

Vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)

Novartis Biociências S.A.

Suspensão injetável

50 mcg + 50 mcg + 50 mcg + 25 mcg / 0,5 mL

Vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)

APRESENTAÇÕES

A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** é uma suspensão injetável, disponível em seringa preenchida de vidro Tipo I, com êmbolo e tampa protetora de borracha, contendo 01 dose de 0,5 ml.

A vacina está disponível na seguinte apresentação:

- Embalagem contendo 01 seringa preenchida, sem agulha.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Uma dose de **0,5 ml** da suspensão injetável contém:

Proteína de fusão NHBA recombinante de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B ^{1, 2,3}	50 microgramas
Proteína NadA recombinante de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B ^{1, 2,3}	50 microgramas
Proteína de fusão fHbp recombinante de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B ^{1, 2,3}	50 microgramas
Vesículas de membrana externa (OMV) de <i>Neisseria meningitidis</i> grupo B cepa NZ98/254 medida como quantidade de proteína total contendo PorA P1.4 ²	25 microgramas

¹ Produzida em células de *E. coli* através da tecnologia de DNA recombinante.

² Adsorvida em hidróxido de alumínio (0,5 mg Al³⁺).

³ NBHA (Antígeno de Ligação de *Neisseria* com Heparina), NadA (Adesina A de *Neisseria*), fHbp (Proteína de Ligação com o fator H).

Excipientes: cloreto de sódio, histidina, sacarose e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** é indicada para auxiliar na proteção de indivíduos a partir de 2 meses a 50 anos de idade contra a doença causada pela bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo B. Esta bactéria pode provocar infecções graves e, às vezes, de ameaça à vida, como a meningite (inflamação da membrana que recobre o cérebro e a medula espinhal) e a sepse (infecção generalizada).

A vacina funciona especificamente estimulando o sistema de defesa natural do corpo da pessoa vacinada. Isto resulta na proteção contra esta doença.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** estimula a produção de anticorpos que destroem a bactéria *Neisseria meningitidis* do grupo B causadora de doenças como a meningite e a sepse (infecção generalizada).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** não deve ser usada se você ou o seu filho:

- for alérgico (hipersensível) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente da **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** listado na seção **COMPOSIÇÃO**.

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

Advertências e Precauções

Como todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médicos sempre devem estar disponíveis caso ocorra um evento anafilático (alérgico) após a administração da vacina.

Consulte seu médico antes de receber a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)**, caso você ou o seu filho apresente:

- uma infecção grave com febre alta. Neste caso, a vacinação será adiada. No caso de uma infecção de menor, como um resfriado, a vacinação não deve ser adiada, no entanto, converse antes com seu médico.
- hemofilia ou qualquer outro problema que possa impedir a coagulação adequada do seu sangue, tal como tratamento com afinadores do sangue (anticoagulantes). Converse antes com seu médico.
- uma alergia ao antibiótico canamicina. Se houver, o nível de canamicina presente na vacina é baixo. Caso você ou seu filho possam ser alérgicos à canamicina, converse antes com seu médico.

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.

Informe seu médico se você ou seu filho for alérgico ao látex. A tampa da seringa pode conter a borracha natural de látex. O risco de desenvolvimento de uma reação alérgica é mínimo, mas seu médico precisa estar ciente da sua alergia quando ele decidir se você ou seu filho deve receber a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)**.

Não há dados sobre o uso da **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** em adultos acima de 50 anos de idade **ou em pacientes em condições médicas crônicas ou com baixa imunidade**. Se você ou seu filho tiver baixa imunidade, por exemplo, devido ao uso de medicamentos imunossupressores (medicamentos que agem no sistema de defesa natural do organismo, diminuindo a imunidade), ou à infecção por HIV, ou a defeitos hereditários no sistema de defesa natural do organismo, é possível que a eficácia da **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** seja reduzida.

Assim como qualquer vacina, a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** pode não proteger completamente todos os indivíduos que forem vacinados.

Uso com outros medicamentos/vacinas

Consulte seu médico caso você ou o seu filho esteja tomando, tenha tomado recentemente ou possa tomar quaisquer outros medicamentos, ou caso tenha recebido qualquer outra vacina recentemente.

A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** pode ser administrada ao mesmo tempo com qualquer um dos seguintes componentes vacinais: difteria, tétano, coqueluche (pertussis), *Haemophilus influenzae* tipo B, pólio, hepatite B, pneumocócica, sarampo, caxumba, rubéola e catapora. Consulte seu médico para mais informações.

A administração concomitante da **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** com outras vacinas, além das mencionadas acima, não foi estudada.

A administração concomitante de vacinas contendo pertussis de células inteiras com a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** não foi estudada e, portanto, não é recomendada.

Quando administrada juntamente com outras vacinas, a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** deve ser aplicada em local de injeção separado.

O médico poderá prescrever ao seu filho medicamentos que diminuam a febre no momento e após a administração da **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)**. Isso ajudará na diminuição de algumas reações adversas da **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)**.

Gravidez e amamentação

Antes de receber a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)**, o médico deve ser informado caso você esteja grávida ou amamentando, com suspeita de gravidez ou planejando engravidar. O médico poderá ainda recomendar a administração da **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** caso você esteja sob risco evidente de exposição à infecção meningocócica.

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

Efeitos sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas

A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** tem influência nula ou insignificante na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Entretanto, alguns efeitos mencionados na seção **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?** podem afetar temporariamente a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Informações importantes sobre alguns dos componentes da vacina adsorvida meningocócica B (recombinante):

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

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?

Cuidados de conservação

Mantenha esta vacina fora do alcance das crianças.

Conservar o produto sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Não congelar. Não utilize a vacina caso tenha sido congelada. Proteger da luz.

Não use a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** após a data de validade impressa na caixa. A data de validade refere-se ao último dia daquele mês.

A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** tem validade de 2 anos.

Não descarte nenhum medicamento no esgoto ou lixo doméstico. Pergunte ao seu médico sobre como descartar os medicamentos que não serão mais utilizados. Estas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

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.

Aspectos físicos

A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** apresenta-se como uma suspensão líquida branca opalescente.

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 dose recomendada da **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** é de 0,5 ml, administrada pelo médico ou outro profissional de saúde qualificado. A vacina deve ser injetada no músculo, geralmente na coxa em bebês, ou na parte superior do braço, em crianças, adolescentes e adultos.

Esta vacina não pode ser misturada com outras vacinas na mesma seringa para ser administrada.

A **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** não deve ser administrada por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

É importante seguir as instruções do médico para que você ou seu filho complete o esquema de vacinação.

Bebês de 2 meses a 5 meses de idade

Seu filho deverá receber um esquema inicial de três doses da vacina, seguido por uma quarta injeção (dose de reforço).

- A primeira dose deve ser administrada aos 2 meses de idade. Neste esquema, o intervalo entre cada injeção deve ser de, pelo menos, 2 meses.
- A quarta injeção (dose de reforço) deverá ser administrada entre 12 e 23 meses de idade.
- O esquema primário de vacinação também pode ser administrado aos 2, 3 e 4 meses de idade (com intervalo entre doses de pelo menos 1 mês).

Bebês de 6 meses a 11 meses de idade

Bebês de 6 meses a 11 meses de idade não vacinados, devem receber duas doses, seguidas por uma terceira injeção (dose de reforço).

- O intervalo entre as doses deve ser de, pelo menos, 2 meses.
- A terceira injeção (dose de reforço) será administrada no segundo ano de vida, após um intervalo de, pelo menos, 2 meses a partir da segunda dose.

Crianças de 12 meses a 23 meses de idade

Crianças de 12 meses a 23 meses de idade devem receber duas doses.

- O intervalo entre cada dose deve ser de, pelo menos, 2 meses.

Crianças de 2 a 10 anos de idade

Crianças de 2 a 10 anos de idade devem receber duas doses.

- O intervalo entre cada dose deve ser de, pelo menos, 2 meses.

Adolescentes (a partir de 11 anos de idade) e adultos

Adolescentes (a partir de 11 anos de idade) e adultos devem receber duas doses.

- O intervalo entre cada dose deve ser de, pelo menos, 1 mês.

Adultos acima de 50 anos de idade

Não há dados em adultos acima de 50 anos de idade.

Caso você tenha alguma dúvida adicional sobre a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)**, consulte um profissional de saúde.

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 de seu médico ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como todas as vacinas, a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Quando a **vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)** é administrada a você ou ao seu filho, as reações adversas mais comuns (aquelas que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) que você ou seu filho pode apresentar (relatadas em todas as faixas etárias) são:

- dor/sensibilidade no local da injeção, vermelhidão da pele no local da injeção, inchaço da pele no local da injeção, enrijecimento da pele no local da injeção.

As seguintes reações adversas também podem ocorrer após a administração desta vacina.

Bebês e crianças (até 10 anos de idade)

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$);
- perda de apetite;
- sensibilidade ou desconforto no local da injeção (incluindo sensibilidade severa no local da injeção, resultando em choro quando o membro que recebeu a injeção é manipulado);

- erupção cutânea (em crianças de 12 a 23 meses de idade) (incomum após a dose de reforço);
- sonolência;
- irritabilidade;
- choro incomum;
- vômito;
- diarreia.

Comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- erupção cutânea (em bebês e crianças de 2 a 10 anos de idade).

Incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- febre alta ($\geq 40^{\circ}\text{C}$);
- convulsões (incluindo convulsão febril);
- vômito (após a dose de reforço);
- pele seca;
- palidez (rara após a dose de reforço).

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- doença de Kawasaki, que pode incluir sintomas como febre que dura mais de cinco dias, associada à erupção cutânea no tronco e, às vezes, seguida por descamação da pele das mãos e dedos, gânglios inchados no pescoço, olhos, lábios, garganta e língua vermelhos;
- erupção cutânea com coceira, erupção cutânea.

Adolescentes (a partir de 11 anos de idade) e adultos

Muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- dor no local da injeção, resultando na incapacidade de realizar atividades normais do dia a dia;
- músculos e articulações doloridas;
- náusea;
- indisposição generalizada;

- dor de cabeça.

Consulte seu médico caso qualquer um dos eventos adversos observados torne-se grave.

As reações adversas que foram relatadas durante a comercialização incluem:

Reações alérgicas que podem incluir inchaço severo dos lábios, boca, garganta (que pode causar dificuldade ao engolir), dificuldade ao respirar com chiado ou tosse, erupção cutânea, perda da consciência e pressão arterial muito baixa; sensação de desmaio ou desmaio; bolhas no local ou ao redor do local da injeção.

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

A experiência de superdose é limitada. Em caso de superdose, recomenda-se monitoramento das funções vitais e possível tratamento sintomático.

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

DIZERES LEGAIS

REGISTRO MS 1.0068.1118

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

Bellaria-Rosia, 53018

Sovicille - (Siena)

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 19/01/2015.



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
		10463- Produto Biológico Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12					- Apresentações - 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	1.0068.1118.004-1 SUS INJ CT SER PREENC VD INC X 0,5 ML