

Menjugate[®]

GlaxoSmithkline Brasil Ltda

Suspensão Injetável

0,5 mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Menjugate®

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

APRESENTAÇÕES

Menjugate® é apresentada como seringa preenchida (vidro tipo I) com vedação (borracha bromobutírica) e tampa (borracha de estireno butadieno tipo II) preenchida com 0,6 mL de vacina de modo a permitir a administração da dose completa de 0,5 mL..

Menjugate® está disponível em embalagem contendo 1 seringa preenchida de dose única (sem agulha).

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Uma dose (0,5 ml da vacina) contém:

Oligossacarídeo meningocócico C.....10 mcg

Conjugado com proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*.....12,5 a 25,0 mcg

Excipientes:

hidróxido de alumínio, histidina, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Esta vacina não contém conservante.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Menjugate® é utilizada para prevenir as doenças provocadas pela bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C. Esta bactéria pode causar infecções graves, às vezes fatais, como a meningite e a sepse (infecção generalizada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Menjugate® atua estimulando o organismo para criar uma proteção (anticorpos) contra a bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C, causadora da meningite C.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esta vacina não deve ser utilizada por indivíduos que apresentaram reação alérgica após a administração de qualquer vacina que contenha toxoide diftérico em sua composição.

Também não deve ser utilizada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica a qualquer dos componentes desta vacina, ou quem já tenha apresentado qualquer reação adversa grave após vacinação com uma vacina contendo componentes similares.

Esta vacina não é indicada para menores de 02 meses de idade.

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

Antes da injeção de qualquer vacina, a pessoa que for aplicá-la deve tomar todas as precauções conhecidas para a prevenção de alergia e outras reações. Como todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequados devem estar ao alcance caso ocorra um raro choque anafilático seguinte à administração da vacina.

Desmaio, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas ao estresse podem ocorrer como resposta a qualquer injeção com agulha.

Informe ao seu médico ou enfermeiro caso tenha apresentado este tipo de reação anteriormente.

Antes da administração de **Menjugate®**, deve-se perguntar aos pais ou responsável a história clínica do paciente e da sua família e as condições de saúde do paciente.

Esta vacina é eficaz apenas contra o sorogrupo C da *Neisseria meningitidis*, portanto, não é eficaz contra os outros tipos da mesma bactéria.

A vacina não é eficaz contra outras causas de meningite ou sepse (infecção grave no sangue).

Proteção completa contra a infecção meningocócica do sorogrupo C não pode ser garantida. Não existem dados disponíveis sobre a aplicabilidade da vacina para o controle de surtos pós-exposição.

Menjugate® não foi avaliada especificamente em pacientes infectados com o vírus HIV (vírus da AIDS) ou com problemas nos mecanismos de defesa do organismo. Pacientes com desequilíbrio no seu sistema imunológico (defesas do organismo), como indivíduos com infecção por HIV, deficiência de complemento e aqueles que tiveram seu baço removido ou não funcionando, podem desenvolver alguma proteção contra a meningite ao receber esta vacina, mas o grau de proteção atingido é desconhecido.

Menjugate® não provoca a meningite C. No caso de dor na região posterior da cabeça, rigidez de nuca, fotofobia (intolerância à luz), sonolência, manchas vermelhas ou roxas que não desaparecem ao se comprimir a pele, contate imediatamente o seu médico ou serviço de urgência para excluir outras causas.

Os indivíduos que recebem tratamento que inibe a ativação do complemento terminal (por exemplo, eculizumabe) continuam a ter um risco aumentado de doença invasiva causada pelo grupo C de *Neisseria meningitidis*, mesmo após a vacinação com **Menjugate®**.

Apesar da vacina conter a proteína diftérica CRM197, a vacina não é eficaz contra a difteria. Isto significa que o paciente deve receber outras vacinas para se proteger contra a difteria, quando indicado ou recomendado pelo médico.

A vacinação com a **Menjugate®** deverá ser adiada se você apresentar qualquer doença febril ou doença infecciosa, particularmente para que os sinais ou sintomas não sejam erroneamente atribuídos ou confundidos com possíveis efeitos adversos da vacina. Entretanto, uma infecção menor (resfriado, por exemplo) não é um motivo para adiar a vacinação.

A vacinação deverá também ser adiada no caso de você apresentar uma doença renal chamada “síndrome nefrótica” (doença na qual um grande volume de proteínas aparece na urina).

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Menjugate® não foi avaliada em indivíduos com trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) ou alterações hemorrágicas. Nos indivíduos com risco de hemorragia após injeções intramusculares, é necessário avaliar a relação risco-benefício.

Não existem informações sobre o uso dessa vacina em adultos com idade igual ou superior a 65 anos.

Para apresentação em seringa preenchida:

Embora a presença de borracha látex natural não tenha sido detectada na tampa da seringa, o uso seguro de **Menjugate®** em indivíduos com sensibilidade ao látex não foi estabelecido.

PRECAUÇÕES PARA O USO DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO:

Não existem dados sobre o uso da vacina em mulheres grávidas. A vacina não deve ser administrada durante a gravidez a não ser que haja risco de contrair a doença meningocócica do grupo C. Neste caso, a relação risco-benefício deve ser avaliada.

Não há estudos da administração de **Menjugate®** em mulheres que estão amamentando. A relação risco-benefício deve ser levada em consideração, antes de se decidir se a imunização deve ser feita durante a lactação.

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

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS:

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Tontura tem sido raramente relatada após a vacinação. Isso pode afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar tonturas. Evite dirigir veículos e/ou operar máquinas.

USO DE OUTROS MEDICAMENTOS E VACINAS:

Menjugate® pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas, porém qualquer outra vacina injetável que for administrada deve ser aplicada em local diferente do que foi injetada a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada).

As vacinas são:

- Vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada ou inativada);
- Vacinas difteria e tétano, sozinhas ou em combinação com pertussis de célula inteira ou acelular;
- Vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada);
- Vacina hepatite B administrada sozinha ou ao mesmo tempo que vacinas combinadas contendo difteria, tétano, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite 1, 2, 3 inativada e pertussis acelular;
- Vacina combinada sarampo, rubéola e caxumba (SRC);
- Vacina pneumocócica 7-valente;

Estas outras vacinas devem ser administradas nas idades normalmente recomendadas.

Não misturar **Menjugate®** com outras vacinas na mesma seringa.

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?

A vacina deve ser conservada (armazenada e transportada) sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C), protegida da luz. Não congelar.

A vacina tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação, se armazenada sob refrigeração na temperatura recomendada (entre 2 °C e 8 °C).

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.

Menjugate® é apresentada em seringa preenchida que contém uma suspensão branca, opalescente, livre de partículas estranhas visíveis.

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?

Seringa preenchida:

Agite suavemente a seringa contendo a vacina antes da administração.

Remova a tampa da seringa e coloque uma agulha adequada. A vacina deve ser visualmente inspecionada quanto a material particulado e descoloração antes da administração.

Certifique-se que não haja bolhas de ar presentes na seringa antes de injetar a vacina. Na presença de alguma partícula estranha ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

Menjugate® é apresentada em seringa preenchida que contém uma suspensão branca, opalescente, livre de partículas estranhas visíveis. Na presença de alguma partícula ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

Todos os produtos não utilizados ou material residual devem ser descartados, de acordo com a legislação local.

POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

Menjugate® deve ser administrada por um médico ou profissional de saúde habilitado.

Para crianças de 2 meses de idade até 12 meses de idade, devem ser administradas duas doses de **Menjugate®**, cada uma com 0,5 mL, com um intervalo de dois meses entre as doses.

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 mL).

IMPORTANTE: Se a criança recebeu a vacinação completa (duas doses) até os 12 meses de idade, é recomendável que, quando ela for maior, receba outra dose da vacina, ou seja, receba uma dose de reforço. Esta dose extra é necessária para manter a imunidade da criança contra a bactéria chamada *Neisseria meningitidis* do grupo C. O seu médico deverá lhe dizer quando a dose de reforço deverá ser administrada.

A necessidade de uma dose de reforço em crianças vacinadas após os 12 meses ou adolescentes e adultos (que tenham recebido uma única dose) não foi determinada.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO:

A vacina deve ser aplicada por via intramuscular profunda, preferencialmente na parte anterolateral da coxa de crianças menores de 24 meses de idade e no músculo deltoide de crianças mais velhas, adolescentes e adultos.

O seu médico ou profissional de saúde deve ter cuidado para não injetar a vacina em um vaso sanguíneo e deve assegurar que a vacina será injetada dentro do músculo.

Recomenda-se para a administração da vacina a utilização de uma agulha, cujo tamanho deve ser escolhido de acordo com o local de aplicação, idade, espessura da camada subcutânea e distância entre a pele e as estruturas ósseas subjacentes.

De modo geral, no vasto lateral, em crianças menores de 02 anos, utilizam-se agulhas que variam entre 16 mm, 20 mm a 25 mm e na região do deltoide, em crianças maiores de 02 anos, adolescentes e adultos, o tamanho da agulha pode ser de 16 mm, 20 mm, 25 mm a 30 mm de comprimento. O calibre das agulhas pode variar de 5,5 a 7,0 mm.

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, seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu médico caso observe que você ou seu filho estejam apresentando algum efeito colateral à vacina.

Como ocorre com outros medicamentos, **Menjugate®** pode provocar algumas reações indesejáveis em certas pessoas. Se você ou seu filho tiverem alguma reação anormal, informe ao seu médico ou profissional de saúde.

Podem ocorrer reações alérgicas graves em uma proporção inferior a uma pessoa a cada dez mil que recebem esta vacina. Ao primeiro sintoma que possa ser decorrente de uma reação alérgica grave (conforme abaixo), você deve procurar um serviço médico de urgência (pronto-socorro) o mais rápido possível, pois estes casos podem ser graves.

Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: inchaço da boca, garganta e lábios (que podem provocar dificuldade de deglutição – para engolir), dificuldade de respirar com sibilância ou tosse, erupções, inchaços nas mãos, pés e tornozelos. Pode ocorrer perda da consciência e queda acentuada da pressão sanguínea. Estas reações são muito raras e, às vezes, manifestam-se imediatamente ou logo após a administração da injeção, desaparecendo, em geral, muito rapidamente após tratamento adequado. Se uma reação alérgica grave ocorrer, contate imediatamente seu médico ou serviço de emergência, pois cuidados médicos urgentes podem ser necessários.

Outras reações alérgicas podem ocorrer alguns dias após a administração da vacina. Estas reações consistem em erupções na pele, algumas vezes com coceira, manchas roxas, erupções com bolhas de água que podem causar feridas na boca e ao redor dos órgãos genitais.

Outras reações podem ocorrer, divididas nas seguintes categorias:

Muito comuns: ocorrem em mais de 1 indivíduo a cada 10 recebendo a vacina.

Comuns: ocorrem entre 1 a cada 10 e 1 a cada 100 indivíduos recebendo a vacina.

Incomuns: ocorrem entre 1 a cada 100 e 1 a cada 1.000 indivíduos recebendo a vacina.

Raros: ocorrem entre 1 a cada 1.000 e 1 a cada 10.000 indivíduos recebendo a vacina.

Muito raros: ocorrem em menos de 1 a cada 10.000 indivíduos recebendo a vacina.

Reações adversas observadas em estudos clínicos:

As reações adversas mais comuns relatadas nos estudos clínicos foram:

Reação muito comum (ocorre em 1 ou mais pessoas entre 10 que utilizam esta vacina) observada durante o ensaio clínico:

Todas as faixas etárias

Reações no local da aplicação da injeção (vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor).

Crianças pequenas (primeiro e segundo ano de vida)

Diarreia, perda de apetite, vômitos (crianças no primeiro ano de vida), irritabilidade, sonolência, dificuldade de dormir.

Crianças mais velhas e adultos

Náusea (adultos), mialgia (dores musculares), artralgia (dores nas juntas), mal-estar, dor de cabeça (crianças do curso secundário).

Reação comum (ocorre em 1 a 10 entre 100 pessoas que receberam a vacina) observada durante o ensaio clínico:

Todas as faixas etárias

Febre $\geq 38,0$ °C.

Crianças pequenas (primeiro e segundo ano de vida)

Vômito (crianças no segundo ano de vida), choro.

Crianças mais velhas e adultos

Dor de cabeça (crianças do curso primário).

Os efeitos adversos mais comuns relatados durante o ensaio clínico duraram geralmente apenas de um a dois dias e não foram graves. Vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor no local da aplicação da injeção foram reações adversas muito comuns em

todas as faixas etárias (de 2 meses de idade para cima); no entanto, na maioria das vezes, nenhum cuidado médico foi necessário. Vermelhidão ou inchaço de pelo menos 3 cm e sensibilidade causando desconforto com o movimento foram raramente observadas por mais de 48 horas.

Febre foi uma reação adversa comum em todos os grupos etários, mas raramente era grave.

Choro e vômitos (crianças no segundo ano de vida) foram comuns após a vacinação. Irritabilidade, sonolência, dificuldade para dormir, perda de apetite, vômitos (crianças no primeiro ano de vida) e diarreia eram muito comuns após a vacinação.

Dor de cabeça foi um sintoma muito comum em crianças de 11 a 16 anos, e comum em crianças de 4 a 11 anos.

Náuseas e dores musculares e nas juntas foram sintomas muito comuns em adultos.

Sonolência foi relatada em crianças mais jovens.

Reações adversas relatadas na vigilância pós-comercialização (para todas as faixas etárias)

Reação muito rara (ocorre em menos de 1 a cada 10.000 que recebem esta vacina):

Outros efeitos adversos foram relatados muito raramente em diferentes grupos de idade durante os programas de vacinação de rotina, como: gânglios inchados, tonturas, desmaios, torpor, sensação de formigamento, picadas ou agulhadas, perda temporária de tônus muscular, distúrbios visuais e sensibilidade à luz, geralmente acompanhados de dor de cabeça e tontura, e inchaço extensivo do membro vacinado.

Foram relatados casos muito raros de convulsões após a administração de **Menjugate®**. Geralmente, os indivíduos se recuperaram rapidamente. É possível que algumas das crises convulsivas referidas tenham sido desmaios. As convulsões em lactentes e crianças pequenas geralmente estavam associadas à febre alta. A maioria das pessoas afetadas teve uma recuperação rápida.

Houve relatos muito raros de recaída de uma doença renal chamada síndrome nefrótica após a vacinação com este tipo de vacina.

Em bebês muito prematuros (de 28 semanas de gestação ou menos), intervalos entre as respirações mais longos do que os normais podem ocorrer por 2-3 dias após a vacinação.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Uma vez que esta vacina será aplicada por um médico ou profissional da saúde e vem em apresentação unitária (dose única), é muito pouco provável que você (ou seu filho) receba dosagem superior à recomendada. Se você tiver qualquer preocupação sobre a quantidade de vacina aplicada em você (ou no seu filho), converse com seu médico/profissional de saúde.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0107.0320

Farm. Resp.: Monique Lellis de Freitas

CRF-RJ Nº 11641

Fabricado por: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille, Itália

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10



L1640_Menjugate_susp_inj_GDS003

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
10/05/2016	1720499/16-2	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/12/2015 18/01/2016 18/01/2016 18/01/2016 18/01/2016	1163409/16-0 1172823/16-0 1172935/16-0 1172848/16-5 1172306/16-8	- 1529 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto - 1519 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Apresentação - 1928 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Forma Farmacêutica - 1935 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Acondicionamento Primário	10/02/2016	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML 10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
13/02/2017	0243795/17-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	0243795/17-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML 10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
03/04/2017	0530539/17-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0530539/17-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML 10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
08/06/2017	1134688/17-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	1134688/17-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2017	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML 10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
15/06/2018	0482867/18-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2018	0482867/18-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2018	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML
14/09/2018	0898790/18-4	10456 – PRODUTO	14/09/2018	Não se aplica	10456 – PRODUTO	14/09/2018	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML 10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
31/03/2021	Não aplicável	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<u>Bula do profissional</u> 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS <u>Bula do paciente</u> DIZERES LEGAIS	VP e VPS	10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU