



Nimenrix®
vacina meningocócica ACWY (conjugada)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Nimenrix®

Nome genérico: vacina meningocócica ACWY (conjugada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável

Embalagem com:

1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: VIA 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®.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

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.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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 armazenado em geladeira (de 2 °C a 8 °C). Não congelar. Proteger 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 reactogenicidade 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): hipersensibilidade (reação alérgica), 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 de frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): 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

Registro: 1.0216.0243

Produzido por:
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Wavre – Bélgica

OU

Produzido por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs-Sint-Amands – Bélgica

Importado e Registrado 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/06/2024.

NMXPOI_35

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

