APROVADO EM
26-03-2015
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

MENJUGATE 10 microgramas suspensão injetável
Vacina meningocócica conjugada do grupo C

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento 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 ou enfermeiro.
Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros. A vacina pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que você ou a sua criança.
Se você ou a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Menjugate e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou a sua criança utilizar Menjugate
3. Como utilizar Menjugate
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Menjugate
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Menjugate e para que é utilizado

Menjugate é uma vacina que é utilizada para prevenir doenças causadas por uma bactéria denominada Neisseria meningitidis do grupo C (também denominada bactéria meningocócica do grupo C). A vacina faz com que o corpo produza os seus próprios anticorpos de proteção contra estas bactérias meningocócicas do grupo C.

A bactéria Neisseria meningitidis do grupo C pode causar infeções graves e por vezes potencialmente fatais, como meningite e septicemia (infeção do sangue).

Esta vacina é utilizada para a imunização ativa de crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos e confere proteção apenas contra as bactérias meningocócicas do grupo C. Não protege contra outros grupos (estirpes) de bactérias meningocócicas ou contra outras causas de meningite e septicemia (infeção do sangue). Se, em qualquer altura, você ou a sua criança sentir dores ou rigidez no pescoço ou sentir intolerância à luz (fotofobia), sonolência ou confusão, ou exibir manchas de cor vermelha ou violeta, tipo nódoas negras, que não desaparecem quando se aplica pressão, contacte imediatamente o seu médico ou as Urgências do hospital local.

Esta vacina não pode causar meningite C (doença meningocócica do grupo C).

Esta vacina contém uma proteína (denominada CRM197) das bactérias que causam difteria. Menjugate não protege contra a difteria. Isso quer dizer que você (ou a sua criança) deve ser tratado(a) com outras vacinas que o(a) protejam contra a difteria

nas datas previstas para a administração das mesmas ou quando o médico assim aconselhar.

2. O que precisa de saber antes de você ou a sua criança receberem Menjugate

Não utilize Menjugate, se você ou a sua criança:
já sofreu alguma reação alérgica às substâncias ativas ou a qualquer outro componente de Menjugate (indicados na Secção 6)
já sofreu alguma reação alérgica a uma anatoxina diftérica (uma substância utilizada em várias outras vacinas)

Advertências e precauções
Podem ocorrer reações como desmaios, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas com stress em resposta à injeção com agulha. Informe o seu médico ou enfermeiro se já tiver apresentado este tipo de reação anteriormente.

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de voçê ou a sua criança tomar Menjugate, se você ou a sua criança:
tiver hemofilia ou qualquer outra doença que possa interferir com a coagulação normal do sangue (ex.: uma contagem demasiado baixa de plaquetas, denominada trombocitopenia) ou se estiver a tomar algum medicamento que possa influenciar a coagulação do sangue
tiver um sistema imunitário fraco por qualquer razão que seja (por exemplo, se você (ou a sua criança) não produzir anticorpos com eficácia suficiente, ou se você (ou a sua criança) estiver a tomar medicamentos que reduzem a sua imunidade às infeções como, por exemplo, medicamentos anticancerígenos ou doses elevadas de corticosteroides)
tiver removido o baço ou se lhe tiverem dito que o seu baço não funciona como devia
tiver uma doença infeciosa ou febre alta. Neste caso, poderá ser necessário adiar a vacinação com Menjugate. No entanto, uma infeção menos grave (por exemplo, uma constipação) não justifica o adiamento da vacinação
tiver mais de 65 anos de idade
sofrer de uma doença dos rins que faz aparecer na urina grandes quantidades de proteína (denominada síndrome nefrótica). Alguns doentes comunicaram o reaparecimento da doença após a vacinação.

Esta vacina apenas oferece proteção contra bactérias meningocócicas do grupo C. A vacina não oferece proteção contra outros tipos de bactérias meningocócicas.

Indivíduos com sensibilidade ao látex – apresentação da seringa:
Embora não tenha sido detetada a presença de látex de borracha natural na tampa da ponta da seringa, a segurança da utilização de Menjugate em indivíduos com sensibilidade ao látex não foi estabelecida.

Outros medicamentos e Menjugate
Informe o seu médico ou enfermeiro se você (ou a sua criança) estiver a utilizar, se tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

APROVADO EM
26-03-2015
INFARMED

Menjugate pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, mas todas as outras vacinas têm de ser administradas em locais de injeção diferentes, de preferência em braços ou pernas diferentes dos usados para injetar Menjugate.
Estas incluem:
Vacinas contra a poliomielite, administradas oralmente ou por injeção
Vacina única contra a difteria ou o tétano, ou administrada em combinação com a vacina contra a tosse convulsa
Vacina contra a gripe Haemophilus influenzae tipo B (doença Hib)
Vacina única contra a Hepatite B ou administrada ao mesmo tempo que vacinas combinadas contra a difteria, o tétano, a doença Hib, a poliomielite e a tosse convulsa
Vacinas combinadas contra o sarampo, a parotidite (papeira) e a rubéola
Vacina antipneumocócica conjugada.
Estas outras vacinas devem ser administradas nas respetivas idades normalmente indicadas.

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de ser vacinada com Menjugate. O seu médico ou enfermeiro poderá, ainda assim, aconselhar a vacina com Menjugate se correr um risco elevado de infeção com bactérias meningocócicas do grupo C.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Depois da injeção, poderá sentir tonturas ou outros efeitos secundários. Estes podem interferir com a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Não conduza nem utilize quaisquer máquinas até saber como Menjugate o afeta.

Menjugate contém:
Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de sódio".

3. Como utilizar Menjugate

Menjugate será administrado pelo seu médico ou enfermeiro.

Geralmente a vacina é injetada no músculo da coxa das crianças lactentes e no músculo do ombro das crianças mais crescidas, adolescentes e adultos. O médico ou enfermeiro tomará o devido cuidado para assegurar que a vacina não é injetada num vaso sanguíneo, certificando-se de que é injetada no músculo e não na pele.

Para as crianças de 12 meses ou mais de idade, adolescentes e adultos: recomenda-se uma única dose (0,5 ml) da vacina.
Para as crianças lactentes, entre 2 e 12 meses de idade: devem ser administradas duas doses de Menjugate com um intervalo de pelo menos dois meses.
Para se manter a proteção, é necessário dar-se uma dose de reforço depois das duas doses apropriadas para as crianças lactentes. O médico indicará quando a sua criança deve receber esta dose de reforço.

Para obter informação sobre o manuseamento da vacina, leia a secção para os médicos ou profissionais de saúde, no final deste folheto.

Se utilizar mais Menjugate do que deveria

APROVADO EM
26-03-2015
INFARMED

Visto que Menjugate será administrado por um médico ou um enfermeiro e cada injeção é uma dose única de 0,5 mililitros, é pouco provável que você (ou a sua criança) receba uma dose de vacina excessiva. Se estiver preocupado com a quantidade da vacina administrada, fale com o seu médico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Menjugate pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrer uma reação alérgica grave (geralmente em menos de 1 em cada 10.000 pessoas) informe o seu médico imediatamente ou vá/leve a sua criança imediatamente para o serviço de urgência mais próximo, pois pode necessitar urgentemente de tratamento médico.

Os sintomas de reação alérgica grave podem incluir os seguintes:
Inchaço dos lábios, boca e garganta (o que pode causar dificuldade em engolir)
Dificuldade em respirar, com respiração ofegante ou tosse
Erupção na pele e inchaço das mãos, pés e tornozelos.
Perda de consciência
Tensão arterial muito baixa

Estas reações muito raras podem ocorrer imediatamente ou pouco tempo depois da injeção e verifica-se geralmente uma recuperação rápida depois de receber o tratamento indicado.

Podem ocorrer outras reações alérgicas alguns dias depois da vacinação.
Estas incluem:
erupções na pele, por vezes com comichão, manchas roxas ou castanhas na pele,
erupções na pele com bolhas que podem também formar úlceras na boca e na região dos órgãos genitais.

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados durante os ensaios clínicos duraram geralmente apenas um ou dois dias e não foram graves. Os efeitos secundários foram:
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
Em todos os grupos etários: vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor no local da injeção, mas geralmente não necessitaram de tratamento médico adicional. Os casos em que uma área de pelo menos 3 cm no local da injeção ficou vermelha ou inchada e dorida, causando desconforto com o movimento, raramente duraram mais que 48 horas.
Crianças lactentes: vómitos
Crianças lactentes e até aos 2 anos de idade: irritabilidade, sonolência, dificuldade em dormir, perda de apetite e diarreia.
Crianças em idade de ensino secundário: dor de cabeça
Crianças mais velhas e adultos: sensação geral de mal-estar
Adultos: dores nos músculos e articulações, mal-estar (náuseas)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

APROVADO EM
26-03-2015
INFARMED

Em todos os grupos etários: febre (raramente grave)
Crianças lactentes e até aos 2 anos de idade: choro
Crianças até aos 2 anos de idade: vómitos
Crianças em idade de ensino primário: dor de cabeça

Outros efeitos secundários comunicados durante programas normais de vacinação incluem:
Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)
Diferentes grupos etários:
gânglios linfáticos inchados
tonturas
desmaios
torpor (falta de energia)
formigueiro ou dormência
redução temporária da força muscular
perturbações visuais e sensibilidade à luz. Estas geralmente ocorrem juntamente com dor de cabeça e tonturas.

Embora tenham sido comunicados casos muito raros de convulsões depois da vacinação com Menjugate, pensa-se que alguns destes casos, comunicados em adolescentes e adultos, tenham sido episódios de desmaio. Nas crianças lactentes ou muito jovens, as convulsões que ocorrem estão geralmente associadas a febre de temperatura elevada. A maioria das pessoas afetadas recuperou rapidamente.

Foram comunicados casos muito raros de recaída de uma doença renal denominada síndrome nefrótica depois da vacinação com este tipo de vacina.

Nos bebés muito prematuros (nascidos na 28.ª semana de gestação ou antes) poderão ocorrer intervalos maiores do que o normal entre as respirações durante 2 a 3 dias depois da vacinação.

Comunicação de efeitos secundários
Se você ou a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar os efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet:
http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Menjugate

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

APROVADO EM
26-03-2015
INFARMED

Não utilize Menjugate após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. A vacina consiste num frasco para injetáveis ou uma seringa.
Conservar no frigorífico (2º C – 8º C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis ou a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou enfermeiro 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 Menjugate

Cada dose de 0,5 ml da vacina contém a seguinte quantidade de substância ativa: 10 microgramas de oligossacarídeo tipo Neisseria meningitidis grupo C (estirpe C11) quimicamente unido a 12,5 a 25,0 microgramas de proteína Corynebacterium diphtheriae CRM197.
A substância ativa é adsorvida em hidróxido de alumínio (0,3 a 0,4 mg Al3+) em 0,5 ml (1 dose) de vacina.

Os outros componentes são: cloreto de sódio, histidina e água para preparações injetáveis (ver também o final da Secção 2).

Qual o aspeto de Menjugate e conteúdo da embalagem

Menjugate é uma suspensão injetável.

Cada dose de Menjugate é fornecida como:
Um frasco para injetáveis contendo uma suspensão de cor branca opalescente.
ou
Uma seringa contendo uma suspensão de cor branca opalescente.

Tamanhos das embalagens: 1, 5 ou 10 doses. 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:
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1
53100 Siena
Itália

Fabricante:
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.,
Bellaria-Rosia 53018
Sovicille (Siena)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em:

APROVADO EM
26-03-2015
INFARMED

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

Seringa:
Agitar levemente a seringa que contém a vacina antes da administração. Remover a tampa da ponta da seringa e instalar uma agulha apropriada. A vacina deve ser inspecionada visualmente para detetar partículas e descoloração antes da administração. Assegurar que não existem bolhas de ar na seringa antes da injeção da vacina. Se forem detetadas partículas estranhas e/ou uma variação do aspeto físico, eliminar a vacina.

Frasco para injetáveis:
Agitar levemente o frasco para injetáveis que contém a vacina. Utilizar uma seringa e uma agulha apropriada (21G, 40 mm de comprimento) para recolher todo o conteúdo do frasco para injetáveis. Antes da injeção, substituir a agulha por uma agulha adequada à administração. A vacina deve ser inspecionada visualmente para detetar partículas e descoloração antes da administração. Assegurar que não existem bolhas de ar na seringa antes da injeção da vacina. Se forem detetadas partículas estranhas e/ou uma variação do aspeto físico, eliminar a vacina.