



Nimenrix[®]
vacina meningocócica ACWY (conjugada)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Nimenrix[®]

Nome genérico: vacina meningocócica ACWY (conjugada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para reconstituição com diluente

Embalagem com:

1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 6 SEMANAS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém:

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupos A¹..... 5 mcg

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupos C¹..... 5 mcg

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupos W-135¹..... 5 mcg

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupos Y¹..... 5 mcg

¹conjugado à proteína carreadora toxoide tetânico.

Excipientes*..... q.s.p. 0,5 mL

* Excipientes: sacarose, trometamol, cloreto de sódio, água para injetáveis.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Nimenrix[®] é indicado para imunização ativa (quando o próprio corpo produz anticorpos ao receber a vacina) de indivíduos com idade a partir de 6 semanas contra doenças meningocócicas invasivas causadas por *Neisseria meningitidis* dos tipos A, C, W-135 e Y.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Nimenrix[®] pode ser administrado em crianças a partir de 6 semanas de idade, adolescentes e adultos para prevenir doenças causadas pela bactéria *Neisseria meningitidis* dos tipos A, C, W-135 e Y. A vacina age fazendo com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra essas bactérias. A vacina não causa essas doenças.

A bactéria *Neisseria meningitidis* dos tipos A, C, W-135 e Y causa frequentemente meningite (infecção do tecido que recobre o cérebro) e septicemia (infecção do sangue). Essas doenças podem ser altamente infecciosas e algumas vezes são fatais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nimenrix[®] não deve ser administrado em pessoas alérgicas (hipersensíveis) a essa vacina ou a qualquer ingrediente que ela contém. Os princípios ativos e outros ingredientes contidos no Nimenrix[®] estão listados no item “Composição” desta bula. Entre os sinais de reação alérgica estão a erupção cutânea com coceira, a falta de ar e o inchaço na face ou na língua.

Se você ou seu filho tem de tomar esta vacina, verifique com seu médico se algum desses sintomas se aplica a vocês.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes que você ou seu filho comece a tomar Nimenrix[®], seu médico precisa saber:

- Se você ou seu filho tem uma infecção grave e febre alta. Nesses casos, a vacinação será adiada até a recuperação. Uma infecção de menor gravidade, como o resfriado, não deve significar problema, mas, na presença desse tipo de infecção, fale com seu médico antes de tomar a vacina.
- Se você ou seu filho apresenta problema de sangramento ou fica com hematomas com facilidade.
- Que pessoas com o sistema imunológico enfraquecido, por exemplo, devido a uma infecção por HIV ou ao uso de medicamentos que suprimem o sistema imune, podem não obter o benefício total de Nimenrix[®].

Podem ocorrer desmaios depois, ou mesmo antes, de qualquer injeção. Portanto, informe seu médico ou enfermeira caso isso já tenha acontecido com você ou seu filho.

Como ocorre com todas as vacinas, Nimenrix[®] pode não proteger inteiramente todas as pessoas vacinadas.

Nimenrix[®] só protegerá contra infecções causadas pelos tipos de *Neisseria meningitidis* para os quais ela foi desenvolvida.

Embora contenha toxoide tetânico, Nimenrix[®] não substitui a imunização contra tétano.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se você ou seu filho toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, inclusive aqueles obtidos sem prescrição, ou se recebeu alguma outra vacina recentemente.



Nimenrix[®] pode não funcionar tão bem se você ou seu filho toma medicamentos que reduzem a eficácia do sistema imunológico no combate a infecções.

Nimenrix[®] pode ser administrado com outras vacinas, como a vacina contra hepatite A e hepatite B, a vacina contra sarampo, caxumba e rubéola, a vacina contra sarampo, caxumba, rubéola e catapora, a vacina pneumocócica 10-valente conjugada e a vacina contra a gripe sazonal sem adjuvante. Pode ser administrada também com a vacina combinada para difteria, tétano, pertussis de componente acelular, *Haemophilus influenzae* tipo B, e pólio vírus inativado.

Nimenrix[®] também pode ser administrado com, ou pelo menos um mês antes de, uma vacina combinada contra difteria, tétano e pertussis acelular (também conhecida pela sigla DTPa), ou inclusive com a combinação da DTPa com a vacina contra hepatite B, pólio inativada ou *Haemophilus influenzae* tipo b (DTaP-HBV-IPV/Hib) e vacina conjugada pneumocócica 13-valente no segundo ano de vida.

Em indivíduos de 9 a 25 anos de idade, Nimenrix[®] pode ser administrado concomitantemente com a vacina bivalente contra o papilomavírus humano [tipos 16 e 18], recombinante (HPV2). Também não ocorreu interferência na resposta das vacinas quando Nimenrix[®] foi administrado com uma vacina combinada tipo adulto contra difteria, tétano e pertussis acelular (também conhecida pela sigla dTpa).

Não há dados de Nimenrix[®] em coadministração com vacinas contra Rotavírus e Influenza em bebês.

Deve-se aplicar cada tipo de vacina num local de injeção diferente.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Nimenrix[®] deve ser conservado sob refrigeração (de +2°C a +8°C). Não congelar. Conservar o produto na embalagem original a fim de protegê-lo da luz.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: O pó da vacina é branco. O diluente é transparente e incolor.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Nimenrix[®] deve ser aplicado somente como injeção intramuscular.

Os locais da injeção são na parte anterolateral da coxa em bebês menores de 12 meses ou na parte anterolateral da coxa ou músculo deltoide em indivíduos a partir de 1 ano de idade.

Posologia

Lactentes de 6 a 12 semanas de idade

Série primária de duas doses

O esquema de vacinação consiste de duas doses de iniciação (0,5 ml cada) dadas no 2º e 4º meses, seguidas por uma dose de reforço no 12º mês.

Indivíduos acima de 12 meses de idade

Uma dose única de 0,5 mL deve ser administrada.



Nimenrix[®] deve ser usado de acordo com as recomendações oficiais disponíveis.

A segunda dose de Nimenrix[®] pode ser considerada apropriada para alguns casos individuais segundo avaliação de um especialista.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, Nimenrix[®] pode causar reações indesejáveis, embora nem todos apresentem essas reações.

Reações adversas locais e gerais

Em todas as faixas etárias, as reações adversas locais de dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção foram relatadas em uma frequência muito comum após a vacinação.

Nos grupos de bebês e infantil, as reações adversas gerais de sonolência, febre, irritabilidade/nervosismo e perda de apetite foram relatadas em uma frequência muito comum após a vacinação.

No grupo de faixa etária de 12 a 14 meses que receberam 2 doses de Nimenrix[®] com 2 meses de intervalo, a primeira e a segunda doses foram associadas com reatogenicidade local e sistêmica semelhante.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, irritabilidade, sonolência, dor de cabeça, febre, inchaço, dor e vermelhidão no local da injeção, cansaço.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sintomas gastrointestinais (incluindo diarreia, vômito e náusea), hematoma no local da injeção.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, choro, sensibilidade diminuída (especialmente da pele), vertigem, coceira, dor muscular, dor nas extremidades, mal-estar, reação no local da injeção (incluindo rigidez, coceira, calor, anestesia).

Dados pós-comercialização:

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): Inchaço extenso no membro do local da injeção, frequentemente associada a eritema, algumas vezes envolvendo a articulação adjacente ou inchaço de todo o membro.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há relato de nenhum caso de superdosagem.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível. Ligue para 0800-722-6001 se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS

MS – 1.0216.0243

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli - CRF-SP Nº 27071

Registrado e Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, Km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut, 89

1330 Rixensart – Bélgica

OU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Parc de La Noire Epine – Rue Fleming, 20

1300 Wavre – Bélgica

Embalado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20

1300 Wavre – Bélgica

OU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue des Aulnois, 637

59230 Saint-Amand-Les-Eaux – França

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

NMXPOI_12





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/07/2018		PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18-jul-2018		PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18-jul-2018	- Advertências e precauções	VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
26/04/2018	330331184	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26-Abr-2018	330331184	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26-Abr-2018	- Interações Medicamentosas - Reações Adversas - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
09/04/2018	0273940182	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05-Jul-2017	1383277/17-8	PRODUTO BIOLÓGICO – ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA	12-Mar-2018	- RESULTADOS DE EFICÁCIA - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
23/06/2017	1265846174	PRODUTO BIOLÓGICO –	23-Jun-2017	1265846174	PRODUTO BIOLÓGICO –		- O QUE DEVO SABER ANTES DE	VP/VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida



		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		USAR ESTE MEDICAMENTO? - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		com diluente (0,5 mL)
13/06/2017	1176532171	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18-Jan-2017	0098148/17-3	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	13-fev-2017	- IDENTIFICAÇÃO - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)