

VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA C (CONJUGADA - CRM 197)

Oligossacarídeo meningocócico C conjugado com proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*

Forma farmacêutica: pó liofilizado injetável + solução diluente.

Via de administração

A vacina deve ser administrada exclusivamente pela via intramuscular. Não deve ser administrada pela via intradérmica, intravascular ou subcutânea.

Apresentações comercializadas:

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM 197) é apresentada em embalagens contendo:

Frasco-ampola e frasco-ampola:

- 01 frasco-ampola contendo uma dose da vacina liofilizada acompanhado de 01 frasco ampola com 0,8 ml de diluente com hidróxido de alumínio.
- 05 frascos-ampola contendo cada, uma dose da vacina liofilizada acompanhado de 05 frascos-ampola cada um com 0,8 ml de diluente com hidróxido de alumínio.
- 10 frascos-ampola contendo cada, uma dose da vacina liofilizada acompanhado de 10 frascos-ampola cada um com 0,8 ml de diluente com hidróxido de alumínio.
- Frasco-ampola e seringa sem agulha:
- 01 frasco-ampola contendo uma dose da vacina liofilizada acompanhado de 1 seringa sem agulha preenchida com 0,6 ml de diluente com hidróxido de alumínio.
- 05 frascos-ampola contendo cada um 1 dose da vacina liofilizada acompanhado com 5 seringas sem agulha preenchidas cada uma com 0,6 ml de diluente com hidróxido de alumínio.
- 10 frascos-ampola contendo cada um 1 dose da vacina liofilizada acompanhado com 10 seringas sem agulha preenchidas cada uma com 0,6 ml de diluente com hidróxido de alumínio.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 02 MESES DE IDADE)

Composição:

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém:
Oligossacarídeo meningocócico C..... 10 µg
Conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*..... 12,5 a 25,0 µg
Hidróxido de alumínio..... 0,3 a 0,4 mg Al³⁺

Excipientes: manitol, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio e água para injeção.

A vacina não contém conservante.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como esta vacina funciona?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) atua estimulando o organismo para criar uma proteção (anticorpos) contra a bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C, causadora da Meningite C.

Porque esta vacina foi indicada?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) é utilizada para prevenir as doenças provocadas pela bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C, esta bactéria pode ser a causa de infecções graves, às vezes, até fatais, como a meningite e a sepsse.

Quando não devo usar esta vacina?

Esta vacina não deve ser utilizada por indivíduos que apresentaram reação alérgica após a administração dessa vacina ou após a administração de qualquer vacina que contenha toxóide diftérico em sua composição.

Também não deve ser utilizada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica a qualquer dos componentes dessa vacina.

A exemplo do que ocorre com outras vacinas, a administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) deve ser adiada em indivíduos que estejam com doença febril grave, sobretudo para que seus sinais e sintomas não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis eventos adversos da vacina¹.

ESTA VACINA É CONTRA-INDICADA NA FAIXA ETÁRIA EM MENORES DE 02 MESES DE IDADE

NÃO USE MEDICAMENTOS SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Advertências:

Esta vacina é eficaz apenas contra o sorogrupo C da *Neisseria meningitidis*, portanto não é eficaz contra os outros tipos da mesma bactéria.

A vacina não é eficaz contra outras causas de meningite ou sepsse. Além disso, apesar da vacina conter a proteína diftérica CRM197, não é eficaz contra a difteria.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) não foi avaliada especificamente em pacientes infectados com o vírus HIV (vírus da AIDS) ou com problemas nos mecanismos de defesa do organismo. Pacientes com desequilíbrio no seu sistema imunológico (defesas do organismo) ao receber esta vacina podem desenvolver alguma proteção contra a meningite, mas ainda se desconhece o grau de proteção para estes pacientes.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) não provoca a meningite C. No caso de dor ou rigidez no pescoço, fotofobia, sonolência, confusão mental, manchas vermelhas ou roxas, que, ao se comprimir à pele, não desaparecem, contate imediatamente o seu médico ou serviço de urgência para excluir outras causas.

Antes da injeção de qualquer vacina, a pessoa que for aplicá-la deve tomar todas as precauções conhecidas para a prevenção de alergia e outras reações. Como todas as vacinas injetáveis, a supervisão e tratamento médico adequado devem estar ao alcance caso ocorra um choque anafilático seguinte à administração da vacina.

Os sintomas de reações alérgicas graves são: lábios, boca e garganta inchados (que podem provocar dificuldade de engolir ou de respirar), às vezes acompanhados por brotoejas, pés, tornozelos e mãos inchadas. Estas reações são muito raras e se manifestam imediatamente após a administração da injeção, desaparecendo geralmente muito rapidamente, após tratamento adequado.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) não foi avaliada em indivíduos com trombocitopenia ou alterações hemorrágicas. Nos indivíduos com risco de hemorragia após injeções intramusculares, é necessário avaliar a relação risco-benefício.

Não existem informações sobre o uso dessa vacina em adultos com idade igual ou superior a 65 anos.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Essa vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

INFORME AO SEU MÉDICO SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

Como devo usar esta vacina?

Como usar:

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) é composta por dois frascos-ampola ou um frasco-ampola e uma seringa, um contendo um pó liofilizado branco ou esbranquiado e outro frasco ou seringa contendo um líquido branco opaco (diluente)

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) deve ser reconstituída (preparada) antes da administração da seguinte forma:

No caso da apresentação do diluente for em frasco-ampola:

A vacina liofilizada é preparada por reconstituição com diluente contendo hidróxido de alumínio.

Agitar suavemente o frasco-ampola de diluente (líquido branco).

Retirar 0,6ml do diluente e usar para reconstituir o pó presente no outro frasco-ampola da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) (frasco-ampola com pó esbranquiado).

Agitar suavemente o frasco-ampola com o produto (pó + diluente) até que a vacina esteja dissolvida (o que irá garantir que o antígeno esteja vinculado ao adjuvante).

Retirar 0,5mL do produto reconstituído, assegurando que não ocorra a formação de bolhas de ar.

No caso da apresentação do diluente for em seringa deve-se:

Agitar suavemente a seringa contendo o hidróxido de alumínio como diluente.

Retirar a tampa da ponta da seringa e adaptar uma agulha.

Usar todo o conteúdo da seringa (0,6 ml de suspensão), para reconstituir o frasco-ampola da vacina que contem o pó líofilo (conjugado de meningococo C - CRM197),

Agitar suavemente o frasco-ampola até a vacina reconstituída ser dissolvida

(o que irá garantir que o antígeno esteja vinculado ao adjuvante). Tendo o cuidado de não retirar o êmbolo totalmente para fora do corpo da seringa.

Retirar a totalidade do conteúdo do frasco-ampola para a seringa. É normal que uma pequena quantidade de líquido residual permaneça no frasco após a retirada da dose.

Após a reconstituição, a vacina é uma suspensão homogênea levemente opaca, incolor ou amarelo claro e livre de partículas estranhas.

Caso observe alguma partícula ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

Após a reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente.

Todos os produtos não utilizados ou restos do produto devem ser descartados de acordo com a legislação local.

Dosagem e administração:

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) deve ser administrada por um médico ou profissional de saúde habilitado para isso.

A vacina deve ser aplicada por **via intramuscular** profunda, preferencialmente na parte anterolateral da coxa de crianças menores de 24 meses de idade e no músculo deltóide de crianças mais velhas, adolescentes e adultos^{1,2,3}.

O seu médico ou profissional de saúde deve ter cuidado para não injetar a vacina num vaso sanguíneo e deve assegurar que a vacina será injetada dentro do músculo.

Recomenda-se para a administração da vacina a utilização de uma agulha, cujo tamanho deve ser escolhido de acordo com o sítio de aplicação, idade, espessura da camada subcutânea e distância entre a pele e as estruturas ósseas subjacentes. De modo geral, no vasto lateral, em crianças menores de 02 anos, utilizam-se agulhas que variam entre 16mm, 20mm a 25mm e na região do deltóide, em crianças maiores de 02 anos e adultos, o tamanho da agulha pode ser de 16mm, 20mm, 25mm, a 30mm de comprimento. O calibre das agulhas pode variar de 5,5 a 7,0 mm^{1,2}.

Para crianças de 2 meses de idade até 12 meses de idade devem ser administradas duas doses da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197), com um intervalo de dois meses entre as doses.

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos é recomendada a administração de uma única dose (0,5 ml).

RMECF070(1208A)

NOVARTIS
VACCINES

crianças pequenas, nas crianças e nos adolescentes e foi comparável nos adultos (ver quadro). Além disto, contrariamente às vacinas a base de polissacarídeos não conjugados, a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) induz memória imunológica após a vacinação, embora a duração da proteção ainda não tenha sido estabelecida. Não existem dados para adultos com 65 anos de idade ou superior.

Não foram realizados estudos farmacodinâmicos com a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197), tendo em conta que se trata de uma vacina.

Vigilância pós-comercialização após campanha de imunização no Reino Unido

As estimativas de efetividade da vacina, obtidas a partir do programa de vacinação de rotina do Reino Unido, que utilizou várias quantidades das três vacinas meningocócicas do grupo C (conjugada), cobrindo o período desde a sua introdução no final de 1999 até março de 2004, demonstraram a necessidade de uma dose de reforço, após se completar a série de imunização primária (três doses administradas aos 2, 3 e 4 meses de idade). Durante um ano após se completar a série primária, a efetividade na coorte de lactentes foi de 93% (95%, intervalo de confiança 67,99). Contudo, mais de um ano, após se completar a série primária, houve clara evidência de diminuição da proteção. Estimativas de efetividade, baseadas num pequeno número de casos até o presente, indicam que também pode haver diminuição da proteção em crianças no segundo ano de vida primovacinadas com dose única. A efetividade em todos os outros grupos etários (até 18 anos de idade) primovacinados com uma dose única é de aproximadamente igual ou maior que 90% um ano ou mais após a vacinação.

2. Toxicologia

Estudos de toxicidade aguda e subaguda em ratos, cobaias e coelhos demonstraram somente alterações histológicas locais secundárias após as injeções da vacina. Os estudos embriofetais não evidenciaram sinais de toxicidade.

3. Farmacocinética

Não foram realizados estudos farmacocinéticos com a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197), tendo em vista que se trata de uma vacina.

Indicações terapêuticas:

Imunização ativa de crianças a partir de 02 meses de idade, adolescentes e adultos na prevenção da doença invasiva causada por *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C. O uso da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) deve ser determinado com base nas recomendações oficiais.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade aos componentes da vacina, incluindo o toxóide diftérico. Nos indivíduos que demonstraram uma hipersensibilidade a administrações anteriores da vacina. A exemplo do que ocorre com outras vacinas, a administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) deve ser adiada em indivíduos que apresentam estado febril grave e agudo, sobretudo para que seus sinais e sintomas não sejam atribuídos ou confundidos com possíveis efeitos adversos da vacina ³.

Modo de usar e cuidados de conservação:

A vacina (0,5 mL) deve ser aplicada por via intramuscular profunda, preferencialmente na parte anterolateral da coxa de crianças menores de 24 meses de idade e no músculo deltoide de crianças mais velhas, adolescentes e adultos ^{1,2,3}. Deve-se assegurar que a vacina não seja aplicada em um vaso sanguíneo.

Não injetar por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) não deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas. Locais separados de aplicação devem ser usados, se mais de uma vacina for administrada.

A vacina liofilizada será preparada por reconstituição com hidróxido de alumínio líquido como diluente.

No caso da apresentação do diluente for em frasco-ampola:

Agitar suavemente a seringa contendo o hidróxido de alumínio;
Retirar 0,6mL do diluente e usar para reconstituir o pó liofilizado presente no frasco-ampola do conjugado meningocócico C (CRM197);
Agitar suavemente o frasco-ampola com o produto reconstituído até que a vacina esteja dissolvida (isto assegurará que o antígeno esteja ligado ao adjuvante);
Utilizando uma agulha, retirar 0,5mL do produto reconstituído, assegurando que não ocorra à formação de bolhas de ar.

No caso da apresentação do diluente for em seringa deve-se:

Agitar suavemente a seringa contendo o hidróxido de alumínio como diluente;
Retirar a tampa da ponta da seringa e adaptar uma agulha;
Usar todo o conteúdo da seringa (0,6 mL de suspensão), para reconstituir o frasco-ampola da vacina que contem o pó liofilo (conjugado de meningococo C-CRM197);
Agitar suavemente o frasco-ampola até a vacina reconstituída ser dissolvida (o que irá garantir que o antígeno esteja vinculado ao adjuvante). Tendo o cuidado de não retirar o êmbolo totalmente para fora do corpo da seringa;
Retirar a totalidade do conteúdo do frasco-ampola para a seringa. É normal que uma pequena quantidade de líquido residual permaneça no frasco-ampola após a retirada da dose.

Após a reconstituição a vacina é uma suspensão homogênea levemente opaca, incolor ou amarelo claro e livre de partículas estranhas.

Na presença de alguma partícula ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

Todos os produtos não utilizados ou material residual devem ser descartados, de acordo com a legislação local.

Agitar suavemente antes de usar.

Recomenda-se para a administração da vacina a utilização de uma agulha, cujo tamanho deve ser escolhido de acordo com o sítio de aplicação, idade, a espessura da camada subcutânea e a distância entre a pele e as estruturas ósseas subjacentes. De modo geral, no vasto lateral, em crianças menores de 02 anos, utilizam-se agulhas que variam entre 16mm, 20mm a 25mm e na região do deltoide, em crianças maiores de 02 anos e adultos, o tamanho da agulha pode ser de 16mm, 20mm, 25mm a 30mm de comprimento. O calibre das agulhas pode variar de 5,5 a 7,0 mm ¹².

Posologia:

Não há informações sobre o uso de diferentes vacinas meningocócicas C (conjugada) na série imunização primária ou para reforço. Sempre que possível, a mesma vacina deve ser usada em todas as vacinações.

Imunização primária:

Crianças de 02 meses de idade até 12 meses de idade: 2 doses de 0,5 mL cada, sendo que deve haver um intervalo de pelo, menos 02, meses entre as doses. A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) não deve ser administrada em crianças com idade inferior a 02 meses.

Crianças com mais de 12 meses, adolescentes e adultos: Uma dose única de 0,5 mL.

Dose de reforço:

Recomenda-se que a dose de reforço seja administrada depois de completada a primeira série de imunização em lactentes.

O tempo para a administração dessa dose de reforço deve estar de acordo com as recomendações oficiais disponíveis.

Informações sobre as respostas da dose de reforço e administração concomitante a outras vacinas estão descritas nos itens [Farmacologia](#) e [Interações Medicamentosas](#) respectivamente.

A necessidade de dose de reforço em crianças vacinadas após os 12 meses ou adolescentes e adultos (que tenham recebido uma única dose) não foi determinada, não sendo indicada no presente.

Advertências:

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) não protege contra doenças meningocócicas causadas por quaisquer outros tipos de bactéria meningocócica (A, B, 29-E, H, I, K, L, W-135, X, Y e Z, incluindo as não tipificadas). Não se pode garantir completa proteção contra as infecções causadas pelo meningocócico do sorogrupo C.

Ainda não existem dados disponíveis sobre a aplicabilidade da vacina para o controle da pós-exposição em situação de surto.

Em indivíduos com uma deficiente produção de anticorpos, a vacinação poderá não resultar em uma resposta protetora apropriada. Embora a infecção por HIV não constitua uma contra-indicação, a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) não foi avaliada especificamente em indivíduos imunocomprometidos. Indivíduos com deficiências de complemento ou com asplenia anatômica ou funcional podem desenvolver uma resposta imunológica à vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197); entretanto, o grau de proteção atingido é desconhecido.

Embora tenham sido relatados sintomas de meningismo (como dor, rigidez do pescoço ou fotofobia), não há evidência que a vacina cause meningite pelo meningococo do sorogrupo C. No entanto, deve ser mantida uma vigilância clínica pela possibilidade de meningite concomitante coincidente

As vacinas conjugadas contendo a proteína "Cross Reacting Material" (CRM197) não devem ser consideradas agentes imunizantes contra a difteria. Não é aconselhável modificar o calendário de vacinação contendo toxóide diftérico.

No caso de infecções agudas ou sintomas febris, adiar a administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197), a não ser que, a critério médico, esse atraso na administração da vacina possa provocar riscos maiores. Doenças afebris secundárias, como, por exemplo, infecções do aparelho respiratório superior moderadas geralmente não constituem uma causa suficiente para adiar a imunização.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) não foi avaliada em pessoas com trombocitopenia ou doenças hemorrágicas. Deve ser avaliada a relação risco/benefício em pessoas com risco de hemorragia, após uma injeção intramuscular.

A vacina não deverá ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica. Deve ser considerada a necessidade de acompanhamento por 48-72 horas quando se administra a série de imunização primária em lactentes muito prematuro (≤ 28 semanas de gestação) e, em especial, para aqueles com história prévia de imaturidade respiratória, devido ao risco de apnéia. Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo de lactentes, a vacinação não deve ser negada ou postergada.

Quando do uso da apresentação com a seringa contendo diluente, deve ser considerado que a tampa da ponta da seringa contém 10% borracha natural seca. Apesar de o risco de desenvolver reações alérgicas látex é muito pequena, os profissionais da saúde devem considerar o risco / benefício antes de administrar a vacina para paciente com história conhecida de hipersensibilidade ao látex.

Precauções:

Antes da administração de qualquer vacina, devem ser tomadas as precauções oportunas para prevenir reações alérgicas ou de outro tipo. A exemplo do que ocorre com todas as vacinas injetáveis, tratamento apropriado e uma adequada supervisão médica devem estar prontamente disponíveis, em caso da presença de um evento anafilático raro, após a administração da vacina.

Antes da administração de qualquer dose da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) deve-se perguntar aos pais ou responsável a história clínica do indivíduo ou familiar e as atuais condições de saúde do indivíduo, inclusive as vacinações prévias e eventuais reações adversas observadas.

Antes da instituição de uma campanha de vacinação em larga escala, deverão ser avaliados os benefícios da vacinação com a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) de acordo com a incidência de infecção por *N. meningitidis* do sorogrupo C em uma determinada população.

Os pais devem ser informados sobre o esquema de imunização desta vacina e deve ser enfatizado a necessidade do relato de qualquer evento adverso. Muito raramente foram relatados casos de tonturas após vacinação. A ocorrência de tonturas poderá afetar temporariamente a capacidade para conduzir ou utilizar máquinas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

1. Uso geriátrico

Não existem dados sobre utilização dessa vacina em adultos com idade igual ou superior a 65 anos.

2. Uso Pediátrico

Seguir as doses recomendadas no item posologia. A vacina não deve ser administrada em crianças menores de 02 meses, pois a segurança e efetividade ainda não foram estabelecidas com a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) nessa faixa etária.

3. Uso na gravidez e lactação:

Não há evidências sobre o uso da vacina em mulheres grávidas. Estudos realizados em coelhas, em diferentes períodos de gestação, não demonstraram risco para o feto, após a administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197). Contudo, considerando a gravidez como a doença causada pelo meningococo C, uma gravidez não deve impedir a vacinação, quando o risco de exposição está claramente definido.

Não existe informação sobre a segurança da vacina durante a lactação. A relação risco-benefício deverá ser avaliada antes de decidir se é conveniente efetuar a imunização durante a amamentação.

Interações medicamentosas:

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) não deverá ser misturada com outras vacinas na mesma seringa. Deve-se administrar em locais diferentes, caso duas ou mais vacinas sejam administradas simultaneamente.

A administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) simultânea (em seringas separadas e locais diferentes) com outras vacinas não reduz a resposta imunológica de qualquer um desses antígenos.

- Vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada – OPV e inativada – IPV);
- Vacina adsorvida difteria e tétano ou mesmo a vacina adsorvida difteria tétano e pertussis (de células inteiras ou acelular);
- Vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (HIB);
- Vacina hepatite B (HB) administrada sozinha ou ao mesmo tempo em que vacinas combinadas de difteria, tétano, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite 1,2,3 (inativada) e pertussis;
- Vacina sarampo, caxumba e rubéola (SCR);
- Vacina pneumocócica 7 valente (conjugada). O efeito da administração concomitante da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) com a vacina pneumocócica 7 valente (conjugada) e a vacina hexavalente (DTaP-HBV-IPV-HIB) na resposta imune foi avaliado em lactentes com idades medianas de aproximadas de 2, 4,5 e 6,5 meses. A interferência imune potencial não foi avaliada em outros esquemas de imunização primária.

Pequenas alterações na média geométrica dos níveis séricos de anticorpos foram observadas entre os estudos, no entanto, o significado clínico dessas variações não foi estabelecido.

Em vários estudos com diferentes vacinas, administradas concomitantemente com a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) em combinações contendo componentes de pertussis acelular (com ou sem vírus da poliomielite inativados, antígeno de superfície da hepatite B ou conjugados *Haemophilus influenzae* tipo b), resultou uma diminuição da média geométrica dos níveis séricos de anticorpos comparada com as administrações separadas ou com a co-administração com vacinas de pertussis com células inteiras. As proporções alcançadas dos níveis séricos de anticorpos de, no mínimo, 1:8 ou 1:128 não foram afetadas. Até o momento, as implicações potenciais dessas observações sobre a duração da proteção imune não são conhecidas.

Reações adversas a vacina:

• Reações Adversas Evidenciadas nos Estudos Clínicos

Foram relatadas reações adversas em todas as faixas etárias. As descrições de frequência foram assim definidas: muito comuns (≥ 10%); comuns (≥ 1% e < 10%); não comuns (≥ 0,1% e <1%); raras (≥ 0,01% e < 0,1%); muito raras (< 0,01%). As reações adversas foram registradas no dia da vacinação e nos dias posteriores, por 03 dias, no mínimo, até um máximo de 06 dias. A maioria das reações foi autolimitada e desaparecem dentro do período de acompanhamento.

Em todas as faixas etárias, as reações no local de injeção (incluindo rubor, edema, endurecimento e hipersensibilidade/dor) foram muito comuns (variando de 01 em cada 03 crianças mais velhas para 01 em cada 10 crianças em idade pré-escolar). Contudo, essas reações não foram clinicamente significativas. Rubor ou edema maior que 3 cm de diâmetro e hipersensibilidade que interferissem com o movimento, por mais que 48 horas, não foram frequentes.

Febre de, ao menos, 38,0°C foi comum (variando de 01 para cada 20 lactentes e variando de 01 para cada 10 crianças em idade pré-escolar), mas geralmente a febre não excede 39,1°C, particularmente nas faixas etárias superiores.

Em lactentes e em crianças pequenas, foram comuns os sintomas choro e vômitos (crianças pequenas) após a vacinação. Irritabilidade, sonolência, comprometimento do sono, anorexia, diarreia e vômitos, após a vacinação, foram muito comuns em lactentes. Não há evidências de que essas reações tenham sido determinadas pela vacina adsorvida meningocócica C. (conjugada - CRM197), mas, sim, por vacinas administradas concomitantemente, particularmente a DTP (células inteiras).

Mialgias e artralgias foram eventos adversos muito comuns em adultos. Sonolência foi comumente relatada em crianças mais novas. Cefaléia foi uma queixa muito comum em crianças do curso secundário e comum em crianças do curso primário.

As reações adversas relatadas em todas as faixas etárias estão descritas, a seguir:

• Distúrbios gerais	
Comuns (≥1% e < 10%)	Febre ≥38,0 °C
• Reações no local de injeção	
Muito comuns (≥ 10%)	Rubor, edema e hipersensibilidade/dor

Reações adicionais relatadas em crianças no primeiro e segundo ano de vida.

• Distúrbios gerais	
Muito comuns (≥10%)	Irritabilidade, sonolência e comprometimento do sono
Comuns (≥ 1% e < 10%)	Choro
• Distúrbios gastrointestinais	
Muito comuns (≥ 10%)	Diarreia e anorexia
	Vômitos (crianças no primeiro ano de vida)
	Vômitos (crianças no segundo ano de vida)

Outras reações relatadas em crianças mais velhas e em adultos

• Distúrbios gerais	
Muito comuns (≥10%)	Indisposição, cefaléia (crianças do curso secundário)
Comuns (≥ 1% e < 10%)	Cefaléias (crianças do curso primário)
• Distúrbios músculo-esqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos	
Muito comuns (≥10%)	Mialgia e artralgia
• Distúrbios gastrointestinais	
Muito comuns (≥10%)	Náuseas (adultos)

• Reações Adversas Relatadas na Vigilância Pós-Comercialização (para todas as faixas etárias)

As reações suspeitas mais comumente relatadas na vigilância pós-comercialização incluem tontura, febre, cefaléia, náuseas, vômitos e desmaios.

As frequências indicadas abaixo são baseadas em taxas de relatos espontâneos, para esta e outras vacinas meningocócicas C (conjugada), e foram calculadas utilizando o número de relatos recebidos como numerador e o número total de doses comercializadas como denominador.

• Distúrbios do Sistema Imunológico
Muito raros (< 0,01%): linfadenopatia, anafixia, reações de hipersensibilidade incluindo broncoespasmo, edema facial e angioedema.

• Distúrbios do Sistema Nervoso
Muito raros (< 0,01%): tonturas, convulsões incluindo convulsões febris, desmaios, hipostesias e parestesias, hipotonia.

Houve relatos muito raros de convulsões, após a vacinação com a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM197) os indivíduos normalmente recuperaram-se rapidamente. É possível que algumas das crises de convulsões relatadas tenham sido desmaios. A frequência de convulsões relatada foi inferior à frequência de epilepsia habitualmente observada em crianças. Em lactentes, as convulsões estavam normalmente associadas com a presença de um estado febril e eram provavelmente convulsões febris.

Há relatos muito raros de distúrbios visuais e fotofobia, seguindo-se à administração das vacinas meningocócicas C (conjugada); esses distúrbios, geralmente, ocorrem em conjunto com outros sintomas neurológicos como dor de cabeça e tontura.

• Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais
Apnéia em lactentes muito prematuros (<28 semanas de gestação) (veja Advertências, acima)

• Distúrbios Gastrointestinais
Muito raros (< 0,01%) Vômitos, náuseas e diarreia.

• Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Muito raros (< 0,01%) Erupções cutâneas, urticária, prurido, púrpura, eritema multiforme e Síndrome de Stevens-Johnson.

• Distúrbios músculo-esqueléticos, do tecido conjuntivo e ossos
Muito raros (<0,01%) Mialgia e artralgia

Reincidência de síndrome nefrótica foi relatada em associação com a administração das vacinas meningocócicas C (conjugadas).

Superdosagem:

Não são conhecidos sintomas de superdosagem. Caso isso ocorra, o médico deverá ser informado imediatamente.

Armazenagem:

Conservar o produto sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C)
Não congelar. Proteger da luz.
Condições alternativas de armazenagem (antes da reconstituição): Não armazenar acima de 25 °C. Não congelar. Proteger da luz. O produto deve ser usado ou descartado no prazo de 6 (seis) meses a contar da data de retirada da refrigeração (entre 2 °C e 8°C) ou quando a data de validade na embalagem atingir o prazo de validade (o que ocorrer primeiro).

Prazo de validade

A vacina, frasco-ampola contendo o pó liofilo do conjugado meningocócico C (CRM197) 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, recomenda-se a utilização imediata.
Os dois componentes , frasco-ampola com o pó liofilo e o frasco-ampola ou a seringa contendo o diluente do produto, podem ter diferentes datas de validade. A embalagem exterior apresenta a primeira validade das duas datas, deve ser respeitada a data de validade da embalagem exterior. A validade e todo o seu conteúdo devem ser descartados ao chegar a expiração da validade que consta no exterior da embalagem.

Referências bibliográficas

- Brasil. Ministério da Saúde. FUNASA. Manual de Procedimentos para Vacinação. 4a. ed. Brasília: Ministério da Saúde : Fundação Nacional de Saúde, 2001. p.89 e 134
- Centro de Vigilância Epidemiológica “Alexandre Vranjac”. Recomendações para a administração parenteral das vacinas do calendário de rotina. Disponível em ftp://ftp.cve.saude.sp.gov.br/doc_tec/imuni/recomenda06_parenteral.pdf. Acessado em 17.09.2008.
- Governo do Estado de São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenadoria de Controle de Doenças . Centro de Vigilância Epidemiológica “Prof. Alexandre Vranjac”. Norma técnica do programa de imunização. São Paulo: CVE, 2008. p.5-7

Fabricado por:

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG – Marburg – Alemanha

Embalado por:

Novartis Vaccines and Diagnostics S. r. l. – Bellaria-Rosia - Itália.

Importado por:

Novartis Biocências S.A.
Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3 - Taboão da Serra - SP
CNPJ 56.994.502/0098-62
Indústria Brasileira
Reg. MS - 1.0068.1064
Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF - SP - 23.873

Venda sob prescrição médica.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Validade: Vide Embalagem.

