

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA MENINGOCÓCICA AC (POLISSACARÍDICA)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS – BIO-
MANGUINHOS / FIOCRUZ**

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

10 DOSES

BULA PARA O PACIENTE

vacina meningocócica AC (polissacarídica) - 10 doses

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina meningocócica AC (polissacarídica)

APRESENTAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente

A **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** apresenta-se na forma de pastilha liofilizada branca. Após a reconstituição, a vacina apresenta-se como solução incolor, devendo ser usada imediatamente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO EXCLUSIVAMENTE SUBCUTÂNEO

Não foram documentados riscos relacionados ao uso da **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** por via de administração não recomendada.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO ADULTO.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE, EXCETO EM SITUAÇÕES QUE JUSTIFIQUE O SEU USO A CRITÉRIO DAS AUTORIDADES DE SAÚDE.

COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina reconstituída contém:

50 µg de Polissacarídeo purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo A. 50 µg de Polissacarídeo purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
Excipiente: Lactose
Diluente: Cloreto de sódio, fosfato monossódico, fosfato dissódico e água para injeção

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** é indicada para imunização ativa contra meningite meningocócica decorrente da infecção por *Neisseria meningitidis* dos Sorogrupos A e C.

A **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** não confere proteção contra outras meningites, como as provocadas por *Haemophilus influenzae* tipo b, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* do sorogrupo B e outros sorogrupos não contidos na vacina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** é utilizada para prevenir infecção grave, a meningite meningocócica pelos sorogrupos A e C, que afeta o cérebro e que pode levar à morte. A vacina age estimulando o organismo a produzir os anticorpos necessários para a proteção contra a bactéria.

A administração da **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade estimula a produção de anticorpos que são detectados 7 a 10 dias após a vacinação, atingindo nível máximo 2 a 4 semanas depois da vacinação. Os títulos de anticorpos declinam gradualmente, mas se mantêm acima dos níveis pré-imunização durante pelo menos 10 anos. A duração do efeito protetor pode ser menor em crianças com menos de 2 anos de idade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de não haver contra-indicação conhecida, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em pessoas que apresentaram reação de hipersensibilidade anafilática após dose anterior.

A administração da vacina meningocócica AC (polissacarídica) deve ser adiada ou evitada em pessoas com doença febril aguda, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais reações adversas, e em pessoas imunodeprimidas, que podem não ficar protegidas pela vacinação. A vacinação deve sempre ser a critério médico.

Esta vacina é contra-indicada para uso em mulheres grávidas. Por falta de estudos específicos, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas, exceto em situações epidemiológicas onde exista risco de infecção e de acordo com as autoridades sanitárias.

Faltam dados documentados sobre o uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) durante a amamentação.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos.

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

A administração da **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** deve ser adiada ou evitada em pessoas com doença febril aguda, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais reações adversas, e em pessoas imunodeprimidas, que podem não ficar protegidas pela vacinação. A vacinação deve sempre ser a critério médico.

Por falta de estudos específicos, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas, exceto em situações epidemiológicas onde exista risco de infecção e de acordo com as autoridades sanitárias.

Faltam dados documentados sobre o uso da **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** durante a amamentação.

Este medicamento contém LACTOSE.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) 10 doses deve ser armazenada na temperatura de -20°C ou entre 2 e 8°C em geladeira e protegida da luz direta.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, a contar da data da sua fabricação. Devem ser seguidos os devidos cuidados de armazenamento.

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 a reconstituição com o diluente solução salina tamponada, estéril e apirogênica, a vacina deverá ser utilizada no máximo até seis 6 horas. O frasco deve ser mantido protegido da luz direta e em temperatura entre 2 e 8°C . Todos os frascos deverão ser descartados após este período.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em até seis 6 horas.

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é uma pastilha de cor branca e móvel. Após a reconstituição com o diluente, é uma solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

O diluente é solução salina tamponada, estéril e apirogênica. É uma solução límpida, incolor e isenta de partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento segue normatização do Ministério da Saúde. Deve ser administrado por profissional devidamente capacitado por via subcutânea.

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

É importante que você siga as instruções quanto às visitas de retorno. Se você esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte o seu médico.

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

Muito comuns:	$\geq 10\%$
Comuns:	$\geq 1\%$ e $< 10\%$
Incomuns:	$\geq 0,1\%$ e $< 1\%$
Raras:	$\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$
Muito raras:	$< 0,01\%$

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é, em geral, bem tolerada.

Reações muito comuns: As reações locais mais frequentes são: dor, desconforto e vermelhidão no local da aplicação. Estas podem ocorrer em até 40% dos vacinados.

Reação comum: febre em menos de 5% dos adultos.

Reação incomum: febres mais altas em menos de 1% de pessoas vacinadas.

Reação muito rara: Reações graves, como alergia generalizada tipo urticária, são muito raras (< 0,01%), podendo ocorrer em cerca de 1:1.000.000 de doses aplicadas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Não há relatos na literatura de superdosagem com a vacina meningocócica AC (polissacarídica). Segundo normas do Ministério da Saúde a aplicação deve ser realizada por profissional devidamente qualificado.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1063. 0114
Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº 3726
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ
Cep: 21040-900
Indústria Brasileira
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC.: 0800 0210 310

PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

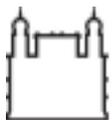


ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:

26/10/2020

Histórico de Alteração da Bula Profissional de Saúde

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	15/07/2010	601959/10-5	Alteração de Texto de Bula – adequação RDC 47/2009.	12/06/2012	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
-	-	-	03/12/2010	982541/10-0	Alteração de Local de Fabricação do(s) Princípio (s) Ativo (s).	13/06/2012	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
09/02/2017	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	Inclusão Inicial da Bula	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
26/10/2020	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração	-	-	-	-	Alteração no número de telefone do SAC para 0800	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.

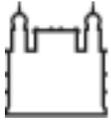


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

		de Texto de Bula - RDC 60/12							
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA MENINGOCÓCICA AC (POLISSACARÍDICA)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-
MANGUINHOS / FIOCRUZ**

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

50 DOSES

BULA PARA O PACIENTE

vacina meningocócica AC (polissacarídica) - 50 doses

D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina meningocócica AC (polissacarídica)

APRESENTAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.

A **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** apresenta-se na forma de pastilha liofilizada branca. Após a reconstituição, a vacina apresenta-se como solução incolor, devendo ser usada imediatamente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO EXCLUSIVAMENTE SUBCUTÂNEO

Não foram documentados riscos relacionados ao uso da **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** por via de administração não recomendada.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO ADULTO.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE, EXCETO EM SITUAÇÕES QUE JUSTIFIQUE O SEU USO A CRITÉRIO DAS AUTORIDADES DE SAÚDE.

COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina reconstituída contém:

50 µg de Polissacarídeo purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo A e 50 µg de Polissacarídeo purificado de <i>Neisseria meningitidis</i> do sorogrupo C.
--

Excipiente: Lactose

Diluente: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, fosfato de Sódio monobásico e água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** é indicada para imunização ativa contra meningite meningocócica decorrente da infecção por *Neisseria meningitidis* dos Sorogrupos A e C.

A **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** não confere proteção contra outras meningites, como as provocadas por *Haemophilus influenzae* tipo b, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* do sorogrupo B e outros sorogrupos não contidos na vacina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** é utilizada para prevenir infecção grave, a meningite meningocócica pelos sorogrupos A e C, que afeta o cérebro e que pode levar à morte. A vacina age estimulando o organismo a produzir os anticorpos necessários para a proteção contra a bactéria.

A administração da **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** em adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade estimula a produção de anticorpos que são detectados 7 a 10 dias após a vacinação, atingindo nível máximo 2 a 4 semanas depois da vacinação. Os títulos de anticorpos declinam gradualmente, mas se mantêm acima dos níveis pré-imunização durante pelo menos 10 anos. A duração do efeito protetor pode ser menor em crianças com menos de 2 anos de idade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Apesar de não haver contra-indicação conhecida, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em pessoas que apresentaram reação de hipersensibilidade anafilática após dose anterior.

A administração da vacina meningocócica AC (polissacarídica) deve ser adiada ou evitada em pessoas com doença febril aguda, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais reações adversas, e em pessoas imunodeprimidas, que podem não ficar protegidas pela vacinação. A vacinação deve sempre ser a critério médico.

Esta vacina é contra-indicada para uso em mulheres grávidas. Por falta de estudos específicos, a vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas, exceto em situações epidemiológicas onde exista risco de infecção e de acordo com as autoridades sanitárias.

Faltam dados documentados sobre o uso da vacina meningocócica AC (polissacarídica) durante a amamentação.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 2 anos.

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

A administração da **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** deve ser adiada ou evitada em pessoas com doença febril aguda, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais reações adversas, e em pessoas imunodeprimidas, que podem não ficar protegidas pela vacinação. A vacinação deve sempre ser a critério médico.

Por falta de estudos específicos, a **vacina meningocócica AC (polissacarídica) não deve ser administrada em mulheres grávidas, exceto em situações epidemiológicas onde exista risco de infecção e de acordo**

com as autoridades sanitárias.

Faltam dados documentados sobre o uso da **vacina meningocócica AC (polissacarídica)** durante a amamentação.

Este medicamento contém LACTOSE.

Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) 50 doses deve ser armazenada na temperatura à -20°C e protegida da luz direta.

O prazo de validade do produto é de 18 meses, a contar da data da sua fabricação. Devem ser seguidos os devidos cuidados de armazenamento.

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 a reconstituição com o diluente solução salina tamponada, estéril e apirogênica, a vacina deverá ser utilizada no máximo até seis 6 horas. O frasco deve ser mantido protegido da luz e em temperatura entre 2 e 8°C . Todos os frascos deverão ser descartados após este período.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em até seis 6 horas.

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) apresenta-se na forma de pastilha liofilizada branca. Após reconstituição, a vacina torna-se uma solução incolor.

O diluente é solução salina tamponada, estéril e apirogênica. É uma solução límpida, incolor, isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento segue normatização do Ministério da Saúde. Deve ser administrado por profissional devidamente capacitado por via subcutânea.

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

É importante que você siga as instruções quanto às visitas de retorno. Se você esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte o seu médico.

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

Muito comuns:	≥ 10%
Comuns:	≥ 1% e < 10%
Incomuns:	≥ 0,1% e < 1%
Raras:	≥ 0,01% e < 0,1%
Muito raras:	< 0,01%

A vacina meningocócica AC (polissacarídica) é, em geral, bem tolerada.

Reações muito comuns: dor, desconforto e vermelhidão no local da aplicação. Estas podem ocorrer em até 40% dos vacinados.

Reação comum: Pode ocorrer com menor frequência reações como febre em menos de 5% dos adultos.

Reação incomum: febres mais altas em menos de 1% de pessoas vacinadas.

Reações muito raras: Reações graves, como alergia generalizada tipo urticária, são muito raras (< 0,01%), podendo ocorrer em cerca de 1:1.000.000 de doses aplicadas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Não há relatos na literatura de superdosagem com a vacina meningocócica AC (polissacarídica). Segundo normas do Ministério da Saúde a aplicação deve ser realizada por profissional devidamente qualificado.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1063.0114
Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº 3726
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ
Cep: 21040-900
Indústria Brasileira
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC.: 0800 0210 310

**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

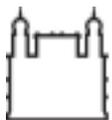


ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:

26/10/2020

Histórico de Alteração da Bula Paciente

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	15/07/2010	601959/10-5	Alteração de Texto de Bula – adequação RDC 47/2009.	12/06/2012	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
-	-	-	03/12/2010	982541/10-0	Alteração de Local de Fabricação do(s) Princípio (s) Ativo (s).	13/06/2012	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
09/02/2017	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2017	Inclusão Inicial da Bula	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.
26/10/2020	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração	-	-	-	-	Alteração no número de telefone do SAC para 0800	VP/VPS	Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + ampola com 25mL de diluente.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

		de Texto de Bula - RDC 60/12							
--	--	------------------------------------	--	--	--	--	--	--	--