

Meningitec®
vacina meningocócica C (conjugada)

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão injetável

0,5 mL

TEXTO DE BULA DE MENINGITEC®(VACINA MENINGOCÓCICA C (CONJUGADA))

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO



APRESENTAÇÃO

Cartucho com 1 estojo contendo 1 seringa preenchida com 0,5 mL de suspensão injetável (dose única) e 1 agulha.

SOMENTE USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 3 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 mL de dose intramuscular é formulada para conter 10 µg de oligossacarídeo meningocócico do grupo C conjugado à aproximadamente 15 µg de proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*.

Excipientes: fosfato de alumínio (0,5 mg), cloreto de sódio (4,25 mg) e água para injeção (qs 0,5 mL).

Não contém conservante.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Meningitec® (vacina meningocócica C (conjugada)) está indicada na imunização ativa (proteção) de crianças a partir de 3 meses, adolescentes e adultos para prevenção de doença invasiva (meningite e meningococcemia) causada pela bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo C, também conhecido como meningococo do grupo C.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Meningitec® estimula o sistema imunológico a produzir resposta imune (defesa) de longa duração e com memória imunológica. Esta vacina previne crianças e adultos de contraírem doenças causadas pela bactéria denominada *Neisseria meningitidis* do grupo C. A principal doença causada por essa bactéria é a doença meningocócica, representada pela meningite e meningococcemia (bactéria atingindo a corrente sanguínea e outros órgãos).

Os estudos de imunogenicidade (avaliação da resposta de anticorpos produzida pelo estímulo da vacina) demonstram que a resposta à vacina é obtida já a partir de 1 mês da aplicação, com proteção de longa duração após ter sido utilizada conforme recomendado nesta bula.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Meningitec® **não deve** ser usada em pacientes com alergia a qualquer dos componentes da vacina, incluindo o toxoide diftérico.

Meningitec® **não deve** ser usada para uma segunda ou terceira dose se a criança apresentou reações de hipersensibilidade (sensibilidade excessiva ou alergia) como choque anafilático (forte reação provocada por uma substância em indivíduos hipersensíveis a esta substância). Consulte o seu médico para maiores orientações.

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

Advertências e Precauções

Meningitec® confere proteção exclusivamente contra a meningite meningocócica C. Não protege contra outras doenças causadas por meningocos não pertencentes ao grupo C ou outros agentes causadores de meningite ou septicemia.

Não interrompa a série de vacinações recomendada pelo seu médico.

Como qualquer outra injeção intramuscular, **Meningitec®** deve ser administrada com cuidado em indivíduos com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação ou em pessoas que estejam recebendo terapia anticoagulante.

Assim como com toda vacina pediátrica, existe potencial risco de apneia (parada da respiração) em esquema de imunização de bebês prematuros. Monitorização por pelo menos 48 horas deve ser considerada para os bebês nascidos antes de 30 semanas de gestação que continuarem hospitalizados no momento da administração da vacina. O benefício da vacinação é alto para este grupo e, por isso, a vacinação não deve ser suspensa nem atrasada.

Se a criança estiver com febre (temperatura superior a 37,5°C), consulte seu médico para maiores orientações.

Não foram conduzidos estudos em mulheres grávidas, lactantes, crianças abaixo de 2 meses e adultos com 65 anos ou mais. Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Tontura e sonolência foram relatadas com **Meningitec®** em estudos clínicos e relatos pós-comercialização em adultos e crianças.

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

Interações Medicamentosas

Meningitec® pode ser administrada simultaneamente às vacinas OPV (poliomielite oral), IPV (poliomielite inativada), VHB (hepatite B), DTP-Hib (tríplice bacteriana + Haemophilus influenzae tipo b), DTPa (tríplice bacteriana acelular), DT (dupla tipo infantil), vacina pneumocócica 7-valente (conjugada), vacina pneumocócica 13-valente (conjugada), Td (dupla tipo adulto) e tríplice viral (sarampo, caxumba e rubéola) em diferentes locais de aplicação, caso coincida com o esquema de vacinação da criança.

Vacinas injetáveis diferentes podem ser administradas simultaneamente, **porém em diferentes locais**.

Pode-se usar simultaneamente **Meningitec®** com outras vacinas que fazem parte do esquema de vacinação. Por favor, converse com o seu médico ou com o médico de seu filho para maiores informações.

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?

Meningitec® deve ser conservada sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar. A vacina não pode ser congelada. Caso ocorra congelamento, não utilize a vacina.

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

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

Após agitação, a vacina torna-se uma suspensão branca e homogênea.

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?

Deve-se aplicar esta vacina somente por via intramuscular (no músculo).

Somente um profissional qualificado, da área da saúde, deve aplicar este medicamento em você.

Meningitec®, na dose de 0,5 mL, deve ser administrada por via intramuscular (no músculo), tomando-se a precaução de evitar a injeção em nervos e vasos sanguíneos, ou próximo aos mesmos. Os locais de aplicação preferidos são a face anterior e lateral da coxa de lactentes e a região deltoide (face lateral do braço) de crianças maiores, adolescentes e adultos. A vacina não deve ser injetada na região glútea (nádegas) devido ao risco potencial de lesar o nervo ciático.

Antes da administração, a pele do local da administração deve ser limpa e preparada com antisséptico adequado. Após a inserção da agulha, aspire e espere para ver se ocorre refluxo sanguíneo na seringa (se o sangue volta na seringa), o que irá ajudar a evitar a administração inadvertida em um vaso sanguíneo. Se ocorrer refluxo, retire a agulha e prepare nova administração em outro local.

A vacina não deve ser administrada por via intravenosa (na veia). Além disso, a segurança e imunogenicidade das vias intradérmica (no interior da pele) ou subcutânea (sob a pele) não foram avaliadas.

Como este produto é uma suspensão que contém um componente de alumínio, deve ser agitada com vigor, imediatamente antes de seu uso para obter uma suspensão uniforme. A vacina não deve ser utilizada se a ressuspenção não for possível.

Medicamentos de uso injetável devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e alteração da cor antes da administração. Este produto não deve ser utilizado se for observada a presença de partículas ou alteração da sua cor.

Essa vacina não pode ser misturada a outras vacinas ou outros produtos na mesma seringa.

Após algum tempo de armazenagem, pode-se observar a formação de um sedimento branco com sobrenadante (flutuante) límpido (transparente). Antes da administração, a vacina deve ser agitada vigorosamente para que a suspensão branca fique homogênea e deve ser submetida à inspeção visual quanto à presença de partículas estranhas e/ou alteração do aspecto físico. No caso da observação dessas irregularidades, descartar a vacina.

No manuseio de seringas descartáveis é necessário manter os seguintes cuidados:

- guardar o material, ainda na embalagem original, conforme cuidados de conservação já estabelecidos na embalagem deste produto;
- lavar as mãos com água e sabão antes do manuseio;
- manusear o material em campo limpo;
- antes de abrir, verificar:
 - se a embalagem está íntegra e dentro do prazo de validade; e
 - se o material é apropriado ao procedimento, a fim de evitar desperdício;
- abrir cuidadosamente a embalagem, na direção do êmbolo para a agulha, evitando a contaminação;
- usar luvas descartáveis para manuseio e aplicação do material.

Esta seringa deve ser descartada no coletor de perfuro-cortantes, segundo recomendação das regulamentações vigentes, para evitar o risco de punção acidental do dedo ou da mão. Quando não existir o recipiente apropriado, adaptar latas vazias com tampas, caixas de papelão duplamente reforçadas.

Todo o material a ser descartado deverá ser encaminhado a uma instituição de saúde, de onde será coletado por empresas especializadas que se encarregam da coleta de resíduos biológicos e destruição por incineração.

A seringa preenchida é para administração única e NUNCA deve ser reutilizada. Descarte a seringa conforme orientação do médico, enfermeira ou farmacêutico.

Imunização primária com 2 doses

- Crianças até 12 meses: duas doses de 0,5 mL cada; a primeira dose não deve ser administrada antes de 3 meses de idade e o intervalo entre as doses deve ser de, no mínimo, 2 meses.
- Crianças com mais de 12 meses, adolescentes e adultos não vacinados anteriormente: dose única de 0,5 mL.

Dose de reforço

Recomenda-se que uma dose de reforço seja administrada nas crianças que concluíram a série de imunização primária. A administração dessa dose deve ser aos 12 meses de idade nas crianças que receberam a série primária antes de 1 ano de vida. A necessidade de doses de reforço adicionais ainda não foi estabelecida.

Ainda não foi estabelecida a necessidade de dose de reforço em crianças que receberam uma dose da vacina quando eram maiores de 12 meses de idade.

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?

Quando uma dose não for administrada, o esquema vacinal deve ser continuado assim que possível. A quantidade de doses dependerá da idade do lactente ou da criança naquele momento (ver item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

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

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

Esta vacina, como qualquer outra, não é isenta de causar reações desagradáveis. Abaixo listamos as reações observadas com a utilização dessa vacina:

Reações adversas relatadas em todas as faixas etárias

- **Reações muito comuns** (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão, inchaço, dor/sensibilidade no local da injeção, dor de cabeça (adultos de 18 a 60 anos). Abaixo de 2 anos de idade: vômitos, diarreia, sonolência, distúrbio do sono, anorexia.
- **Reações comuns** (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre maior ou igual a 38°C, irritabilidade, choro (em crianças abaixo de 2 anos). Grupos mais velhos incluindo adultos (4-60 anos): dor de cabeça (crianças entre 3,5 e 6 anos), sonolência, mialgia (dores musculares).
- **Reações muito raras** (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): língua, reação alérgica grave com choque (queda da pressão), inchaço do rosto, chiado no peito, edema da garganta (dificultando a respiração), tontura, ataques semelhantes aos ataques epiléticos por causa de febre ou não, piora dos ataques, diminuição da sensibilidade ou falta de sensibilidade, flacidez dos músculos (ficam moles), enjoos, dor na barriga, manchas na pele, machucados na boca, genitais, anus e olhos (síndrome de Stevens-Johnson), piora de problemas de rim (síndrome nefrótica) foi relatada em associação com **Meningitec®**, formação de vesículas, dermatite, reações de hipersensibilidade no local da injeção (incluindo urticária), induração, nódulo, prurido, inflamação no local da injeção.

As reações adversas (desagradáveis) foram coletadas no dia da vacinação ou nos 3 dias subsequentes. A maioria das reações foram autolimitadas, sem maiores consequências, e resolveram-se no período de acompanhamento que ocorre após a vacinação.

Houve relatos espontâneos muito raros de petequias (pequenas lesões da pele ou das mucosas, de cor vermelha ou azulada) e púrpuras (manchas purpúreas na pele e nas mucosas) após a vacinação. converse com o seu médico sobre esses sinais. Uma vez que **Meningitec®** pode não proteger 100% dos casos de doença meningocócica do grupo C ou doenças causadas por microrganismos além da *Neisseria meningitidis* do grupo C, as pessoas que apresentarem petequias ou púrpuras após a vacinação devem ser cuidadosamente avaliadas para afastar a possibilidade de uma doença infecciosa ou outras não relacionadas com a vacinação.

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

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

Foi relatada a ocorrência de superdosagem com **Meningitec®**, incluindo a administração de doses mais elevadas do que as recomendadas e casos de doses subsequentes da vacina administradas em intervalos de tempo mais curtos do que os recomendados. A maioria das pessoas permaneceu sem sintomas de qualquer natureza. Em geral, os eventos adversos relatados com a superdosagem também foram reportados com a administração de doses únicas de **Meningitec®**.

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 – 1.2110.0126
Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP nº. 9258

Registrado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Alexandre Dumas, 1.860
CEP 04717-904 – São Paulo – SP
CNPJ nº. 61.072.393/0001-33

Fabricado por:

Crucell Switzerland AG – Berna, Suíça

Embalado por:

Crucell Spain, S.A. – Madrid, Espanha (emb. primária)
Wyeth Pharmaceuticals – Havant, Reino Unido (emb. secundária)

Importado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.
Rodovia Castelo Branco, km 32,5
CEP 06696-270 – Itapevi – SP
CNPJ nº. 61.072.393/0039-06

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



A Wyeth é uma empresa do Grupo Pfizer

Wyeth®

MNGSUI_04

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|--|-------------------|--|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº. do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 02/jun/14 | | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 02/jun/14 | | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | | O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS | VP / VPS | ser preench / 1 estojo |
| 02/jun/14 | | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/abr/2014 | 0330507144 | PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial | 12/mai/2014 | Inclusão do nome comercial Meningitec® em todo o texto | VP / VPS | ser preench / 1 estojo |
| 11/abr/2013 | 0274312134 | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/abr/2013 | 0274312134 | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 11/jan/13 | Versão inicial conforme RDC 47/09 | VP / VPS | ser preench / 1 estojo |