

Nimenrix[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó liófilo injetável

0,5 mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nimenrix®
vacina meningocócica ACWY (conjugada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para reconstituição com diluente e administração intramuscular.

Embalagens com:

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

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 MESES DE IDADE).

COMPOSIÇÃO

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

Polissacarídeo de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo A ¹	5 mcg
Polissacarídeo de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C ¹	5 mcg
Polissacarídeo de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo W-135 ¹	5 mcg
Polissacarídeo de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo Y ¹	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 12 meses 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 12 meses 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.

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.

No segundo ano de vida, **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).

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 se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

Cuidados de conservação

Conservar 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.

Aspecto físico/características organolépticas

O pó da vacina é branco. O diluente é transparente e incolor.

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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Nimenrix® deve ser aplicado somente como injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide.

Em crianças de 12 a 23 meses de idade, a vacina também pode ser administrada na parte anterolateral da coxa.

Posologia

Uma dose única de 0,5 mL da vacina reconstituída é usada para a imunização.

População Pediátrica

A segurança e a eficácia de **Nimenrix®** em crianças com menos de 12 meses de idade não foram ainda estabelecidas.

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 seu médico ou farmacêutico.

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 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: 1.0107.0306

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut, 89 – 1330 Rixensart – 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

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nimenrix_inj_GDS005_L0521



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/01/2015	0088810/15-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2012	0621770/12-2	1529 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto	07/07/2014	Registro de Produto	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD INC + SOL DIL SER VD INC X 0,5 ML
04/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0042601/15-6	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	26/01/2015	Identificação do medicamento; Indicações; Resultados de Eficácia; Caravterísticas Farmacológicas, Contraindicações; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas; Para que este medicamento é indicado?; Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD INC + SOL DIL SER VD INC X 0,5 ML