

Vacina meningocócica C (conjugada)

Baxter Hospitalar Ltda

Suspensão injetável

Dose única de 0,5mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Vacina meningocócica C (conjugada)
polissacarídeo meningocócico do grupo C conjugado ao toxóide tetânico

APRESENTAÇÕES

Suspensão para injeção intramuscular.
Embalagens contendo blisters de 1 unidade, 5 unidades, 10 unidades e 20 unidades de dose única de 0,5mL de suspensão para injeção. A seringa é de dose única e previamente preenchida.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

Uma dose única (0,5mL) contém:

polissacarídeo (de-O-acetilado) <i>Neisseria meningitidis</i> do grupo C (cepa C11)	10 microgramas
toxóide tetânico conjugado	10-20 microgramas
adsorvido em hidróxido de alumínio, hidratado	0,5mg Al ³⁺

Excipientes: cloreto de sódio, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina está indicada para imunização ativa de crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos para a prevenção da doença invasiva causada por *N. meningitidis* sorogrupo C.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina meningocócica C (conjugada) pertence a um grupo de medicamentos chamado de vacinas, que são usadas para proteger contra doenças infecciosas. A vacina meningocócica C (conjugada) é usada para prevenir a doença causada por uma bactéria chamada *Neisseria meningitidis* do grupo C. A vacina atua fazendo com que o organismo produza a sua própria proteção (anticorpos) contra a bactéria do grupo C.

A bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo C pode causar infecções graves, como meningite e septicemia (envenenamento do sangue). Muitas vezes, estas infecções apresentam risco de vida.

Esta vacina protege apenas contra a doença causada pela bactéria meningocócica do grupo C. Não protege contra infecções causadas por outros grupos de meningococos ou outros organismos que causam a meningite e a septicemia. Assim como acontece com outras vacinas, a vacina meningocócica C (conjugada) não pode impedir completamente infecções meningocócicas do grupo C em todas as pessoas que são vacinadas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar a vacina meningocócica C (conjugada):

- se você já teve uma reação alérgica a uma dose anterior dessa vacina ou a qualquer componente da vacina, incluindo o toxóide tetânico. Os sintomas de uma reação alérgica incluem: erupções cutâneas, inchaço da face e garganta, dificuldade em respirar, coloração azul da língua ou lábios, pressão arterial baixa e colapso.

- se você já teve uma reação alérgica a qualquer outra vacina destinada a proteger contra infecções meningocócicas do grupo C.

A vacinação com a vacina meningocócica C (conjugada) pode ter que ser adiada, se você tem uma doença aguda, com ou sem febre. Neste caso, o seu médico pode aconselhá-lo a adiar a sua vacinação até que esteja melhor.



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

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de usar a vacina meningocócica C (conjugada).

Tome especial cuidado com a vacina meningocócica C (conjugada):

- se você tem hemofilia, se está tomando um anticoagulante ou se tiver qualquer outro problema que possa impedir a coagulação do sangue corretamente.
- se lhe foi dito que você tem uma doença autoimune ou que você tem um sistema imunológico fraco, por qualquer motivo. Por exemplo: já lhe disseram que você não produz anticorpos de forma muito eficiente? Você está tomando medicamentos que reduzem a sua imunidade a infecções (tais como drogas anticâncer ou altas doses de corticosteroides)?
- se você teve seu baço removido ou se seu baço não funciona como deveria.
- se você sofre de uma doença renal em que grandes quantidades de proteína aparecem na urina (chamada síndrome nefrótica). Há relatos de que esta condição pode reaparecer após a vacinação. O seu médico irá aconselhá-lo se você ainda pode usar a vacina meningocócica C (conjugada). O que ele disser vai depender do tipo exato de problema renal que você tem.
- se você estiver com mais de 65 anos de idade.

Nesses casos, fale com o seu médico antes de receber a vacina, uma vez que pode não ser adequado para você. Você pode ainda receber a vacina, mas pode não fornecer uma proteção alta contra infecções causadas por bactérias do grupo C.

Este medicamento contém menos de 1 mol de sódio (23 mg) por dose, é essencialmente "isento de sódio".

Interações medicamentosas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, se tiver tomado/usado recentemente ou pode tomar/utilizar outros medicamentos.

O seu médico irá aconselhá-lo se você precisa receber a vacina meningocócica C (conjugada) ao mesmo tempo em que outras vacinas injetáveis.

A vacina meningocócica C (conjugada) pode ser administrada ao mesmo tempo, mas em injeções separadas se lugares de injeção diferentes, que vacinas que protegem contra:

- poliomielite
- sarampo, rubéola e caxumba (MMR)
- difteria, tétano e coqueluche
- infecções causadas por *Haemophilus influenzae* (Hib)
- infecções pneumocócicas

A vacina meningocócica C (conjugada) pode ser administrada a crianças ao mesmo tempo em que determinados tipos de vacinas que protegem contra a infecção da hepatite B. O seu médico irá aconselhá-lo se isso é necessário e que vacina é mais adequada.

A vacina meningocócica C (conjugada) também podem ser administrada ao mesmo tempo em que as vacinas orais que protegem contra infecções por rotavírus.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, suspeita de gravidez ou está planejando ter um bebê, pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

A vacina meningocócica C (conjugada) ainda pode ser recomendada pelo seu médico se o risco de infecção for considerado alto.

Categoria “C” de risco na gravidez.

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

Fertilidade

Não foi estabelecido o efeito da vacina meningocócica conjugada C na fertilidade.



Efeito sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

É improvável que o uso da vacina prejudique a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

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 a uma temperatura entre +2°C e +8°C e não deve ser congelado. Após aberto, não reutilizar.

Manter a seringa dentro da embalagem para proteger da luz.

O prazo de validade é de 42 meses quando o produto é mantido nas condições adequadas de conservação (temperatura 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.

Após aberto, este medicamento não deve ser reutilizado.

A vacina meningocócica C (conjugada) é uma suspensão homogênea semi-opaca branca a esbranquiçada.

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?

A vacina não deve em hipótese nenhuma ser injetada por via intravenosa ou subcutânea.

Uma dose da vacina meningocócica C (conjugada) é de 0,5mL.

A vacina meningocócica C (conjugada) será injetada em um músculo. Normalmente é injetado na coxa para bebês e no braço para crianças mais velhas, adolescentes e adultos.

A vacina não deve ser injetada sob a pele ou em um vaso sanguíneo e seu médico ou enfermeiro terá o cuidado de evitar fazer isso quando se administra a vacina.

Para crianças de 2 a 4 meses de idade, deve ser administrada duas doses da vacina meningocócica C (conjugada) com pelo menos dois meses de intervalo. Para crianças a partir de 4 meses de idade, crianças mais velhas, adolescentes e adultos deve ser administrada uma dose.

Após completada a imunização primária em bebês com idades entre 2 e 12 meses de idade, a dose de reforço deve ser dada com a idade de cerca de 12-13 meses, com, pelo menos, um intervalo de 6 meses após a última vacinação da vacina meningocócica C (conjugada). A necessidade de doses de reforço em indivíduos com idades entre 12 meses ou mais, quando da primeira imunização ainda não foi estabelecida.

A vacina meningocócica C (conjugada) não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa. Devem ser usados diferentes locais de injeção se mais do que uma vacina está sendo administrada.

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?

O seu médico irá te informar sobre o cronograma de vacinação que você deve seguir. Se você se esquecer de uma dose recomendada ou parar o curso de vacinação recomendado, isso poderá resultar numa proteção incompleta.

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 adversas de estudos clínicos:

As seguintes reações adversas listadas abaixo foram identificadas em estudos clínicos conduzidos com a vacina meningocócica C (conjugada) em crianças de 2 a 18 meses (n=1266), em crianças de 3,5 a 18 anos de idade (n=1911) e em adultos (n=130).

Reação muito comum (>1/10), comum (>1/100 - ≤1/10), incomum (>1/1.000 - ≤1/100), rara (>1/10.000 - ≤1/1.000).

Frequência	Classe do Sistema de Órgãos	Reações adversas de ensaio clínico		
		Crianças de 2 a 18 meses	Crianças de 3,5 a 18 anos de idade	Adultos
Muito comum	Desordem metabólica e nutricional	Diminuição de apetite	-	-
	Desordem do sistema nervoso	Choro Sedação/ sonolência	Cefaleia	Cefaleia
	Desordem gastrointestinal	Vômito	-	-
	Desordem generalizada e condição do local de administração	Irritabilidade, fadiga, febre Reações no local da injeção, incluindo sensibilidade/ dor inchaço e eritema	Reações no local da injeção, incluindo sensibilidade/ dor inchaço e eritema	Reações no local da injeção, incluindo sensibilidade/ dor inchaço e eritema

Comum	Infecções e infestações	Faringite/ rinite	Faringite/ rinite	-
	Desordem psiquiátrica	Agitação/ inquietação Distúrbios do sono (sono prejudicado)	-	-
	Desordem do sistema nervoso	-	Tontura, sedação/ sonolência	-
	Desordem respiratória, torácica e do mediastino	Tosse	Tosse	-
	Desordem gastrointestinal	Diarreia	Náusea, dor abdominal, vômito, diarreia	Vômito
	Desordem do tecido cutâneo e subcutâneo	Erupção cutânea, hiperidrose	Prurido, equimose, dermatite	-
	Desordem do tecido músculo-esquelético e conjuntivo	-	Dor na extremidade	Mialgia
	Desordem generalizada e condição do local de administração	-	Febre, mal-estar, fadiga	Mal-estar, febre

Incomum	Desordem do sistema sanguíneo e linfático	-	Linfadenopatia	Linfadenopatia
	Desordem do sistema imunológico	-	Reação de hipersensibilidade (incluindo broncoespasmo)	-
	Desordem metabólica e nutricional	-	Diminuição de apetite	-
	Desordem psiquiátrica	-	Agitação/ Inquietação	-
	Desordem do sistema nervoso	-	Anormalidades sensoriais (parestesia, sensação de ardor, hipoestesia), síncope, choro, convulsão	-
	Desordem ocular	-	Edema palpebral	-
	Desordem vascular	Rubor	Rubor	-
	Desordem respiratória, torácica e do mediastino	-	Congestão nasal	-
	Desordem gastrointestinal	Dor abdominal, dispepsia	-	-
	Desordem do tecido cutâneo e subcutâneo	Eritema	Hiperidrose, erupção cutânea	-
	Desordem do tecido músculo-esquelético e conjuntivo	Dor na extremidade	Rigidez muscular (incluindo rigidez do pescoço, rigidez das articulações), dor no pescoço, mialgia, artralgia, dor nas costas	-
	Desordem generalizada e condição do local de administração	Edema periférico, mal estar, calafrios	Irritabilidade, edema astenia periférico, calafrios	Estado gripal

Rara	Desordem do sistema imunológico	Reação de hipersensibilidade (incluindo broncoespasmo)	-	-
	Desordem ocular	Edema palpebral	-	-
	Desordem vascular	Colapso circulatório	Colapso circulatório	-
	Desordem do tecido músculo-esquelético e conjuntivo	Rigidez muscular (incluindo rigidez do pescoço, rigidez das articulações)	-	-
	Desordem generalizada e condição do local de administração	-	Estado gripal	-



Em um estudo (n = 945) comparando o cronograma de duas doses únicas diferentes (vacinação em 4 ou 6 meses de idade) com um cronograma de duas doses (vacinação aos 2 e 4 meses de idade), as reações locais e sistêmicas ocorreram em taxas comparáveis nos três grupos de estudo e eram principalmente de gravidade leve. Duas reações adversas, que não estão incluídas na tabela acima, foram relatadas neste estudo: endurecimento no local de injeção e dermatite, com uma frequência de 53,0% e 0,2%, respectivamente.

Experiência pós-comercialização

As seguintes reações adversas, conforme descrito na tabela abaixo, foram relatadas durante a experiência pós-comercialização. As frequências não são conhecidas, pois não podem ser estimadas a partir dos dados disponíveis.

Classe do Sistema de Órgãos	Tipo de reação
Desordem do sistema sanguíneo e linfático	Púrpura trombocitopênica idiopática, linfadenopatia
Desordem do sistema imunológico	Anafilaxia, angioedema (incluindo edema facial), reação de hipersensibilidade (incluindo broncoespasmo)
Desordem metabólica e nutricional	Diminuição do apetite
Desordem psiquiátrica	Desordem do sono (incluindo sono prejudicado)
Desordem do sistema nervoso	Convulsões febris, convulsões, meningismo, episódio hipotônico-hiporresponsivo, síncope, tonturas, alterações sensoriais (incluindo parestesia, sensação de ardor, hipoestesia), hipersonia
Desordem respiratória, torácica e do mediastino	Apneia, dispneia, chiado, congestão nasal
Desordem gastrointestinal	Náusea
Desordem do tecido cutâneo e subcutâneo	Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, petéquias, púrpuras, urticária, erupção cutânea (rash)*, eritema
Desordem do tecido músculo-esquelético e conjuntivo	Rigidez muscular (incluindo rigidez do pescoço, rigidez das articulações), dor no pescoço, dor nas extremidades
Desordem generalizada e condição do local de administração	Edema periférico, astenia, fadiga, calafrios

*incluindo Rash Maculovesicular, Rash Vesicular, Rash Maculopapular, Rash Papular, Rash Macular, Rash de calor, Rash eritematoso, Rash generalizado, Rash pruriginosas

Recaída da síndrome nefrótica foi relatada em associação com a vacina meningocócica C (conjugada) em crianças.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do sistema de atendimento.

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

Não há experiência com a vacina meningocócica C (conjugada) em casos de dosagem excessiva. Não é provável que ocorra a dosagem excessiva da vacina porque é administrada com dose única por seringa, por profissional de saúde.

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:

MS 1.0683.0119
Farm. Resp.: Jônia Gurgel Moraes
CRF/SP: 10.616

Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda.
CNPJ: 49.351.786/0001-80
Rua Henri Dunant, 1.383 – Torre B
12º andar, Conj. 1201 e 1204
São Paulo – SP

Fabricado por:

Baxter AG
Vienna - Áustria

Serviço ao cliente: 0800 012 5522
www.baxter.com.br

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/12/2014.



Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/08/2014	0648472/14-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	O que devo saber antes de usar esse medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males esse medicamento pode me causar?	VP	Suspensão injetável, dose única de 0,5mL
17/12/2014		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	Suspensão injetável, dose única de 0,5mL