SANOFI PASTEUR

A DIVISÃO DE VACINAS DA SANOFI

Menactra®

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

Composição:

Componente	Concentração Formulada Quantidade/dose de 0,5mL
Polissacarídeo Concentrado de *Neisseria meningitidis* Sorogrupo A (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas
Polissacarídeo Concentrado de *N meningitidis* Sorogrupo C (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas
Polissacarídeo Concentrado de *N meningitidis* Sorogrupo Y (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas
Polissacarídeo Concentrado de *N meningitidis* Sorogrupo W-135 (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas
Proteína Toxoide Diftérico	48 microgramas*

* A quantidade de toxoide diftérico é aproximada e dependente da taxa de conjugação do polissacarídeo à proteína.

Menactra®

vacina meningocócica ACWY (conjugada)

APRESENTAÇÃO

Solução para injeção em embalagem com:

- 1 frasco-ampola contendo 1 dose de 0,5 mL;

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO DOS 9 MESES AOS 55 ANOS DE IDADE.

Composição:

Componente	Concentração Formulada Quantidade/dose de 0,5mL	Função
Polissacarídeo Concentrado de *Neisseria meningitidis* Sorogrupo A (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas	Ingrediente ativo
Polissacarídeo Concentrado de *N. meningitidis* Sorogrupo C (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas	Ingrediente ativo
Polissacarídeo Concentrado de *N. meningitidis* Sorogrupo Y (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas	Ingrediente ativo
Polissacarídeo Concentrado de *N. meningitidis* Sorogrupo W-135 (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas	Ingrediente ativo
Proteína Toxoide Diftérico	48 microgramas*	Proteína carreadora para todos os sorogrupos de polissacarídeo conjugado

* A quantidade de toxoide diftérico é aproximada e dependente da taxa de conjugação do polissacarídeo à proteína.

- Os outros ingredientes são:

cloreto de sódio, fosfato de sódio e água para injetáveis.

A vacina **Menactra®** não contém conservante.

Nenhum adjuvante é adicionado.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Menactra® - vacina meningocócia ACWY (conjugada) é indicada para proteção contra a doença meningocócica causada por *Neisseria meningitidis*, sorogrupos, A, C, Y e W-135. A **Menactra®** é indicada para uso em indivíduos dos 9 meses aos 55 anos de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **Menactra®** atua estimulando o organismo a criar proteínas protetoras (anticorpos) contra a bactéria meningocócica, sorogrupos A, C, Y, W-135, ajudando a prevenir a doença invasiva causada por estes sorogrupos de *N. meningitidis*.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Menactra® não deve ser administrada quando:

- A pessoa for alérgica (apresentar hipersensibilidade) ao princípio ativo ou a qualquer outro componente desta vacina, listados na seção de composição.
- Em caso de febre moderada ou severa ou infecção aguda. A vacinação deve ser adiada até a total recuperação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avisos e advertências especiais

O médico deve assegurar que os benefícios da administração com **Menactra®** superam os riscos.

Menactra® não irá prevenir contra a meningite (infecção das membranas que revestem o cérebro e a medula espinhal), ou doença invasiva causada por sorogrupos de *N. meningitidis* que não sejam os sorogrupos A, C, Y e W-135, ou contra doença invasiva causada por outros tipos de microrganismos.

Menactra® poderá não proteger todos os indivíduos que receberem a vacina.

Informe o médico ou a enfermeira antes da vacinação se:

- Já tiver sido previamente diagnosticado com a Síndrome de Guillain-Barré (SGB), pois o risco de desenvolver SGB pode aumentar após a administração da **Menactra®.**
- Possuir deficiência imunológica ou fizer uso de medicamentos que possam reduzir a resposta imunológica (como, por exemplo, o uso de corticosteroides (prednisona)), medicamentos para tratamento do câncer (quimioterapia), radioterapia ou outros medicamentos que possam afetar o sistema imunológico. Além disso, é necessário informar o médico ou a enfermeira se estiver usando outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.

Vacinação de reforço: No caso de crianças e demais com alto risco de exposição à doença meningocócica causada pelos sorogrupos A, C, W-135 e Y, uma dose de reforço pode ser considerada em indivíduos vacinados.

- Uso na gravidez e lactação:

Informe o médico se estiver grávida ou amamentando.

Esta vacina não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica.

- Interação medicamentosa

Menactra® foi administrada concomitantemente com a vacina Tifoide Vi Polissacarídica em indivíduos de 18 a 55 anos de idade, com a Vacina Adsorvida de Toxoides Tetânico e Diftérico de Uso Adulto (dT) em indivíduos de 11 a 17 anos de idade, Vacina Adsorvida de Toxoide Tetânico, Toxoide Diftérico reduzido e Pertussis Acelular (dTpa) em indivíduos de 11 a 17 anos de idade, vacina

adjuvante do papilomavírus humano bivalente (Tipos 16 e 18) AS04 (HPV2) sozinha e em associação com Vacina Adsorvida de Toxoide Tetânico, Toxoide Diftérico reduzido e Pertussis Acelular (dTpa) em mulheres de 11 a 18 anos, e com vacina do papiloma vírus humano quadrivalente (Tipos 6, 11, 16 e 18) (HPV4) e Vacina Adsorvida de Toxoide Tetânico, Toxoide Diftérico reduzido e Pertussis Acelular para mulheres e homens de 10 a 17 anos de idade. Em crianças de 4 a 6 anos, **Menactra®** foi coadministrada com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis acelular (DTPa) e em crianças com menos de 2 anos de idade, **Menactra®** foi coadministrada com uma ou mais das seguintes vacinas: Vacina Pneumocócica 7-valente Conjugada (PCV7), Vacina Sarampo, Caxumba e Rubéola (MMR), Vacina Varicela de Vírus Vivos (V), Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela de Vírus Vivos (MMRV), Vacina Hepatite A (HepA) ou Vacina Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

Em adultos, **Menactra®** pode ser administrada concomitantemente com a Vacina Polissacarídica para febre tifoide. A administração concomitante de **Menactra®** com a Vacina Polissacarídica para febre tifoide foi bem tolerada.

Em adolescentes, **Menactra®** pode ser administrada concomitantemente com a Vacina Adsorvida de Toxoides Tetânico e Diftérico de Uso Adulto (dT). A administração concomitante de **Menactra®** com esta vacina foi bem tolerada.

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis acelular (DTPa) e **Menactra®** tiveram perfis de segurança similares e foram bem toleradas quando administradas concomitantemente.

Foram observadas respostas de anticorpo significativamente mais baixas para todos os 4 sorogrupos meningocócicos quando **Menactra®** foi administrada 1 mês após DTPa. Como uma medida de precaução, nos casos em que **Menactra®** e a vacina DTPa devam ser administradas dos 4 aos 6 anos de idade, deve se dar preferência para a administração simultânea das 2 vacinas ou à administração de **Menactra®** antes da vacina DTPa.

A administração concomitante Vacina Adsorvida de Toxoide Tetânico, Toxoide Diftérico reduzido e Pertussis Acelular (dTpa) e **Menactra®** induziu respostas de anticorpos a todos os 4 sorogrupos meningocócicos A, C, Y e W-135, que foram não-inferiores aos observados quando **Menactra®** foi administrada separadamente.

Em crianças, as respostas de anticorpos contra pneumococos para alguns sorotipos em PCV7 foram reduzidos após a coadministração de **Menactra®** e PCV7.

Menactra® pode ser administrada com vacinas do papilomavirus humano bivalentes ou quadrivalentes (HPV2 ou HPV4), com ou sem Tdap.

Menactra® e as vacinas MMR, V, MMRV, HepA, ou Hib tiveram perfis de segurança similar quando administradas separadas ou concomitantemente em bebês aos 12 meses de idade.

Menactra® pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas desde que utilizem seringas separadas e sejam aplicadas em membros diferentes.

Informe o médico se estiver em tratamento com medicamentos que reduzem a resposta imune, tais como: corticosteroides, medicamentos usados no tratamento do câncer (quimioterapia), radioterapia ou outros medicamentos que afetam o sistema imunológico.

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 a sua saúde.

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

Menactra® deve ser armazenada em refrigerador, entre +2ºC e +8ºC. Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade de **Menactra®** é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Menactra® é uma solução límpida ou ligeiramente turva.

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?

Menactra® será administrada por um profissional da saúde treinado para a aplicação de vacinas.

Uma única dose de **Menactra®** (0,5 mL) é injetada no músculo da coxa ou no músculo do braço superior dependendo da idade do paciente e da massa muscular.

Não administrar por via intravenosa ou subcutânea.

Em crianças de 9 aos 23 meses de idade, **Menactra®** é administrada como uma série de 2 doses com, pelo menos, três meses de intervalo.

Indivíduos dos 2 aos 55 anos de idade recebem uma dose única.

A necessidade de dose de reforço não foi estabelecida.

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?

Por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Os eventos adversos são classificados sob categorias de frequência, seguindo a seguinte convenção:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Incomum (ocorre entre 0.1% a 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Rara (ocorre entre 0.01% a 0.1% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Muito Rara (ocorre em menos de 0.01% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Desconhecida: Não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

Dados de ensaios clínicos:

Como todos os medicamentos, **Menactra®** pode causar reações adversas, embora isso não ocorra com todas as pessoas.

Reações muito comuns com **Menactra®** incluem:

- Em lactentes de 9 a 12 meses de idade: perda de apetite, sonolência, vômitos, sensibilidade no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), irritabilidade, choro anormal e febre;
- Em crianças de 2 a 10 anos: diarreia, dor no local da injeção e endurecimento no local da injeção (enduração);
- Em adolescentes de 11 anos e adultos até 55 anos de idade: dor de cabeça, dor nas articulações (artralgia), dor no local da injeção, endurecimento no local da injeção (enduração), eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção, fadiga e mal-estar (sensação de desconforto).

Reações comuns com **Menactra®** incluem:

- Em crianças de 2 a 10 anos: anorexia (falta de apetite), sonolência, vômitos, erupções cutâneas, urticária, dor nas articulações (artralgia), irritabilidade, eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção e febre;
- Em adolescentes de 11 anos e adultos até 55 anos de idade: anorexia (falta de apetite), diarreia, vômito, erupção cutânea (exantema), calafrios e febre.

Efeitos adversos relatados espontaneamente após comercialização (em todas as faixas etárias):

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados após o uso comercial da **Menactra®**. Estes eventos foram muito raramente notificados, portanto, as taxas de incidência exatas não podem ser calculadas com precisão, assim, a sua frequência é qualificada como "desconhecida".

- Alteração no tamanho, na consistência e número dos linfonodos, também chamados de gânglios linfáticos (linfadenopatia);
- Súbita reação alérgica grave (anafilaxia / reação anafilática), para o qual os sintomas podem incluir rash, eritema (vermelhidão da pele), coceira ou urticária na pele, erupção cutânea (exantema), inchaço de face, pálpebras, lábios, língua e/ou garganta (inchaço das vias aéreas superiores), hipotensão (pressão arterial baixa), falta de ar, chiado ou dificuldade em respirar;
- Doenças neurológicas que podem resultar em confusão, dormência ou formigamento, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou de todo o corpo (Síndrome de Guillain-Barré, encefalomielite disseminada aguda ou mielite transversa), pálpebras caídas e músculos da face flácidos (paralisia facial); formigamento isolado ou dormência das mãos ou pés (parestesia);
- Tonturas;
- Desmaio;
- Convulsão;
- Músculos doloridos (mialgia).

- Reações extensas no local da administração, incluindo extenso inchaço no membro. Estas reações podem ser associadas a eritema (vermelhidão), calor, sensibilidade ou dor no local da aplicação.

Informe seu médico ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa, entrando em contato com o seu serviço de atendimento ao cliente.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum estudo específico foi conduzido sobre este assunto. Entretanto, em caso de superdosagem, é recomendado entrar em contato com o Atendimento ao Consumidor (SAC) para acompanhamento adequado.

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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Registro MS nº 1.8326.0397
Farmacêutico Responsável: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano – SP
CNPJ - 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Sanofi Pasteur Inc.
Swiftwater, PA, EUA

®Marca registrada

IB160919A

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

SANOFI

PRESERVE A NATUREZA! MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 15/03/2021.

SANOFI PASTEUR

A DIVISÃO DE VACINAS DA SANOFI

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data Expediente**	**N° expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões VP/VPS**	**Apresentações Relacionadas**
23/05/2018	0415856/18-3	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/05/2018	0415856/18-3	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	23/05/2018	Composição, Seção 4, Seção 5, Seção 6, Seção 9	VP	1 frasco-ampola x 1 Dose X 0,5 mL
20/12/2019	3524208/19-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2019	0630674/19-8	10305 PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de transferência de titularidade de registro (incorporação de empresa)	16/09/2019	Dizeres Legais	VP	1 frasco-ampola x 1 Dose X 0,5 mL
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	Dizeres Legais	VP	1 frasco-ampola x 1 Dose X 0,5 mL