Trumenba®

Pfizer Brasil Ltda.

Suspensão injetável

0,5 mL

Trumenba®
vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Trumenba®
Nome genérico: vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)

APRESENTAÇÃO

Trumenba® em embalagem contendo uma seringa preenchida de 0,5 mL de suspensão injetável e uma agulha.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (DE 10 A 25 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) contém:
Proteína recombinante de *Neisseria meningitidis* grupo B (MnB rLP2086) subfamília A..... 60 µg
Proteína recombinante de *Neisseria meningitidis* grupo B (MnB rLP2086) subfamília B..... 60 µg
Excipientes: cloreto de sódio, histidina, água para injetáveis, fosfato de alumínio, polissorbato 80.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Trumenba® (vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)) é indicado para imunização ativa de indivíduos de 10 anos a 25 anos para prevenir doenças causadas por *Neisseria meningitidis* do grupo B.

Essa bactéria pode provocar infecções graves e, às vezes, de ameaça à vida, como a meningite (inflamação da membrana que recobre o cérebro e a medula espinhal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Trumenba® estimula a produção de anticorpos que neutralizam a bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo B causadora de meningite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Trumenba® não deve ser utilizado por pessoas alérgicas a essa vacina ou a quaisquer componentes da fórmula e também por pessoas que apresentaram reações alérgicas intensas (por exemplo, anafilaxia) após uma dose anterior de Trumenba® ou de qualquer componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Assim como para todas as vacinas injetáveis, a supervisão e um tratamento médico apropriado sempre devem estar prontamente disponíveis para um raro evento anafilático após a administração da vacina. Trumenba® não deve ser administrado por via intravenosa, intradérmica ou subcutânea.

Assim como acontece com outras vacinas injetáveis, a síncope (desmaio) pode ocorrer em associação com a administração de Trumenba®. Procedimentos devem estar previstos para evitar lesões por desmaio.

Assim como em qualquer vacina intramuscular, Trumenba® deve ser administrado com cuidado em indivíduos com trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas) ou qualquer problema de coagulação ou em pessoas que recebem medicação anticoagulante, a menos que o potencial benefício supere claramente o risco de administração.

Pessoas imunocomprometidas, incluindo indivíduos que recebem quimioterapia ou medicações imunossupressoras, podem apresentar uma diminuição na resposta imunológica a Trumenba®.

Pessoas com certas deficiências específicas do sistema imune, a saber, a deficiência de um componente chamado complemento, e pessoas recebendo tratamento que inibe a ativação de parte específica do sistema imune chamada complemento terminal (por exemplo, tratamento com eculizumabe) têm risco aumentado de doença invasiva causada por *Neisseria meningitidis* dos sorogrupos B, mesmo que desenvolvam anticorpos após a vacinação com Trumenba®.

Tal como acontece com qualquer vacina, a vacinação com Trumenba® pode não proteger todos os receptores da vacina.

Assim como para outras vacinas, a administração da vacina Trumenba® deve ser adiada em indivíduos que estejam com doença febril aguda grave. Entretanto, a presença de uma infecção menor, como resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas
Trumenba® apresentou influência desprezível ou nenhuma na capacidade de dirigir e operar máquinas. Entretanto, alguns efeitos mencionados no item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? podem afetar temporariamente a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação
Não há dados disponíveis sobre o uso de Trumenba® durante a gravidez e a lactação. Trumenba® deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação apenas se os benefícios do tratamento superarem os riscos potenciais. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos (prejudiciais) à fertilidade feminina.

Não há dados sobre a fertilidade em humanos.

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

Interações medicamentosas
Trumenba® pode ser administrado simultaneamente com qualquer uma das seguintes vacinas: difteria, tétano e pertussis acelular com vacina do poliovírus inativado (dTPa-IPV), vacina contra papilomavírus humano quadrivalente (HPV4), vacina meningocócica conjugada de sorogrupos A, C, W, Y (MenACWY) e vacina contra difteria, tétano e coqueluche acelular (dTpa).

Não misture Trumenba® com outras vacinas ou produtos na mesma seringa.

Indivíduos com capacidade de resposta imunológica debilitada devido ao uso de tratamento imunossupressor (incluindo radiação, corticosteroides, antimetabólitos e outros) podem não responder plenamente à imunização com Trumenba®.

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?
Trumenba® deve ser conservado sob refrigeração (entre 2 e 8ºC). Não congelar. As seringas devem ser armazenadas sob refrigeração horizontalmente para minimizar o tempo de redispersão do material. Descartar a vacina caso esteja congelada.
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: suspensão branca homogênea.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Posologia
Cronograma em duas doses: 0,5 mL cada, administradas em 0 e 6 meses.
Cronograma em três doses: duas doses de 0,5 mL administradas em intervalo mínimo de um mês, seguidas por uma terceira dose, pelo menos quatro meses após a segunda dose.

Uma dose de reforço deve ser considerada após o regime posológico para indivíduos com risco continuado de doença meningocócica invasiva.

População pediátrica
A segurança e a eficácia de Trumenba® não foram estabelecidas em crianças abaixo de 10 anos.

Idosos
Trumenba® não foi estudado em adultos acima de 65 anos.

Método de administração
Somente injeção intramuscular. O local preferido para injeção é o músculo deltoide do braço.
Se, ao mesmo tempo, for administrada mais de uma vacina, deve-se aplicar em locais separados e com seringas diferentes.

Não há dados disponíveis sobre a intercambiabilidade de Trumenba® com outras vacinas meningocócicas do sorogrupo B para completar a série de vacinação.

Incompatibilidades
Não misture Trumenba® com outras vacinas/produtos na mesma seringa.

Advertências especiais para descarte e manuseio
A vacina deve ser agitada vigorosamente para que se obtenha uma suspensão branca homogênea.
Não usar a vacina se ela não puder ser novamente suspensa.
A vacina deve passar por inspeção visual quanto à matéria particulada e à descoloração antes da administração. Esse produto não deve ser usado caso se note matéria particulada ou descoloração.
Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser descartados de acordo com as exigências locais.

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?
Quando uma dose não for administrada, o esquema vacinal deve ser continuado assim que possível.
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?
Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), diarreia; náusea, dor muscular (mialgia); dor nas articulações (artralgia), calafrios; fadiga (cansaço), vermelhidão (eritema), inchaço (endurecimento), dor no local da injeção.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, febre superior a 38°C.

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): reações alérgicas, síncope (desmaio).

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 ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A experiência de superdose é limitada. Em caso de superdose, recomenda-se o monitoramento das funções vitais e o possível tratamento sintomático.

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 – 1.2110.0449
Farmacêutica Responsável: Andrea T. Nichele – CRF-SP nº 44063

Registrado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº 61.072.393/0001-33

Fabricado por:
Pfizer Ireland Pharmaceuticals
Grange Castle - Irlanda

Embalado por:
Wyeth Pharmaceuticals
Havant - Reino Unido

Ou

Embalado por:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Puurs – Bélgica

Importado por:
Pfizer Brasil Ltda.
Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5
CEP 06696-000 – Itapevi – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

TRUSUI_13

Fale Pfizer | 0800-7701575
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**
21/03/2023	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/03/2023	-	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	• DIZERES LEGAIS	VP/VPS	SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 01 AGU
20/09/2022	4717195/22-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	4717195/22-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	20/09/2022	Bula Profissional - Apresentação - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Dizeres Legais Bula Paciente - Apresentação - Para que este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP/VPS	SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 01 AGU
05/04/2022	1534038/22-1	PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	28/07/2017	1591514/17-0	PRODUTO BIOLÓGICO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	24/01/2019	• Versão Inicial	VP/VPS	SUS INJ CT EST PLAS 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 01 AGU