

Menjugate® - Suspensão injetável

Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Menjugate®

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

APRESENTAÇÕES

Menjugate® é apresentada em seringa preenchida (vidro tipo I) com vedação (borracha bromobutírica) e tampa (borracha de estireno butadieno tipo II) preenchida com 0,6 mL de vacina de modo a permitir a administração da dose completa de 0,5 mL.

Menjugate® está disponível em embalagem contendo 1 seringa preenchida de dose única (sem agulha).

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Uma dose (0,5 ml da vacina) contém:

Oligossacarídeo meningocócico C.....10 mcg

Conjugado com proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*.....12,5 a 25,0 mcg

Excipientes:

hidróxido de alumínio, histidina, cloreto de sódio e e água para injetáveis.

Esta vacina não contém conservante.

II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Menjugate® é indicada para imunização ativa de crianças a partir de 2 meses de idade, adolescentes e adultos para a prevenção da doença invasiva causada por *Neisseria meningitidis* do sorogrupos C.

A utilização dessa vacina deve estar em conformidade com as recomendações oficiais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

IMUNOGENICIDADE

Não foram realizados ensaios prospectivos de eficácia.

O teste bactericida sérico (SBA) abaixo referido foi realizado empregando-se soro humano como fonte de complemento (hSBA). Os resultados obtidos no teste de hSBA não são diretamente comparáveis com os obtidos naqueles que usam o soro de coelho como fonte do complemento (rSBA).

Estão disponíveis dados sobre séries de imunização primária que utilizaram duas doses, a partir de um ensaio clínico em 241 lactentes que compara um esquema de vacinação aos 2, 3 e 4 meses com outro aos 2 e 4 meses. Um mês após se completarem as séries de imunização primária, quase todos os lactentes atingiram títulos de hSBA $\geq 1:8$ (100% e 98%, respectivamente). No 28º dia após a dose de reforço de uma vacina meningocócica C não conjugada administrada no 12º mês de idade, todas as 50 crianças imunizadas primariamente com três doses e 54/56 (96%) das imunizadas primariamente com duas doses atingiram títulos de hSBA $\geq 1:8$.

Em comparação com as vacinas meningocócicas polissacarídicas não conjugadas atualmente disponíveis, observou-se, em ensaios clínicos, que a resposta imunológica induzida por Menjugate® demonstrou ser superior nas crianças pequenas, nas crianças e nos adolescentes e foi comparável nos adultos (ver quadro). Além disto, contrariamente às vacinas à base de polissacarídeos não conjugados, Menjugate® induz memória imunológica após a vacinação, embora a duração da proteção ainda não tenha sido estabelecida.

Não existem dados em adultos com 65 anos de idade ou mais.

Comparação da porcentagem de indivíduos com Títulos Bactericidas Séricos Antimeningococo C $\geq 1:8$ (Complemento Humano) um mês após uma imunização com a vacina meningocócica C (conjugada ou com outra vacina meningocócica polissacarídica não conjugada), por faixa etária no recrutamento.								
	1-2 anos de idade		3-5 anos de idade		11-17 anos de idade		18-64 anos de idade	
	MenC n=237	MenPS (1) n=153	MenC n=80	MenPS (1) n=80	MenC n=90	MenPS (2) n=90	MenC n=136	MenPS (2) n=130
% SBA $\geq 1:8$ (IC de 95%) Complemento Humano	78% (72-83)	19% (13-26)	79% (68-87)	28% (18-39)	84% (75-91)	68% (57-77)	90% (84-95)	88% (82-93)

MenC = vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

MenPS = vacina meningocócica polissacarídica não conjugada.

(1) - sorogrupos A, C W-135 e Y, contendo 50 µg de sorogrupos C por dose.

(2) - sorogrupos A e C, contendo 50 µg de sorogrupos C por dose.

A imunogenicidade de Menjugate® na formulação líquida foi comparada com Menjugate® na formulação liofilizada, através de um estudo clínico randomizado envolvendo 989 crianças com idades de 12 meses a 2 anos de idade. A resposta de anticorpos induzida por ambas as formulações foi comparável.

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 (utilizando várias quantidades das três vacinas meningocócicas do grupo C conjugadas), 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% (intervalo de confiança de 95%: 67, 99). Contudo, mais de um ano após se completar a série primária, houve clara evidência de diminuição da proteção.

Até 2007, as estimativas de efetividade nas faixas etárias de 1 a 18 anos que receberam uma única dose de vacina meningocócica C conjugada durante o programa inicial de vacinação no Reino Unido se situam entre 83% e 100%. Os dados não mostram queda significativa de efetividade nestas faixas etárias quando comparados a períodos inferiores a um ano, a um ano ou mais desde a imunização.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacologia:

Grupo farmacoterapêutico: vacinas meningocócicas; código ATC: J07AH.

Não foram realizados estudos farmacodinâmicos com **Menjugate®**, pois trata-se de uma vacina.

Farmacocinética:

Não foram realizados estudos farmacocinéticos com **Menjugate®**, pois estes estudos não são exigidos para vacinas.

Toxicologia:

Dados não clínicos não revelam risco especial para humanos com base em estudos convencionais de toxicidade e toxicidade reprodutiva com doses repetidas (estudos embrionários). Danos à fertilidade não foram avaliados.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade às substâncias ativas ou qualquer outro excipiente da vacina, incluindo o toxoide diftérico (CRM₁₉₇), ou uma reação de ameaça à vida após a administração anterior de vacina contendo componentes similares (vide seção **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**).

Esta vacina não é indicada para menores de 2 meses de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes da administração de qualquer vacina, devem ser tomadas as precauções oportunas para prevenir reações alérgicas ou de qualquer 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 raro evento anafilático, após a administração da vacina.

Reações relacionadas à ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas ao estresse podem ocorrer em associação à vacinação como uma resposta psicogénica à injeção com agulha (vide seção **REAÇÕES ADVERSAS**). É importante que procedimentos estejam disponíveis para evitar lesões devido a um desmaio.

Antes da administração de qualquer dose de **Menjugate®**, deve-se perguntar aos pais ou ao responsável a história clínica do indivíduo, da família e as atuais condições de saúde do indivíduo, inclusive as vacinações prévias e eventuais reações adversas observadas.

Menjugate® não protegerá contra doenças meningocócicas causadas por quaisquer outros tipos de bactéria meningocócica. Não se pode garantir uma completa proteção contra as infecções causadas pelo meningococo do sorogrupo C.

Nenhum dado de aplicabilidade da vacina para controle de surto pós-exposição está disponível.

Em indivíduos com uma produção de anticorpos deficiente, a vacinação poderá não resultar em uma resposta protetora apropriada. **Menjugate®** não foi avaliada especificamente em indivíduos imunocomprometidos. Indivíduos com infecção por HIV, deficiências de complemento e com asplenia anatômica ou funcional podem desenvolver uma resposta imunológica às vacinas conjugadas meningocócicas C; entretanto, o grau de proteção atingido é desconhecido.

Embora tenham sido relatados sintomas de meningismo (como dor/rigidez de nuca ou fotofobia), não há evidência que a vacina cause meningite pelo meningococo do sorogrupo C. No entanto, deve ser mantido estado de alerta clínico pela possibilidade de meningite concomitante coincidente.

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 pelo grupo C de *Neisseria meningitidis*, mesmo após a vacinação com **Menjugate®**.

As vacinas conjugadas contendo a proteína Material de Reação Cruzada 197 (CRM₁₉₇) não devem ser consideradas agentes imunizantes contra a difteria. Não é aconselhável modificar o calendário de vacinas contendo toxoide diftérico.

No caso de infecções agudas ou doenças febris, adiar a administração de **Menjugate®**, a não ser que, a critério médico, este atraso na administração da vacina possa provocar riscos maiores. Infecções menores ou doenças febris menores geralmente não constituem uma causa suficiente para adiar a imunização.

Deve ser considerada a necessidade de acompanhamento respiratório por 48-72 horas quando se administra a série de imunização primária em lactentes muito prematuros (≤ 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.

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

Menjugate® 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.

Os pais devem ser informados sobre o esquema de imunização desta vacina. Precauções como medidas antipiréticas úteis para esta vacina devem ser transmitidas aos pais ou ao guardião e deve ser enfatizada a necessidade do relato de qualquer evento adverso.

Não existem dados em adultos com 65 anos de idade ou mais.

Embora a presença de borracha látex natural não tenha sido detectada na tampa da seringa, o uso seguro de **Menjugate®** em indivíduos com sensibilidade ao látex não foi estabelecido.

Uso durante gravidez e lactação:

Não há estudos 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 de **Menjugate®**. Contudo, considerando a gravidade da doença causada pelo meningococo C, uma gravidez não deve impedir a vacinação, quando o risco de exposição estiver 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.

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

Impacto na habilidade de dirigir ou operar máquinas:

Nenhum estudo sobre os efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado.

Tontura foi raramente relatada após a vacinação. Isto pode afetar temporariamente a habilidade dirigir ou operar máquinas.

Informe ao seu paciente que este medicamento pode causar tontura e, por isto, deve-se evitar dirigir carros e/ou operar máquinas.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Menjugate® 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 de **Menjugate®** simultânea (em locais diferentes, para vacinas injetáveis) com outras vacinas não reduziu, em estudos clínicos, a resposta imunológica de qualquer um destes antígenos:

- vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada – OPV e inativada – IPV);
- vacina adsorvida difteria (D) e tétano (T) sozinha ou em combinação com pertussis (acelular – aP/célula inteira – wP);
- vacina *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada (Hib);
- vacina hepatite B (HBV) (recombinante) 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) com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) e a vacina hexavalente (DTPa-HBV-IPV-Hib) na resposta imune foi avaliado em lactentes com idades médias aproximadas de 2; 4,5 e 6,5 meses. O potencial para interferência imune não foi avaliado em outros esquemas de imunização primária. Pequenas alterações na média geométrica dos níveis séricos de anticorpos (GMT) foram observadas entre os estudos, no entanto, o significado clínico destas variações, se existir, não está estabelecido.

Vários estudos com diferentes vacinas administradas concomitantemente com **Menjugate®** com 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) demonstraram uma diminuição da média geométrica dos níveis séricos de anticorpos (GMTs), comparado com as administrações separadas ou com a coadministração com vacinas de pertussis de células inteiras. As proporções alcançadas dos níveis séricos de anticorpos (SBA) de, no mínimo, 1:8 ou 1:128 não foram afetadas.

Até o momento, as potenciais implicações destas observações para a duração da proteção imune não são conhecidas.

Incompatibilidades

Este produto não deve ser misturado com outros produtos medicinais.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar o produto sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade:

A vacina tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação, se armazenada sob refrigeração na temperatura adequada (entre 2°C e 8°C).

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.

Menjugate® é apresentada em seringa preenchida contendo uma suspensão branca, opalescente, livre de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

Imunização primária:

Crianças de 02 meses de idade até 12 meses de idade: duas doses de 0,5 ml cada devem ser administradas com um intervalo de pelo menos 02 meses.

Crianças com mais de 12 meses de idade, adolescentes e adultos: uma dose única de 0,5 ml.

Dose de reforço:

Recomenda-se que a dose de reforço seja administrada após o término da série de imunização primária em bebês. O tempo para a administração desta dose de reforço deve estar de acordo com as recomendações oficiais disponíveis. Informações sobre as respostas da dose de reforço e a administração concomitante com outras vacinas estão descritas nas seções **RESULTADOS DE EFICÁCIA** e **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**, respectivamente.

A necessidade de uma dose de reforço em crianças vacinadas após os 12 meses ou adolescentes e adultos (que tenham recebido uma única dose) ainda não foi determinada.

Via, local e cuidados para administração:

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. Deve-se assegurar que a vacina não seja aplicada em um vaso sanguíneo.

Não injetar por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

Menjugate® não deve ser misturada na mesma seringa com outras vacinas. Locais separados de aplicação devem ser usados, se mais de uma vacina for administrada.

Menjugate® é composta por uma seringa preenchida contendo uma suspensão homogênea, opalescente e branca, livre de partículas estranhas visíveis.

Agitar suavemente antes de usar.

Agite suavemente a seringa contendo a vacina antes da administração.

Remova a tampa da seringa e coloque uma agulha adequada. A vacina deve ser visualmente inspecionada quanto a material particulado e descoloração antes da administração.

Certifique-se que não haja bolhas de ar presentes na seringa antes de injetar a vacina. Na presença de alguma partícula estranha ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

Recomenda-se para a administração da vacina a utilização de uma agulha, cujo tamanho deve ser escolhido de acordo com o local de aplicação, a 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 16 mm, 20 mm a 25 mm; e na região do deltoide, em crianças maiores de 02 anos, adolescentes e adultos, o tamanho da agulha pode ser de 16 mm, 20 mm, 25 mm a 30 mm de comprimento. O calibre das agulhas pode variar de 5,5 a 7,0 mm.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas observadas em estudos clínicos:

Reações adversas relatadas em todas as faixas etárias estão descritas abaixo. As descrições de frequência foram assim definidas: muito comuns (> 10%); comuns (> 1% e < 10%); incomuns (> 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 desapareceu dentro do período de acompanhamento.

Em todas as faixas etárias, de 2 meses de idade para cima, as reações no local da aplicação da injeção (incluindo rubor, edema, e sensibilidade/dor) foram muito comuns (variando de 01 em cada 03 crianças mais velhas a 01 em cada 10 crianças em idade pré-escolar). Contudo, estas reações não foram usualmente clinicamente significativas. Rubor ou edema de 3 cm de diâmetro ou mais e sensibilidade interferindo com o movimento, por mais de 48 horas, não foram frequentes, quando estudadas.

Febre de, ao menos, 38,0 °C foi comum (variando de 01 em cada 20 lactentes e bebês pequenos a 01 em cada 10 crianças em idade pré-escolar), mas geralmente a febre não excedeu 39,1 °C, particularmente nas faixas etárias maiores. Em lactentes (2 a 11 meses de idade) e bebês pequenos (12 a 24 meses de idade), foram comuns os sintomas choro e vômitos (bebês pequenos) após a vacinação. Irritabilidade, sonolência, comprometimento do sono, anorexia, diarreia e vômitos (lactentes), após a vacinação, foram muito comuns. Não há evidências de que estas reações tenham sido relacionadas à **Menjugate®** em vez de por vacinas administradas concomitantemente, particularmente a DTP (células inteiras).

Mialgias e artralguas foram eventos adversos muito comuns em adultos.

Sonolência foi comumente relatada em crianças mais novas. Cefaleia foi uma queixa muito comum em crianças do curso secundário (11 a 16 anos de idade) e comum em crianças do curso primário (4 a 11 anos de idade).

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

Distúrbios gerais e reações no local da injeção:

Reações muito comuns (> 10%) – Reações no local da injeção (rubor, edema e sensibilidade/dor).

Reações comuns (> 1% e < 10%) - Febre \geq 38,0 °C.

Reações adicionais relatadas em crianças no primeiro e segundo anos de vida:

Distúrbios gerais e reações no local da injeção:

Reações muito comuns (> 10%) - Irritabilidade, sonolência e comprometimento do sono.

Reações comuns (> 1% e < 10%) – Choro.

Distúrbios gastrointestinais:

Reações muito comuns (> 10%) - Diarreia e anorexia.

- Vômitos (crianças no primeiro ano de vida).

Reações comuns (> 1% e < 10%) - Vômitos (crianças no segundo ano de vida).

Outras reações relatadas em crianças mais velhas e em adultos:

Distúrbios gerais e reações no local da injeção:

Reações muito comuns (> 10%) - Indisposição, cefaleia (crianças do curso secundário).

Reações comuns (> 1% e < 10%) – cefaleia (crianças do curso primário).

Distúrbios músculo-esqueléticos, do tecido conjuntivo e dos ossos:

Reações muito comuns (> 10%) - Mialgia e artralgia.

Distúrbios gastrointestinais:

Reações muito comuns (> 10%) - Náuseas (adultos).

A segurança de **Menjugate®** na formulação líquida foi comparada com a de **Menjugate®** na formulação liofilizada, através de um estudo clínico randomizado envolvendo 989 crianças com idades de 12 meses a 2 anos de idade. O perfil de segurança de ambas as formulações foi comparável.

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, cefaleia, náuseas, vômitos e desmaios.

Menjugate® - Suspensão injetável
Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)
Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde



As frequências indicadas abaixo são baseadas em taxas de relatos espontâneos, para esta e outras vacinas meningocócicas C (conjugadas) e foram calculadas utilizando o número de relatos recebidos como numerador e o número total de doses comercializadas como denominador. Devido ao fato desses eventos terem sido reportados voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é possível fazer uma estimativa confiável na frequência e estabelecer, para todos os eventos, uma relação causal com a exposição à vacina.

Distúrbios do sistema imunológico:

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

Distúrbios do sistema nervoso:

Reações muito raras (< 0,01%): tonturas, convulsões incluindo convulsões febris, desmaios, hipoestésias e parestésias, hipotonia.

Houve relatos muito raros de convulsões após a vacinação com **Menjugate®**, os indivíduos normalmente recuperaram-se rapidamente. Algumas das crises de convulsões relatadas podem ter 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 febre e eram provavelmente convulsões febris.

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

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

Apneia em lactentes muito prematuros (< 28 semanas de gestação) (veja **ADVERTÊNCIAS**).

Distúrbios gastrointestinais:

Reações muito raras (< 0,01%): Vômitos, náuseas e diarreia.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo:

Reações muito raras (< 0,01%): erupções cutâneas, urticária, prurido, púrpura, eritema multiforme e Síndrome de *Stevens-Johnson*.

Distúrbios músculo-esqueléticos, do tecido conjuntivo e ossos:

Reações muito raras (< 0,01%): mialgia e artralgia.

Distúrbios gerais e reações no local da injeção:

Inchaço extensivo do membro vacinado

Distúrbios renais:

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em portal.anvisa.gov.br/notivisa ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Nenhum caso de superdose foi relatado. Considerando que cada injeção é uma dose de 0,5 mL, uma superdose é improvável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0107.0320

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille, Itália

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10



L1185_Menjugate_susp_inj_GDS003

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/09/2018.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Menjugate®

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

APRESENTAÇÕES

Menjugate® é apresentada como seringa preenchida (vidro tipo I) com vedação (borracha bromobutírica) e tampa (borracha de estireno butadieno tipo II) preenchida com 0,6 mL de vacina de modo a permitir a administração da dose completa de 0,5 mL..

Menjugate® está disponível em embalagem contendo 1 seringa preenchida de dose única (sem agulha).

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Uma dose (0,5 ml da vacina) contém:

Oligossacarídeo meningocócico C.....10 mcg
Conjugado com proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*.....12,5 a 25,0 mcg

Excipientes:

hidróxido de alumínio, histidina, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Esta vacina não contém conservante.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Menjugate® é utilizada para prevenir as doenças provocadas pela bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C. Esta bactéria pode causar infecções graves, às vezes fatais, como a meningite e a sepsé (infecção generalizada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Menjugate® atua estimulando o organismo para criar uma proteção (anticorpos) contra a bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C, causadora da meningite C.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Também não deve ser utilizada em pessoas que tenham apresentado reação alérgica a qualquer dos componentes desta vacina, ou quem já tenha apresentado qualquer reação adversa grave após vacinação com uma vacina contendo componentes similares.

Esta vacina não é indicada para menores de 02 meses de idade.

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

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, supervisão e tratamento médico adequados devem estar ao alcance caso ocorra um raro choque anafilático seguinte à administração da vacina.

Desmaio, sensação de desmaio ou outras reações relacionadas ao estresse podem ocorrer como resposta a qualquer injeção com agulha.

Informe ao seu médico ou enfermeiro caso tenha apresentado este tipo de reação anteriormente.

Antes da administração de **Menjugate®**, deve-se perguntar aos pais ou responsável a história clínica do paciente e da sua família e as condições de saúde do paciente.

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 sepsé (infecção grave no sangue).

Proteção completa contra a infecção meningocócica do sorogrupo C não pode ser garantida. Não existem dados disponíveis sobre a aplicabilidade da vacina para o controle de surtos pós-exposição.

Menjugate® 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), como indivíduos com infecção por HIV, deficiência de complemento e aqueles que tiveram seu baço removido ou não funcionando, podem desenvolver alguma proteção contra a meningite ao receber esta vacina, mas o grau de proteção atingido é desconhecido.

Menjugate® não provoca a meningite C. No caso de dor na região posterior da cabeça, rigidez de nuca, fotofobia (intolerância à luz), sonolência, manchas vermelhas ou roxas que não desaparecem ao se comprimir a pele, contate imediatamente o seu médico ou serviço de urgência para excluir outras causas.

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 pelo grupo C de *Neisseria meningitidis*, mesmo após a vacinação com **Menjugate®**.

Apesar da vacina conter a proteína diftérica CRM197, a vacina não é eficaz contra a difteria. Isto significa que o paciente deve receber outras vacinas para se proteger contra a difteria, quando indicado ou recomendado pelo médico.

A vacinação com a **Menjugate®** deverá ser adiada se você apresentar qualquer doença febril ou doença infecciosa, particularmente para que os sinais ou sintomas não sejam erroneamente atribuídos ou confundidos com possíveis efeitos adversos da vacina. Entretanto, uma infecção menor (resfriado, por exemplo) não é um motivo para adiar a vacinação.

A vacinação deverá também ser adiada no caso de você apresentar uma doença renal chamada “síndrome nefrótica” (doença na qual um grande volume de proteínas aparece na urina).

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

Menjugate® não foi avaliada em indivíduos com trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) 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.

Para apresentação em seringa preenchida:

Embora a presença de borracha látex natural não tenha sido detectada na tampa da seringa, o uso seguro de **Menjugate®** em indivíduos com sensibilidade ao látex não foi estabelecido.

PRECAUÇÕES PARA O USO DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO:

Não existem dados sobre o uso da vacina em mulheres grávidas. A vacina não deve ser administrada durante a gravidez a não ser que haja risco de contrair a doença meningocócica do grupo C. Neste caso, a relação risco-benefício deve ser avaliada.

Não há estudos da administração de **Menjugate®** em mulheres que estão amamentando. A relação risco-benefício deve ser levada em consideração, antes de se decidir se a imunização deve ser feita durante a lactação.

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

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS:

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Tontura tem sido raramente relatada após a vacinação. Isso pode afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar tonturas. Evite dirigir veículos e/ou operar máquinas.

USO DE OUTROS MEDICAMENTOS E VACINAS:

Menjugate® pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas, porém qualquer outra vacina injetável que for administrada deve ser aplicada em local diferente do que foi injetada a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada).

As vacinas são:

- Vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada ou inativada);
- Vacinas difteria e tétano, sozinhas ou em combinação com pertussis de célula inteira ou acelular;
- Vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada);
- Vacina hepatite B administrada sozinha ou ao mesmo tempo que vacinas combinadas contendo difteria, tétano, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite 1, 2, 3 inativada e pertussis acelular;
- Vacina combinada sarampo, rubéola e caxumba (SRC);
- Vacina pneumocócica 7-valente;

Estas outras vacinas devem ser administradas nas idades normalmente recomendadas.

Não misturar **Menjugate®** com outras vacinas na mesma seringa.

**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?

A vacina deve ser conservada (armazenada e transportada) sob refrigeração (temperatura entre 2 °C e 8 °C), protegida da luz. Não congelar.

A vacina tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação, se armazenada sob refrigeração na temperatura recomendada (entre 2 °C e 8 °C).

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.

Menjugate® é apresentada em seringa preenchida que contém uma suspensão branca, opalescente, livre de partículas estranhas visíveis.

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?

Seringa preenchida:

Agite suavemente a seringa contendo a vacina antes da administração.

Remova a tampa da seringa e coloque uma agulha adequada. A vacina deve ser visualmente inspecionada quanto a material particulado e descoloração antes da administração.

Certifique-se que não haja bolhas de ar presentes na seringa antes de injetar a vacina. Na presença de alguma partícula estranha ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

Menjugate® é apresentada em seringa preenchida que contém uma suspensão branca, opalescente, livre de partículas estranhas visíveis. Na presença de alguma partícula ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

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

POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

Menjugate® deve ser administrada por um médico ou profissional de saúde habilitado.

Para crianças de 2 meses de idade até 12 meses de idade, devem ser administradas duas doses de **Menjugate®**, cada uma com 0,5 mL, 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).

IMPORTANTE: Se a criança recebeu a vacinação completa (duas doses) até os 12 meses de idade, é recomendável que, quando ela for maior, receba outra dose da vacina, ou seja, receba uma dose de reforço. Esta dose extra é necessária para manter a imunidade da criança contra a bactéria chamada *Neisseria meningitidis* do grupo C. O seu médico deverá lhe dizer quando a dose de reforço deverá ser administrada.

A necessidade de uma dose de reforço em crianças vacinadas após os 12 meses ou adolescentes e adultos (que tenham recebido uma única dose) não foi determinada.

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO:

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 deltoide de crianças mais velhas, adolescentes e adultos.

O seu médico ou profissional de saúde deve ter cuidado para não injetar a vacina em um 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 local 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 16 mm, 20 mm a 25 mm e na região do deltoide, em crianças maiores de 02 anos, adolescentes e adultos, o tamanho da agulha pode ser de 16 mm, 20 mm, 25 mm a 30 mm de comprimento. O calibre das agulhas pode variar de 5,5 a 7,0 mm.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu médico caso observe que você ou seu filho estejam apresentando algum efeito colateral à vacina.

Como ocorre com outros medicamentos, **Menjugate®** pode provocar algumas reações indesejáveis em certas pessoas. Se você ou seu filho tiverem alguma reação anormal, informe ao seu médico ou profissional de saúde.

Podem ocorrer reações alérgicas graves em uma proporção inferior a uma pessoa a cada dez mil que recebem esta vacina. Ao primeiro sintoma que possa ser decorrente de uma reação alérgica grave (conforme abaixo), você deve procurar um serviço médico de urgência (pronto-socorro) o mais rápido possível, pois estes casos podem ser graves.

Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: inchaço da boca, garganta e lábios (que podem provocar dificuldade de deglutição – para engolir), dificuldade de respirar com sibilância ou tosse, erupções, inchaços nas mãos, pés e tornozelos. Pode ocorrer perda da consciência e queda acentuada da pressão sanguínea. Estas reações são muito raras e, às vezes, manifestam-se imediatamente ou logo após a administração da injeção, desaparecendo, em geral, muito rapidamente após tratamento adequado. Se uma reação alérgica grave ocorrer, contate imediatamente seu médico ou serviço de emergência, pois cuidados médicos urgentes podem ser necessários.

Outras reações alérgicas podem ocorrer alguns dias após a administração da vacina. Estas reações consistem em erupções na pele, algumas vezes com coceira, manchas roxas, erupções com bolhas de água que podem causar feridas na boca e ao redor dos órgãos genitais.

Outras reações podem ocorrer, divididas nas seguintes categorias:

Muito comuns: ocorrem em mais de 1 indivíduo a cada 10 recebendo a vacina.

Comuns: ocorrem entre 1 a cada 10 e 1 a cada 100 indivíduos recebendo a vacina.

Incomuns: ocorrem entre 1 a cada 100 e 1 a cada 1.000 indivíduos recebendo a vacina.

Raros: ocorrem entre 1 a cada 1.000 e 1 a cada 10.000 indivíduos recebendo a vacina.

Muito raros: ocorrem em menos de 1 a cada 10.000 indivíduos recebendo a vacina.

Reações adversas observadas em estudos clínicos:

As reações adversas mais comuns relatadas nos estudos clínicos foram:

Reação muito comum (ocorre em 1 ou mais pessoas entre 10 que utilizam esta vacina) observada durante o ensaio clínico:

Todas as faixas etárias

Reações no local da aplicação da injeção (vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor).

Crianças pequenas (primeiro e segundo ano de vida)

Diarreia, perda de apetite, vômitos (crianças no primeiro ano de vida), irritabilidade, sonolência, dificuldade de dormir.

Crianças mais velhas e adultos

Náusea (adultos), mialgia (dores musculares), artralgia (dores nas juntas), mal-estar, dor de cabeça (crianças do curso secundário).

Reação comum (ocorre em 1 a 10 entre 100 pessoas que receberam a vacina) observada durante o ensaio clínico:

Todas as faixas etárias

Febre $\geq 38,0$ °C.

Crianças pequenas (primeiro e segundo ano de vida)

Vômito (crianças no segundo ano de vida), choro.

Crianças mais velhas e adultos

Dor de cabeça (crianças do curso primário).

Os efeitos adversos mais comuns relatados durante o ensaio clínico duraram geralmente apenas de um a dois dias e não foram graves. Vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor no local da aplicação da injeção foram reações adversas muito comuns em

todas as faixas etárias (de 2 meses de idade para cima); no entanto, na maioria das vezes, nenhum cuidado médico foi necessário. Vermelhidão ou inchaço de pelo menos 3 cm e sensibilidade causando desconforto com o movimento foram raramente observadas por mais de 48 horas.

Febre foi uma reação adversa comum em todos os grupos etários, mas raramente era grave.

Choro e vômitos (crianças no segundo ano de vida) foram comuns após a vacinação. Irritabilidade, sonolência, dificuldade para dormir, perda de apetite, vômitos (crianças no primeiro ano de vida) e diarreia eram muito comuns após a vacinação.

Dor de cabeça foi um sintoma muito comum em crianças de 11 a 16 anos, e comum em crianças de 4 a 11 anos.

Náuseas e dores musculares e nas juntas foram sintomas muito comuns em adultos.

Sonolência foi relatada em crianças mais jovens.

Reações adversas relatadas na vigilância pós-comercialização (para todas as faixas etárias)

Reação muito rara (ocorre em menos de 1 a cada 10.000 que recebem esta vacina):

Outros efeitos adversos foram relatados muito raramente em diferentes grupos de idade durante os programas de vacinação de rotina, como: gânglios inchados, tonturas, desmaios, torpor, sensação de formigamento, picadas ou agulhadas, perda temporária de tônus muscular, distúrbios visuais e sensibilidade à luz, geralmente acompanhados de dor de cabeça e tontura, e inchaço extensivo do membro vacinado.

Foram relatados casos muito raros de convulsões após a administração de **Menjugate®**. Geralmente, os indivíduos se recuperaram rapidamente. É possível que algumas das crises convulsivas referidas tenham sido desmaios. As convulsões em lactentes e crianças pequenas geralmente estavam associadas à febre alta. A maioria das pessoas afetadas teve uma recuperação rápida.

Houve relatos muito raros de recaída de uma doença renal chamada síndrome nefrótica após a vacinação com este tipo de vacina.

Em bebês muito prematuros (de 28 semanas de gestação ou menos), intervalos entre as respirações mais longos do que os normais podem ocorrer por 2-3 dias após a vacinação.

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

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

Uma vez que esta vacina será aplicada por um médico ou profissional da saúde e vem em apresentação unitária (dose única), é muito pouco provável que você (ou seu filho) receba dosagem superior à recomendada. Se você tiver qualquer preocupação sobre a quantidade de vacina aplicada em você (ou no seu filho), converse com seu médico/profissional de saúde.

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

III – DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0107.0320

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, 53018 Sovicille, Itália

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10



L1185_Menjugate_susp_inj_GDS003

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/09/2018.