

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ervebo Solução injetável

Vacina contra o Ébola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP, viva)

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

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu profissional de saúde.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ervebo e para que é utilizado

- Ervebo é uma vacina para adultos com 18 ou mais anos de idade.
- Ervebo é administrado para o proteger contra a doença por vírus Ébola que é causada pelo vírus Ébola Zaire, que é um tipo de vírus Ébola. Esta vacina não irá protegê-lo contra os outros tipos de vírus Ébola.
- Uma vez que Ervebo não contém o vírus Ébola inteiro, não poderá causar-lhe a doença por vírus Ébola.

O seu profissional de saúde pode recomendar que receba esta vacina numa situação de emergência que envolva a propagação da doença por vírus Ébola.

O que é o Ébola?

- O Ébola é uma doença grave causada por um vírus. Se tiver Ébola pode morrer. As pessoas apanham Ébola a partir de pessoas ou animais que estão infetados com Ébola ou morreram de Ébola.
- Pode apanhar Ébola a partir de sangue ou fluidos corporais como urina, fezes, saliva, vômito, suor, leite materno, sêmen e fluidos vaginais de pessoas infetadas pelo vírus Ébola.
- Também pode apanhar Ébola a partir de coisas que tenham estado em contacto com o sangue ou fluidos corporais de uma pessoa ou animal com Ébola (como roupa ou objetos em contacto direto).
- O Ébola não se espalha pelo ar, água ou comida.

O seu profissional de saúde irá falar consigo e depois podem decidir em conjunto se deverá receber esta vacina.

2. O que precisa de saber antes de receber Ervebo

Não utilize Ervebo se:

- tem alergia a Ervebo, arroz ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Não deverá receber Ervebo se alguma das situações acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu profissional de saúde.

Advertências e precauções

Esta vacina poderá não proteger todas as pessoas que são vacinadas e o período de proteção contra o Ébola conferido por Ervebo é desconhecido.

Continue a seguir as recomendações do seu profissional de saúde para se proteger da infeção por Ébola após receber esta vacina.

Lavar as mãos:

Lavar devidamente as mãos é a forma mais efetiva para prevenir a propagação de germes perigosos, como o vírus Ébola. Diminui o número de germes nas mãos e por isso limita a sua propagação pessoa a pessoa.

Abaixo estão descritos métodos apropriados para a lavagem das mãos;

- Usar sabão e água quando as mãos estiverem com sujidade, sangue ou outros fluidos corporais. Não há necessidade de utilizar sabonetes antimicrobianos para lavagem das mãos.
- Usar desinfetante para as mãos à base de álcool quando as mãos não estiverem sujas. Não usar desinfetantes para as mãos à base de álcool quando as mãos estiverem com sujidade, sangue ou outros fluidos corporais.

Numa área afetada por Ébola:

Enquanto estiver numa área afetada por Ébola é importante evitar o seguinte:

- Contacto com sangue e fluidos corporais (tais como urina, fezes, saliva, suor, vómito, leite materno, sémen e fluidos vaginais).
- Objetos que possam ter estado em contacto com o sangue ou fluidos corporais de uma pessoa infetada (tais como vestuário, roupa de cama, agulhas e equipamento médico).
- Funerais ou rituais fúnebres que requeiram o manuseamento do corpo de alguém que morreu de Ébola.
- Contacto com morcegos, símios e macacos ou com sangue, fluidos e carne crua preparada a partir destes animais (carne de animais selvagens) ou carne de origem desconhecida.
- Contacto com sémen de um homem que teve Ébola. Deverá seguir práticas de sexo seguro até saber que o vírus foi eliminado do sémen.

No caso de erupção na pele:

Se surgir uma erupção na zona onde a pele foi perfurada após receber Ervebo, tape-a até que esteja cicatrizada. Coloque os pensos e gaze usados num recipiente fechado, se possível, e deite-os fora nos contentores de lixo para assegurar que pessoas com um sistema imunitário enfraquecido ou animais não entram em contacto com os pensos e gaze.

Fale com o seu profissional de saúde antes de receber Ervebo se:

Teve reações alérgicas a vacinas ou medicamentos

- Se alguma vez teve uma reação alérgica a uma vacina ou medicamento, fale com o seu profissional de saúde antes de receber esta vacina.

Tem um sistema imunitário enfraquecido

Se o seu sistema imunitário está enfraquecido (o que significa que o seu corpo é menos eficaz na luta contra doenças), pode não ser possível administrar-lhe Ervebo. Poderá ter um sistema imunitário enfraquecido se:

- tem infeção por VIH ou SIDA,
- está a tomar certos medicamentos que enfraquecem o seu sistema imunitário como imunossuppressores ou corticosteroides,
- tem cancro ou um problema no sangue que faz o seu sistema imunitário enfraquecer,
- um membro da sua família tem um sistema imunitário enfraquecido.

Se pensa que pode ter um sistema imunitário enfraquecido, pergunte ao seu profissional de saúde se deve receber esta vacina. Se receber a vacina e tiver um sistema imunitário enfraquecido, a vacina pode não resultar tão bem como nas pessoas com um sistema imunitário normal.

Está em contacto com indivíduos vulneráveis

Fale com o seu profissional de saúde se nas 6 semanas após receber Ervebo existir a possibilidade de estar em contacto próximo com ou na mesma casa que:

- bebés com menos de 1 ano de idade,
- alguém que possa estar grávida ou a amamentar,
- alguém que tenha um sistema imunitário enfraquecido.

Isto porque pode transmitir-lhes o vírus da vacina através dos seus fluidos corporais.

Planeia doar sangue

- Não dê sangue durante pelo menos 6 semanas após receber esta vacina.

Está em contacto com animais de quinta

Assegure que o seu sangue ou fluidos corporais não entram em contacto próximo com animais de quinta durante pelo menos 6 semanas após ter recebido esta vacina, uma vez que existe a possibilidade de transmitir o vírus da vacina aos animais.

Tem febre (temperatura elevada)

- Se tem febre (temperatura elevada), deverá falar com o seu profissional de saúde antes de receber Ervebo. A vacinação poderá ter que ser adiada até que a febre passe.
- Uma infeção ligeira como uma constipação não deverá ser um problema mas fale com o seu profissional de saúde antes de receber Ervebo.

Tem uma perturbação hemorrágica ou faz nódoas negras com facilidade

- Fale com o seu profissional de saúde se tem hemorragias ou faz nódoas negras facilmente. Ervebo pode fazer sangrar ou nódoas negras no local onde a vacina é injetada.

Teste para Ébola após receber Ervebo

- Poderá ter um resultado positivo para o vírus Ébola após receber Ervebo. Isto não quer dizer que tem Ébola. Informe o seu profissional de saúde que recebeu Ervebo. O seu profissional de saúde poderá necessitar fazer outro teste.

Crianças e adolescentes

Se você ou a sua criança tiverem menos de 18 anos de idade, fale com o seu profissional de saúde. Desconhece-se se é segura e funciona em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Ervebo

Informe o seu profissional de saúde se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

Não foram realizados estudos sobre como outros medicamentos ou vacinas poderão interagir com Ervebo. A utilização de Ervebo com outras vacinas não é recomendada.

Se planeia receber sangue ou produtos derivados de sangue

Não receba esta vacina ao mesmo tempo que recebe sangue ou outros produtos derivados do sangue. Ervebo poderá não funcionar tão bem se receber sangue ou produtos derivados do sangue nos 3 meses antes ou até 1 mês após a vacinação.

Gravidez e amamentação

- Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu profissional de saúde antes de receber esta vacina. Eles ajudarão a decidir se deverá receber Ervebo.
- Não engravide nos 2 meses após receber Ervebo. Mulheres com capacidade de engravidar devem utilizar um método eficaz de controlo de gravidez. Desconhece-se se Ervebo será prejudicial para si ou para o seu feto. É também desconhecido se pode passar para o seu bebé através do leite materno.
- Se estiver em contacto próximo ou na mesma habitação com alguém que possa estar grávida ou a amamentar, durante as 6 semanas após receber Ervebo, informe o seu profissional de saúde, uma vez que pode passar a vacina a essas pessoas através dos seus fluidos corporais.

Ervebo 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 Ervebo

Ervebo é administrado por um profissional de saúde. É administrado como uma injeção única (dose de 1 ml) na parte superior do braço ou na zona exterior da coxa.

Fale com o seu profissional de saúde se tiver dúvidas sobre esta vacina.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Efeitos indesejáveis graves:

Os efeitos indesejáveis graves são raros. Procure ajuda médica imediatamente se tiver sintomas de uma reação alérgica, que podem incluir:

- pieira ou dificuldade em respirar,
- inchaço da cara, lábios, língua ou outras partes do corpo,
- comichão generalizada, vermelhidão, afrontamento ou borbulhas com comichão na pele.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça,
- Dor nas articulações,
- Dores musculares,
- Febre,
- Cansaço,
- Dor, inchaço ou vermelhidão no local de injeção.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de estômago,
- Náuseas,

- Erupção na pele,
- Inchaço das articulações,
- Arrepios,
- Transpiração excessiva.

A contagem de determinados glóbulos brancos pode diminuir abaixo do normal após a vacinação mas esta diminuição não resultou em doença e as contagens normalizam.

A maioria dos efeitos indesejáveis desaparecem em alguns dias. A dor e o inchaço das articulações podem durar semanas ou meses em algumas pessoas. Em algumas pessoas a dor e o inchaço das articulações podem voltar após terem desaparecido inicialmente.

Fale com o seu profissional de saúde se tiver algum dos efeitos indesejáveis acima listados.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

A vacina foi estudada num número reduzido de crianças e adolescentes com 6 a 17 anos de idade. De um modo geral, os efeitos indesejáveis em crianças e adolescentes foram semelhantes aos dos adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu profissional de saúde. 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 Ervebo

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco para injetáveis e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar e transportar congelado entre -80°C a -60°C.
- Após descongelar, a vacina deve ser usada imediatamente. Contudo, uma vez descongelada, a vacina pode ser conservada até 14 dias entre 2°C e 8°C antes da utilização. Rejeite a vacina se não for utilizada ao fim de 14 dias. Uma vez descongelada a vacina não pode voltar a ser congelada.
- Após remoção do congelador, o produto deve ser marcado com a data em que foi retirado do congelador e também com o novo prazo de validade (em vez do prazo de validade inscrito na embalagem).
- Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Não utilize esta vacina se observar partículas no líquido.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu profissional de saúde 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 Ervebo

A substância ativa é um vírus vivo da estomatite vesicular. A proteína de superfície do vírus foi substituída pelo vírus Ébola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP).

Uma dose (1 ml) contém:

Vacina contra o Ébola Zaire (rVSVΔG-ZEBOV-GP^{1,2}, viva, atenuada) ≥72 milhões ufp³

¹Vírus da estomatite vesicular recombinante (rVSV) estirpe Indiana com uma supressão da glicoproteína (G) do envelope de VSV substituída pela glicoproteína (GP) de superfície da estirpe Kikwit 1995 do Vírus Ébola Zaire (ZEBOV)

²Produzida em células Vero

³ufp= unidades formadoras de placas

Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

Esta vacina contém vestígios de proteína de arroz.

Esta vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose.

Os outros excipientes são albumina sérica humana recombinante, tampão trometamol, água para preparações injetáveis, ácido clorídrico, hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Ervebo e conteúdo da embalagem

- Ervebo é uma solução injetável.
- Ervebo é um líquido incolor a ligeiramente amarelo-acastanhado.
- Ervebo está disponível em embalagens de 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Fabricante

Burgwedel Biotech GmbH
Im Langen Felde 5
30938 Burgwedel
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48.22.549.51.00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.