RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

MENJUGATE 10 microgramas suspensão injetável

Vacina meningocócica conjugada do grupo C

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0,5 ml) contém:

Oligossacarído da *Neisseria meningitidis* do grupo C (estirpe C11) 10 microgramas conjugado com

Proteína da *Corynebacterium diphtheriae* CRM197¹ adsorvida em hidróxido de alumínio

12,5 a 25,0 microgramas 0,3 a 0,4 mg Al³⁺

¹CRM197 (Proteína Cross Reacting Material 197)

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão (seringa ou frasco para injetáveis): branca opalescente

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Imunização ativa para crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos, para a prevenção da doença sistémica causada pelo grupo C de *Neisseria meningitidis*. A utilização de Menjugate deverá ser determinada de acordo com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

População pediátrica

Imunização primária

Lactentes dos 2 meses até aos 12 meses de idade: duas doses, de 0,5 ml, administradas com um intervalo de pelo menos 2 meses entre as doses (ver secção 4.5 sobre administração concomitante de Menjugate com outras vacinas).

Crianças com idade superior a 12 meses: uma dose única de 0,5 ml.

A segurança e eficácia de Menjugate em crianças com menos de 2 meses de idade ainda não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Dose de reforço

Recomenda-se administrar uma dose de reforço após completar a série de imunização primária em lactentes. O intervalo de tempo para esta dose deverá estar de acordo com as recomendações oficiais disponíveis.

A informação sobre as respostas às doses de reforço e sobre a administração concomitante com outras vacinas encontram-se nas secções 5.1 e 4.5, respetivamente.

A necessidade de doses de reforço nos primovacinados com uma dose única (por ex.: com 12 meses ou mais quando foi realizada a primeira imunização) ainda não foi estabelecida (ver secção 5.1).

Adolescentes e adultos

Menjugate deve ser administrado como uma única injeção de 0,5 ml.

Idosos

Não existem dados relativos aos adultos com 65 ou mais anos de idade (ver secção 5.1).

Não existem dados sobre a utilização de diferentes vacinas meningocócicas conjugadas do grupo C dentro da série primária ou para efeitos de reforço. Deve ser utilizada a mesma vacina em toda a série sempre que possível.

Modo de Administração

Injeção intramuscular. A vacina (0,5 ml) destina-se a ser administrada na forma de uma injeção intramuscular profunda, de preferência na coxa ântero-lateral dos lactentes e na região deltoide das crianças maiores, adolescentes e adultos.

Precauções a ter em consideração antes de manusear ou administrar o medicamento:

A vacina não pode ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradermica.

Menjugate não pode ser misturado com outras vacinas na mesma seringa. Em caso de administração de mais de uma vacina, devem administrar-se as injeções em locais diferentes (ver secção 4.5).

Para instruções acerca do manuseamento do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes da vacina mencionados na secção 6.1, incluindo o toxoide da difteria (CRM197), ou uma reação potencialmente fatal após administração prévia de uma vacina com componentes semelhantes (ver secção 4.4).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Antes da injeção de qualquer vacina, a pessoa responsável pela administração deve tomar todas as precauções conhecidas para a prevenção de reações alérgicas ou quaisquer outras. Tal como com

todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre imediatamente disponíveis caso ocorra qualquer evento anafilático raro após a administração da vacina.

A vacinação pode ser associada à ocorrência de reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas com stress, derivadas de uma resposta psicogénica à injeção com agulha (ver secção 4.8). Devem ser aplicados procedimentos destinados a evitar lesões resultantes de desmaios.

Menjugate não é eficaz contra as doenças meningocócicas causadas por outros tipos de bactérias meningocócicas. Não é possível garantir a completa proteção de infeções causadas pelo grupo meningocócico C.

Não existem ainda dados disponíveis sobre a aplicabilidade da vacina para controlo da pósexposição em situação de surto.

Em indivíduos com uma deficiente produção de anticorpos, a vacinação poderá não resultar numa resposta protetora apropriada. Menjugate não foi avaliado especificamente em indivíduos imunocomprometidos. Indivíduos com infeção por VIH, deficiências do complemento e indivíduos com asplenia anatómica ou funcional poderão desenvolver uma resposta imune à vacina meningocócica do grupo C, conjugada; no entanto o grau de proteção que se conseguirá atingir é desconhecido.

Os indivíduos com deficiências do complemento familiares (por exemplo, deficiências C3 ou C5) e os indivíduos em tratamentos que inibam a ativação do complemento terminal (por exemplo, eculizumab) apresentam um risco aumentado de doença invasiva por Neisseria meningitidis do grupo C, mesmo que desenvolvam anticorpos após vacinação com Menjugate.

Embora se tenham comunicado sintomas de meningismo, tais como dores ou rigidez no pescoço e fotofobia, não existe evidência de que a vacina cause meningite meningocócica C. Contudo, deve manter-se a vigilância clínica para a possibilidade de ocorrência de meningite concomitante.

As vacinas conjugadas contendo CRM197 não devem ser consideradas agentes imunizantes contra a difteria. Não é aconselhável modificar o calendário das vacinas contendo o toxoide da difteria.

Quaisquer infeção agudas ou sintomas febris são motivo para adiar a administração de Menjugate, a não ser que, segundo critério médico, este atraso na administração possa causar um risco maior. Uma infeção menor ou sintomas febris ligeiros geralmente não constituem uma causa suficiente para adiar a imunização.

Deve ser considerado o potencial risco para a ocorrência de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas quando se administra a primovacinação a bebés nascidos muito prematuramente (nascidos ≤ 28 semanas de gestação) e particularmente naqueles com antecedentes de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo pediátrico, a vacinação não deve deixar de ser realizada, nem deve ser adiada.

A vacina não pode ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

O uso de Menjugate não foi avaliado em indivíduos com trombocitopenia ou doenças hemorrágicas. Deve-se avaliar os riscos versus os benefícios nos indivíduos em risco de hemorragia a seguir a uma injeção intramuscular.

Não existem dados relativos aos adultos de 65 ou mais anos de idade.

Indivíduos com sensibilidade ao látex – apresentação da seringa:

Embora não tenha sido detetada a presença de látex de borracha natural na tampa da ponta da seringa, a segurança da utilização de Menjugate em indivíduos com sensibilidade ao látex não foi estabelecida.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente "isente de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Menjugate não pode ser misturado com outras vacinas na mesma seringa. Se for necessário administrar duas ou mais vacinas ao mesmo tempo, estas têm de ser administradas em locais de injeção diferentes, de preferência em braços ou pernas diferentes.

Em estudos clínicos, a administração de Menjugate ao mesmo tempo que (mas, para vacinas injetáveis, em locais de injeção diferentes) as seguintes vacinas em estudos clínicos não reduziu a reação imunológica a quaisquer destes outros antigénios:

- Poliomielite (vacina inativada contra a poliomielite [VIP] e vacina oral contra a poliomielite
 [VOP];
- Toxoides da difteria [D] e do tétano [T] administradas isoladamente ou em combinação com a tosse convulsa de célula completa [Pc] ou acelular [Pa];
- Vacina conjugada contra o Haemophilus Influenzae tipo B [Hib];
- Vacina contra a hepatite B [VHB] administrada isoladamente ou ao mesmo tempo como uma vacina combinada contendo D, T, Hib, VIP e Pa;
- Vacina combinada contra sarampo, papeira e rubéola;
- Vacina pneumocócica conjugada 7-valente (Prevenar). Estudou-se o efeito da administração concomitante de Menjugate com a vacina pneumocócica conjugada 7-valente (Prevenar) e com uma vacina hexavalente [DTPa-VHB-VIP-Hib] nas reações imunes dos lactentes vacinados com uma média de 2, 4,5 e 6,5 meses de idade. Não se avaliou o potencial de interferência imunológica noutros programas de imunização primária.

Foram observadas pequenas variações nos títulos de anticorpos GMT entre os estudos, contudo não foi estabelecida a relevância clínica destes resultados.

Em vários estudos realizados com diferentes vacinas, a administração concomitante de conjugados meningocócicos do grupo C com combinações contendo os componentes de Pa (com ou sem VIP, antigénio de superfície de hepatite B ou conjugados de Hib conjugado) demonstrou originar níveis de GMT de ABS mais baixos, em comparação com a administração separada ou com a coadministração com vacinas contra a tosse convulsa de célula completa. As pproporções que alcançam títulos de ABS de pelo menos 1:8 ou 1:128 não são afetadas. De momento, não se sabe quais são as implicações potenciais destas observações para a duração da proteção.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem informação sobre o uso da vacina em grávidas. Estudos em animais realizados em coelhos, em diferentes períodos de gestação, não demonstram riscos para o feto após a administração de Menjugate. Contudo, considerando a gravidade da doença devido ao meningococo do grupo C, uma gravidez não deve impedir a vacinação, quando o risco de exposição é claramente definido.

Amamentação

Não está disponível informação sobre a segurança da vacina durante a lactação. A relação benefício/risco tem de ser examinada antes de se tomar uma decisão sobre a imunização durante a amamentação.

Fertilidade

A redução da fertilidade não foi avaliada em humanos ou em estudos com animais.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se efetuaram estudos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Muito raramente foram notificados casos de tonturas após a vacinação. Este facto poderá afetar temporariamente a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Lista tabulada de reações adversas

As reações adversas dentro de cada grupo de frequência são apresentadas por ordem decrescente de gravidade. As frequências estão definidas da seguinte forma:

Muito frequentes (\geq 1/10) Frequentes (\geq 1/100, <1/10) Pouco frequentes (\geq 1/1.000, <1/100) Raros (\geq 1/10.000. <1/1.000) Muito raros (<1/10.000)

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Reações adversas notificadas nos ensaios clínicos

As reações adversas notificadas em todas as idades são apresentadas abaixo.

As reações adversas foram registadas no dia da vacinação e, nos dias seguintes, diariamente durante pelo menos 3 dias até de 6 dias.

A maioria das reações adversas foi autolimitada e resolveu-se durante o período de seguimento.

Em todos os grupos etários, as reações no local de injeção (incluindo vermilhão, inchaço e sensibilidade/dor) foram muito frequentes (variando de 1 em cada 3, em crianças mais velhas, até 1 em cada 10, em crianças em idade pré-escolar). No entanto, estas não foram geralmente

clinicamente significativas. A vermilhão, o inchaço de, pelo menos, 3 cm de diâmetro, e a sensibilidade, que interferissem com o movimento durante mais de 48 horas, foram pouco frequentes, quando estudados.

Febre de, pelo menos, 38,0°C foi frequente (variando de 1 em cada 20, em lactentes até aos 23 meses de idade, até 1 em cada 10, em crianças em idade pré-escolar), mas geralmente não excedeu 39,1°C, particularmente em grupos etários mais velhos.

Nos lactentes e nas crianças até aos 23 meses de idade foram frequentes sintomas que incluíam choro e vómitos (crianças de até aos 23 meses de idade) após vacinação. Nos lactentes, irritabilidade, sonolência, alterações do sono, anorexia, diarreia e vómitos foram efeitos muito frequentes após a vacinação. Não foi demonstrado se estes sintomas foram provocados pela administração de Menjugate ou de outras vacinas administradas concomitantemente, em particular a DTP.

Mialgias e artralgias foram acontecimentos adversos notificados muito frequentes em adultos. A sonolência foi frequentemente notificada em crianças mais jovens. Cefaleias foram muito frequentes em crianças da escola secundária e frequentes em crianças da escola primária.

Reações adversas notificadas em todos os grupos etários

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes: Reações no local da injeção (vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor)

Frequentes: Febre ≥ 38,0 °C

Reações adicionais notificadas nos lactentes (primeiro ano de vida) e crianças até 23 meses de idade (segundo ano de vida)

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: Diarreia e anorexia. vómitos (lactentes) Frequentes: Vómitos (crianças de até 23 meses de idade)

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes: Irritabilidade, sonolência e perturbações do sono

Frequentes: Choro

Reações adicionais notificadas nas crianças mais velhas e nos adultos

Doenças gastrointestinais

Muito frequentes: Náuseas (adultos)

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Muito frequentes: Mialgia e artalgia

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Muito frequentes: Mal-estar, cefaleia (crianças em idade de ensino secundário)

Frequentes: Cefaleia (crianças em idade de ensino primário)

A segurança da formulação líquida de Menjugate foi comparada com a formulação liofilizada de Menjugate num estudo clínico com aleatorização em que participaram 989 crianças com idades entre os 12 meses e 2 anos. O perfil de segurança das duas formulações de Menjugate demonstrou ser comparável.

Reações adversas durante a vigilância pós-comercialização (para todos os grupos etários)

As reações suspeitas mais frequentemente notificadas na vigilância pós-comercialização incluem tonturas, pirexia, cefaleias, náuseas, vómitos e desmaio.

As frequências abaixo indicadas baseiam-se nos números de casos notificados espontaneamente referentes a esta e outras vacinas meningocócicas conjugadas do grupo C e foram calculadas utilizando o número de notificações recebidas como numerador e o número total de doses distribuídas como denominador.

Doenças do sistema imunitário

Muito raros: Linfadenopatia, anafilaxia incluindo choque anafilático, reações de hipersensibilidade incluindo broncospasmo, edema facial e angioedema.

Doenças do sistema nervoso

Muito raros: Tonturas, convulsões incluindo convulsões febris, desmaios, hipostesia e parestesia, hipotonia

Foram notificados casos muito raros de convulsões após a administração de Menjugate; geralmente os indivíduos recuperaram rapidamente. É possível que alguns casos de convulsões notificados tenham sido desmaios. A taxa de notificação das convulsões foi inferior à taxa basal de epilepsia em criancas.

Nos lactentes, as convulsões estiveram geralmente associadas a febre, tratando-se provavelmente de convulsões febris.

Foram notificados casos muito raros de alterações da visão e fotofobia após a administração de vacinas conjugadas contra o meningococo C, frequentemente associadas a outros sintomas neurológicos como cefaleias e tonturas.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino

Apneia em bebés nascidos muito prematuramente (≤ 28 semanas de gestação) (ver secção 4.4)

Doenças gastrointestinais

Muito raros: Náuseas, vómitos e diarreia

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Muito raros: Erupções cutâneas, urticária, prurido, púrpura, eritema multiforme e síndrome de

Stevens-Johnson

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

Muito raros: Mialgias e artralgias

Pertubações gerais e alterações no local de administração

Muito raras: Extenso inchaço do membro da admnistração da vacina

Foi notificada recidiva do Síndrome nefrótico para todas as vacinas meningocócicas do grupo C conjugadas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do INFARMED, I.P.,

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

rei: +351 21 /98 /3 /3

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Não foram notificados casos de sobredosagem. Como cada injeção é uma única dose de 0,5 mililitros, a sobredosagem é pouco provável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 18.1 Vacinas e Imunoglobulinas. Vacinas (simples e conjugadas). Vacina meningocócica; código ATC: J07A H07.

<u>Imunogenicidade</u>

Não foram realizados ensaios clínicos de eficácia, prospetivos.

A atividade bactericida sérica (ABS) abaixo referido usou o soro humano como fonte do complemento. Os resultados obtidos para a atividade bactericida sérica (ABS) em que se utilizou o soro como fonte do complemento não são diretamente comparáveis com os obtidos utilizando o soro de coelho como fonte do complemento.

Encontram-se disponíveis dados sobre a administração da série de imunizações primárias de 2 doses, obtidos de um estudo clínico com a formulação liofilizada que estabeleceu uma comparação

entre um programa de vacinação aos 2, 3 e 4 meses e outro aos 2 e 4 meses em 241 crianças lactentes. Um mês depois de se concluir a série primária, quase todos os participantes tinham alcançado concentrações hABS ≥ 1:8 (100% e 98% nos respetivos grupos). Aos 28 dias depois de uma dose de carga (challenge) de vacina MenC não conjugada aos 12 meses de idade, todos os 50 participantes primoimunizados com três doses e 54/56 (96%) primoimunizados com duas doses alcançaram concentrações hABS ≥ 1:8.

Em relação às vacinas meningocócicas polissacarídicas não conjugadas atualmente disponíveis, observou-se em ensaios clínicos que, a resposta imunológica induzida pela formulação liofilizada de Menjugate demonstrou ser superior nas crianças até aos 23 meses de idade, nas crianças e nos adolescentes, e foi comparável nos adultos (ver quadro). Além disto, contrariamente às vacinas polissacarídas não conjugadas, Menjugate induz memória imunológica após a vacinação, embora a duração da proteção ainda não tenha sido estabelecida.

Não existem dados relativos aos adultos com 65 ou mais anos de idade.

Comparação da percentagem de indivíduos com Taxas Séricas de Bactericida Antimeningocócico C ≥1:8 (Complemento Humano) um mês após uma imunização com Menjugate ou com outra vacina meningocócica polissacárida não conjugada, por grupo etário no recrutamento

| | 1-2 anos de idade | | 3-5 anos de idade | | 11-17 anos de idade | | 18-64 anos de idade | |
|------------|-------------------|-----------|-------------------|-----------|---------------------|----------------------|---------------------|----------------|
| | Menjugat | MenPS (1) | Menjugat | MenPS (1) | Menjugat | MenPS ⁽²⁾ | Menjugat | MenPS (2) |
| | e | n=153 | e | n=80 | e | n=90 | e | n=130 |
| | n=237 | | n=80 | | n=90 | | n=136 | |
| ABS % ≥1:8 | | | | | | | | |
| (IC 95%) | 78% | 19% | 79% | 28% | 84% | 68% | 90% | 88% |
| Compleme | | | | | | 06% (57-77) | | 66% (82-93) |
| nto | (72-65) | (13-20) | (00-07) | (10-39) | (73-91) | (37-77) | (64-95) | (02-93) |
| Humano | | | | | | | | |

MenPS = vacina meningocócica polissacárida não conjugada licenciada.

Num estudo clínico com aleatorização em que participaram 989 crianças com idades entre os 12 meses e 2 anos, a imunogenicidade da formulação líquida de Menjugate foi comparada com a formulação liofilizada de Menjugate produzida com a substância ativa de dois locais de fabrico distintos. Para a formulação líquida de Menjugate, os títulos médios geométricos (GMT) foram 4,69 (4,01-5,49); para a formulação liofilizada de Menjugate, os GMT foram 5,6 (4,79-6,54) e 6,34 (5,4-7,45). A resposta em anticorpos obtida com as duas formulações de Menjugate demonstrou ser comparável. Isto foi demonstrado pelo IC de 95% bilateral para as taxas de GMT do grupo de vacina correspondente situados dentro do intervalo de equivalência predefinido (0,5-2,0) 28 dias após a vacinação. Nesse mesmo momento, a proporção de indivíduos com hABS ≥1:8 foi de 60% (54-65) para a formulação líquida, 63% (57-69) e 70% (64-76) para a formulação liofilizada. Estes resultados foram consistentes com a taxa agrupada observada em crianças nos estudos anteriores (IC 63%, 60-67) com a formulação liofilizada de Menjugate.

Não existem dados acerca da formulação líquida em crianças com 2 a 12 meses de idade.

⁽¹⁾⁼ grupos A, C W-135 e Y, contendo 50 µg de grupo C por dose.

^{(2) =} grupos A e C, contendo 50 μg de grupo C por dose.

Não foram realizados estudos farmacodinâmicos com Menjugate, tendo em conta que se trata de uma vacina.

Vigilância pós-comercialização após uma campanha de imunização no Reino Unido

As estimativas de efetividade da vacinação provenientes do programa de vacinação de rotina do Reino Unida (utilizando várias quantidades das três vacinas meningocócicas do grupo C conjugadas), cobrindo o período desde a sua introdução no final de 1999 até março de 2004, demonstraram a necessidade de uma dose de reforço após se completar a série de imunização primária (três doses administradas no 2.º, 3.º e 4.º meses de idade). Durante um ano após se completar a série primária, a efetividade no coorte dos lactentes foi de 93% (95%, intervalos de confiança 67, 99). Contudo, mais de um ano após se completar a série primária, houve clara evidência de diminuição da proteção. Até 2007, as estimativas gerais de efetividade, por coorte etário, dos participantes de 1 a 18 anos de idade que administraram uma única dose de vacina meningocócica conjugada do grupo C durante o programa inicial de atualização da vacinação no Reino Unido enquadravam-se entre 83 e 100%. Os dados não mostram uma redução significativa da eficácia dentro destes coortes etários quando se comparam períodos de tempo de menos de um ano ou de um ano ou mais desde a imunização.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não foram realizados estudos farmacocinéticos com Menjugate, tendo em conta que se trata de uma vacina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida e toxicidade que afeta a reprodução (estudos embriofetais).

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Histidina Cloreto de sódio Água para preparações injetáveis

Para informação sobre o adsorvente, ver Secção 2.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, esta vacina não deve ser misturada com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 ºC − 8 ºC).

Não congelar. Manter o frasco para injetáveis ou a seringa dentro da embalagem exterior para os proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Forma de apresentação de Menjugate:

Uma seringa (vidro do tipo I) com rolha (borracha de bromobutilo) e uma cápsula de fecho na ponta (borracha de estireno butadieno do tipo II), preenchida com 0,6 ml de vacina.

Ou

Um frasco para injetáveis (vidro do tipo I) com rolha (borracha de bromobutilo), preenchido com 0,6 ml de vacina.

Embalagens de 1, 5 ou 10 doses únicas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Seringa:

Agitar suavemente a seringa que contém a vacina antes da administração. Remover a cápsula de fecho da ponta da seringa e colocar uma agulha apropriada. A vacina deve ser inspecionada visualmente para detetar partículas e alteração da cor antes da administração. Assegurar que não existem bolhas de ar na seringa antes da injeção da vacina. Se forem detetadas partículas estranhas e/ou uma variação do aspeto físico, eliminar a vacina.

Frasco para injetáveis:

Agitar suavemente o frasco para injetáveis que contém a vacina. Utilizar uma seringa e uma agulha apropriada (21G, 40 mm de comprimento) para retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis. Antes da injeção, substituir a agulha por uma agulha adequada à administração. A vacina deve ser inspecionada visualmente para detetar partículas e altreação de cor antes da administração. Assegurar que não existem bolhas de ar na seringa antes da injeção da vacina. Se forem detetadas partículas estranhas e/ou uma variação do aspeto físico, eliminar a vacina.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

GSK Vaccines S.r.l. Via Fiorentina 1 53100 Siena Itália.

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

 N° de registo: 5643903 - Frasco para injetáveis, 1 unidade N° de registo: 5643879 - Frasco para injetáveis, 5 unidades N° de registo: 5643911 - Frasco para injetáveis, 10 unidades

Nº de registo: 5643929 - Seringa, 1 unidade Nº de registo: 5643937 - Seringa, 5 unidades № de registo: 5643945 - Seringa, 10 unidades

Seringa – 5643929 (1 unidade); 5643937 (5 unidades); 5643945 (10 unidades)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:26 de março de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

02 de novembro de 2021