

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA MENINGOCÓCICA AC (POLISSACARÍDICA)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-
MANGUINHOS / FIOCRUZ**

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

10 DOSES

BULA PARA PROFISSIONAL DE SAÚDE

VACINA MENINGOCÓCICA AC (POLISSACARÍDICA) - 10 DOSES

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina meningocócica AC (polissacarídica)

APRESENTAÇÕES

Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) apresenta-se na forma de pastilha liofilizada branca. Após a reconstituição, a vacina apresenta-se como solução incolor, devendo ser usada imediatamente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO EXCLUSIVAMENTE SUBCUTÂNEO

Não foram documentados riscos relacionados ao uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) por via de administração não recomendada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE, EXCETO EM SITUAÇÕES QUE JUSTIFIQUE O SEU USO A CRITÉRIO DAS AUTORIDADES DE SAÚDE.

COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina reconstituída contém:

50 µg de Polissacarídeo purificado de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo A.

50 µg de Polissacarídeo purificado de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C.

Excipiente: Lactose

Diluente: Cloreto de sódio, fosfato monossódico, fosfato dissódico e água para injeção

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é indicada para imunização ativa contra meningite meningocócica decorrente da infecção por *Neisseria meningitidis* dos Sorogrupos A e C.

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) não confere proteção contra outras meningites, como as provocadas por *Haemophilus influenzae* tipo b, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* do sorogrupo B e outros sorogrupos não contidos na vacina.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

A eficácia da vacina meningocócica AC (polissacarídica) está relacionada à idade, sendo alta em adultos e baixa em lactentes e crianças com menos de 2 anos de idade. Há indicações de que sua proteção dura de 3 a 5 anos em adultos e aproximadamente 1 ano em crianças de 2 a 5 anos (1).

Por falta de estudos específicos, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas, exceto em situações epidemiológicas onde exista risco de infecção e de acordo com as Autoridades de Saúde.

Faltam dados documentados sobre o uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) durante a lactação.

Não foram realizados estudos comparativos que demonstrem diferença entre os efeitos da vacina meningocócica AC (polissacarídica) em idosos e outros grupos etários. Entretanto, não é provável que a vacina cause mais eventos adversos em idosos que em outras idades.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é indicada para imunização contra a bactéria *Neisseria meningitidis* dos sorogrupos A e C, causadora de doença meningocócica.

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é uma vacina liofilizada obtida a partir da purificação dos polissacarídeos da cápsula de *Neisseria meningitidis* dos sorogrupos A e C, de acordo com as normas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

A administração da vacina meningocócica AC (polissacarídica) em adultos estimula a produção de anticorpos séricos bactericidas, que são detectados 7 a 10 dias após a vacinação atingindo nível máximo 2 a 4 semanas depois da vacinação. Os títulos bactericidas então declinam gradualmente, mas se mantêm acima dos níveis pré-imunização durante pelo menos 10 anos. Em contraste, os anticorpos bactericidas em crianças declinam mais rapidamente. A proteção contra a doença ocorre em poucos dias após a vacinação, perdurando por não mais de 3 (três) anos. A imunogenicidade da vacina meningocócica AC (polissacarídica) depende da idade, sendo eficaz em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade (1).

A vacina polissacarídica contra o meningococo A é imunogênica em crianças a partir de 3 meses de idade. Porém, uma resposta semelhante à observada em adulto é obtida a partir de 4 a 5 anos de idade. A revacinação leva a efeito de reforço (*booster*) na imunidade. A vacina polissacarídica contra meningococo C apresenta baixa imunogenicidade em crianças menores de 2 anos de idade. A revacinação não confere efeito de reforço (*booster*) na imunidade (1).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Apesar de não haver contra-indicação conhecida, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em pessoas que apresentaram reação de hipersensibilidade anafilática após dose anterior.

A administração da vacina meningocócica AC (polissacarídica) deve ser adiada ou evitada em pessoas com doença febril aguda e em pessoas imunodeprimidas.

Por falta de estudos específicos, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas.

Não foram documentados riscos relacionados ao uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) por via de administração não recomendada.

Não se recomenda o uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) em crianças menores de 2 anos de idade, a não ser em situações que recomende o seu uso. Crianças acima desta idade, que receberam a vacina, não apresentam eventos adversos diferentes das apresentadas pelos adultos.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico apropriado e supervisão devem sempre estar prontamente disponíveis em caso de um raro evento anafilático após administração da vacina.

A administração da vacina meningocócica AC (polissacarídica) deve ser adiada ou evitada em pessoas com doença febril aguda, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais reações adversas, e em pessoas imunodeprimidas, que podem não ficar protegidas pela vacinação. A vacinação deve sempre ser a critério médico.

Por falta de estudos específicos, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas, exceto em situações epidemiológicas onde exista risco de infecção e de acordo com as Autoridades de Saúde.

Faltam dados documentados sobre o uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) durante a lactação.

Não foram documentados riscos relacionados ao uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) por via de administração não recomendada.

Este medicamento contém LACTOSE.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interação medicamentosa descrita para a vacina meningocócica AC (polissacarídica).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) 10 doses deve ser armazenada na temperatura à -20°C ou entre 2°C e 8°C em geladeira e protegida da luz.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, a contar da data da sua fabricação. Devem ser seguidos os devidos cuidados de armazenamento.

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

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

Após a reconstituição com o diluente, solução salina tamponada, estéril e apirogênica, a vacina deverá ser utilizada no máximo até seis (6) horas.

O frasco deve ser mantido protegido da luz e em temperatura entre 2°C e 8°C. Todos os frascos deverão ser descartados após este período.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em até seis (6) horas.

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é uma pastilha de cor branca e móvel. Após a reconstituição com o diluente, torna-se uma solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis e com pH entre 6,7 e 7,0 à 25°C.

O diluente é solução salina tamponada, estéril e apirogênica. É uma solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis e com pH entre 6,7 e 7,0 à 25°C.

Deve entrar em contacto com o produtor se encontrar qualquer anormalidade na qualidade do produto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) deve ser administrada em uma única dose de 0,5 mL por via subcutânea, preferencialmente na face externa da parte superior do braço, sendo esta dose a mesma para pessoas de todas as idades. Doses adicionais podem ser recomendadas, a critério das Autoridades de Saúde (2).

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) 10 doses deve ser administrada somente por via subcutânea. Esta vacina não pode, sob nenhuma circunstância, ser administrada por via intravenosa. Para reconstituição da vacina, usar seringa e agulha estéreis. Juntar lentamente todo o conteúdo da ampola do diluente ao frasco da vacina liofilizada. Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, sem deixar que se forme espuma, de maneira a obter uma solução incolor. Após a reconstituição, a vacina deve ser inspecionada visualmente antes da administração, e caso seja observada alguma partícula estranha, o frasco deverá ser descartado.

A vacina reconstituída deverá ser usada em até seis (6) horas e o frasco deverá ser mantido protegido da luz e em temperatura entre 2°C e 8 °C. Todos os frascos deverão ser descartados ao final deste período.

O monitor de frascos de vacina deverá estar colado no selo de alumínio que recobre a rolha do frasco, e deverá ser descartado no momento da reconstituição da vacina.

O diluente que acompanha a vacina é solução salina tamponada, estéril e apirogênica e, no momento da reconstituição, deve estar de 2°C a 8 °C, devendo ser colocado na geladeira pelo menos 1 dia antes de seu uso.

Cada 0,5 mL de vacina reconstituída contém:

Polissacarídeo purificado de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo A - 50µg

Polissacarídeo purificado de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C - 50µg

Lactose - 3,95mg

9. REAÇÕES ADVERSAS

Muito comuns:	≥ 10%
Comuns:	≥ 1% e < 10%
Incomuns:	≥ 0,1% e < 1%
Raras:	≥ 0,01% e < 0,1%
Muito raras:	< 0,01%

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é, em geral, bem tolerada.

Reações muito comuns: dor, desconforto e vermelhidão no local da aplicação. Estas podem ocorrer em até 40% dos vacinados.

Reação comum: febre em menos de 5% dos adultos.

Reação incomum: febres mais altas em menos de 1% de pessoas imunizadas.

Reações muito raras: Reações severas, como sibilância e urticária, são muito raras (< 0,01%), podendo ocorrer em cerca de 1:1.000.000 de doses aplicadas. Reações anafiláticas podem ocorrer em menos de 1:1.000.000 de doses. Síndrome Guillain-Barré e outras alterações neurológicas reversíveis, como neurite ótica, parestesia ou convulsões, têm sido extremamente raras, e estão temporalmente associadas com a vacinação. Entretanto, a maioria dos relatos provém de pacientes que receberam outras vacinas, dificultando a causalidade (1).

Em estudo clínico realizado em Niger, África (3) a notificação de febre foi de 1,58/ 100.000 doses aplicadas.

AS REAÇÕES ADVERSAS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADAS AO CENTRO DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos na literatura de superdosagem com a vacina meningocócica AC (polissacarídica). Segundo normas do Ministério da Saúde a aplicação deve ser realizada por profissional devidamente qualificado.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1063.0114

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº 3726

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ

Cep: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: 0800 0210 310

PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:

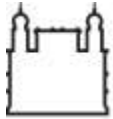
26/10/2020

IV) REFERENCIAS

1. Granoff DM, Feavers IM, Borrow R. Meningococcal Vaccines. *In*: Plotkin SA, Orenstein WA (eds). Vaccines, 4th Edition. Philadelphia: Saunders 2004; 959-987.
2. American Academy of Pediatrics. Meningococcal Infections. *In*: Pickering LK, ed. Red Book 2003 Report of the Committee on Infectious Diseases. 26th Elk Grove Village, IL. American Academy of Pediatrics; 2003: 430-436.
3. Outbreak news: Meningococcal disease, African meningitis belt. Weekly Epidemiological Record Relevé. 10 APRIL 2009, 84th YEAR / 10 AVRIL 2009, 84e ANNÉE No. 15, 2009, 84, 117-1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	15/07/2010	601959/10-5	Alteração de Texto de Bula – adequação RDC 47/2009.	12/06/2012	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
-	-	-	03/12/2010	982541/10-0	Alteração de Local de Fabricação do(s) Princípio(s) Ativo(s).	13/06/2012	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
-	-	-	NA	NA	Notificação de Alteração de bula – Memento terapêutico.	NA	4. Contra indicações;	VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
09/02/2017	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	Inclusão Inicial da Bula	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
26/10/2020	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula -	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS - VigiMed (VPS) Alteração no número de	VPS/VP	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.

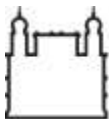


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

		RDC 60/12					telefone do SAC para 0800 (VP/VPS)		
--	--	-----------	--	--	--	--	---------------------------------------	--	--



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA MENINGOCÓCICA AC (POLISSACARÍDICA)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-
MANGUINHOS / FIOCRUZ**

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

50 DOSES

BULA PARA O PROFISSIONAL DE SAÚDE

vacina meningocócica AC (polissacarídica) - 50 doses

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina meningocócica AC (polissacarídica)

APRESENTAÇÕES

Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) apresenta-se na forma de pastilha liofilizada branca. Após a reconstituição, a vacina apresenta-se como solução incolor, devendo ser usada imediatamente.

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO EXCLUSIVAMENTE SUBCUTÂNEO

Não foram documentados riscos relacionados ao uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) por via de administração não recomendada.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE, EXCETO EM SITUAÇÕES QUE JUSTIFIQUE O SEU USO A CRITÉRIO DAS AUTORIDADES DE SAÚDE.

COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina reconstituída contém:

50 µg de Polissacarídeo purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo A e 50 µg de Polissacarídeo purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
--

Excipiente: Lactose

O diluente para 50 doses contém: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de Sódio monobásico e água para injeção.
--

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é indicada para imunização ativa contra meningite meningocócica decorrente da infecção por *Neisseria meningitidis* dos Sorogrupos A e C.

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) não confere proteção contra outras meningites, como as provocadas por *Haemophilus influenzae* tipo b, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* do sorogrupo B e outros sorogrupos não contidos na vacina.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

A eficácia da vacina meningocócica AC (polissacarídica) está relacionada à idade, sendo alta em adultos e baixa em lactentes e crianças com menos de 2 anos de idade. Há indicações de que sua proteção dura de 3 a 5 anos em adultos e aproximadamente 1 ano em crianças de 2 a 5 anos (1).

Por falta de estudos específicos, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas, exceto em situações epidemiológicas onde exista risco de infecção e de acordo com as Autoridades de Saúde.

Faltam dados documentados sobre o uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) durante a lactação.

Não foram realizados estudos comparativos que demonstrem diferença entre os efeitos da vacina meningocócica AC (polissacarídica) em idosos e outros grupos etários. Entretanto, não é provável que a vacina cause mais eventos adversos em idosos que em outras idades.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é indicada para imunização contra a bactéria *Neisseria meningitidis* dos sorogrupos A e C, causadora de doença meningocócica.

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é uma vacina liofilizada obtida a partir da purificação dos polissacarídeos da cápsula de *Neisseria meningitidis* dos sorogrupos A e C, de acordo com as normas recomendadas pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

A administração da vacina meningocócica AC (polissacarídica) em adultos estimula a produção de anticorpos séricos bactericidas, que são detectados 7 a 10 dias após a vacinação atingindo nível máximo 2 a 4 semanas depois da vacinação. Os títulos bactericidas então declinam gradualmente, mas se mantêm acima dos níveis pré-imunização durante pelo menos 10 anos. Em contraste, os anticorpos bactericidas em crianças declinam mais rapidamente. A proteção contra a doença ocorre em poucos dias após a vacinação, perdurando por não mais de 3 (três) anos. A imunogenicidade da vacina meningocócica AC (polissacarídica) depende da idade, sendo eficaz em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade (1).

A vacina polissacarídica contra o meningococo A é imunogênica em crianças a partir de 3 meses de idade. Porém, uma resposta semelhante à observada em adulto é obtida a partir de 4 a 5 anos de idade. A revacinação leva a efeito de reforço (*booster*) na imunidade. A vacina polissacarídica contra meningococo C apresenta baixa imunogenicidade em crianças menores de 2 anos de idade. A revacinação não confere efeito de reforço (*booster*) na imunidade (1).

4. CONTRAINDICAÇÕES

Apesar de não haver contraindicação conhecida (1), a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em pessoas que apresentaram reação de hipersensibilidade anafilática após dose anterior.

A administração da vacina meningocócica AC (polissacarídica) deve ser adiada ou evitada em pessoas com doença febril aguda e em pessoas imunodeprimidas.

Por falta de estudos específicos, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas.

Não foram documentados riscos relacionados ao uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) por via de administração não recomendada.

Não se recomenda o uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) em crianças menores de 2 anos de idade, a não ser em situações que recomende o seu uso. Crianças acima desta idade, que receberam a vacina, não apresentam eventos adversos diferentes das apresentadas pelos adultos.

Faltam dados documentados sobre o uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) durante a amamentação.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTENCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico apropriado e supervisão devem sempre estar prontamente disponíveis em caso de um raro evento anafilático após administração da vacina.

A administração da vacina meningocócica AC (polissacarídica) deve ser adiada ou evitada em pessoas com doença febril aguda, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais reações adversas, e em pessoas imunodeprimidas, que podem não ficar protegidas pela vacinação. A vacinação deve sempre ser a critério médico.

Por falta de estudos específicos, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas, exceto em situações epidemiológicas onde exista risco de infecção e de acordo com as Autoridades de Saúde.

Faltam dados documentados sobre o uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) durante a lactação. Não foram documentados riscos relacionados ao uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) por via de administração não recomendada.

Este medicamento contém LACTOSE.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interação medicamentosa descrita para a vacina meningocócica AC (polissacarídica).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) 50 doses deve ser armazenada na temperatura à -20°C e protegida da luz. O prazo de validade do produto é de 18 meses, a contar da data da sua fabricação. Devem ser seguidos os devidos cuidados de armazenamento.

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

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

Após a reconstituição com o diluente, solução salina tamponada, estéril e apirogênica, a vacina deverá ser utilizada no máximo até seis (6) horas. O frasco deve ser mantido protegido da luz e em temperatura entre 2°C e 8°C. Todos os frascos deverão ser descartados após este período.

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) apresenta-se na forma de pastilha liofilizada branca. Após a reconstituição, a vacina torna-se uma solução incolor.

O diluente é solução salina tamponada estéril e apirogênica. É uma solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis e com pH entre 6,7 e 7,0 à 25°C.

O diluente, a pastilha liofilizada e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados e se qualquer anormalidade na qualidade do produto for encontrada, entrar em contacto com o produtor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) deve ser administrada em uma única dose de 0,5 mL por via subcutânea, preferencialmente na face externa da parte superior do braço, sendo esta dose a mesma para pessoas de todas as idades. Doses adicionais podem ser recomendadas, a critério das Autoridades de Saúde (2).

Para reconstituição da Vacina meningocócica AC (polissacarídica), usar seringa e agulha estéreis.

Retirar 1 mL do diluente e juntar lentamente ao frasco da vacina liofilizada. Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, sem deixar que se forme espuma, de maneira a obter uma suspensão homogênea. Transferir todo o volume reconstituído da vacina para o frasco de diluente que contém o volume remanescente e misturar suavemente até obter uma solução incolor. A concentração por dose após a reconstituição é de 50 µg de Polissacarídeo purificado de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo A e 50 µg de Polissacarídeo purificado de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C.

O diluente que acompanha a vacina, no momento da reconstituição, deve estar de 2°C a 8°C. Para tanto, deve ser colocado na geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso. O diluente não deve ser congelado.

A vacina deve ser reconstituída com total de volume de diluente fornecido pelo produtor. A vacina não deve ser reconstituída com outras vacinas ou diluente diferente do fornecido pelo produtor.

O uso de um diluente incorreto pode causar danos à vacina e/ ou reações graves nos indivíduos vacinados.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Muito comuns:	≥ 10%
Comuns:	≥ 1% e < 10%
Incomuns:	≥ 0,1% e < 1%
Raras:	≥ 0,01% e < 0,1%
Muito raras:	< 0,01%

A Vacina contra Meningite A e C é, em geral, bem tolerada.

Reações muito comuns: dor, desconforto e vermelhidão no local da aplicação. Estas podem ocorrer em até 40% dos vacinados.

Reação comum: febre em menos de 5% dos adultos.

Reações incomuns: Podem ocorrer com menor frequência reações sistêmicas como: e febres mais altas em menos de 1% de pessoas imunizadas.

Reações muito raras: Reações severas, como sibilância e urticária, são muito raras (< 0,01%), podendo ocorrer em cerca de 1:1.000.000 de doses aplicadas. Reações anafiláticas podem ocorrer em menos de 1:1.000.000 de doses. Síndrome Guillain-Barré e outras alterações neurológicas reversíveis, como neurite ótica, parestesia ou convulsões, têm sido extremamente raras, e estão temporalmente associadas com a vacinação. Entretanto, a maioria dos relatos provém de pacientes que receberam outras vacinas, dificultando a causalidade (1).

Em estudo clínico realizado em Níger, África (3) a notificação de febre foi de 1,58/ 100.000 doses aplicadas.

AS REAÇÕES ADVERSAS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADAS AO CENTRO DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há relatos na literatura de superdosagem com a vacina meningocócica AC (polissacarídica). Segundo normas do Ministério da Saúde a aplicação deve ser realizada por profissional devidamente qualificado.

IV) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1063.0114

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº 3726

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ

Cep: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: 0800 0210 310

PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:

26/10/2020

IV) REFERÊNCIAS

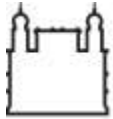
1. Granoff DM, Feavers IM, Borrow R. Meningococcal Vaccines. *In* Plotkin SA, Orenstein WA (eds). Vaccines, 4th Edition. Philadelphia: Saunders 2004; 959-987.

2. American Academy of Pediatrics. Meningococcal Infections. *In*: Pickering LK, ed. Red Book 2003 Report of the Committee on Infectious Diseases. 26th Elk Grove Village, IL. American Academy of Pediatrics; 2003: 430-436.

3. Outbreak news: Meningococcal disease, African meningitis belt. *Weekly Epidemiological Record Relevé*. 10 APRIL 2009, 84th YEAR / 10 AVRIL 2009, 84e ANNÉE No. 15, 2009, 84, 117-132

Histórico de Alteração da Bula Profissional de Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	15/07/2010	601959/10-5	Alteração de Texto de Bula – adequação RDC 47/2009.	12/06/2012	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
-	-	-	03/12/2010	982541/10-0	Alteração de Local de Fabricação do(s) Princípio (s) Ativo (s).	13/06/2012	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
-	-	-	NA	NA	Notificação de Alteração de bula – Memento terapêutico.	NA	4.Contra indicações;	VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
09/02/2017	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	Inclusão Inicial da Bula	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
26/10/2020	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS - VigiMed (VPS)	VPS/VP	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

		- Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					Alteração no número de telefone do SAC para 0800 (VP/VPS)		Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
--	--	---	--	--	--	--	---	--	--