o cérebro), causadas por 20 tipos da bactéria *Streptococcus pneumoniae.*

Apexxnar confere proteção contra 20 tipos da bactéria *Streptococcus pneumoniae*.

A vacina atua auxiliando o organismo a produzir os seus próprios anticorpos, os quais o protegem destas doenças.

2. O que precisa de saber antes de receber Apexxnar

Apexxnar não deve ser administrado

- se tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (indicados na secção 6), ou a qualquer outra vacina que contenha o toxoide diftérico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da vacinação, se:

- teve ou tem alguns problemas médicos após qualquer dose de Apexxnar, como uma reação alérgica ou dificuldade respiratória,
- tem uma doença grave ou febre alta. No entanto, uma febre ligeira ou infeção ligeira das vias respiratórias superiores (por exemplo, uma constipação) não é, por si só, motivo para adiar a vacinação;
- tem algum problema hemorrágico ou faz nódoas negras com facilidade;
- tem um sistema imunitário enfraquecido (por exemplo, devido a infeção pelo VIH); poderá não obter o benefício completo de Apexxnar.

Tal como qualquer outra vacina, Apexxnar poderá não proteger todas as pessoas que forem vacinadas.

Outros medicamentos/vacinas e Apexxnar

Apexxnar pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina contra a gripe (vírus *Influenza* inativado), em locais de injeção diferentes. Dependendo da avaliação do risco individual efetuada pelo seu profissional de saúde, pode ser aconselhada a separação das duas vacinações com, por ex., um intervalo de 4 semanas.

Apexxnar pode ser administrado ao mesmo tempo que a vacina de mRNA contra a COVID-19.

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

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes receber esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Apexxnar sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis” poderão afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Apexxnar contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio’.

3. Como é administrado Apexxnar

O médico ou enfermeiro irá injetar a dose recomendada (0,5 ml) da vacina no seu braço.

Deve receber uma injeção.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se lhe foi administrada previamente uma vacina pneumocócica.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de Apexxnar, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves
Informe imediatamente o seu médico se tiver sinais dos seguintes efeitos indesejáveis graves (ver também secção 2):
Inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta (edema), falta de ar (dispneia), pieira (broncospasmo)– estes podem ser sinais de reação alérgica grave, tal como anafilaxia, incluído choque.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes: podem ocorrer com mais de 1 em cada 10 doses de vacina

- Dor de cabeça.
- Dor nas articulações e dor nos músculos.
- Dor/sensibilidade no local de injeção e cansaço.

Frequentes: podem ocorrer em até 1 em cada 10 doses de vacina

- Inchaço no local de injeção, vermelhidão no local de injeção e febre.

Pouco frequentes: podem ocorrer em até 1 em cada 100 doses de vacina

- Diarreia, náuseas e vómitos.
- Erupção na pele e inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).
- Comichão no local de injeção, inchaço das glândulas no pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia), urticária no local de injeção e arrepios.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com Prevenar 13 e também poderão ser observados com Apexxnar:

- Uma erupção na pele que causa bolhas vermelhas com comichão (eritema multiforme).
- Irritação no local de injeção.
- Diminuição do apetite.
- Limitação do movimento do braço.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Apexxnar

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

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

Conservar no frigorífico (2 °C a 8 °C).

Apexxnar deve ser utilizado assim que possível, após ter sido retirada do frigorífico.

Não congelar. Eliminar se a vacina tiver sido congelada.

Dados sobre a estabilidade indicam que a vacina é estável durante 96 horas se for conservada a uma temperatura entre 8 °C e 25 °C, ou 72 horas se for conservada a uma temperatura entre 0 °C e 2 °C. No fim destes períodos, Apexxnar deve ser utilizado ou eliminado. Esta informação destina-se apenas a orientar os profissionais de saúde no caso de um desvio de temperatura temporário.

As seringas pré-cheias devem ser conservadas na horizontal no frigorífico, para minimizar o tempo de ressuspensão.

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 Apexxnar

As substâncias ativas são polissacáridos conjugados com CRM_{197}, consistindo em:

- 2,2 microgramas de polissacárido dos serótipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F
- 4,4 microgramas de polissacárido do serótipo 6B

Uma dose (0,5 ml) contém aproximadamente 51 microgramas de proteína transportadora CRM_{197}, adsorvidos em fosfato de alumínio (0,125 mg de alumínio).

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Apexxnar e conteúdo da embalagem

A vacina é uma suspensão injetável branca, disponibilizada numa seringa pré-cheia (0,5 ml) de dose única. É disponibilizada em apresentações de 1, 10 e 50, 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
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 NV/SA
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

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 20 11 00

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 6785800

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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 5500

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

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

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

Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

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

Κύπρος
Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

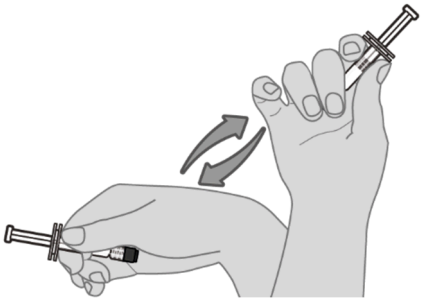
Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>

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.

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

Durante a conservação, pode ser observado um depósito branco e um sobrenadante límpido. Tal não representa um sinal de deterioração. As seringas pré-cheias devem ser conservadas na horizontal, para minimizar o tempo de ressuspensão.

Preparação para a administração

Passo 1 Ressuspensão da vacina
Segure na seringa pré-cheia na horizontal, entre o polegar e o indicador e agite vigorosamente até que o conteúdo da seringa seja uma suspensão branca homogénea. Não utilize se não for possível ressuspender a vacina.