

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

NeisVac-C

0,5 ml

Suspensão injetável em seringa pré-cheia

Vacina Conjugada de Polissacárido Meningocócico do Grupo C Adsorvido

Leia com atenção todo este folheto antes de receber esta vacina.

- Conserve este folheto até terminar o esquema de vacinação. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si ou para o seu filho. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é NeisVac-C e para que é utilizada
2. O que precisa saber antes de utilizar NeisVac-C
3. Como utilizar NeisVac-C
4. Efeitos secundários 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 pertence a um grupo geral de medicamentos chamado vacinas, as quais são usadas como proteção contra doenças infecciosas. NeisVac-C é usada para evitar uma doença provocada por uma bactéria chamada *Neisseria meningitidis* grupo C. A vacina atua fazendo com que o seu organismo produza a sua própria proteção (anticorpos) contra a bactéria grupo C.

A bactéria *Neisseria meningitidis* grupo C pode provocar infeções graves, por vezes com risco de vida, tais como meningite e septicémia (intoxicação do sangue).

Esta vacina protege apenas contra a doença provocada pelos meningococos grupo C. Não protege contra outros grupos de meningococos ou outros organismos que provocam meningite e intoxicação do sangue. Assim como com outras vacinas, NeisVac-C não pode prevenir completamente as infeções meningocócicas do grupo C em todos os indivíduos que são vacinados.

2. O que precisa saber antes de utilizar 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 a infeção meningocócica do grupo C.

A administração da NeisVac-C poderá ter que ser adiada se tiver alguma doença aguda com ou sem febre. Neste caso o seu médico poderá aconselhar a adiar a vacinação até estar melhor.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar NeisVac-C.

Tome especial cuidado com 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.
 - se já lhe disseram que tem uma doença autoimune ou que tem o sistema imunitário debilitado por qualquer razão. Por exemplo:
 - já lhe disseram que não produz anticorpos de uma forma muito eficaz?
 - está a tomar medicamentos que reduzem a sua imunidade a infeções (tais como tratamentos com medicamentos antitumorais ou doses elevadas de corticosteroides)?
 - se foi-lhe retirado o baço, ou disseram-lhe que o seu baço não funciona como deveria.
 - se sofre de alguma doença renal na qual grandes quantidades de proteína aparecem na urina (chamada síndrome nefrótica).
- Têm havido notificações desta condição após a vacinação. O seu médico dirá se ainda pode tomar NeisVac-C dependendo do tipo exato do problema de rins que tem.
- se tem idade superior a 65 anos.

Nestes casos fale com o seu médico antes de usar esta vacina, uma vez que pode não ser adequada para si. Poderá ainda, tomar a vacina, porém a vacina pode não fornecer uma proteção muito elevada contra infeções provocadas pela bactéria do grupo C.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 miligramas) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Outros medicamentos e NeisVac-C

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

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

NeisVac-C pode ser dada 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
- infeções causadas por *Haemophilus influenzae* (Hib)
- infeções pneumocócicas

NeisVac-C pode ser dada a bebés ao mesmo tempo com outras vacinas que protegem contra a hepatite B. O seu médico irá informar se é necessário e qual a vacina adequada.

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

NeisVac-C ainda pode ser dada pelo médico se o risco de infeção for considerado elevado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É pouco provável que a vacina afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar NeisVac-C

Uma dose de NeisVac-C tem 0,5 ml (metade de 1 mililitro – uma quantidade muito pequena de líquido).

NeisVac-C será injetada num músculo.

Normalmente é injetada na coxa em bebés e em crianças mais velhas, adolescentes e adultos, é injetada no braço.

A vacina não pode ser injetada sob a pele ou no interior das veias e o seu médico ou enfermeiro, terá todo o cuidado para evitar que isso aconteça durante a administração da vacina.

Para lactentes entre os 2 e os 4 meses de idade, devem ser dadas duas doses de NeisVac-C com um intervalo mínimo de dois meses. Para lactentes a partir dos 4 meses de idade, crianças, adolescentes e adultos deve ser dada uma dose.

Após a conclusão do primeiro esquema de imunização nos lactentes entre os 2 e os 12 meses de idade, deve ser administrada uma dose de reforço aos 12-13 meses de idade, com um intervalo de pelo menos 6 meses após a vacinação de Neisvac-C.

Não foi estabelecida a necessidade de doses reforço em indivíduos com 12 meses ou mais aquando da primeira imunização.

NeisVac-C não pode ser misturada com outras vacinas na mesma seringa. Devem ser usados locais de injeção separados se forem administradas mais de uma vacina.

Se tomar 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 de uma seringa com dose única e por um médico.

Se falhar uma dose de Neisvac-C ou interromper o ciclo de vacinação

O seu médico irá informar sobre o esquema de vacinação a seguir. Se falhar uma dose recomendada ou interromper o ciclo de vacinação recomendado, isto poderá resultar numa proteção incompleta.

Se tiver qualquer questão sobre o uso desta vacina, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, NeisVac-C pode causar efeitos secundários, 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 cobrir esta possibilidade, o tratamento e vigilância médica apropriados deverão estar sempre prontamente disponíveis durante o período pós-vacinação necessário.

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.

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

Todos os grupos etários:

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

Em bebés e crianças até aos 3 anos:

- Febre, irritabilidade, tonturas, sonolência, choro, vômitos, diminuição do apetite, endurecimento no local injeção

Em crianças e adultos

- dores de cabeça

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em 10 pessoas)

Em bebés e crianças:

- Garganta dorida, corrimento nasal, tosse, diarreia, erupção na pele.

Em bebés e crianças até aos 3 anos:

- Sono insuficiente, irritabilidade, transpiração

Em crianças e adultos:

- Febre, sensação de doente ou indisposição, vômitos

Em crianças:

- Fadiga, inércia, sonolência, náusea, dor de barriga, dor nos braços e pernas, comichão, pontos roxos sob a pele, erupções na pele

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 pessoas)

Em bebés e crianças:

- Inchaço local, rubor, arrepios

Em crianças até aos 3 anos:

- Dor de barriga, indigestão, sensação de doente ou indisposição, dor nos braços e pernas, vermelhidão

Em crianças e adultos:

- Inchaço das glândulas linfáticas

Em crianças:

- Irritabilidade, fraqueza, rigidez dos músculos e articulações, dor de pescoço, dor nos músculos e articulações, dor de costas, reação alérgica (incluindo dificuldade em respirar), sensibilidade anormal ou reduzida, desmaio, choro, convulsões, diminuição do apetite, inchaço das pálpebras, nariz entupido, erupção na pele, transpiração

Em adultos:

- Doença semelhante a gripe

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em 1000 pessoas)

Em bebés e crianças até aos 3 anos:

- Reação alérgica (incluindo dificuldade respiratória), inchaço das pálpebras, colapso, inflamação da pele, pontos roxos sob a pele, rigidez dos músculos e articulações

Em crianças:

- Doença semelhante a gripe

Foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

- Perda do tonus muscular ou languidez em crianças
- Irritação meningeal
- Convulsões
- pontos tipo nódoas negras roxas ou vermelhas ou manchas sob a pele
- Erupções na pele que podem cobrir a maioria do corpo e levar à formação de bolhas e esfoliação. O interior da boca e os olhos podem também ser afetados.
- Reação alérgica grave
- Inchaço dos lábios, boca e garganta que pode provocar dificuldade em respirar.

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

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

Em bebés nascidos muito prematuramente (às ou antes das 28 semanas de gestação), podem ocorrer intervalos maiores que o normal entre respirações durante 2-3 dias após a vacinação.

Esta vacina não pode provocar doença meningocócica do grupo C. Se sentir qualquer um dos seguintes sintomas de infeção meningocócica, ou seja

- dores no pescoço
- rigidez do pescoço
- desconforto com a luz (fotofobia)

- sonolência
 - confusão
 - manchas encarnadas ou violeta tipo contusão que não desaparecem sob pressão
- deverá contactar de imediato o seu médico ou o departamento de emergência médica local.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar NeisVac-C

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na caixa. A não ser que o dia esteja indicado, o prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento deve ser conservado 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), no máximo, durante um período único de 9 meses. Durante este período, o medicamento pode ser colocado 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 rotulagem do medicamento. 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 do medicamento. 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 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* grupo 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 e conteúdo da embalagem

A suspensão injetável NeisVac-C é semiopaca branca a esbranquiçada.

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

NeisVac-C é fornecida como uma suspensão de 0,5 ml (uma dose) numa seringa pré-cheia. Disponível em embalagens de 1, 10 ou 20 seringas pré-cheias. No entanto, é possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Cada seringa pré-cheia é embalada 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 é isenta de látex.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Baxter Médico Farmacêutica Lda.
Zona Industrial da Abrunheira
Sintra Business Park
Edifício 10
2710-089 Sintra

Fabricante:
Baxter AG,
Industriestrasse 67,
A-1221 Viena,
Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	NeisVac-C
Bélgica	NeisVac-C

Bulgária	NeisVac-C
Chipre	NeisVac-C
República Checa	NeisVac-C
Dinamarca	NeisVac-C
Estónia	NeisVac-C
Finlândia	NeisVac-C
França	NeisVac
Alemanha	NeisVac-C
Grécia	NeisVac-C
Hungria	NeisVac-C
Islândia	NeisVac-C
Irlanda	NeisVac-C
Itália	NeisVac-C
Letónia	NeisVac-C
Lituânia	NeisVac-C
Luxemburgo	NeisVac-C
Malta	NeisVac-C
Holanda	NeisVac-C
Noruega	NeisVac-C
Polónia	NeisVac-C Baxter
Portugal	Neisvac-C
Roménia	NeisVac-C
Eslováquia	NeisVac-C
Eslovénia	NeisVac-C
Espanha	NeisVac-C
Suécia	NeisVac-C
Reino Unido	NeisVac-C

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Quaisquer questões clínicas adicionais deverão ser dirigidas a:

Endereço: Baxter Médico Farmacêutica Lda.

Direção Técnica

Zona Industrial da Abrunheira

Sintra Business Park

Edifício 10

2710-089 Sintra

Tel.: 219 252 500

Fax: 219 158 209

info_portugal@baxter.com