

Folheto informativo: Informação para o utilizador

MENJUGATE KIT 10 microgramas de pó e veículo para suspensão injectável
Vacina meningocócica conjugada do grupo C

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento 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 ou enfermeiro.

Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros.

A vacina pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que você ou a sua criança.

Se você ou a sua criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Menjugate Kit e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou a sua criança utilizar Menjugate Kit
3. Como utilizar Menjugate Kit
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Menjugate Kit
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Menjugate Kit e para que é utilizado

Menjugate Kit é uma vacina que é utilizada para prevenir doenças causadas por uma bactéria denominada *Neisseria meningitidis* do grupo C (também denominada bactéria meningocócica do grupo C). A vacina faz com que o corpo produza os seus próprios anticorpos de proteção contra estas bactérias meningocócicas do grupo C.

A bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo C pode causar infeções graves e por vezes potencialmente fatais, como meningite e septicemia (infeção do sangue).

Esta vacina é utilizada para a imunização ativa de crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos e confere proteção apenas contra as bactérias meningocócicas do grupo C. Não protege contra outros grupos (estirpes) de bactérias meningocócicas ou contra outras causas de meningite e septicemia (infeção do sangue). Se, em qualquer altura, você ou a sua criança sentir dores ou rigidez no pescoço ou sentir intolerância à luz (fotofobia), sonolência ou confusão, ou exibir manchas de cor vermelha ou violeta, tipo nódos negras, que não desaparecem quando se aplica pressão, contacte imediatamente o seu médico ou as Urgências do hospital local.

Esta vacina não pode causar meningite C (doença meningocócica do grupo C).

Esta vacina contém uma proteína (denominada CRM197) das bactérias que causam difteria. Menjugate Kit não protege contra a difteria. Isso quer dizer que você (ou a sua criança) deve ser tratado(a) com outras vacinas que o(a) protejam contra a difteria nas datas previstas para a administração das mesmas ou quando o médico assim aconselhar.

2. O que precisa de saber antes de você ou a sua criança receberem Menjugate Kit

Não utilize Menjugate Kit, se você ou a sua criança:

já sofreu alguma reação alérgica à substância ativa ou a qualquer outro componente de Menjugate Kit (ver Secção 6)

já sofreu alguma reação alérgica a uma anatoxina diftérica (uma substância utilizada em várias outras vacinas)

já teve quaisquer sinais de alergia após a vacinação com Menjugate Kit

tiver febre elevada. Neste caso, talvez seja necessário adiar a vacinação com Menjugate Kit

Tome especial cuidado com Menjugate Kit, se você ou a sua criança:

tiver hemofilia ou qualquer outra doença que possa interferir com a coagulação normal do sangue (ex.: uma contagem demasiado baixa de plaquetas, denominada trombocitopenia) ou se estiver a tomar algum medicamento que possa influenciar a coagulação do sangue

tiver um sistema imunitário fraco por qualquer razão que seja (por exemplo, se você (ou a sua criança) não produzir anticorpos com eficácia suficiente, ou se você (ou a sua criança) estiver a tomar medicamentos que reduzem a sua imunidade às infeções como,

por exemplo, medicamentos anticancerígenos ou doses elevadas de corticosteroides)

tiver removido o baço ou se lhe tiverem dito que o seu baço não funciona como devia

tiver uma doença infecciosa ou febre (por exemplo, garganta inflamada, tosse,

constipação ou gripe)

tiver mais de 65 anos de idade

sofrer de uma doença dos rins que faz aparecer na urina grandes quantidades de proteína (denominada síndrome nefrótica). Alguns doentes comunicaram o reaparecimento da doença após a vacinação.

Advertências e precauções

Antes de ser vacinado com uma dose de Menjugate Kit, devem solicitar-lhe informações sobre a sua história clínica (ou da sua criança) e da sua família. O médico ou enfermeiro deve ser informado do seu estado de imunização (ou da sua criança), bem como de quaisquer efeitos secundários que tenha sofrido depois de ser vacinado(a). Fale com o seu médico ou enfermeiro sobre estas informações antes da administração da vacina, pois esta pode não ser benéfica para si (ou para a sua criança). Em certos casos, apesar desta possibilidade, você (ou a sua criança) poderá receber a vacina, mas a mesma poderá não proporcionar proteção muito alta contra as infeções causadas pelas bactérias do grupo C.

Outros medicamentos e Menjugate Kit

Informe o seu médico ou enfermeiro se você (ou a sua criança) estiver a utilizar, se tiver utilizado recentemente ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Menjugate Kit pode ser administrado ao mesmo tempo que outras vacinas, mas todas as outras vacinas têm de ser administradas em locais de injeção diferentes, de preferência em braços ou pernas diferentes dos usados para injetar Menjugate Kit.

Estas incluem:

Vacinas contra a poliomielite, administradas oralmente ou por injeção

Vacina única contra a difteria ou o tétano, ou administrada em combinação com a vacina contra a tosse convulsa

Vacina contra a gripe Haemophilus influenzae tipo B (doença Hib)

Vacina única contra a Hepatite B ou administrada ao mesmo tempo que vacinas combinadas contra a difteria, o tétano, a doença Hib, a poliomielite e a tosse convulsa

Vacinas combinadas contra o sarampo, a parotidite (papeira) e a rubéola

Vacina antipneumocócica conjugada.

Estas outras vacinas devem ser administradas nas respetivas idades normalmente indicadas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de ser vacinada com Menjugate Kit. O seu médico ou enfermeiro poderá, ainda assim, aconselhar a vacina com Menjugate Kit se correr um risco elevado de infeção com bactérias meningocócicas do grupo C.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Depois da injeção, poderá sentir tonturas ou outros efeitos secundários. Estes podem interferir com a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas. Não conduza nem utilize quaisquer máquinas até saber como Menjugate Kit o afeta.

Menjugate Kit contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é essencialmente "livre de sódio".

A tampa da ponta da seringa pode conter 10% de borracha natural seca. Informe o seu médico, se você (ou a sua criança) já sofreu alguma reação alérgica ao látex.

3. Como utilizar Menjugate Kit

Menjugate Kit será administrado pelo seu médico ou enfermeiro.

Geralmente a vacina é injetada no músculo da coxa das crianças lactentes e no músculo do ombro das crianças mais crescidas, adolescentes e adultos. O médico ou enfermeiro tomará o devido cuidado para assegurar que a vacina não é injetada num vaso sanguíneo, certificando-se de que é injetada no músculo e não na pele.

Para as crianças de 12 meses ou mais de idade, adolescentes e adultos: recomenda-se uma única dose (0,5 ml) da vacina.

Para as crianças lactentes, entre 2 e 12 meses de idade: devem ser administradas duas doses de Menjugate Kit com um intervalo de pelo menos dois meses.

Para se manter a proteção, é necessário dar-se uma dose de reforço depois das duas doses apropriadas para as crianças lactentes. O médico indicará quando a sua criança deve receber esta dose de reforço.

Para obter informação sobre a reconstituição da vacina, leia a secção para os médicos ou profissionais de saúde, no final deste folheto.

Se utilizar mais Menjugate Kit do que deveria

Visto que Menjugate Kit será administrado por um médico ou um enfermeiro e cada injeção é uma dose única de 0,5 mililitros, é pouco provável que você (ou a sua criança) receba uma dose de vacina excessiva. Se estiver preocupado com a quantidade da vacina administrada, fale com o seu médico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Menjugate Kit pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se ocorrer uma reação alérgica grave (geralmente em menos de 1 em cada 10.000 pessoas) informe o seu médico imediatamente ou vá/leve a sua criança imediatamente para o serviço de urgência mais próximo, pois pode necessitar urgentemente de tratamento médico.

Os sintomas de reação alérgica grave podem incluir os seguintes:

Inchaço dos lábios, boca e garganta (o que pode causar dificuldade em engolir)

Dificuldade em respirar, com respiração ofegante ou tosse

Erupção na pele e inchaço das mãos, pés e tornozelos.

Perda de consciência

Tensão arterial muito baixa

Estas reações muito raras podem ocorrer imediatamente ou pouco tempo depois da injeção e verifica-se geralmente uma recuperação rápida depois de receber o tratamento indicado.

Podem ocorrer outras reações alérgicas alguns dias depois da vacinação.

Estas incluem:

erupções na pele, por vezes com comichão, manchas roxas ou castanhas na pele,

erupções na pele com bolhas que podem também formar úlceras na boca e na região dos órgãos genitais.

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados durante os ensaios clínicos duraram geralmente apenas um ou dois dias e não foram graves. Os efeitos secundários foram:

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

Em todos os grupos etários: vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor no local da injeção, mas geralmente não necessitaram de tratamento médico adicional. Os casos em que uma área de pelo menos 3 cm no local da injeção ficou vermelha ou inchada e dorida, causando desconforto com o movimento, raramente duraram mais que 48 horas.

Crianças lactentes: vômitos

Crianças lactentes e até aos 2 anos de idade: irritabilidade, sonolência, dificuldade em dormir, perda de apetite e diarreia.

Crianças em idade de ensino secundário: dor de cabeça

Crianças mais velhas e adultos: sensação geral de mal-estar

Adultos: dores nos músculos e articulações, mal-estar (náuseas)

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

Em todos os grupos etários: febre (raramente grave)

Crianças lactentes e até aos 2 anos de idade: choro

Crianças até aos 2 anos de idade: vômitos

Crianças em idade de ensino primário: dor de cabeça

Outros efeitos secundários comunicados durante programas normais de vacinação incluem:

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

Diferentes grupos etários:

gânglios linfáticos inchados

tonturas

desmaios

torpor (falta de energia)

formigueiro ou dormência

redução temporária da força muscular

perturbações visuais e sensibilidade à luz. Estas geralmente ocorrem juntamente com dor de cabeça e tonturas.

Embora tenham sido comunicados casos muito raros de convulsões depois da vacinação com Menjugate Kit, pensa-se que alguns destes casos, comunicados em adolescentes e adultos, tenham sido episódios de desmaio. Nas crianças lactentes ou muito jovens, as convulsões que ocorrem estão geralmente associadas a febre de temperatura elevada. A maioria das pessoas afetadas recuperou rapidamente.

Foram comunicados casos muito raros de recaída de uma doença renal denominada síndrome nefrótica depois da vacinação com este tipo de vacina.

Nos bebés muito prematuros (nascidos na 28.^a semana de gestação ou antes) poderão ocorrer intervalos maiores do que o normal entre as respirações durante 2 a 3 dias depois da vacinação.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. em:

Ao comunicar os 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 Menjugate Kit

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

Não utilize Menjugate Kit após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. A vacina consiste num frasco para injectáveis e uma seringa que poderão ter prazos de validade diferentes. Elimine a embalagem e TODO o seu conteúdo logo que atingido o prazo de validade indicado na embalagem exterior.

Conservar no frigorífico (2° C – 8° C). Não congelar. Manter o frasco para injectáveis e a seringa dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico ou enfermeiro 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 Menjugate Kit

Uma dose (0,5 ml da vacina reconstituída) contém a seguinte quantidade de substância ativa: 10 microgramas de oligossacarídeo tipo *Neisseria meningitidis* grupo C (estirpe C11) quimicamente unido a 12,5 a 25,0 microgramas de proteína *Corynebacterium diphtheriae* CRM197.

A substância ativa é adsorvida em hidróxido de alumínio (0,3 a 0,4 mg Al³⁺) em 0,5 ml (1 dose) de vacina reconstituída.

Os outros componentes no frasco para injectáveis de pó são: manitol, fosfato monossódico mono-hidratado e fosfato dissódico hepta-hidratado.

Os outros componentes na seringa de solvente de hidróxido de alumínio são: cloreto de sódio e água para preparações injectáveis (ver também o final da Secção 2).

Qual o aspeto de Menjugate Kit e conteúdo da embalagem

Menjugate Kit inclui um pó e um solvente para suspensão para injeção.

Cada dose de Menjugate Kit é fornecida como:

Um frasco para injectáveis contendo a substância ativa, um pó de cor branca a esbranquiçada.

Uma seringa contendo um solvente de hidróxido de alumínio de cor branca opalescente.

O conteúdo dos dois componentes (frasco e seringa) deve ser misturado antes de se administrar a vacina.

Tamanhos das embalagens: 1, 5 ou 10 doses. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Itália

Fabricante: Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia 53018, Sovicille (Siena), Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Reconstituição da vacina

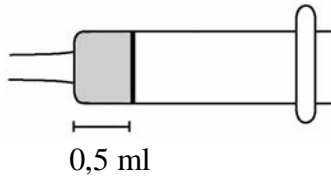
A vacina liofilizada deve ser preparada, ou seja, reconstituída com solvente de hidróxido de alumínio.

Agitar levemente a seringa que contém o solvente de hidróxido de alumínio. Remover a tampa da extremidade da seringa e inserir uma agulha apropriada. Utilize todo o conteúdo da seringa (0,6 ml de suspensão) para reconstituir o frasco para injectáveis de vacina meningocócica conjugada do grupo C.

Agitar levemente o frasco para injectáveis reconstituído até a vacina se dissolver (isto assegura a ligação do antígeno ao adjuvante).

Tendo o cuidado de não retirar o êmbolo completamente para fora do cilindro da seringa, extrair todo o conteúdo do frasco para injetáveis para dentro da seringa. Lembre-se que é normal que uma pequena quantidade de líquido permaneça dentro do frasco para injetáveis depois de se retirar a dose.

Pode-se comparar a quantidade de vacina reconstituída na seringa com a escala do desenho abaixo, para verificar se a quantidade da vacina é suficiente para uma dose.



Certifique-se de que a seringa está livre de bolhas de ar antes de injetar a vacina.

Depois de reconstituída, a vacina é uma suspensão ligeiramente opaca, incolor a ligeiramente amarela, livre de partículas estranhas visíveis. Se se verificar a presença de partículas estranhas e/ou alterações na aparência física do líquido, descarte a vacina.