

VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA)

Novartis Biociências S.A.

Pó liofilizado e Diluente para Solução Injetável

10 MCG + 5 MCG + 5 MCG + 5 MCG

VACINA MENINGOCÓCICA ACWY (CONJUGADA)

APRESENTAÇÕES

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** é apresentada sob a forma de um pó liofilizado e um diluente para solução injetável e está disponível em embalagens com:

- 01 frasco-ampola (vidro tipo I): oligossacarídeos conjugados do meningococo do sorogrupo A, sob a forma de pó liofilizado, com tampa de borracha halobutil.
- 01 frasco-ampola (vidro tipo I): oligossacarídeo conjugado dos meningococos dos sorogrupos C,W-135 e Y, na forma líquida, com tampa de borracha de butil.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE, USO ADOLESCENTE E ADULTO

COMPOSIÇÃO

Uma dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém:

Oligossacarídeo meningocócico A.....	10 mcg
Conjugado com proteína CRM ₁₉₇ de <i>Corynebacterium diphtheriae</i> ...	16,7 a 33,3 mcg
Oligossacarídeo meningocócico C.....	5 mcg
Conjugado com proteína CRM ₁₉₇ de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	7,1 a 12,5 mcg
Oligossacarídeo meningocócico W-135.....	5 mcg
Conjugado com proteína CRM ₁₉₇ de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	3,3 a 8,3mcg
Oligossacarídeo meningocócico Y.....	5 mcg
Conjugado com proteína CRM ₁₉₇ de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	5,6 a 10 mcg

Excipientes:

fosfato de potássio di-hidrogenado; sacarose; cloreto de sódio; fosfato de sódio di-hidrogenado monohidratado, fosfato dissódico hidrogenado di-hidratado e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** é indicada para imunização ativa de crianças (a partir de 2 anos de idade), adolescentes e adultos com risco de exposição a *Neisseria meningitidis* dos grupos A, C, W-135 e Y, para prevenir doença meningocócica invasiva. A utilização dessa vacina deve estar em conformidade com as recomendações oficiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** atua estimulando o organismo para criar uma proteção (anticorpos) contra a bactéria meningococo dos sorogrupos A,C,W-135 e Y, prevenindo a ocorrência da doença invasiva causada pelas *Neisseria meningitidis* pertencentes a estes sorogrupos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não deve ser administrada a pessoas que:

- Já apresentaram reação alérgica ao componente ativo ou a qualquer um dos demais componentes desta vacina. (Verificar os itens composição e excipientes).
- Já apresentaram reação alérgica ao toxoide diftérico (uma substância utilizada em outras vacinas).
- Já apresentaram algum indício de alergia após o uso da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)**.

A exemplo do que ocorre com outras vacinas, a administração da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** deve ser adiada em indivíduos que estejam com doença febril aguda, sobretudo para que seus sinais e sintomas não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis eventos adversos da vacina. A necessidade ou não do adiamento deve ser discutida com o médico. A presença de uma infecção menor não é uma contraindicação.

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

Antes da injeção de qualquer vacina, o profissional responsável pela vacinação deve tomar todas as precauções para a prevenção de reações alérgicas ou de qualquer outra natureza, incluindo história médica detalhada e estado de saúde atual. Assim como com qualquer vacina injetável, supervisão e

tratamento médico adequado devem estar sempre prontamente disponíveis no caso de uma rara reação anafilática após a administração da vacina.

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

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

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não deve nunca ser administrada por via intravascular.

Esta vacina protege apenas contra a bactéria meningocócica dos sorogrupos A, C, W-135 e Y. Não protege contra doenças causadas pelas *Neisseria meningitidis* pertencentes a outros sorogrupos ou outras causas de meningite ou sepse (infecção generalizada).

Assim como com qualquer vacina, resposta imunológica protetora não pode ser garantida em todos os indivíduos vacinados.

Esta vacina contém uma proteína (denominada CRM₁₉₇) obtida da bactéria que causa difteria. Esta vacina não foi desenvolvida para proteger contra difteria. Isso significa que o paciente deve receber outras vacinas para proteger contra difteria quando indicadas ou recomendadas pelo médico.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não causa meningite bacteriana ou difteria.

Não existem dados sobre a aplicabilidade da vacina para proteção pós-exposição.

Em indivíduos imunocomprometidos, a vacina pode não produzir uma resposta adequada de anticorpos protetores. A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não foi especificamente estudada em indivíduos imunocomprometidos, incluindo indivíduos infectados com HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana), deficiência de complemento, ou indivíduos de quem o baço foi retirado ou não é funcionante. Estes indivíduos podem não apresentar uma resposta imune às vacinas meningocócicas conjugadas contra os sorogrupos A,C,W-135 e Y

Devido ao risco de hematoma, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não foi avaliada em indivíduos com trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), distúrbios que levam a sangramentos ou em uso de anticoagulantes. A relação risco-benefício para indivíduos com risco de hematoma após injeção intramuscular deve ser avaliada por profissionais de saúde.

Uso durante a gravidez e amamentação:

Se você estiver grávida, com suspeita de gravidez ou amamentando, você deve informar ao seu médico antes que esta vacina seja administrada.

Seu médico poderá mesmo assim indicar a aplicação desta vacina se você estiver sob risco elevado de contrair infecção por meningococo dos sorogrupos A, C, W-135 e Y.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Tontura foi muito raramente relatada após a vacinação. Isso pode afetar temporariamente a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Uso de outros medicamentos e vacinas

Informe ao seu médico ou ao profissional de saúde se você estiver tomando algum medicamento, inclusive medicamentos sem necessidade de receita médica.

Em adolescentes (11 a 18 anos de idade) a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas. Estas vacinas incluem: vacina contra difteria, tétano, coqueluche (acelular) do tipo adulto (dTpa); vacina quadrivalente recombinante contra papilomavírus humano (tipos 6, 11, 16 e 18) (HPV).

Em adultos a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas. Estas vacinas incluem: hepatite A e B monovalente e combinada, febre amarela, febre tifoide (polissacarídeo Vi), encefalite japonesa e raiva.

Não misturar a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** com outras vacinas na mesma seringa ou frasco-ampola.

O efeito da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode ser diminuído quando administrada a indivíduos que estejam tomando medicamentos que suprimem o sistema imunológico.

Informação importante sobre alguns ingredientes dessa vacina

Este produto medicinal contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, isso significa que é essencialmente livre de sódio.

Este produto medicinal contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose, isso significa que é essencialmente livre de potássio.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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?

Conservar o produto sob refrigeração (temperatura entre 2° C e 8° C).

Não congelar. Mantenha os frascos na caixa de modo a proteger da luz.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** antes da reconstituição, tem validade de 3 anos a partir da data de fabricação, desde que mantida sob refrigeração nas temperaturas recomendadas (sob refrigeração, entre 2° C e 8° C).

Após a reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente, entretanto, a estabilidade física e química após reconstituição foi demonstrada por 8 horas à temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

Não utilize esta vacina após a data de validade impressa na caixa. A data de validade refere-se ao último dia do mês. A vacina consiste de dois frascos-ampola e as respectivas datas de validade podem ser diferentes. A caixa e TODOS os seus componentes devem ser desprezados quando a data de validade impressa no exterior da caixa estiver expirada.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** é apresentada sob a forma de um pó liofilizado branco a esbranquiçado contendo oligossacarídeos conjugados do meningococo do sorogrupo A, e uma solução incolor clara contendo oligossacarídeos conjugados dos meningococos dos sorogrupos C, W-135 e Y que, quando reconstituídas, formam um líquido claro, incolor a amarelo claro, livre de partículas visíveis.

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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** deve ser administrada por um profissional de saúde habilitado.

Posologia

Dose para crianças com idade superior a 2 anos, adolescentes e adultos

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** deve ser administrada como dose única de 0,5 ml. A necessidade e o período de uma dose de reforço da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** ainda não foram estabelecidos.

População geriátrica

Não há estudos em indivíduos com mais de 65 anos de idade.

Existem estudos limitados em indivíduos com idades entre 56-65 anos.

Cuidados de administração

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** deve ser administrada somente por injeção intramuscular, preferencialmente no músculo deltoide (parte superior do braço).

Não administrar a vacina por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Locais anatômicos distintos devem ser utilizados caso mais de uma vacina esteja sendo administrada simultaneamente. Todos os produtos não utilizados ou sobras de material devem ser descartados de acordo com a legislação local. Medicamentos não devem ser descartados pelo sistema de esgotos ou no lixo doméstico.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não deve ser misturada na mesma seringa ou frasco-ampola com outras vacinas.

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.

Instruções para Reconstituição da Vacina

Esta orientação encontra-se na seção de informações aos Profissionais de Saúde e somente deve ser realizada por profissional de saúde habilitado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se uma única dose de 0,5 mL.

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

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

Como ocorre com outros medicamentos, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode provocar algumas reações indesejáveis em certas pessoas, ainda que não sejam comuns.

Reações adversas muito comuns (afetaram 1 ou mais indivíduos vacinados em 10) observadas durante os estudos clínicos:

Crianças de 2 a 10 anos

Sonolência, dor de cabeça, irritabilidade, mal-estar, dor no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção (≤ 50 mm) e enduração no local da injeção (≤ 50 mm).

Adolescentes a partir de 11 anos e adultos

Dor de cabeça, náusea, dor no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção (≤ 50 mm), enduração no local da injeção (≤ 50 mm), mal-estar e mialgia (dor muscular).

Reações adversas comuns (afetaram 1 a 10 indivíduos vacinados em 100) observadas durante os estudos clínicos:

Crianças de 2 a 10 anos

Desordem alimentar, náusea, vômito, diarreia, erupção cutânea, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações), febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, calafrios, eritema (vermelhidão) no local da injeção (> 50 mm) e enduração no local da injeção (> 50 mm).

Adolescentes a partir de 11 anos e adultos

Erupção cutânea, eritema (vermelhidão) no local da injeção (> 50 mm), enduração no local da injeção (> 50 mm), artralgia (dor nas articulações), febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ e calafrios.

Reações incomuns (afetaram 1 a 10 indivíduos vacinados em 1000) observadas durante os estudos clínicos:

Crianças de 2 a 10 anos

Prurido no local da injeção (coceira no local de injeção).

Adolescentes a partir de 11 anos e adultos

Tontura. Prurido no local da injeção (coceira no local de injeção).

Reações adversas relatadas espontaneamente após a comercialização (todos os grupos etários):

Devido ao fato desses eventos serem relatados voluntariamente por uma população de tamanho incerto, não é possível fazer uma estimativa confiável de sua frequência ou estabelecer, para todos os eventos, uma relação causal com a exposição à vacina.

Acometimento do ouvido e do labirinto: alteração na audição, dor de ouvido, vertigem (tontura), distúrbio vestibular (alteração do equilíbrio).

Acometimento ocular: ptose palpebral (queda da pálpebra superior).

Alterações gerais e no local de aplicação: prurido no local da aplicação (coceira no local de injeção), dor, eritema (vermelhidão), inflamação e inchaço, incluindo inchaço extensivo no membro aplicado, fadiga (cansaço), mal-estar, pirexia (febre).

Alterações do sistema imunológico: hipersensibilidade incluindo anafilaxia (reação alérgica).

Lesão, intoxicação e complicações de procedimento: queda, ferimento na cabeça.

Investigação: aumento da alanina aminotransferase (resultado aumentado do teste de função do fígado), aumento da temperatura corporal.

Acometimento do tecido músculo-esquelético e do tecido conectivo: artralgia (dor nas articulações), dor óssea.

Acometimento do sistema nervoso: tonturas, síncope (desmaio), convulsão tônica (convulsões), convulsão febril, dor de cabeça, paresia facial, alterações do equilíbrio.

Acometimento respiratório, torácico e do mediastino: dor orofaríngea (dor de garganta).

Acometimento da pele e do tecido subcutâneo: condições bolhosas (formação de bolhas na pele).

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

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e

segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Nenhum caso de superdose foi relatado.

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

DIZERES LEGAIS:

REGISTRO MS 1.0068.1074
Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer
CRF-SP nº 18.150

Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3
Taboão da Serra – SP
CNPJ: 56.994.502/0098-62
Indústria Brasileira
SIC – Serviço de Informações ao Cliente: 0800 888 3003

Fabricado e embalado por:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.L
Loc Bellaria, 53018
Rosia – Itália

Importado e Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3
Taboão da Serra – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/11/2014.



Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/02/2014	0098943/14-6	10463- Produto Biológico Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	02/08/2011	659374/11- 7	Inclusão de acondicionamento primário	23/12/2013	-Identificação do medicamento -Apresentações -Composição - O que devo saber antes de usar este medicamento? -Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -Como devo usar este medicamento?	VP	1.0068.1074.002-2 10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5 -5 -5 MCG SOL INJ FA VD TRANS X 0,6 ML 1.0068.1074.003-0 10 MCG PO LIOF SOL INJ X 5 DOSE CT 5 FA VD TRANS + 5-5 -5 MCG SOL INJ 5 FA VD TRANS X 0,6 ML
25/06/2014	0498502/14-8	10456- Produto Biológico - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12					Todos	VP	1.0068.1074.002-2 10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5 -5 -5 MCG SOL INJ FA VD TRANS X 0,6 ML
		10456- Produto Biológico - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12					- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	1.0068.1074.002-2 10 MCG PO LIOF SOL INJ X 1 DOSE CT FA VD TRANS + 5 -5 -5 MCG SOL INJ FA VD TRANS X 0,6 ML