

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Zabdeno suspensão injetável vacina contra o Ébola (Ad26.ZEBOV-GP [recombinante])

▼ 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 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 você ou o seu filho tiverem 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 Zabdeno e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de ser administrado a si ou ao seu filho Zabdeno
3. Como é administrado Zabdeno
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zabdeno
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Zabdeno e para que é utilizado**

##### **O que é Zabdeno**

Zabdeno é uma vacina utilizada para proteger, no futuro, contra a doença causada pelo vírus Ébola. É administrada a pessoas com 1 ano ou mais de idade que possam entrar possivelmente em contacto com o vírus Ébola.

Zabdeno é administrado como a primeira dose de um regime de vacinação de 2 doses para o proteger de ter a doença por vírus Ébola causada pelo *Zaire ebolavirus*, que é um tipo de Filovírus. Esta vacina não o protegerá contra os outros tipos de Filovírus.

Zabdeno não lhe pode provocar a doença do vírus Ébola porque não contém o vírus Ébola completo.

O regime de vacinação de 2 doses consiste em:

- uma primeira dose da vacina Zabdeno,
- seguida de cerca de 8 semanas depois de uma segunda dose da vacina Mvabea.

Mesmo depois de ter feito o regime de vacinação com Zabdeno e Mvabea, deve ter  **muito cuidado** para não entrar em contacto com o vírus Ébola. Tal como com todas as vacinações, o regime de vacinação pode não proteger totalmente todas as pessoas da doença causada pelo vírus Ébola.

O regime de vacinação de 2 doses de Zabdeno e Mvabea deve ser utilizado de acordo com as recomendações oficiais.

##### **O que é Ébola**

- Ébola é uma doença grave causada por um vírus. As pessoas apanham Ébola de pessoas ou animais que estão infetados com o vírus Ébola ou que morreram de Ébola.
- Pode apanhar Ébola do sangue e fluidos corporais tais como urina, fezes, saliva, vómito, suor, leite materno, esperma e fluidos vaginais de pessoas que estão infetadas com o vírus Ébola.
- Também pode apanhar Ébola de coisas que tenham sido tocadas por sangue ou fluidos corporais de uma pessoa ou animal com Ébola (tais como roupas ou objetos em contacto direto).

- Ébola não é propagado através do ar, água ou alimentos.

A doença pelo vírus Ébola geralmente causa uma febre alta – e pode impedir a coagulação do sangue, causando hemorragia grave (“febre hemorrágica grave”). Isto pode levar a doença grave e, em alguns casos, à **morte**.

- Os primeiros sinais e sintomas podem ser febre, sensação de cansaço, fraqueza ou tonturas, e dores musculares.
- Os sinais e sintomas tardios podem incluir hemorragias sob a pele, em órgãos do corpo como o fígado ou rins e da boca, olhos ou ouvidos. Algumas pessoas têm diarreia grave, queda súbita da pressão arterial ou do fluxo sanguíneo para os órgãos do corpo (choque) que pode causar danos graves e permanentes a esses órgãos, confusão grave (*delirium*), crises convulsivas (convulsões), insuficiência renal e coma.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para decidir se lhe deve ser administrada esta vacina.

### **Como funciona a vacina**

O regime de vacinação de 2 doses Zabdeno e Mvabea estimula as defesas naturais do organismo (sistema imunitário). A vacina funciona levando o corpo a produzir a sua própria proteção (anticorpos) contra o vírus que causa a infeção do Ébola. Isto ajudará a proteger contra a doença causada pelo vírus Ébola no futuro.

## **2. O que precisa de saber antes de ser administrada a si ou ao seu filho Zabdeno**

Para garantir que o regime de vacinação é adequado para si ou para o seu filho, é importante informar o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se alguns dos pontos abaixo se aplicam a si ou ao seu filho. Se houver algo que não compreenda, peça ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para lhe explicar.

### **Não receba a vacina se**

- você ou o seu filho alguma vez tiverem tido uma reação alérgica grave a qualquer uma das substâncias ativas ou a qualquer outro componente indicados na secção 6.

Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de vos ser administrada a vacina.

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de vos ser administrado Zabdeno se você ou o seu filho:

- alguma vez tiverem tido uma reação alérgica grave após qualquer outra vacina injetável,
- alguma vez tiverem desmaiado depois de receberem uma injeção,
- têm um problema de hemorragia ou sofrem hematomas facilmente,
- têm atualmente febre ou uma infeção,
- se encontram a tomar medicamentos que enfraquecem o sistema imunitário, como doses elevadas de corticosteroides (como a prednisona) ou quimioterapia (medicamentos para o cancro),
- têm um sistema imunitário fraco – por exemplo, devido a infeção pelo VIH ou uma doença existente na família (“perturbação genética”).

Se alguma das situações acima se aplicar a si ou ao seu filho (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de vos ser administrado Zabdeno.

Se correr um risco elevado de estar em contacto com o vírus Ébola, pode ser recomendada uma vacinação de reforço com Zabdeno para si ou para o seu filho. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se isto se aplicar a si ou ao seu filho.

Se for administrada a si ou o seu filho apenas uma das vacinas, Zabdeno ou Mvabea, isso pode dar menos proteção da doença pelo vírus Ébola do que se ambas as vacinas forem recebidas.

Como todas as vacinas, o regime de vacinação de 2 doses Zabdeno e Mvabea pode não proteger totalmente todas as pessoas da doença pelo vírus Ébola e desconhece-se durante quanto tempo estará protegido.

- **As pessoas às quais tenha sido administrado o regime de vacinação de 2 doses devem ainda tomar precauções para evitar entrar em contacto com o vírus Ébola.**

A lavagem correta das mãos é a forma mais eficaz de prevenir a propagação de germes perigosos, tais como o vírus Ébola. Isso reduz o número de germes nas mãos e, por isso, reduz a sua propagação de pessoa para pessoa.

São descritos abaixo métodos da lavagem correta das mãos.

- Utilize sabão e água quando as mãos estão sujas com sujidade, sangue ou outros fluidos corporais. Não é necessário utilizar sabões antimicrobianos para a lavagem das mãos.
- Utilize desinfetantes de mãos à base de álcool quando as mãos não estiverem sujas. Não utilize desinfetantes de mãos à base de álcool quando as mãos estiverem sujas com sujidade, sangue ou outros fluidos corporais.

Quando estiver numa área afetada pelo Ébola, é importante evitar o seguinte:

- Contacto com sangue e fluidos corporais (tais como urina, fezes, saliva, suor, vômito, leite materno, esperma e fluidos vaginais).
- Objetos que tenham estado em contacto com o sangue ou fluidos corporais de uma pessoa infetada (tais como roupas, roupas de cama, agulhas e equipamento médico).
- Rituais fúnebres ou funerais que necessitem de manipulação do corpo de alguém que morreu de Ébola.
- Contacto com morcegos, símios e macacos ou com sangue, fluidos ou carne crua preparada destes animais (carne de animais selvagens) ou carne de origem desconhecida.
- Contacto com esperma de um homem que tenha tido Ébola. Deve seguir práticas de sexo seguro até que o vírus tenha desaparecido do esperma. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para aconselhamento sobre durante quanto tempo deve manter práticas de sexo seguro.

### **Crianças com menos de 1 ano de idade**

Zabdeno não deve ser utilizado em crianças com menos de 1 ano de idade.

### **Outros medicamentos e Zabdeno**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas.

### **Gravidez e amamentação**

Peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de receber a vacina se você ou a sua filha estiverem grávidas ou a amamentar. Faça isso também se pensa que você ou a sua filha podem engravidar ou se estão a planear ter um filho.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Zabdeno não tem efeitos conhecidos na condução de veículos e utilização de máquinas.

### **Zabdeno contém Sódio**

Zabdeno contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose de 0,5 ml, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### **Zabdeno contém etanol (álcool)**

Este medicamento contém 0,002 mg de álcool (etanol) em cada dose de 0,5 ml. A pequena quantidade de álcool neste medicamento não terá quaisquer efeitos perceptíveis.

### 3. Como é administrado Zabdeno

O seu médico ou enfermeiro irá injetar a vacina num músculo (injeção intramuscular) na parte superior do braço ou na coxa.

Zabdeno não deve ser injetado num vaso sanguíneo.

O regime de vacinação de 2 doses consiste em:

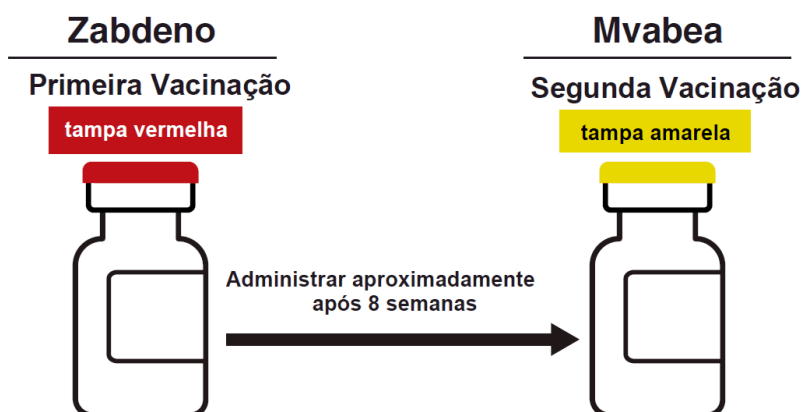
- uma dose de vacina Zabdeno,
- seguida cerca de 8 semanas depois por uma dose de vacina Mvabea.

O seu médico irá indicar-lhe a data para a segunda vacina.

#### Qual a quantidade de vacina que você ou o seu filho irão receber

##### Vacinação primária

- Primeira vacinação com Zabdeno – frasco para injetáveis de tampa vermelha (0,5 ml).
- Segunda vacinação com Mvabea – frasco para injetáveis de tampa amarela (0,5 ml), administrada cerca de 8 semanas após a primeira vacinação com Zabdeno.



##### Vacinação de reforço com Zabdeno (uma dose adicional de Zabdeno para aumentar ou renovar o efeito anterior do regime de vacinação de 2 doses Zabdeno e Mvabea)

- A vacinação de reforço é recomendada para si ou para o seu filho se estiver em risco elevado de contacto com o vírus Ébola e se concluíram o regime de vacinação de 2 doses há mais de 4 meses.
- Fale com o seu médico se você ou o seu filho consideram a possibilidade de fazer a vacina de reforço.

Durante e após a injeção da vacina, o médico irá observá-lo a si e ao seu filho durante cerca de 15 minutos ou mais, conforme for necessário, em caso de uma reação alérgica grave.

**Instruções de preparação da vacina** – para médicos e profissionais de saúde – estão incluídas no final do folheto.

##### Se receber uma injeção inadvertida ou acidental de Zabdeno ou Mvabea

- Se a si ou ao seu filho for acidentalmente administrada Mvabea como primeira vacinação – irá receber Zabdeno como segunda vacinação cerca de 8 semanas depois.
- Se a si ou ao seu filho for acidentalmente administrado Zabdeno como primeira e segunda vacinação - irá receber Mvabea cerca de 8 semanas após a segunda vacinação com Zabdeno.
- Se a si ou ao seu filho for acidentalmente administrada Mvabea como primeira e segunda vacinação – irá receber Zabdeno cerca de 8 semanas após a segunda vacinação com Mvabea.

- Se a si ou ao seu filho não for administrada a vacinação com Mvabea cerca de 8 semanas após a vacinação com Zabdeno – fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro sobre a administração da segunda vacinação com Mvabea.

#### **Se faltar a uma consulta de vacinação de Zabdeno ou Mvabea**

- Se faltar a uma consulta, informe o seu médico e marque outra consulta.
- Se falhar uma injeção agendada, pode não estar totalmente protegido do vírus Ébola.
- Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico.

#### **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. A maioria dos efeitos indesejáveis ocorre nos 7 dias seguintes à injeção.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer em adultos.

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

- dor, sensação de calor ou inchaço no local de injeção
- sensação de muito cansaço
- dor de cabeça ou dor nos músculos
- dor nas articulações
- arrepios

##### **Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- enjoos (vomitar)
- comichão no local de injeção
- comichão generalizada
- febre

##### **Pouco frequentes** (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- sensação de tontura
- vermelhidão e rigidez da pele no local de injeção

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer em crianças e jovens com 1 a 17 anos de idade.

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

- dor no local de injeção
- atividade diminuída
- apetite diminuído
- sentir-se irritado
- sensação de muito cansaço

##### **Frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- inchaço, comichão ou vermelhidão no local de injeção
- enjoos (vomitar)
- sensação de indisposição (náuseas)
- dor nas articulações
- dor nos músculos
- febre

##### **Raros** (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- convulsões (ataques) com febre em crianças pequenas

A maioria destes efeitos indesejáveis são de intensidade ligeira a moderada e não são de longa duração.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver 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 Zabdeno**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Informação acerca da conservação, prazo de validade, utilização e manuseamento é descrita na secção destinada aos profissionais de saúde no final do folheto.

O seu médico ou farmacêutico é responsável pela conservação desta vacina e pela eliminação de qualquer medicamento não utilizado.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Zabdeno**

Uma dose (0,5 ml) contém:

- A substância ativa é o Adenovírus tipo 26 que codifica a glicoproteína da variante Mayinga do *Zaire ebolavirus* \*, não inferior a 8,75 log<sub>10</sub> unidades infecciosas
- \* Produzido em células PER.C6 e por tecnologia de ADN recombinante.

Este medicamento contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

- Os outros componentes (excipientes) são edetato dissódico, etanol, cloridrato de histidina monohidratado, polissorbato 80, cloreto de sódio, sacarose, água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

### **Qual o aspeto de Zabdeno e conteúdo da embalagem**

Zabdeno é uma suspensão em frasco para injetáveis de vidro (0,5 ml) de dose única com rolha de borracha e tampa vermelha.

Suspensão incolor a amarelada, límpida a muito opalescente.

Zabdeno está disponível numa embalagem contendo 20 frascos para injetáveis de dose única.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

### **Fabricante**

Janssen Biologics B.V.  
Einsteinweg 101  
2333 CB Leiden  
Países Baixos

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Bélgica

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

**België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**България**

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

**Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

**Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

**Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

**Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

**Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +353 1 800 709 122

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**Latvija**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā  
Tel: +371 678 93561  
lv@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: +44 1 494 567 444

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}>.**

Foi concedida a esta vacina uma «Autorização de Introdução no Mercado em circunstâncias excepcionais». Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre este medicamento por razões científicas.

A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar todos os anos, qualquer nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

**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/>

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.

<----->

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

- Como todas as vacinas injetáveis, deverá estar sempre prontamente disponível tratamento médico apropriado e monitorização no caso de uma reação anafilática após administração de Zabdeno. Os indivíduos devem ser observados por um profissional de saúde durante pelo menos 15 minutos após a vacinação.
- Zabdeno não pode ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa.
- Zabdeno não pode ser administrado por injeção intravascular sob nenhuma circunstância.
- A imunização deve ser realizada por injeção intramuscular (IM), de preferência no braço, na região do deltoide ou na coxa.
- Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como resposta psicogénica à injeção com uma agulha. Devem existir procedimentos para evitar lesões por queda e para gerir reações sincopais.