



## Vacina Meningocócica Conjugada Grupo C

### FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão para injeção intramuscular.

### FORMA DE APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo blisters de 20 unidades, 10 unidades e de 5 unidades ou em blisters de dose única de 0,5 mL de suspensão para injeção. As seringas são de dose única e previamente preenchidas.

### USO ADULTO E CRIANÇAS ACIMA DE 2 MESES

#### COMPOSIÇÃO

Cada seringa de 0,6 mL, dose única (0,5 mL administrável) contém: Polissacarídeo meningocócico do grupo C **10 µg** conjugado ao Toxóide Tetânico (TT) **10-20 µg**.

#### Adjuvante

Hidróxido de alumínio 1,4 mg (equivalente a 0,5 mg de alumínio)

#### Excipientes

Cloreto de sódio 4,1 mg

Água para Injeção para 0,5 mL

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

A vacina Meningocócica Conjugada Grupo C é uma vacina utilizada para prevenção da doença invasiva causada por *N. meningitidis* sorogrupo C. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a doença.

#### INDICAÇÃO

A vacina está indicada para imunização ativa de crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos para a prevenção da doença invasiva causada por *N. meningitidis* sorogrupo C.

#### CUIDADO DE ARMAZENAMENTO

Armazenar a 2-8°C. Não congelar. Após aberto não reutilizar.

#### PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade é de 42 meses quando o produto é mantido nas condições adequadas de conservação (temperatura entre +2° e +8°C).

O PRODUTO NÃO DEVE SER CONSUMIDO APÓS O PRAZO DE VALIDADE ESTAR VENCIDO SOB O RISCO DE NÃO SE OBTER O RESULTADO DESEJADO.

#### GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há dados sobre o uso da vacina em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes com relação aos efeitos na gravidez e desenvolvimento embrionário/fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. O risco potencial em humanos é desconhecido. Apesar disso, considerando a gravidade da doença meningocócica C, a gravidez não deve excluir a vacinação quando o risco de exposição é claramente definido.

A relação risco/benefício também deve ser examinada antes de se tomar decisão sobre possível imunização durante a amamentação.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

#### CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

A vacina é para injeção intramuscular, na região anterolateral da coxa em crianças com menos de um ano de idade e de preferência na região deltóide em indivíduos acima de 2 anos de idade.

Em crianças de 12 a 24 meses de idade, a vacina pode ser administrada na região deltóide ou na região anterolateral da coxa.

A vacina Meningocócica Conjugada Grupo C não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa. Deverão ser escolhidos outros locais para administração.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

#### REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos controlados, realizados em todos os grupos etários, os sinais e sintomas foram ativamente monitorados e registrados em fichas diárias depois da administração da vacina. Os sintomas que foram registrados com maior frequência (>1:10) foram: reações no local da injeção (vermelhidão, dor, inchaço); dor no braço em crianças maiores; dor de cabeça; choro e irritabilidade em bebês e crianças que começam a andar; sonolência, insônia em bebês e crianças que começam a andar; vômito, náusea, diarreia em bebês; perda de apetite em bebês.

Foram registrados com menor frequência (>1:100 e <1:10): febre; perda de apetite em crianças; vômito, náusea, diarreia em crianças; dor muscular em crianças maiores e adultos; dor no braço em crianças.

Pode ocorrer recidivas de problemas renais (síndrome nefrótica). Se você sofreu de síndrome nefrótica, deve informar seu médico caso perceba inchaço, particularmente na face e ao redor dos olhos, proteína na urina tornando-a turva e/ou ganho de peso após a vacinação.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

# Baxter

### INTERAÇÃO COM OUTROS MEDICAMENTOS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

A vacina Meningocócica Conjugada Grupo C não deve ser misturado com outras vacinas na mesma seringa.

Diferentes vacinas injetáveis podem ser administradas em locais de injeção separados.

A administração da vacina Meningocócica Conjugada Grupo C ao mesmo tempo (mas em local de injeção diferente) como vacinas contendo os seguintes antígenos não reduziram as respostas imunológicas a estes antígenos em estudos clínicos: toxóides tetânico e diftérico, vacinas conjugadas de *Haemophilus influenzae* (Hib), vacina pólio inativada (IPV), vacina contendo coqueluche acelular (anticorpo para toxina de coqueluche) ou vacina contra sarampo, rubéola e caxumba (MMR). Os dados referentes as respostas a concomitante vacina pólio inativada e a toxina de coqueluche foram obtidas de uma análise interina de um estudo que envolve administração de uma série primária em crianças.

A taxa de resposta dos anticorpos a vacina Meningocócica Conjugada Grupo C, quando administrada um mês após a vacina contendo toxóide tetânico, foi de 95,7% comparada a 100% quando as vacinas foram administradas simultaneamente.

Não há dados sobre o uso concomitante da vacina conjugada pneumocócica, entretanto o uso concomitante deve ser considerado se for importante do ponto de vista médico.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Informar o seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, inclusive toxóide tetânico.

Se ocorrer alguma reação desagradável durante o tratamento, informe seu médico.

Como no caso de qualquer vacina, a administração da vacina Meningocócica Conjugada Grupo C deve ser adiada no caso de pessoas que sofram de uma doença febril aguda.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

#### HABILIDADE DE DIRIGIR E OPERAR MÁQUINAS

A vacina não parece prejudicar a capacidade de dirigir ou de operar máquinas.

#### RISCOS DE AUTOMEDICAÇÃO

**NÃO TOME MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

##### AÇÃO ESPERADA

A vacina Meningocócica Conjugada Grupo C é uma vacina utilizada para prevenção da doença invasiva causada por *N. meningitidis* sorogrupo C. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a doença.

##### PROPRIEDADES FARMACODINÂMICAS

O ensaio dos anticorpos bactericidas séricos (SBA) referenciados no texto abaixo utilizaram soro de coelho como uma fonte de complemento e cepa C11.

Em crianças com 2 meses de idade (n=182), 96,7% alcançaram um título SBA de pelo menos 1:16 e 95,6% tinham um título de pelo menos 1:32 após uma dose única. Após a segunda dose aos 4 meses de idade (n=188), 100% das crianças tinham títulos de anticorpos de 1:16 e 99,5% tinham títulos de anticorpos de pelo menos 1:32.

Uma dose de vacina polissacarídica no segundo ano de vida induziu uma resposta anamnésica (título de pelo menos 1:32) ao antígeno grupo C em 98% das crianças que tinham recebido uma dose (n=166) ou duas doses (n=157) na infância. Quase todas as crianças receberam uma vacina contra difteria, tétano e coqueluche de célula inteira combinada com a vacina conjugada Hib ao mesmo tempo que cada dose da vacina Meningocócica Conjugada Grupo C.

Em crianças com idade entre 12 e 17 meses (n=72), 100% desenvolveram títulos de anticorpos bactericidas séricos de pelo menos 1:8 um mês após a dose única de vacina Meningocócica Conjugada Grupo C e 98,6% tinham títulos de pelo menos 1:16. Adicionalmente, uma dose única nestas crianças tem demonstrado induzir memória imunológica.

Em crianças com idade entre 3,5 e 6 anos de idade (n=73), 98,6% desenvolveram títulos de anticorpos bactericidas séricos de pelo menos 1:32 um mês após a vacinação.

Em adolescentes com idade entre 13 e 17 anos (n=28), 100% desenvolveram títulos de anticorpos bactericidas séricos de pelo menos 1:32 um mês após a vacinação.

Em um estudo com 30 adultos (18 a 46 anos de idade), todos desenvolveram títulos de anticorpos bactericidas séricos de pelo menos 1:32 um mês após a dose única de vacina Meningocócica Conjugada Grupo C. Não há dados em adultos com 65 anos de idade ou mais.

#### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

A vacina está indicada para imunização ativa de crianças a partir dos 2 meses de idade, adolescentes e adultos para a prevenção da doença invasiva causada por *N. meningitidis* sorogrupo C.

Stock: 40# opaqu offset

Paper Weight: 40#

Folded Size of Insert: 3 3/8" x 1 1/8"

Flat Size of Insert: 6 3/16" x 9"

Pharmacode: 1933

Item No.: 3-1259-189

Colors.: Black

Proof 3 11-6-06





## CONTRA-INDICAÇÕES

Informar o seu médico sobre qualquer outro medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, inclusive toxóide tetânico.

Se ocorrer alguma reação desagradável durante o tratamento, informe seu médico.

Como no caso de qualquer vacina, a administração da vacina Meningocócica Conjugada Grupo C deve ser adiada no caso de pessoas que sofram de uma doença febril aguda.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Deve-se ter à mão tratamento médico adequado e previsão para uso imediato no caso raro de reação anafilática. Por esta razão a pessoa deve permanecer sob supervisão por um período de tempo apropriado após vacinação.

A VACINA NÃO DEVE EM HIPÓTESE NENHUMA SER INJETADA POR VIA INTRAVENOSA.

A vacina deve ser administrada com cuidado àqueles indivíduos que sofram de trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação. Não existem dados disponíveis sobre a administração subcutânea da vacina Meningocócica Conjugada Grupo C e por isto a possibilidade de toxicidade ou redução da eficácia não é conhecida.

Dados sobre a aplicabilidade da vacina para controle dos surtos/epidemias ainda não estão disponíveis.

A avaliação risco-benefício da vacinação com a vacina Meningocócica Conjugada Grupo C depende da incidência de infecção por *Neisseria meningitidis* do grupo C em uma dada população antes da instituição de um extenso programa de imunização.

Em sujeitos que sofram de deficiência de produção de anticorpos (por exemplo, em virtude de defeito genético ou terapia imunossupressiva) a vacina pode não induzir os níveis de proteção de anticorpos depois da vacinação. Assim sendo, a vacinação não pode ter reação apropriada de proteção de anticorpos em todos os indivíduos.

Seria previsível que indivíduos com deficiências de complemento e indivíduos com asplenia anatômica ou funcional suportaria a resposta imune a vacinas conjugadas meningocócicas C; entretanto o grau de proteção que seria proporcionado é desconhecido.

Há dados muito limitados sobre segurança e imunogenicidade da vacina na população adulta e não há dados em adultos com 65 anos de idade ou mais. Embora sintomas de meningite tais como dor/rigidez no pescoço ou fotofobia tenham sido relatados, não há evidência que vacinas conjugadas meningocócicas grupo C causem meningite meningocócica C. Vigilância clínica devido a possibilidade de meningite co-acidental deve ser mantido.

A imunização com esta vacina não substitui a imunização rotineira de tétano. A vacina proporciona proteção somente contra *Neisseria meningitidis* do grupo C e não pode prevenir completamente doença meningocócica do grupo C. Não protege contra outros grupos de *Neisseria meningitidis* ou outros organismos que causam meningite ou septicemia. No evento de petéquia e/ou púrpura após vacinação, a etiologia deve ser minuciosamente investigada. Ambas as causas infecciosas e não-infecciosas devem ser consideradas.

## USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não há dados sobre o uso da vacina em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes com relação aos efeitos na gravidez e desenvolvimento embrionário/fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. O risco potencial em humanos é desconhecido. Apesar disso, considerando a gravidade da doença meningocócica C, a gravidez não deve excluir a vacinação quando o risco de exposição é claramente definido.

A relação risco/benefício também deve ser examinada antes de se tomar decisão sobre possível imunização durante a amamentação.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

A vacina Meningocócica Conjugada Grupo C não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Diferentes vacinas injetáveis podem ser administradas em locais de injeção separados.

A administração da vacina Meningocócica Conjugada Grupo C ao mesmo tempo (mas em local de injeção diferente) como vacinas contendo os seguintes antígenos não reduziram as respostas imunológicas a estes antígenos em estudos clínicos: toxóides tetânico e diftérico, vacinas conjugadas de *Haemophilus influenzae* (Hib), vacina pólio inativada (IPV), vacina contendo coqueluche acelular (anticorpo para toxina de coqueluche) ou vacina contra sarampo, rubéola e caxumba (MMR). Os dados referentes as respostas a concomitante vacina pólio inativada e a toxina de coqueluche foram obtidas de uma análise interina de um estudo que envolve administração de uma série primária em crianças.

A taxa de resposta dos anticorpos a vacina Meningocócica Conjugada Grupo C, quando administrada um mês após a vacina contendo toxóide tetânico, foi de 95,7% comparada a 100% quando as vacinas foram administradas simultaneamente.

Não há dados sobre o uso concomitante da vacina conjugada pneumocócica, entretanto o uso concomitante deve ser considerado se for importante do ponto de vista médico.

## REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos controlados, realizados em todos os grupos etários, os sinais e sintomas foram ativamente monitorados e registrados em fichas diárias depois da administração da vacina. Os sintomas que foram

registrados com maior frequência (>1:10) foram: reações no local da injeção (vermelhidão, dor, inchaço); dor no braço em crianças maiores; dor de cabeça; choro e irritabilidade em bebês e crianças que começam a andar; sonolência, insônia em bebês e crianças que começam a andar; vômito, náusea, diarreia em bebês; perda de apetite em bebês.

Foram registrados com menor frequência (>1:100 e <1:10): febre; perda de apetite em crianças; vômito, náusea, diarreia em crianças; dor muscular em crianças maiores e adultos; dor no braço em crianças.

Estudos clínicos no qual a vacina foi administrada ao mesmo tempo que as vacinas contendo OPV, IPV, coqueluche acelular e Hib em crianças, MMR em crianças de um ano de idade, DT em crianças de 3,5 a 6 anos e Td em 13 a 17 anos não mostraram aumento nas reações adversas como resultado de administração concomitante. A vacina meningocócica conjugada grupo C e as vacinas injetáveis foram administradas em locais diferentes.

Em relatos de reações adversas para todas as idades após a comercialização, as frequências estão baseadas em índices de relatos espontâneos e tem sido calculados usando o número de relatos e o número de doses distribuídas.

Alterações no sistema imune:

Muito raras (<0,01%): linfadenopatia, anafilaxia, reações de hipersensibilidade incluindo broncoespasmo, edema facial e angioedema.

Alterações no sistema nervoso:

Muito raras (<0,01%): Tontura, convulsões incluindo convulsões febris, desmaios, hipoestesia, paraestesia, hipotonia em bebês.

Tem sido muito raros os relatos de convulsão após a administração da vacina meningocócica conjugada grupo C. Os indivíduos geralmente tem recuperação rápida. Algumas das convulsões registradas podem ter sido simples desmaios. A taxa de registro de convulsões estava abaixo da taxa existente de epilepsia em crianças. Em crianças de colo, as convulsões geralmente estavam associados com a febre e certamente eram apenas convulsões febris.

Alterações gastrointestinais:

Muito raras (<0,01%): vômito e náusea.

Alterações no tecido subcutâneo e na pele:

Muito raras (<0,01%): exantema, urticária e prurido.

Alterações ósseas, tecido conjuntivo e músculo-esquelético:

Muito raras (<0,01%): artralgia.

Alterações renais e urinárias: recidivas de síndrome nefrótica foram associadas à utilização de vacinas meningocócicas conjugadas grupo C.

Muito raramente, petéquias e/ou púrpura tem sido relatadas após imunização.

Síndrome Stevens-Johnson e eritema multiforme tem sido relatados em associação com as vacinas meningocócicas conjugadas grupo C.

## POSOLOGIA

O esquema de vacinação consiste em dose única para crianças acima de 12 meses, adolescentes e adultos, e duas doses para criança entre 2 e 12 meses com um intervalo de pelo menos dois meses entre as doses.

Devido aos dados limitados, a necessidade de uma dose reforço não foi estabelecida ainda.

## INSTRUÇÕES DE USO

A vacina é administrada somente através de injeção intramuscular. Agite antes de usar.

Na estocagem, um depósito de cor clara e também sobrenadante claro podem ser notados. A vacina deve ser bem agitada para obter a suspensão homogênea e deve-se fazer a inspeção visual para ver se não existem corpos estranhos em forma de partículas e/ou qualquer variação do aspecto físico antes de administrar o produto. Em caso de haver tais corpos estranhos a vacina deve ser descartada. Descartar a agulha e a seringa de maneira apropriada.

## SUPERDOSAGEM

Não há experiência com a vacina Meningocócica Conjugada Grupo C em casos de dosagem excessiva. Não é provável que ocorra a dosagem excessiva da vacina porque é administrada com dose única por seringa, por profissional de saúde.

## PACIENTES IDOSOS

Utilizar o produto com cautela em pessoas com idade acima de 65 anos devido a ausência de informações sobre a eficácia clínica nesta idade.

MS – 1.0683.0119

Farm. Resp. Melania Cordelino

CRF/SP 12.737

## Fabricado e embalado por:

Baxter Healthcare Corporation

927 South Curry Pike

Bloomington, Indiana - EUA

## Importado e distribuído por:

Baxter Hospitalar Ltda

Avenida Alfredo Egídio de Souza Aranha, 100 - Bloco C - 6° andar

São Paulo – SP

CNPJ 49.351.786/0001-80

SAC: 08000 12 55 22

Lote: }

Fab.: } vide cartucho

Val.: }

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

3-1259-189