

vacina meningocócica ACWY (conjugada) – Bula para o Paciente

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina meningocócica ACWY (conjugada)

APRESENTAÇÃO

A vacina meningocócica ACWY (conjugada) é apresentada sob a forma de solução injetável e está disponível em embalagens com:

- 01 ou 10 ou 12 frascos-ampola (vidro tipo I): oligossacarídeos conjugados do meningococo dos sorogrupos A, C, W-135 e Y, sob a forma de uma solução límpida e incolor.

SOMENTE PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 MESES

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: cloreto de sódio, fosfato de sódio di-hidrogenado mono-hidratado, fosfato dissódico hidrogenado di-hidratado e água para injetáveis.

II – 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 meses de idade), adolescentes e adultos com risco de exposição à *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.

Categoria de risco na gravidez: B

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

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 ser administrada por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

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, uma 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. Embora a infecção causada pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não seja uma contraindicação, a vacina meningocócica ACWY (conjugada) não foi especificamente estudada em indivíduos imunocomprometidos. Indivíduos com deficiência de complemento, ou de quem o baço foi retirado ou não é funcional, podem não apresentar uma resposta imune às vacinas meningocócicas conjugadas contra os sorogrupos A,C,W-135 e Y.

Os indivíduos que recebem tratamento que inibe a ativação do complemento terminal (por exemplo, eculizumabe) continuam a ter um risco aumentado de doença invasiva causada pelos grupos A, C, W-135 e Y de *Neisseria meningitidis*, mesmo após a vacinação com a vacina meningocócica ACWY (conjugada).

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.

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas 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 com a vacina meningocócica ACWY (conjugada).

Uso de outros medicamentos e vacinas

A vacina meningocócica ACWY (conjugada) pode ser administrada concomitantemente com a vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) (**Bexsero**[®]).

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

Em crianças de 2 a 23 meses, a vacina meningocócica ACWY (conjugada) pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas. Estas vacinas incluem: vacina difteria, tétano e pertussis (acelular) (DTPa), vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina poliomielite inativada (IPV), vacina hepatite B (HBV), vacina hepatite A (HAV), vacina pneumocócica 7-valente e 13-valente conjugada (PCV-7 e PCV-13), vacina rotavírus pentavalente; vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (MMRV).

Em crianças de 2 a 10 anos de idade, a segurança e imunogenicidade de outras vacinas infantis quando administradas concomitantemente com a vacina meningocócica ACWY (conjugada) não foram avaliadas. 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 papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).

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.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

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) tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que mantida sob refrigeração nas temperaturas recomendadas (sob refrigeração, entre 2°C e 8°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 meningocócica ACWY (conjugada) solução injetável é uma solução límpida e incolor, livre de partículas estranhas visíveis. Em caso de observação de partículas estranhas e / ou variação do aspecto físico, não administrar a vacina.

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 de 2 meses até 6 meses de idade

Esquema de 4 doses

Em lactentes com idades entre 2 e 6 meses, três doses da vacina meningocócica ACWY (conjugada) de 0,5 mL cada, devem ser administradas com um intervalo de pelo menos 2 meses. A quarta dose deve ser administrada durante o 2º ano de vida (entre 12 e 16 meses).

Esquema de 3 doses*#

Em lactentes com idades entre 2 e 6 meses, duas doses da vacina meningocócica ACWY (conjugada) de 0,5 mL cada, devem ser administradas com um intervalo de pelo menos 2 meses. A terceira dose deve ser administrada durante o 2º ano de vida, assim que possível.

*Se uma proteção ótima contra o sorogrupo A é necessária (por exemplo, viajantes para áreas onde o sorogrupo A é endêmico), o esquema de 4 (quatro) doses é recomendado.

O esquema de 4 (quatro) doses também é recomendado a crianças com condições médicas associadas a um aumento do risco de doença meningocócica invasiva.

Dose para crianças não vacinadas com 7 a 23 meses de idade

Em crianças não vacinadas com idades entre 7 e 23 meses, a vacina meningocócica ACWY (conjugada) deve ser administrada em 2 doses, cada uma como uma dose única (0,5 mL), com a segunda dose administrada no 2º ano de vida e, pelo menos, 2 meses após a primeira dose.

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.

Reforço

A vacina meningocócica ACWY (conjugada) pode ser administrada como uma dose de reforço em indivíduos que receberam previamente a vacinação primária com a vacina meningocócica ACWY (conjugada), outra vacina meningocócica ou vacina meningocócica de polissacarídeos não conjugados. A necessidade e o momento de uma dose de reforço em indivíduos previamente vacinados com a vacina meningocócica ACWY (conjugada) devem ser definidos com base nas recomendações nacionais.

População geriátrica

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

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

Cuidados de administração

A vacina meningocócica ACWY (conjugada) deve ser administrada somente por injeção intramuscular, preferencialmente no músculo anterolateral da coxa em lactentes, e no músculo deltoide (parte superior do braço) em crianças, adolescentes e adultos.

Locais anatômicos distintos devem ser utilizados caso mais de uma vacina esteja sendo administrada simultaneamente.

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

A vacina meningocócica ACWY (conjugada) deve ser inspecionada visualmente antes da administração.

Usando uma seringa e uma agulha adequada, retire 0,5 mL da vacina.

Antes da injeção, troque a agulha por uma adequada para a administração. Certifique-se de que não há bolhas de ar na seringa antes de injetar a vacina.

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.

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?

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 com idades entre 2 e 23 meses:

Desordem alimentar, choro persistente, sonolência, diarreia, vômitos, irritabilidade, sensibilidade no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção, enduração no local da injeção.

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 com idades entre 2 e 23 meses:

Erupção cutânea, sensibilidade severa no local da injeção, febre.

Crianças de 2 a 10 anos:

Alteração dos hábitos alimentares, 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 com idades entre 2 e 23 meses:

Eritema (vermelhidão) no local da injeção (> 50 mm), enduração no local da injeção (> 50 mm).

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.

Linfonodos aumentados perto do local da injeção.

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

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

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

Acometimento do ouvido e do labirinto: alteração na audição, dor de ouvido, vertigem (tontura), distúrbio vestibular (alteração 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).
Acometimento do tecido musculoesquelético e do tecido conectivo: artralgia (dor nas articulações), dor óssea.
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, piroxia (febre).
Investigações: aumento da alanina aminotransferase (resultado aumentado do teste de função do fígado), aumento da temperatura corporal.
Lesão, intoxicação e complicações de procedimento: queda, ferimento na cabeça.

~~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 que possui nova forma farmacêutica no país ~~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 DESTES MEDICAMENTOS?

Dados disponíveis são insuficientes.

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

Registro 1.1209.0142

Produzido por:

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia, Itália.

Registrado e Importado por:

FUNED - Fundação Ezequiel Dias
Rua Conde Pereira Carneiro, 80
Gameleira – Belo Horizonte/ MG
CNPJ: 17.503.475/0001-01

SAC – Serviço de Atendimento ao Cidadão – 0800 283 1980

Embalado por:

GSK Vaccines S.r.l.
Bellaria-Rosia, Itália.
ou Instituto de Tecnologia em Imunobiológico - Bio-Manguinhos/FIOCRUZ,
Rio de Janeiro/RJ
ou FUNED – Fundação Ezequiel Dias
Belo Horizonte/MG

USO RESTRITO A ESTABELECIDORES DE SAÚDE.

USO SOB PRESCRIÇÃO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

~~Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/08/2023~~

Histórico de alteração de texto de bula

Nº Expediente	Assunto	Data Notificação	Data Aprovação Petição	Itens Alterados	Versões	Apresentações
0584630239	10463- PRODUTO BIOLÓGICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula -publicação no Bulário RDC 60/12	07/06/2023	07/06/2023	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	•SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML; •SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML; •SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 0,5 ML.
*	10456- PRODUTO BIOLÓGICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12	10/08/2023	10/08/2023	Alteração de código USU_0142_002 para USU_0142_006. Alteração conforme RDCs 768/2022, 770/2022 e IN 200/2022 para inclusão de frases de alerta em: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS (também para para exclusão do RT e CRF).	VP/VPS	•SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML; •SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML; •SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 0,5 ML.

* Data da última notificação da bula à Anvisa 10/08/2023

Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
07/06/2023	0584630239	10463 - <u>PRODUTO BIOLÓGICO</u> - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					<u>Inclusão Inicial do Texto de Bula</u>	VP/VPS	• <u>SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML;</u> • <u>SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML;</u> • <u>SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 0,5 ML</u>
10/08/2023	0840297238	10456 - <u>PRODUTO BIOLÓGICO</u> - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					<u>Bula do profissional</u> 3. <u>QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</u> 4. <u>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</u> <u>III- DIZERES LEGAIS</u>	VP/VPS	• <u>SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML;</u> • <u>SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML;</u> • <u>SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 0,5 ML</u>

Xx/xx/xxxx	*	10456 - <u>PRODUTO</u> <u>BIOLÓGICO</u> - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					<p><u>Bula do paciente</u></p> <p>8. <u>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</u></p> <p>III- <u>DIZERES LEGAIS</u></p> <p><u>Bula do profissional</u></p> <p>2. <u>RESULTADOS DE EFICÁCIA:</u></p> <p>5. <u>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:</u></p> <p>9. <u>REAÇÕES ADVERSAS:</u></p>	VP/VPS	<p>• <u>SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 0,5 ML</u></p> <p>• <u>SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 0,5 ML</u></p> <p>• <u>SOL INJ CT 12 FA VD TRANS X 0,5 ML</u></p>
------------	---	--	--	--	--	--	--	--------	---

*Data da última notificação da bula à Anvisa: Xx/xx/xxxx