

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vaxneuvance suspensão injetável em seringa pré-cheia Vacina pneumocócica polissacárida conjugada (15-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 você, ou o seu filho, tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de você, ou o seu filho, serem vacinados, 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 o seu filho. 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 Vaxneuvance e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receberem Vaxneuvance
3. Como se administra Vaxneuvance
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vaxneuvance
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vaxneuvance e para que é utilizado

Vaxneuvance é uma vacina pneumocócica administrada a:

- **crianças com 6 semanas a menos de 18 anos de idade** para ajudar a proteger contra doenças tais como infeção nos pulmões (pneumonia), inflamação no revestimento do cérebro e da medula espinal (meningite), uma infeção grave no sangue (bacteriemia) e infeção nos ouvidos (otite média aguda),
- **indivíduos com 18 anos de idade ou mais** para ajudar a proteger contra doenças tais como infeção nos pulmões (pneumonia), inflamação no revestimento do cérebro e da medula espinal (meningite) e uma infeção grave no sangue (bacteriemia), causadas por 15 tipos da bactéria com o nome *Streptococcus pneumoniae* ou pneumococos.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receberem Vaxneuvance

Não receba Vaxneuvance se:

- você ou o seu filho têm alergia às substâncias ativas ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6), ou a qualquer vacina que contenha toxoide diftérico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de você ou o seu filho receberem Vaxneuvance se:

- têm um sistema imunitário enfraquecido (o que significa que o organismo é menos capaz de combater infeções) ou se você ou o seu filho estiverem a tomar certos medicamentos que podem enfraquecer o sistema imunitário (por exemplo, imunossuppressores ou esteroides).
- você ou o seu filho têm febre alta ou infeção grave. Nestes casos, a vacinação pode ter de ser adiada até você ou o seu filho estarem recuperados. No entanto, febre ou infeção ligeiras (por exemplo, constipação) não são motivo para atrasar a vacinação.

- você ou o seu filho têm quaisquer problemas de sangramento, fazem nódulos negros facilmente, ou estão a tomar medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos.

Se o seu filho é lactente, informe também o seu médico se o seu filho nasceu prematuramente (demasiado cedo).

Tal como com outras vacinas, Vaxneuvance poderá não proteger completamente todas as pessoas que sejam vacinadas.

Outros medicamentos/vacinas e Vaxneuvance

Vaxneuvance pode ser administrado ao seu filho ao mesmo tempo que outras vacinas pediátricas de rotina.

Em adultos, Vaxneuvance pode ser administrado no mesmo momento da vacina contra a gripe (vacina inativada).

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se:

- você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outros medicamentos prescritos (por exemplo, imunossuppressores ou esteróides que podem enfraquecer o sistema imunitário) ou quaisquer outros medicamentos adquiridos sem receita médica.
- você ou o seu filho tiverem recebido ou planeiam receber qualquer outra vacina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para aconselhamento antes de lhe ser administrada esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Vaxneuvance 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 se administra Vaxneuvance

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou o seu filho já receberam uma vacina pneumocócica anteriormente.

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe a vacina no músculo do seu braço ou no músculo do braço ou da perna do seu filho.

Lactentes e crianças com idades entre as 6 semanas e menos de 2 anos

O seu filho deve receber um ciclo inicial de 2 injeções da vacina seguido de uma dose de reforço.

- A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade.
- Uma segunda injeção é administrada 2 meses depois.
- Uma terceira injeção (reforço) será administrada entre os 11 e os 15 meses de idade.

Ser-lhe-á dito quando o seu filho deverá voltar para cada injeção.

De acordo com as recomendações oficiais no seu país, o seu prestador de cuidados de saúde pode utilizar um esquema alternativo de 3 injeções seguido de uma dose de reforço. Por favor, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para mais informações.

Bebés pré-termo (nascidos antes das 37 semanas de gravidez)

O seu filho deve receber um ciclo inicial de 3 injeções da vacina seguidas de uma dose de reforço.

- A primeira injeção pode ser administrada a partir das 6 semanas de idade.
- A segunda e terceira injeção são administradas posteriormente, com um intervalo de 4 a 8 semanas entre as doses.
- Uma quarta injeção (reforço) será administrada entre os 11 e os 15 meses de idade.

Lactentes, crianças e adolescentes que iniciam a vacinação aos 7 meses de idade ou mais

Crianças de 7 a menos de 12 meses de idade devem receber um total de 3 injeções. As duas primeiras injeções serão dadas com pelo menos 1 mês de intervalo. A terceira injeção (reforço) será dada após os 12 meses de idade e pelo menos 2 meses após a segunda injeção.

Crianças de 12 meses a menos de 2 anos de idade devem receber um total de 2 injeções. As duas injeções serão administradas com pelo menos 2 meses de intervalo.

Crianças e adolescentes entre os 2 anos e menos de 18 anos de idade devem receber 1 injeção.

Adultos

Adultos devem receber 1 injeção.

Populações especiais

Pode ser administrada uma ou mais injeções de Vaxneuvance a pessoas que tenham uma ou mais doenças subjacentes que aumentam o seu risco de doença pneumocócica (tais como os indivíduos com doença das células falciformes ou que vivem com o vírus da imunodeficiência humana [VIH] ou recetores de um transplante de células estaminais).

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Procure cuidados médicos imediatamente se você ou o seu filho tiverem sintomas de uma reação alérgica, que pode incluir:

- Pieira ou dificuldade em respirar
- Inchaço da cara, lábios ou língua
- Urticária
- Erupção na pele

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser observados após a utilização de Vaxneuvance em lactentes, crianças e adolescentes:

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

- Febre (temperatura de 38 °C ou superior em lactentes e crianças das 6 semanas a menos de 2 anos de idade)
- Irritabilidade (em lactentes e crianças das 6 semanas a menos de 2 anos de idade)
- Sonolência (em lactentes e crianças das 6 semanas a menos de 2 anos de idade)
- Dor, vermelhidão ou inchaço no local de injeção
- Apetite diminuído (em lactentes e crianças das 6 semanas a menos de 2 anos de idade)
- Rigidez no local da injeção (em lactentes e crianças das 6 semanas a menos de 2 anos de idade)
- Dores musculares (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)
- Sentir-se cansado (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)
- Dor de cabeça (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dureza no local da injeção (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)
- Urticária

- Febre (temperatura de 38°C ou superior em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)
- Vômitos (em lactentes e crianças das 6 semanas a menos de 2 anos de idade)
- Erupção na pele (em lactentes e crianças das 6 semanas a menos de 2 anos de idade)
- Irritabilidade (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)
- Sonolência (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)
- Apetite diminuído (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)
- Nódos negros no local da injeção
- Náuseas (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Vômitos (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Erupção na pele (em crianças e adolescentes dos 2 anos a menos de 18 anos de idade)

Os seguintes efeitos indesejáveis podem observar-se após a utilização de Vaxneuvance em adultos:

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

- Dor, inchaço ou vermelhidão no local da injeção
- Cansaço
- Dores musculares
- Dores de cabeça
- Dores nas articulações (em pessoas dos 18 aos 49 anos de idade)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dores nas articulações (em pessoas com 50 anos de idade ou mais)
- Náuseas (em pessoas dos 18 aos 49 anos de idade)
- Febre (em pessoas dos 18 aos 49 anos de idade)
- Comichão no local da injeção
- Tonturas (em pessoas dos 18 aos 49 anos de idade)
- Arrepios (em pessoas dos 18 aos 49 anos de idade)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Febre (em pessoas com 50 anos de idade ou mais)
- Sensação de calor no local de injeção
- Nódos negros no local de injeção
- Tonturas (em pessoas com 50 anos de idade ou mais)
- Náuseas (em pessoas com 50 anos de idade ou mais)
- Vômito
- Arrepios (em pessoas com 50 anos de idade ou mais)
- Erupção na pele

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Reação alérgica que inclui urticária, inchaço da língua, afrontamento e aperto da garganta

Estes efeitos indesejáveis são geralmente ligeiros e de curta duração.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver ou o seu filho 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 Vaxneuvance

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

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

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

Vaxneuvance deve ser administrado o mais brevemente possível após ser retirado do frigorífico. No entanto, no caso de Vaxneuvance ser temporariamente deixado fora do frigorífico, esta vacina é estável a temperaturas até 25 °C durante 48 horas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vaxneuvance

As substâncias ativas são:

- açúcares bacterianos de pneumococos dos tipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F (2,0 microgramas de cada tipo);
- açúcares bacterianos de pneumococos do tipo 6B (4,0 microgramas).

Cada açúcar bacteriano está associado a uma proteína transportadora (CRM₁₉₇). Os açúcares bacterianos e a proteína transportadora não estão vivos e não causam doença.

Uma dose (0,5 ml) contém aproximadamente 30 microgramas de proteína transportadora, adsorvida em fosfato de alumínio (125 microgramas de alumínio [Al³⁺]). O fosfato de alumínio está incluído na vacina como um adjuvante. Os adjuvantes são incluídos para melhorar a resposta imunitária das vacinas.

Os outros componentes são cloreto de sódio (NaCl), L-histidina, polissorbato 20 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Vaxneuvance e conteúdo da embalagem

Vaxneuvance é uma suspensão injetável opalescente, disponível em dose única numa seringa pré-cheia (0,5 ml). Vaxneuvance está disponível em embalagens de 1 ou 10, sem agulhas, com 1 agulha em separado ou com 2 agulhas em separado. Vaxneuvance também se encontra disponível em embalagens múltiplas incluindo 5 embalagens, cada uma contendo 10 seringas pré-cheias sem agulhas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Países Baixos

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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

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}.

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:

Vaxneuvance não pode ser administrado por via intravascular.

- Imediatamente antes da utilização, segurar a seringa pré-cheia horizontalmente e agitar vigorosamente para obter uma suspensão opalescente. Não utilizar a vacina se não puder ser ressuspensa.
- Inspeccionar a suspensão visualmente para verificar se há partículas e descoloração antes da administração. Rejeitar a vacina se estiverem presentes partículas e/ou se parecer descolorada.
- Fixar uma agulha com a ligação Luer torcendo no sentido dos ponteiros do relógio até que a agulha encaixe com segurança na seringa.
- Injetar imediatamente utilizando a via intramuscular (IM), preferencialmente na área ântero-lateral da coxa em lactentes ou na área deltoide da porção superior do braço em crianças e adultos.
- Ser cuidadoso para evitar danos acidentais causados por uma agulha.

Não existem dados disponíveis sobre administração por via intradérmica.

Vaxneuvance não pode ser misturado com quaisquer outras vacinas na mesma seringa.

Vaxneuvance pode ser administrado concomitantemente com outras vacinas pediátricas de rotina. Vaxneuvance pode ser administrado concomitantemente com a vacina quadrivalente contra a gripe sazonal (virião dividido, inativado) em adultos. Diferentes vacinas injetáveis devem sempre ser administradas em diferentes locais de injeção.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

Vaxneuvance deve ser administrado o mais brevemente possível após ser retirado do frigorífico.