

**vacina adsorvida  
meningocócica C  
(conjugada)**

**pó liofilizado injetável + solução diluente**

**10 mcg + 0,8 mL  
0,5 mL (1 dose)**

**Importado e Embalado por: FUNED  
Fundação Ezequiel Dias**

**Fabricado por: NOVARTIS  
Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Marburg – Alemanha**

## **TEXTO DE BULA**

### **vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)**

oligossacarídeo meningocócico C conjugado com proteína CRM<sub>197</sub> de *Corynebacterium diphtheriae*

## **I - IDENTIFICAÇÃO DA VACINA**

### **NOME COMERCIAL**

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

### **DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS**

oligossacarídeo meningocócico C conjugado com proteína CRM<sub>197</sub> de *Corynebacterium diphtheriae*.

### **APRESENTAÇÃO**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é apresentada em embalagens contendo:

Frasco-ampola de pó liofilizado injetável + frasco-ampola de solução diluente:

- 05 frascos-ampola contendo cada, uma dose da vacina liofilizada acompanhado de 05 frascos-ampola cada um com 0,8 mL de diluente com hidróxido de alumínio.

### **FORMA FARMACÊUTICA**

Pó liofilizado injetável + solução diluente

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

**A VACINA DEVE SER ADMINISTRADA EXCLUSIVAMENTE PELA VIA INTRAMUSCULAR PROFUNDA.**

**A vacina não deve ser injetada por via subcutânea, intradérmica ou intravenosa.**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Uma dose (0,5 mL da vacina reconstituída) contém:

oligossacarídeo meningocócico C ..... 10 mcg  
conjugado com proteína CRM<sub>197</sub> de *Corynebacterium diphtheriae* ..... 12,5 a 25,0 mcg  
adsorvido em hidróxido de alumínio ..... 0,3 a 0,4 mg de Al<sup>3+</sup>

### **EXCIPIENTES**

manitol, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Esta vacina não contém conservante.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 grave no sangue - infecção generalizada).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 adequado 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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada), 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 emergência para excluir outras causas. Apesar de a vacina conter a proteína diftérica CRM<sub>197</sub>, a vacina não é eficaz contra a difteria. Isto significa que o paciente deve receber outras vacinas para proteger contra a difteria, quando indicado ou recomendado pelo médico.

A vacinação com a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 em que um grande volume de proteína aparece na urina).

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

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

### **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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) em mulheres que estão no período de amamentação. A relação risco-benefício deve ser levada em consideração, antes de se decidir se a imunização deve ser feita durante a amamentação.

**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 utilizar máquinas. Tontura tem sido raramente relatada após a vacinação. Isso pode afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou utilizar máquinas.

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

### **USO DE OUTROS MEDICAMENTOS E VACINAS**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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);
- vacina adsorvida difteria ou mesmo a vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis;
- vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada);
- vacina hepatite B administrada sozinha ou, ao mesmo tempo, que vacinas combinadas de difteria, tétano, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite e pertússis;
- vacina combinada sarampo, rubéola e caxumba (SRC);
- vacina pneumocócica 7-valente;

Estas outras vacinas devem ser administradas nas idades normalmente recomendadas. Não misturar a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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).

Os dois componentes, o frasco-ampola com o pó líófilo e o frasco-ampola contendo o diluente do produto, podem ter diferentes datas de validade. A embalagem externa apresenta o prazo de validade mais próximo entre estas duas datas, e deve ser respeitado. A embalagem e TODO o seu conteúdo devem ser descartados quando a data de validade impressa no exterior da embalagem estiver expirada.

**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.**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é composta por um frasco-ampola contendo um pó liofilizado branco a esbranquiçado e um frasco-ampola contendo uma suspensão branca opalescente (diluente).

Após a reconstituição, a vacina é uma suspensão levemente opaca, incolor ou amarelo-clara e 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 ESSE MEDICAMENTO?**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) deve ser reconstituída (preparada) antes da sua administração, da seguinte forma:

- Os componentes da vacina devem ser inspecionados visualmente antes e após a reconstituição.
- Agitar suavemente o frasco-ampola contendo o hidróxido de alumínio como diluente.
- Retirar 0,6 mL da suspensão e reconstituir o pó líofilo (conjugado de meningococo C), presente no outro frasco-ampola de vacina.
- Agitar suavemente o frasco-ampola reconstituído até a vacina ser dissolvida (isto irá garantir que o antígeno esteja ligado ao adjuvante). Utilizando uma nova agulha de tamanho adequado, retirar 0,5 mL do produto reconstituído, assegurando que não ocorra a formação de bolhas de ar.
- Após a reconstituição, a vacina é uma suspensão levemente opaca, incolor ou amarelo-clara e livre de partículas estranhas visíveis.

Caso observe qualquer material particulado estranho e/ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

Após a reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente.

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

**POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada), cada uma com 0,5 mL, com um intervalo de, pelo menos, dois meses entre as doses.

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos recomenda-se 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 dose de reforço em crianças vacinadas após os 12 meses ou adolescentes e adultos (que tenham recebido uma única dose) não foi determinada.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é composta por um frasco-ampola contendo um pó liofilizado branco a esbranquiçado e um frasco-ampola contendo uma suspensão branca opalescente (diluente).

## **CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO**

A vacina deve ser aplicada por via intramuscular profunda, preferencialmente na parte anterolateral da coxa em crianças menores de 24 meses de idade e no músculo deltoide em 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 2 anos de idade, utilizam-se agulhas que variam entre 16 mm, 20 mm a 25 mm e na região do deltoide, em crianças maiores de 2 anos de idade, 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, do seu médico ou do 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, a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 os ensaios clínicos:***

##### **Todas as faixas etárias**

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

##### **Crianças pequenas (entre o 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 os ensaios clínicos:***

##### **Todas as faixas etárias**

Febre  $\geq 38,0$  °C.

##### **Crianças pequenas (entre o 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 foram muito comuns após a vacinação.

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

Náuseas e dores musculares e nas juntas são 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 de tônus muscular, distúrbios visuais e sensibilidade à luz. Eles ocorreram geralmente acompanhados de dor de cabeça e tontura.

Foram relatados casos muito raros de convulsões após a administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada). 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 da vacina. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE DEVO 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 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, 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III - DIZERES LEGAIS

MS 1.1209.0132

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz

CRF/MG n° 11.713



**FUNED**  
Fundação  
Ezequiel Dias

#### **Importado e Embalado por:**

FUNED – Fundação Ezequiel Dias

Rua Conde Pereira Carneiro, 80

Gameleira – Belo Horizonte/MG

CNPJ 17.503.475/0001-01

Indústria Brasileira

#### **Fabricado por:**

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH

Marburg – Alemanha

SERVIÇO DE  
ATENDIMENTO  
AO CLIENTE  **0800 2831980**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22 / 08 / 2016.**

BULNJ-0052-1-REV02\_Paciente



vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Petição/ Notificação	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
987843/08-2	1529 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto	13/11/2008	28/10/2008	Inclusão inicial de texto de bula segundo RDC nº 140/2003.	VP/VPS	10 MCG PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA SOL DIL X 0,8 ML  10 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 FA SOL DIL X 0,8 ML  10 MCG PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 FA SOL DIL X 0,8 ML
0453310/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	22/05/2015	<ul style="list-style-type: none"> <li>• COMPOSIÇÃO - Adequações decorrentes de adequação à Denominação Comum Brasileira dos excipientes.</li> <li>• Alteração do nome do produto decorrente de adequação à Denominação Comum Brasileira – vacina adsorvida meningocócica C (conjugada).</li> <li>• Inclusão de informações de segurança no item:               <ol style="list-style-type: none"> <li>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ol> </li> </ul>	VP	10 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 FA SOL DIL X 0,8 ML
0714709/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2015	12/08/2015	DIZERES LEGAIS – Alteração do local de Embalagem do produto - Importado e Embalado por: Fundação Ezequiel Dias.	VP/ VPS	10 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 FA SOL DIL X 0,8 ML

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Petição/ Notificação	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
*	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2016	22/08/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - Exclusão das formas alternativas de conservação do produto biológico armazenado no cartucho.	VP	10 MCG PO LIOF INJ CT 5 FA VD INC + 5 FA SOL DIL X 0,8 ML

\*Versão a ser notificada da bula da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada).

**vacina adsorvida  
meningocócica C  
(conjugada)**

**suspensão injetável**

**10 mcg/mL  
0,5 mL (1 dose)**

**Importado por: FUNED  
Fundação Ezequiel Dias**

**Fabricado e Embalado por: NOVARTIS  
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Bellaria-Rosia, Itália**

## TEXTO DE BULA



### **vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)**

oligossacarídeo meningocócico C conjugado com proteína CRM<sub>197</sub> de *Corynebacterium diphtheriae*

## I - IDENTIFICAÇÃO DA VACINA

### **NOME COMERCIAL:**

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

### **DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:**

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

### **APRESENTAÇÃO:**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é apresentada como um frasco-ampola (vidro tipo I) com vedação (borracha bromobutírica) preenchido com 0,6 mL de vacina de modo a permitir a administração da dose completa de 0,5 mL.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) está disponível em embalagens contendo 10 frascos-ampola.

### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Suspensão injetável.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO:**

**A VACINA DEVE SER ADMINISTRADA EXCLUSIVAMENTE PELA VIA INTRAMUSCULAR.**

**A vacina não deve ser injetada por via subcutânea, intradérmica ou intravenosa.**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:**

Cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

oligossacarídeo meningocócico C.....10 mcg  
conjugado com proteína CRM<sub>197</sub> 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?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 grave no sangue – infecção generalizada).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 adequado 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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada), 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) não foi avaliada especificamente em pacientes infectados com o vírus HIV (vírus da AIDS) ou com problemas nos

## vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

Apesar de a vacina conter a proteína diftérica CRM<sub>197</sub>, 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 vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

### **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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) em mulheres que estão no período de amamentação. 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 UTILIZAR MAQUINÁRIO:**

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

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

### **USO DE OUTROS MEDICAMENTOS E VACINAS:**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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);
- vacina adsorvida difteria ou mesmo a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis;
- vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada);
- vacina hepatite B administrada sozinha ou, ao mesmo tempo, que vacinas combinadas de difteria, tétano, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite e pertussis;
- vacina combinada sarampo, rubéola e caxumba (SRC);
- vacina pneumocócica 7-valente;

Estas outras vacinas devem ser administradas nas idades normalmente recomendadas. Não misturar a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é apresentada em frasco-ampola 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?**

Agite suavemente o frasco-ampola. Utilizando uma seringa e a agulha adequada, retire todo o conteúdo do frasco-ampola. Antes da injeção, troque para uma agulha adequada

## vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

para a administração. 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é apresentada em frasco-ampola 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:**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada), 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 12 meses de idade é recomendável que, quando ela for maior, receba outra dose da vacina, ou seja, receba a 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 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 ou do seu médico ou do 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, a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 (entre o 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 (entre o 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 de tônus muscular, distúrbios visuais e sensibilidade à luz. Eles ocorreram geralmente acompanhados de dor de cabeça e tontura.

Foram relatados casos muito raros de convulsões após a administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada). Geralmente, os indivíduos se recuperaram rapidamente. É possível que algumas das crises convulsivas referidas tenham sido

## vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

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 da vacina. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Uma vez que esta vacina será aplicada por um médico ou profissional da saúde e vem em 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, 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

### III - DIZERES LEGAIS:

**Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Vide embalagem.

MS 1.1209.0132

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz – CRF/MG nº 11.713

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO**

**Fabricado e Embalado por:** Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., – Bellaria-Rosia, Itália.



**Importado por:**

**FUNED – Fundação Ezequiel Dias**

Rua Conde Pereira Carneiro, 80

Gameleira – Belo Horizonte/MG

CNPJ 17.503.475/0001-01

Indústria Brasileira



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22 / 05 / 2015.**

BULNJ-0052-2-REV02



vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

# **vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)**

**suspensão injetável**

**10 mcg/mL  
0,5 mL (1 dose)**

**Importado e Embalado por: FUNED  
Fundação Ezequiel Dias**

**Fabricado por: NOVARTIS  
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Bellaria-Rosia, Itália**

## TEXTO DE BULA



### **vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)**

oligossacarídeo meningocócico C conjugado com proteína CRM<sub>197</sub> de *Corynebacterium diphtheriae*

## I - IDENTIFICAÇÃO DA VACINA

### **NOME COMERCIAL:**

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

### **DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:**

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

### **APRESENTAÇÃO:**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é apresentada como um frasco-ampola (vidro tipo I) com vedação (borracha bromobutírica) preenchido com 0,6 mL de vacina de modo a permitir a administração da dose completa de 0,5 mL.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) está disponível em embalagens contendo 10 frascos-ampola.

### **FORMA FARMACÊUTICA:**

Suspensão injetável.

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO:**

**A VACINA DEVE SER ADMINISTRADA EXCLUSIVAMENTE PELA VIA INTRAMUSCULAR.**

**A vacina não deve ser injetada por via subcutânea, intradérmica ou intravenosa.**

## **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:**

Cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

oligossacarídeo meningocócico C.....10 mcg

conjugado com proteína CRM<sub>197</sub> 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?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 grave no sangue – infecção generalizada).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 adequado 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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada), 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.

## vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

Apesar de a vacina conter a proteína diftérica CRM<sub>197</sub>, 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 vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

### **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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) em mulheres que estão no período de amamentação. 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 UTILIZAR MAQUINÁRIO:**

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

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

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

#### **USO DE OUTROS MEDICAMENTOS E VACINAS:**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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);
- vacina adsorvida difteria ou mesmo a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis;
- vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada);
- vacina hepatite B administrada sozinha ou, ao mesmo tempo, que vacinas combinadas de difteria, tétano, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite e pertussis;
- vacina combinada sarampo, rubéola e caxumba (SRC);
- vacina pneumocócica 7-valente;

Estas outras vacinas devem ser administradas nas idades normalmente recomendadas. Não misturar a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é apresentada em frasco-ampola 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 USUAR ESTE MEDICAMENTO?**

Agite suavemente o frasco-ampola. Utilizando uma seringa e a agulha adequada, retire todo o conteúdo do frasco-ampola. Antes da injeção, troque para uma agulha adequada para a administração. 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é apresentada em frasco-ampola 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:**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada), 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 12 meses de idade é recomendável que, quando ela for maior, receba outra dose da vacina, ou seja, receba a 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 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 ou do seu médico ou do 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, a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 (entre o 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 (entre o 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 de tônus muscular, distúrbios visuais e sensibilidade à luz. Eles ocorreram geralmente acompanhados de dor de cabeça e tontura.

Foram relatados casos muito raros de convulsões após a administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada). Geralmente, os indivíduos se recuperaram rapidamente. É possível que algumas das crises convulsivas referidas tenham sido

## vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

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 da vacina. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

Uma vez que esta vacina será aplicada por um médico ou profissional da saúde e vem em 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, 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 bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

### III - DIZERES LEGAIS:

**Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Vide embalagem.

MS 1.1209.0132

Farm. Resp.: Juliana Souki Diniz

CRF/MG nº 11.713

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA  
PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO**



**Importado e Embalado por:**  
**FUNED – Fundação Ezequiel Dias**  
Rua Conde Pereira Carneiro, 80  
Gameleira – Belo Horizonte/MG  
CNPJ 17.503.475/0001-01  
Indústria Brasileira

**Fabricado por:** Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.  
Bellaria-Rosia, Itália.



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 22 / 08 / 2016.**

BULNJ-0052-2-REV03\_Paciente



vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da Petição/ Notificação	Data de Aprovação da Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0257071/13-8	1928 -PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nova forma farmacêutica	05/04/2013	26/05/2014	Inclusão inicial de texto de bula segundo RDC nº 47/2009.	VP/VPS	10 MCG SUS INJ CT 01 FA VD TRANS X 0,5 ML (01 DOSE) SEM AGU 10 MCG SUS INJ CT 05 FA VD TRANS X 0,5 ML (05 DOSES) SEM AGU 10 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU 10 MCG SUS INJ CT 50 FA VD TRANS X 0,5 ML (50 DOSES) SEM AGU
0558686/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2014	14/07/2014	COMPOSIÇÃO - Adequações decorrentes de adequação à Denominação Comum Brasileira dos excipientes. Alteração do nome do produto decorrente de adequação à Denominação Comum Brasileira – vacina adsorvida meningocócica C (conjugada).	VP	10 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU
0155557/15-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	20/02/2015	Inclusão de informações de segurança no item: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? DIZERES LEGAIS - local de embalagem do medicamento (Importado e Embalado por Funed).	VP	10 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) – Bula do Paciente

<b>Número do Expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da Petição/ Notificação</b>	<b>Data de Aprovação da Petição</b>	<b>Itens Alterados</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações</b>
0453310/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2015	22/05/2015	DIZERES LEGAIS - local de embalagem do medicamento (correção) – Fabricado e Embalado por Novartis.	VP	10 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU
0714709/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2015	12/08/2015	Alteração feita somente no texto da bula da forma farmacêutica liofilizada. Notificação conjunta.	VP/ VPS	10 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU
Versão Atual	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/08/2016	22/08/2016	DIZERES LEGAIS – inclusão de local de embalagem do medicamento – Importado e Embalado por FUNED / Fabricado por Novartis.	VP / VPS	10 MCG SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML (10 DOSES) SEM AGU