FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Meningitec suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina meningocócica oligossacárida conjugada do serogrupo C (adsorvida)

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar/a sua criança utilizar esta vacina.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado para si/para a sua criança. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Medicamento sujeito a receita médica.

Neste folheto:

1. O que é Meningitec e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar/a sua criança utilizar Meningitec
3. Como utilizar Meningitec
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Meningitec
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Meningitec e para que é utilizado

Meningitec é uma vacina meningocócica do serogrupo C.

Meningitec ajuda a proteger a si /à sua criança contra doenças tais como: meningite e septicemia (infecção do sangue).

Meningitec é uma vacina utilizada em crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos para ajudar a prevenir infeções causadas pela bactéria denominada *Neisseria meningitidis* do serogrupo C. Não confere proteção contra outros serogrupos da *Neisseria meningitidis* ou outras bactérias ou vírus que por vezes causam meningite e septicemia (infecção do sangue). A vacina atua fazendo com que o seu organismo produza a sua própria proteção (anticorpos) contra esta bactéria. A bactéria *Neisseria meningitidis* do serogrupo C pode causar infeções graves que por vezes podem colocar a vida em perigo, tais como meningite e septicemia (infecção do sangue). Esta vacina não contém organismos vivos e não causa meningite C (doença meningocócica C).

É importante lembrar que nenhuma vacina confere uma proteção completa e contínua em todos os indivíduos vacinados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar/a sua criança utilizar Meningitec

Meningitec não deve ser administrada:

- se tem/a sua criança tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Meningitec.
- se teve/a sua criança teve uma reação alérgica a qualquer outra vacina que contenha o toxoide diftérico ou a proteína diftérica CRM197.
- se teve/a sua criança teve uma reação alérgica após uma dose prévia de Meningitec.
- se estiver/a sua criança estiver doente com febre elevada, a vacinação é geralmente adiada. Contudo, se a febre e a doença forem ligeiras, fale com o seu médico ou enfermeiro que o aconselharão se deverá ou não prosseguir com a vacinação.

Advertências e precauções

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

- se tem/a sua criança tem hemofilia ou qualquer outro problema que possa impedir a coagulação adequada do seu sangue, ou se está a tomar/a sua criança está a tomar qualquer medicamento que impeça a coagulação adequada do seu sangue. Se for este o caso, o seu médico poderá optar por tomar precauções especiais.
- se tem/a sua criança tem o sistema imunitário debilitado, ou se foi/a sua criança foi recentemente submetida ou está a ser submetida a tratamento com radiações, corticosteroides ou quaisquer outros medicamentos que possam reduzir a sua imunidade a infeções. Meningitec pode ser ainda administrado, mas pode não proteger tão bem como nos outros indivíduos.
- se tem/a sua criança tem uma doença renal em que surgem grandes quantidades de proteína na urina (chamado síndrome nefrótica). Foram notificados casos de recaída desta situação clínica após a vacinação. Dependendo do tipo exato de problema renal que tiver, o seu médico irá informá-lo se lhe pode/à sua criança ser administrado Meningitec.

Apesar de Meningitec conter uma proteína (denominada CRM197) da bactéria causadora de difteria, não protege contra a doença diftérica, pelo que é importante que receba/a sua criança receba outras vacinas que protejam contra a difteria conforme adequado. Consulte o seu médico ou enfermeiro.

Meningitec tem sido administrado principalmente em lactentes a partir dos 2 meses, crianças e adultos jovens. Ainda não está disponível informação sobre a administração de Meningitec em indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos ou lactentes de idade inferior a 2 meses.

Outros medicamentos/vacinas e Meningitec

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver/a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou se lhe tiver sido administrada recentemente outra vacina.

Deve continuar/a sua criança deve continuar a tomar os seus medicamentos como habitualmente, antes e após a vacinação, a não ser que tenha recebido indicações em contrário do seu médico ou enfermeiro.

Meningitec pode ser administrado simultaneamente com outras vacinas contra uma ou mais das seguintes doenças:

Poliomielite (incluindo as vacinas contra a poliomielite administradas por via oral ou por via parentérica)

Difteria
Tétano
Tosse convulsa
Haemophilus influenzae do tipo b (conhecidas por vacinas Hib)
Hepatite B
Sarampo, papeira e rubéola
Doença pneumocócica (vacina pneumocócica conjugada 7-valente e vacina pneumocócica conjugada 13-valente)

Gravidez, aleitamento e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes da vacinação.

Meningitec não é geralmente administrado a mulheres grávidas ou a amamentar, exceto quando o seu médico considere necessário. Nesse caso, deve ser vacinada logo que possível.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Após a administração de Meningitec pode ocorrer sonolência, tonturas e outros efeitos secundários que podem interferir com a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver efeitos secundários possíveis).

Não conduza ou utilize máquinas até saber como Meningitec o afeta.

Meningitec contém cloreto de sódio

O cloreto de sódio é um dos componentes de Meningitec. Esta vacina contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 ml, pelo que é essencialmente "isenta de sódio".

3. Como utilizar Meningitec

A administração de Meningitec será efetuada por um médico ou enfermeiro.

O seu médico ou enfermeiro irão garantir a administração correta da vacina no músculo (não no interior ou próximo de nervos ou vasos sanguíneos ou muito superficialmente sob a pele) e que Meningitec não é misturado com outras vacinas na mesma seringa. A vacina consiste num injetável de 0,5 ml e é geralmente administrada no músculo da coxa em lactentes e no músculo do braço em crianças mais velhas, adolescentes e adultos. Não deve ser administrada na zona da nádega.

Em lactentes com idades compreendidas entre os 2 e os 12 meses, devem ser administradas duas doses com um intervalo mínimo de dois meses entre si.

Para manter a proteção, deve ser administrada uma dose de reforço após a conclusão do esquema de administração de duas doses em lactentes. O seu médico irá informá-lo quando esta dose de reforço deverá ser administrada à sua criança.

Em adultos, adolescentes e crianças com mais de 12 meses não vacinadas previamente com Meningitec, é recomendada apenas uma dose (0,5 ml) da vacina.

No caso de administração simultânea de outras vacinas injetáveis, o Meningitec será administrado em separado, num local de administração diferente.

Se lhe foi administrado mais Meningitec do que deveria ter sido

É pouco provável que ocorra sobredosagem uma vez que a vacina está disponível em seringas pré-cheias de dose única e é administrada por um médico ou enfermeiro.

Foram notificados alguns casos em que o número total de doses foi excedido, foram administradas doses superiores às recomendadas ou doses subseqüentes foram administradas mais cedo que o recomendado. Na maioria dos casos não ocorreram efeitos secundários. No entanto, nalguns casos ocorreram efeitos secundários que foram semelhantes aos observados após a administração programada e correta de Meningitec.

Caso se tenha esquecido de ir ao médico

Se se esquecer de ir ao médico ou enfermeiro na altura prevista, consulte-os para obter aconselhamento.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todas as vacinas, Meningitec pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reações alérgicas graves são muito raras após a administração de uma vacina. Estas reações podem incluir:

- inchaço da face, língua ou faringe,
- dificuldade em engolir,
- inchaço da pele (urticária) e dificuldade em respirar,
- tensão arterial baixa que causa colapso e choque.

Quando estes sinais ou sintomas ocorrem, desenvolvem-se habitualmente de uma forma muito rápida após a administração e enquanto a pessoa afetada está ainda no local onde a administração foi efetuada. Se qualquer destes sintomas ocorrer após a saída do local onde a administração foi efetuada, deverá consultar de IMEDIATO um médico.

Muito raramente podem ocorrer erupções na pele graves que podem atingir uma parte considerável do corpo com formação de bolhas e esfoliação. O interior da boca e olhos podem também ser afetados. Outras reações alérgicas menos graves incluem erupções na pele que podem ser vermelhas e rugosas, comichão e doença geral tardia que pode causar sintomas como febre e inchaço das articulações.

Esta vacina não causa meningite C (doença meningocócica C). Se sentir ou se a sua criança sentir dores no pescoço, rigidez do pescoço ou desconforto com a luz (fotofobia), sonolência ou confusão, manchas vermelhas ou violeta semelhantes a nódos negros que não desaparecem sob pressão, deverá consultar de imediato o seu médico ou o departamento de emergência médica local para despistar outras causas.

Se foi anteriormente informado pelo seu médico que tem/a sua criança tem síndrome nefrótica (uma doença renal que pode resultar em inchaço, particularmente na região da face ou olhos, proteínas na urina que a tornam espumosa e/ou aumento de peso), existe uma possibilidade aumentada desta situação clínica voltar a ocorrer nos meses seguintes à vacinação. Deve informar o seu médico se surgirem sintomas semelhantes após a vacinação.

A frequência dos efeitos secundários descritos nesta secção são:

Muito frequentes = ocorrem em mais de um em dez indivíduos que receberam a vacina.

Frequentes = ocorrem entre um em dez e um em cem indivíduos que receberam a vacina.

Muito raros = ocorrem em menos de um em dez mil indivíduos que receberam a vacina.

Os efeitos secundários muito frequentes incluem:

Em todos os grupos etários – inchaço e sensibilidade ou dor no local da administração.

Em lactentes e crianças com menos de 2 anos de idade – perda de apetite, irritabilidade, sonolência ou alteração do sono, sensação de mal estar, diarreia.

Em adultos – dores de cabeça.

Em crianças em idade pré-escolar – febre.

Os efeitos secundários frequentes incluem:

Em todos os grupos etários – febre (muito frequente em crianças em idade pré-escolar), mas raramente é grave.

Em lactentes e crianças com menos de 2 anos de idade – choro.

Em crianças entre os 3 e os 6 anos – sonolência, dores de cabeça, irritabilidade.

Em adultos – dores musculares, sonolência.

Os efeitos secundários muito raros incluem (em todos os grupos etários exceto os já mencionados anteriormente):

Edema (inchaço) dos gânglios, tonturas, desmaios, dormência, formigueiro, sensação de mal estar ou mal estar, sangramento na pele ou formação de nódos negros, recidivas de algumas doenças renais em que grandes quantidades de proteínas surgem na urina.

Muito raramente foi observada a redução do tónus muscular (fraqueza) por vezes com atenção ou resposta diminuída do lactente e palidez ou aspeto azulado da pele.

Após vacinação com Meningitec, foram notificadas muito raramente crises (convulsões), incluindo em indivíduos com crises anteriores. Em adolescentes e adultos, algumas das notificações de crise podem ter sido episódios de desmaio. Em lactentes e crianças pequenas, as convulsões estiveram geralmente associadas a febre e foram provavelmente convulsões febris. A maioria dos indivíduos recuperou rapidamente após estas crises.

Em bebés nascidos muito prematuramente (nascidos antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer intervalos mais longos do que o normal entre as respirações durante 2-3 dias após a vacinação.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. Como conservar Meningitec

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

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

Conservar no frigorífico (+2°C a + 8°C). Não congelar. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Meningitec

A substância ativa em cada dose de 0,5ml é:
10 microgramas de Oligossacárido meningocócico do serogrupo C *

*conjugado com a proteína transportadora CRM197 e adsorvido em fosfato de alumínio (0,125 mg).

Os outros componentes são o cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Meningitec e conteúdo da embalagem

Meningitec é uma suspensão injetável disponível em seringas pré-cheias com 0,5 ml em embalagens de 1 e 10 (com ou sem agulha) e em embalagem múltipla de 2 embalagens de 10 seringas pré-cheias (sem agulha). Após agitar, a vacina é uma suspensão homogénea branca. 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
Nuron Biotech, B. V.
Strawinskylaan 1143, Toren 11-C
1077XX Amesterdão
Holanda

Fabricante responsável pela libertação de lote
Hälsa Pharma GmbH
Nikolaus-Dürkopp-Str. 4a
33602 Bielefeld

Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do Infarmed www.infarmed.pt.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Instruções de utilização, manuseamento e eliminação

Durante o armazenamento, pode ser observado um depósito branco e um sobrenadante límpido.

Antes da administração, a vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão homogénea branca e deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas estranhas e/ou alteração do seu aspeto físico. Se tal se verificar, a vacina deve ser eliminada. Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Meningitec NÃO DEVE, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAVENOSA.

Meningitec destina-se a ser administrado por via intramuscular, de preferência na coxa anterolateral em lactentes e na região deltoide em crianças mais velhas, adolescentes e adultos. Meningitec não deve ser administrado na região glútea. Evitar a administração nos nervos e vasos sanguíneos ou próximo destes.

A vacina não pode ser administrada por via intradérmica, subcutânea ou intravenosa.

Se estiver a ser administrada mais do que uma vacina em simultâneo, deverão ser escolhidos locais diferentes para a administração. Esta vacina não pode ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Tal como com todas as vacinas injetáveis, devem estar sempre disponíveis cuidados e tratamentos médicos apropriados no caso de ocorrer uma reação anafilática/anafilactóide rara após a administração da vacina.

Caso ocorram petéquias e/ou púrpura após a vacinação, a sua etiologia deve ser cuidadosamente investigada. Devem ser consideradas, quer as causas infecciosas, quer as não-infecciosas.

Não estão disponíveis dados sobre a utilidade da vacina para controlar surtos.