

Folheto informativo: Informação para o utilizador

NeisVac-C 0,5 ml Suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina Meningocócica Polissacárida Conjugada para o Serogrupo C Adsorvido

Leia com atenção todo este folheto antes de receber ou a sua criança 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 ou para a sua criança. 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 NeisVac-C e para que é utilizada
2. O que precisa saber antes de receber ou a sua criança receber NeisVac-C
3. Como utilizar NeisVac-C
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar NeisVac-C
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é NeisVac-C e para que é utilizada

NeisVac-C é uma vacina que previne a doença invasiva meningocócica, causada pela *Neisseria meningitidis* para o serogrupo C. Este tipo de bactéria pode causar infeções graves, por vezes com risco de vida, tais como meningite e septicemia (intoxicação do sangue).

NeisVac-C é administrado a crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos. A vacina atua fazendo com que o seu organismo produza a sua própria proteção (anticorpos) contra os meningococos para o serogrupo C.

Esta vacina protegerá apenas contra a doença provocada pela bactéria *Neisseria meningitidis* para o serogrupo C. Não protegerá contra outros grupos de meningococos ou outros organismos que provocam meningite e intoxicação do sangue. Assim como com outras vacinas, NeisVac-C pode não prevenir completamente as infeções meningocócicas para o serogrupo C em todos os indivíduos que são vacinados.

2. O que precisa saber antes de receber ou a sua criança receber NeisVac-C

Não utilize NeisVac-C

- se teve alguma reação alérgica a uma dose anterior desta vacina ou a qualquer componente da vacina, incluindo o toxoide tetânico (indicados na secção 6). Os sintomas de uma reação alérgica incluem erupção na pele, inchaço da face e garganta, dificuldade respiratória, coloração azul da língua e lábios, pressão arterial baixa e colapso.
- se já alguma vez teve alguma reação alérgica a qualquer outra vacina destinada a proteger contra infeções meningocócicas para o serogrupo C.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber, ou a sua criança receber, a vacina NeisVac-C se:

- tem hemofilia, está a tomar um fluidificante do sangue, ou tem qualquer outro problema que possa impedir a coagulação adequada do seu sangue.
- tem doença aguda grave com febre. Neste caso, o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro podem aconselhá-lo a adiar a sua vacinação até estar melhor.
- tem uma doença autoimune ou que tem o sistema imunitário debilitado por qualquer razão. A vacina pode ser administrada de qualquer forma, mas poderá dar um nível mais baixo de proteção contra a *Neisseria meningitidis* para o serogrupo C. Por exemplo:
 - se não produz anticorpos de uma forma muito eficaz
 - se toma medicamentos que reduzem a sua imunidade a infeções (tais como tratamentos com medicamentos antitumorais ou doses elevadas de corticosteroides)
 - se lhe foi retirado o baço, ou lhe disseram que o seu baço não funciona como deveria.
- nasceu muito prematuramente (às 28 semanas de gestação ou menos). Os intervalos entre respirações podem ser maiores do que o normal, durante 2-3 dias após a vacinação e pode ser necessária monitorização.
- tem mais de 65 anos de idade.

Esta vacina não pode provocar doença meningocócica para o serogrupo C. Se tiver, ou a sua criança tiver, algum dos seguintes sintomas de infeção meningocócica, ou seja:

- dor no pescoço
- rigidez no pescoço
- aversão à luz (fotofobia)
- sonolência
- confusão
- manchas tipo nódoa negra roxas ou vermelhas que não desaparecem ao pressionar

deve contactar de imediato o seu médico, enfermeiro ou serviço local de emergência médica.

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

Outros medicamentos e NeisVac-C

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, ou a sua criança estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se recebeu recentemente outra vacina.

O seu médico ou enfermeiro irá dizer se necessita ou a sua criança necessita de tomar NeisVac-C ao mesmo tempo que outras vacinas injetáveis.

NeisVac-C pode ser dado ao mesmo tempo, mas como injeções separadas em locais de injeção diferentes, com vacinas que protegem contra

- poliomielite

- sarampo, a papeira e a rubéola (VASPR)
- difteria, o tétano e a tosse convulsa (DTPa)
- infecções causadas por *Haemophilus influenzae* do tipo b (Hib)
- *Streptococcus pneumoniae* (pneumococos)

NeisVac-C pode ser dado a lactentes ao mesmo tempo com outras vacinas que protegem contra a infecção por hepatite B. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro irá aconselhá-lo se é necessário e qual a vacina adequada.

NeisVac-C também pode ser dado ao mesmo tempo que vacinas orais que protegem contra infecções por rotavírus.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

NeisVac-C ainda pode ser dado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro se o risco de infecção for considerado elevado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos de NeisVac-C sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, alguns dos efeitos indesejáveis mencionados na secção “Efeitos indesejáveis possíveis” podem afetá-lo temporariamente. Se isto acontecer, espere até que os efeitos desapareçam, antes de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar NeisVac-C

Uma dose de NeisVac-C tem 0,5 ml (uma quantidade muito pequena de líquido).

NeisVac-C será injetado num músculo. Normalmente é injetado na coxa em lactentes e em crianças mais velhas, adolescentes e adultos, é injetada no braço.

Lactentes entre os 2 e os 4 meses de idade

A sua criança deve receber duas doses de NeisVac-C com um intervalo mínimo de dois meses.

Lactentes a partir dos 4 meses de idade, crianças mais velhas, adolescentes e adultos Deve ser dada uma dose.

Lactentes entre os 2 e os 12 meses de idade

Deve ser administrada uma dose de reforço aos 12-13 meses de idade, pelo menos 6 meses após a última dose de NeisVac-C do esquema de vacinação primário.

Se lhe foi administrado (ou à sua criança) mais NeisVac-C do que deveria

Não há experiência de sobredosagem com a vacina NeisVac-C. No entanto, é improvável ocorrer sobredosagem porque a injeção é administrada a partir de uma seringa com dose única, por um médico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de uma dose de NeisVac-C ou interromper o esquema de vacinação

O seu médico ou enfermeiro irá informar sobre o esquema de vacinação a seguir. Se se esquecer, ou a sua criança se esquecer, de receber uma dose recomendada ou se interromper o esquema de vacinação recomendado, isto pode resultar numa proteção incompleta.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Tal como para todas as vacinas injetáveis, podem ocorrer reações alérgicas. Embora sejam muito raras, podem ser graves. Para antecipar esta possibilidade, tratamento e supervisão médica apropriados deverão estar sempre prontamente disponíveis durante o período pós-vacinação adequado.

Sinais e sintomas de reações alérgicas graves incluem:

- inchaço dos lábios, boca e garganta, que pode dificultar a deglutição ou respiração
- erupção na pele e inchaço das mãos, pés e tornozelos
- perda da consciência devido à diminuição da tensão arterial.

Estes sinais e sintomas normalmente desenvolvem-se de uma forma muito rápida após a injeção, enquanto a pessoa afetada ainda está no local onde a injeção foi administrada. Se qualquer destes sintomas ocorrer depois de sair do local onde a injeção foi administrada deverá contactar de IMEDIATO o seu médico ou enfermeiro.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em estudos clínicos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Todos os grupos etários:

- Vermelhidão, inchaço, sensibilidade e dor no local de injeção

Em lactentes/ crianças de pouca idade:

- Febre, irritabilidade, fadiga, sonolência, sentir-se com sono, choro, vômitos, diminuição do apetite, rigidez no local de injeção

Em crianças e adultos:

- Dor de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Em lactentes/ crianças de pouca idade e crianças:

- Garganta dorida, corrimento nasal, tosse, diarreia

Em lactentes/ crianças de pouca idade :

- Sono insuficiente, irritabilidade, erupção na pele, aumento da transpiração

Em crianças e adultos:

- Febre, sensação de mal-estar, vômitos

Em crianças:

- Fadiga, sonolência, sentir-se com sono, tonturas, náuseas, dor de barriga, dor nos braços ou pernas, comichão,

nódoas negras, inflamação na pele

Em adultos:

- Dor nos músculos

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Em lactentes/crianças de pouca idade e crianças:

- Inchaço local, rubor, arrepios

Em lactentes/ crianças de pouca idade:

- Dor de barriga, indigestão, sensação de mal-estar, dor nos braços ou pernas, vermelhidão, inflamação na pele

Em crianças e adultos:

- Inchaço das glândulas linfáticas

Em crianças:

- Reação alérgica (incluindo dificuldade em respirar), diminuição do apetite, agitação/inquietação, sensibilidade anormal ou reduzida, desmaio, choro, convulsões, inchaço das pálpebras, nariz entupido, aumento da transpiração, erupção na pele, rigidez dos músculos e articulações, dor no pescoço, dor nos músculos, dor nas articulações, dor nas costas, irritabilidade, fraqueza

Em adultos:

- Doença semelhante a gripe

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

Em lactentes/ crianças de pouca idade :

- Reação alérgica (incluindo dificuldade em respirar), inchaço das pálpebras, nódoas negras, rigidez dos músculos e articulações

Em lactentes/ crianças de pouca idade

e crianças:

- Colapso

Em crianças:

- Doença semelhante a gripe

Também foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis:

- Plaquetas baixas resultando em nódoas negras na pele e membranas mucosas

- Convulsões febris

- Irritação das meninges (membranas à volta do cérebro)

- Perda do tônus muscular ou languidez em crianças

- Intervalos anormais na respiração

- Erupções na pele que podem cobrir a maioria do corpo e levar à formação de bolhas e descamação. O interior da boca e os olhos podem também ser afetados.

- Manchas vermelhas ou roxas na pele resultantes de sangramento

- Urticária

Se lhe foi anteriormente dito pelo médico ou enfermeiro que sofreu de síndrome nefrótica existe uma possibilidade elevada desta situação ocorrer novamente nos meses seguintes após a vacinação. A síndrome nefrótica é uma doença renal que se manifesta por inchaço, particularmente na região da face ou olhos, proteínas na urina, que a tornam espumosa e/ou aumento de peso. Se detetar sintomas semelhantes após a vacinação, deve contactar o seu médico ou enfermeiro.

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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados 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/submissaooram>
(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 NeisVac-C

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. A não ser que o dia esteja indicado, o prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico entre +2°C a +8°C. Não congelar. Manter a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Dentro do prazo de validade, a vacina pode ser conservada à temperatura ambiente (até +25°C) durante um período único máximo de 9 meses. Durante este período, a vacina pode ser colocada novamente no frigorífico a 2-8°C. A data de início da conservação a temperatura ambiente e o prazo de validade revisto devem ser anotados na embalagem da vacina. Em nenhuma circunstância o prazo de validade revisto para conservação a temperatura ambiente pode exceder o prazo de validade estabelecido para o prazo de validade total da vacina. No fim deste período a vacina deverá ser utilizada ou eliminada.

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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de NeisVac-C

A substância ativa numa dose (0,5 ml) da vacina é 10 microgramas de polissacárido (de-O-acetilado) da *Neisseria meningitidis* para o serogrupo C (estirpe C11). Está ligada a 10 – 20 microgramas de uma proteína chamada toxoide tetânico e está adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado (0,5 miligramas Al³⁺).

Os outros componentes são o cloreto de sódio (sal de cozinha), água para preparações injetáveis e hidróxido de alumínio hidratado. O hidróxido de alumínio hidratado está presente nesta vacina como um adsorvente para melhorar e/ou prolongar os efeitos protetores da vacina.

Qual o aspeto de NeisVac-C e conteúdo da embalagem

NeisVac-C é uma suspensão injetável semi-opaca branca a esbranquiçada disponibilizada numa seringa pré-cheia.

Estão disponíveis embalagens de 1, 10 ou 20 seringas pré-cheias. No entanto, 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

Laboratórios Pfizer, Lda.
Lagoas Park, Edifício 10
2740-271 Porto Salvo
Portugal

Para qualquer informação sobre esta vacina, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Fabricante

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

Esta vacina encontra-se autorizada nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria	NeisVac-C
Bélgica	NeisVac-C
Bulgária	NeisVac-C
Chipre	NeisVac-C
Dinamarca	NeisVac-C
Estónia	NeisVac-C
França	NeisVac
Alemanha	NeisVac-C
Grécia	NeisVac-C
Hungria	NeisVac-C
Islândia	NeisVac-C
Irlanda	NeisVac-C
Itália	NeisVac-C
Lituânia	NeisVac-C
Luxemburgo	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Holanda	NeisVac-C
Polónia	NeisVac-C
Portugal	Neisvac-C
Eslováquia	NeisVac-C
Espanha	NeisVac-C
Reino Unido (Irlanda do Norte)	NeisVac-C

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

A vacina é apenas para uso por via intramuscular. Não administrar por via subcutânea ou intravascular.

Devem ser usados diferentes locais de injeção no caso de administração concomitante de mais do que uma vacina.

NeisVac-C não pode ser misturado com outras vacinas na mesma seringa.

Ainda não foi estabelecida a necessidade de doses de reforço em indivíduos com 12 meses de idade ou mais que já receberam a primeira imunização.

Durante o armazenamento, pode ser observado um depósito branco e um sobrenadante límpido. Portanto, a vacina deve ser agitada para homogeneização antes de usar. Se forem observadas partículas estranhas ou alteração da cor na seringa, a vacina deve ser rejeitada pelo profissional de saúde.

Cada seringa pré-cheia é acondicionada num blister. A abertura no selo do blister é intencional e permite o equilíbrio da humidade durante o aquecimento recomendado antes da administração da vacina. Abrir o blister removendo a cobertura para retirar a seringa. Não pressionar a seringa através do blister.

A embalagem de 1 pode incluir até duas agulhas com tamanhos diferentes. Quando são fornecidas duas seringas recomenda-se utilizar a agulha pequena para a injeção em crianças e a agulha maior para a vacinação em adultos. A embalagem primária é isenta de látex.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.