

Nimenrix®

(vacina meningocócica ACWY (conjugada))

Laboratórios Pfizer Ltda.

Pó liofilizado para reconstituição com diluente

0,5 mL



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) + 2 agulhas

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 grupo A¹..... 5 mcg

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

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

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do grupo 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 grupos 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 grupos 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 grupos 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 alguém sob os seus cuidados tem de tomar esta vacina, verifique com seu médico se alguma dessas contra-indicações 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 alguém sob os seus cuidados, iniciem a vacinação com Nimenrix®, seu médico precisa saber:

- Se está ocorrendo alguma 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 há um histórico de problemas de sangramento ou ficam com hematomas com facilidade.

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 alguém sob seus cuidados.

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

Nimenrix® só protegerá contra infecções causadas pelos grupos 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 alguém sob seus cuidados 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 no caso de uso de medicamentos que reduzem a eficácia do sistema imunológico no combate a infecções.

Em lactentes, Nimenrix® pode ser administrado concomitantemente com vacinas combinadas de difteria, tétano, pertussis acelular, hepatite B, poliovírus inativado e *Haemophilus influenzae* tipo b (DTaP/IPV/Hib/HepB), bem como vacina pneumocócica 10-valente conjugada.

A partir de 1 ano de idade, 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, vacina 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, como a vacina DTaP/IPV/Hib/HepB e vacina pneumocócica 13-valente conjugada.

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 menores de 12 meses.

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 ou do cirurgião-dentista.

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 ou massa 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

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



Faixa etária	Imunização primária	Reforço
Lactentes de 6 semanas a menos de 6 meses de idade	Duas doses, 0,5 mL cada, sendo a primeira dose administrada a partir das 6 semanas de idade, com um intervalo de 2 meses entre as doses	Aos 12 meses de idade
Lactentes não vacinados de 6 meses a menos de 12 meses de idade*	Uma dose de 0,5 mL administrada a partir dos 6 meses de idade	Aos 12 meses de idade com um intervalo mínimo de pelo menos 2 meses após a primeira dose
Crianças acima de 12 meses de idade, adolescentes e adultos*	Uma dose de 0,5 mL	Não administrado rotineiramente

* Em algumas situações, deve-se levar em consideração a administração de uma dose primária adicional ou uma dose de reforço de Nimenrix®.

Nimenrix® pode ser administrado como dose de reforço em indivíduos que já tenham recebido Nimenrix® ou outra vacina meningocócica anteriormente.

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, 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 gastrintestinais (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, erupção cutânea (manchas avermelhadas na pele), urticária (alergia da pele com forte coceira), coceira, dor muscular, dor nas extremidades, mal-estar, reação no local da injeção (incluindo endurecimento, 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 vermelhidão, algumas vezes envolvendo a articulação adjacente ou inchaço de todo o membro.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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: Adriana L. N. Heloany - CRF-SP Nº 21250

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.

Parc de La Noire Epine – Rue Fleming, 20

1300 Wavre – Bélgica

Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg, 12

2870 Puurs – Bélgica

OU

Fabricado e Embalado por:

Pfizer Manufacturing Belgium NV

Rijksweg, 12

2870 Puurs – Bélgica

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

NMXPOI_33

Fale | **0800-7701575**
Pfizer | www.pfizer.com.br



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
20/01/2023		PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2023		PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2023	VP/VPS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas
19/04/2022	2468834224-	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2022	2468834224-	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/04/2022	VPS - RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas
10/02/2022	0505150221	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2022	0505150221	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10-fev-2022	VP - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS - REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas
15/10/2021	4082813217	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2021	1103539/21-1	11958 PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do Prazo de Validade do Produto Terminado - Moderada	04-Out-2021	VPS - CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas

07/10/2021	3960167211	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/08/2021	3231796214	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor	17-Ago-2021	VP e VPS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas
17/06/2021	2350238211	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2020	3058547203	1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	21/Mai/2021	VPS: - APRESENTAÇÕES VP: - APRESENTAÇÕES	VP/VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas
26/04/2021	1598634219	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	1598634219	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/Abr/2021	VPS: - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - REAÇÕES ADVERSAS VP: - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
27/01/2021	0357877211	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27-Jan-2021	0357877211	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/Jan/2021	- RESULTADOS DE EFICÁCIA - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)

14/09/2020	3124672209	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19-mar-2020	0840107201	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel.	17/ago/2020	VP: - DIZERES LEGAIS VPS: - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
				0840115202	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária.	17/ago/2020			
07/05/2020	1426603202	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07-mai-2020	1426603202	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07-mai-2020	VP: - O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS: - RESULTADOS DE EFICÁCIA - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
10/02/2020	0417027200	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	10-fev-2020	0417027200	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	10-fev-2020	VP: - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME	VP / VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)

		RDC 60/12			RDC 60/12		CAUSAR? VPS: - 9. REAÇÕES ADVERSAS		
24/09/2019	2248464197	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18-dez-2018	1192467185	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Posologia	26-ago-2019	- Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Como devo usar este medicamento?	VP / VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
05/06/2019	0499701198	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03-jul-2017	1354162175	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	06-mai-2019	- Resultados de Eficácia - Posologia e Modo de Usar	VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
22/03/2019	261431196	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31-jan-2019	0093797195	PRODUTO BIOLÓGICO – Exclusão de Local de Fabricação do Produto a Granel	31-jan-2019	- Dizeres Legais	VP / VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
15/10/2018	0996468181	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15-out-2018	0996468181	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15-out-2018	- Advertências e precauções - Dizeres Legais - Reações Adversas	VP / VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
17/07/2018	0573767182	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17-jul-2018	0573767182	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17-jul-2018	- Advertências e precauções	VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)
26/04/2018	330331184	PRODUTO BIOLÓGICO –	26-Abr-2018	330331184	PRODUTO BIOLÓGICO –	26-Abr-2018	- Interações Medicamentosas	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		- Reações Adversas - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?		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 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23-Jun-2017	1265846174	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida 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)