



Modelo de texto de bula –profissional de saúde vacina meningocócica ACWY (conjugada)

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina meningocócica ACWY (conjugada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para reconstituição com diluente e administração intramuscular.

Embalagens com:

1 ou 10 frascos-ampola + 1 ou 10 seringas preenchidas com diluente (0,5 mL)

1 ou 10 frascos-ampola + 1 ou 10 seringas preenchidas com diluente (0,5 mL) (sem agulha)

1, 10 ou 100 frascos-ampola + 1, 10 ou 100 ampolas com diluente (0,5 mL)

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 MESES DE IDADE).

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém:

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo A¹..... 5 mcg

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C¹.....5 mcg

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo W-135¹..... 5 mcg

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo Y¹.....5 mcg

¹conjugado à proteína carreadora toxoide tetânico.

Excipientes*..... q.s.p. 0,5 mL

* Excipientes: sacarose, trometamol, cloreto de sódio, água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** é indicada para imunização ativa de indivíduos com idade a partir de 12 meses contra doenças meningocócicas invasivas causadas por *Neisseria meningitidis* dos sorogrupos A, C, W-135 e Y (ver o item Efeitos Farmacodinâmicos).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Avaliou-se a imunogenicidade de uma dose dessa vacina em mais de 8.000 indivíduos com idade \geq a 12 meses.

Concluiu-se sobre a eficácia da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pela demonstração de sua não inferioridade imunológica (com base principalmente na comparação das proporções de títulos de rSBA de pelo menos 1:8) em relação a vacinas meningocócicas registradas. Para medir a imunogenicidade usou-se o rSBA ou o hSBA; ambos são biomarcadores da eficácia protetora contra os sorogrupos meningocócicos A, C, W-135 e Y.

Definiu-se a resposta à vacina em indivíduos \geq a 2 anos de idade como a proporção de vacinados com:

- título \geq 32 no rSBA entre os indivíduos inicialmente soronegativos (ou seja, com título $<$ 8 no rSBA pré-vacinação);
- aumento de pelo menos 4 vezes no título mostrado no rSBA pós-vacinação em relação à pré-vacinação entre os indivíduos inicialmente soropositivos (ou seja, com título \geq 8 no rSBA pré-vacinação).

Imunogenicidade da vacina

Imunogenicidade em crianças de 12 a 23 meses:

Nos estudos clínicos MenACWY-TT-039 e MenACWY-TT-040, avaliou-se a resposta imune à **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** e à vacina meningocócica conjugada C-CRM₁₉₇ registrada (MenC-CRM).

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** induziu a resposta de anticorpos bactericidas contra os quatro sorogrupos, e a resposta contra o sorogrupo C foi comparável à induzida pela vacina registrada MenC-CRM em termos de títulos \geq 8 no rSBA (Tabela 1).

**Modelo de texto de bula –profissional de saúde
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**



Tabela 1: Respostas de anticorpos bactericidas (medidas por rSBA*) em crianças de 12 a 23 meses

Sorogrupo	Resposta a:	Estudo MenACWY-TT-039 – rSBA ⁽¹⁾			Estudo MenACWY-TT-040 – rSBA ⁽²⁾		
		N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)	N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)
A	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	354	99,7% (98,4; 100)	2.205,0 (2.007,8; 2.421,6)	183	98,4% (95,3; 99,7)	3.169,9 (2.577,2; 3.898,8)
C	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	354	99,7% (98,4; 100)	477,6 (437,3; 521,6)	183	97,3% (93,7; 99,1)	828,7 (672,4; 1.021,4)
	vacina MenC-CRM	121	97,5% (92,9; 99,5)	212,3 (170,0; 265,2)	114	98,2% (93,8; 99,8)	691,4 (520,8; 917,9)
W-135	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	354	100% (99,0; 100)	2.681,7 (2.453,1; 2.931,6)	186	98,4% (95,4; 99,7)	4.022,3 (3.269,2; 4.948,8)
Y	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	354	100% (99,0; 100)	2.729,4 (2.472,7; 3.012,8)	185	97,3% (93,8; 99,1)	3.167,7 (2.521,9; 3.978,9)

A análise da imunogenicidade foi conduzida nas coortes “de acordo com o protocolo” (ATP) de imunogenicidade.

⁽¹⁾ Amostras de sangue coletadas 42 a 56 dias pós-vacinação.

⁽²⁾ Amostras de sangue coletadas 30 a 42 dias pós-vacinação.

*Testado nos laboratórios da GlaxoSmithKline

TMG: título médio geométrico.

No estudo MenACWY-TT-039 também se mediu a atividade bactericida sérica, com soro humano como fonte de complemento (teste hSBA), utilizando-se como *endpoint* secundário os títulos obtidos (Tabela 2).

Tabela 2: Respostas de anticorpos bactericidas (medidas por hSBA*) em crianças de 12 a 23 meses

Grupo	Resposta a:	N	Estudo MenACWY-TT-039 – hSBA ⁽¹⁾	
			≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)
A	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	338	77,2% (72,4; 81,6)	19,0 (16,4; 22,1)
C	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	341	98,5% (96,6; 99,5)	196,0 (175,4; 219,0)
	vacina MenC-CRM	116	81,9% (73,7; 88,4)	40,3 (29,5; 55,1)
W-135	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	336	87,5% (83,5; 90,8)	48,9 (41,2; 58,0)
Y	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	329	79,3% (74,5; 83,6)	30,9 (25,8; 37,1)

A análise da imunogenicidade foi conduzida na coorte ATP de imunogenicidade.

⁽¹⁾ Amostras de sangue coletadas 42 a 56 dias pós-vacinação.

*Testado nos laboratórios da GlaxoSmithKline

Imunogenicidade em crianças de 2 a 10 anos:

Em dois estudos comparativos conduzidos em crianças de 2 a 10 anos, um grupo de participantes recebeu uma dose da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** e um segundo grupo recebeu outra vacina para comparação. Em um dos estudos, o MenACWY-TT-081, usou-se como comparador uma dose de MenC-CRM registrada e no outro, o MenACWY-TT-038, uma dose da vacina meningocócica simples de polissacarídeos dos sorogrupos A, C, W-135 e Y (ACWY-PS) registrada de GlaxoSmithKline Biologicals. No estudo MenACWY-TT-038, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** demonstrou ser não inferior à ACWY-PS registrada em termos de resposta relativamente aos quatro sorogrupos (A, C, W-135 e Y) (Tabela 3).

Tabela 3: Respostas de anticorpos bactericidas (medidas por rSBA*) à vacina meningocócica ACWY (conjugada) e à vacina ACWY-PS em crianças de 2 a 10 anos um mês após a vacinação – estudo MenACWY-TT-038



**Modelo de texto de bula –profissional de saúde
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**

Sorogrupo	vacina meningocócica ACWY (conjugada)			vacina ACWY-PS		
	N	RV (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)	N	RV (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)
A	638	88,6% (85,8; 90,9)	6,309,7 (5.979,0; 6.658,8)	206	65,5% (58,6; 72,0)	2,309,4 (2.055,8; 2.594,3)
C	732	95,9% (94,2; 97,2)	4,983,6 (4.514,1; 5.502,0)	251	89,6% (85,2; 93,1)	1386,8 (1.108,9; 1.734,4)
W-135	738	97,4% (96,0; 98,4)	11,569,8 (10.910,7; 12.268,7)	252	82,5% (77,3; 87,0)	2,150,6 (1.823,9; 2.535,8)
Y	771	92,5% (90,4; 94,2)	10,886,6 (10.310,7; 11.494,5)	258	68,6% (62,6; 74,2)	2,544,7 (2.178,2; 2.972,9)

A análise da imunogenicidade foi conduzida na coorte ATP de imunogenicidade.

RV: resposta à vacina.

*Testado nos laboratórios da GlaxoSmithKline

No estudo MenACWY-TT-081, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** (N=268) demonstrou ser não inferior à MenC-CRM registrada (N=92) em termos de resposta relativamente ao sorogrupo MenC [respostas de 94,8% (IC de 95%: 91,4; 97,1) e 95,7% (IC de 95%: 89,2; 98,8), respectivamente]. Os TMGs foram mais baixos no grupo da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** [2.794,8 (IC de 95%: 2393,5; 3263,3)] em comparação com a MenC-CRM [5.291,6 (IC de 95%: 3.814,6; 7.340,5)].

Imunogenicidade em adolescentes de 11 a 17 anos e em adultos a partir de 18 :

Em dois estudos clínicos, um deles conduzido em adolescentes de 11 a 17 anos (o MenACWY-TT-036) e o outro em adultos de 18 a 55 anos (o MenACWY-TT-035), administrou-se uma dose de **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** ou uma dose da vacina ACWY-PS.

Em adolescentes e adultos, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** demonstrou ser imunologicamente não inferior à ACWY-PS em termos de resposta. A resposta induzida pela **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** relativamente aos quatro sorogrupos meningocócicos foi similar ou mais alta do que a induzida pela vacina ACWY-PS (Tabela 4).

Tabela 4: Respostas de anticorpos bactericidas (medidas por rSBA*) à vacina meningocócica ACWY (conjugada) e à vacina ACWY-PS em crianças de 11 a 17 anos e adultos (idade ≥18 anos) um mês após a vacinação

Estudo (faixa etária)	Sorogrupo	vacina meningocócica ACWY (conjugada)			vacina ACWY-PS		
		N	RV (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)	N	RV (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)
Estudo MenACWY-TT- 036 (11 a 17 anos)	A	615	85,4% (82,3; 88,1)	6.106,8 (5.739,5; 6.497,6)	215	79,5% (73,5; 84,7)	3.203,0 (2.854,1; 3.594,6)
	C	719	97,1% (95,6; 98,2)	12.645,5 (11.531,8; 13.866,7)	237	96,6% (93,5; 98,5)	8.271,6 (6.937,3; 9.862,4)
	W-135	717	96,5% (94,9; 97,7)	8.390,1 (7.777,8; 9.050,7)	242	88,0% (83,2; 91,8)	2.679,3 (2.363,7; 3.037,2)
	Y	737	93,1% (91,0; 94,8)	13.865,2 (12.968,1; 14.824,4)	246	78,0% (72,3; 83,1)	5.245,3 (4.644,2; 5.924,1)
Estudo MenACWY-TT- 035 (18 a 55 anos)	A	743	80,1% (77,0; 82,9)	3.624,7 (3.371,7; 3.896,8)	252	69,8% (63,8; 75,4)	2.127,2 (1.909,2; 2.370,1)
	C	849	91,5% (89,4; 93,3)	8.865,9 (8.011,0; 9.812,0)	288	92,0% (88,3; 94,9)	7.371,2 (6.297,4; 8.628,2)
	W-135	860	90,2% (88,1; 92,1)	5.136,2 (4.698,8; 5.614,3)	283	85,5% (80,9; 89,4)	2.461,3 (2.081,0; 2.911,0)
	Y	862	87,0% (84,6; 89,2)	7.710,7 (7.100,1; 8.373,8)	288	78,8% (73,6; 83,4)	4.314,3 (3.782,1; 4.921,5)

A análise da imunogenicidade foi conduzida na coorte ATP de imunogenicidade.

RV: resposta à vacina.

*Testado nos laboratórios da GlaxoSmithKline

Em um estudo descritivo, realizado em 194 indivíduos adultos de 56 anos de idade ou mais (estudo MenACWY-TT-085), a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** apresentou imunogenicidade, com uma taxa de resposta à vacina ≥ 63,4% e com ≥ 97,4% dos indivíduos com títulos de rSBA ≥ 8, contra todos os quatro sorogrupos. Além disso, pelo menos 93,2% dos indivíduos atingiram o limite mais conservador de proteção de títulos de rSBA ≥ 128.

Persistência da resposta imune



Modelo de texto de bula –profissional de saúde vacina meningocócica ACWY (conjugada)

A persistência da resposta imune induzida pela **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** foi avaliada de 12 a 42 meses após a vacinação em indivíduos com idade de 12 meses a 55 anos.

Em todas as faixas etárias, os TMGs atingidos no rSBA, relativos aos quatro sorogrupos, no *time-point* de persistência foram mais altos do que antes da vacinação.

Considerando-se todos os sorogrupos (A, C, W-135 e Y), a persistência dos anticorpos induzidos pela **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** foi similar ou mais alta do que a dos anticorpos induzidos pelas vacinas meningocócicas registradas (ou seja, a MenC-CRM nos indivíduos de 12 a 23 meses e a ACWY-PS naqueles com idade a partir de 2 anos).

Considerando-se todos os sorogrupos (A, C, W-135 e Y), a persistência dos anticorpos induzidos pela **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** foi similar ou mais alta do que a dos anticorpos induzidos pelas vacinas meningocócicas registradas (ou seja, a MenC-CRM nos indivíduos de 12 a 23 meses e a ACWY-PS naqueles com idade a partir de 2 anos).

Em contraste com a persistência de MenA medida por rSBA observada entre as faixas etárias, quando se usou o teste com complemento humano (hSBA) houve um declínio mais rápido (medido dos 12 meses pós-dose em diante) dos títulos de anticorpos bactericidas séricos contra MenA do que contra os sorogrupos C, W-135 e Y (Tabelas 5, 6 e 8). Esse rápido declínio de anticorpos contra MenA observado no hSBA também ocorreu com outras vacinas meningocócicas. A relevância clínica do rápido declínio dos títulos de anticorpos contra MenA no hSBA é desconhecida (ver o item Advertências e Precauções).

Persistência da resposta imune em crianças de 12 a 23 meses de idade:

No estudo MenACWY-TT-048, a persistência da resposta imune foi avaliada por rSBA e hSBA dois anos após a vacinação em crianças que haviam sido imunizadas no estudo MenACWY-TT-039 (Tabela 5).

Tabela 5: Dados de persistência após dois anos em crianças com 12 a 23 meses de idade na ocasião da vacinação

Sorogrupo	Resposta a:	rSBA*			hSBA**		
		N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)	N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)
A	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	181	97,8% (94,4; 99,4)	420,3 (356,1; 495,9)	183	23,0% (17,1; 29,7)	3,8 (3,2; 4,5)
C	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	186	88,2% (82,6; 92,4)	98,1 (77,7; 123,8)	175	86,9% (80,9; 91,5)	50,2 (38,7; 65,1)
	Vacina MenC-CRM	29	69,0% (49,2; 84,7)	53,5 (25,5; 112,0)	19	52,6% (28,9; 75,6)	10,4 (4,4; 22,8)
W-135	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	188	98,9% (96,2; 99,9)	369,9 (342,0; 460,5)	180	91,1% (86,0; 94,8)	77,7 (61,8; 97,6)
Y	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	188	97,9% (94,6; 99,4)	396,6 (324,0; 485,5)	154	87,0% (80,7; 91,9)	58,1 (44,5; 75,8)

A análise da imunogenicidade foi conduzida na coorte ATP de persistência* Teste rSBA foi realizado nos laboratórios da *Public Health England (PHE)*, no Reino Unido

** Testado nos laboratórios da GlaxoSmithKline

Persistência da resposta imune em crianças de 6 a 10 anos de idade:

No estudo MenACWY-TT-028, a persistência da resposta imune foi avaliada por hSBA um ano após a vacinação em crianças de 6 a 10 anos de idade que haviam sido imunizadas no estudo MenACWY-TT-027 (Tabela 6).

Tabela 6: Dados obtidos um mês após a vacinação e dados de persistência um ano depois (medida por hSBA*) em crianças de 6 a 10 anos de idade

Sorogrupo	Resposta a:	Um mês após a vacinação			Persistência um ano depois		
		N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)	N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)
A	vacina meningocócica	105	80,0% (71,1; 87,2)	53,4 (37,3; 76,2)	104	16,3% (9,8; 24,9)	3,5 (2,7; 4,4)

**Modelo de texto de bula –profissional de saúde
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**



	ACWY (conjugada)						
	ACWY-PS	35	25,7% (12,5; 43,3)	4,1 (2,6; 6,5)	35	5,7% (0,7; 19,2)	2,5 (1,9; 3,3)
C	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	101	89,1% (81,3; 94,4)	155,8 (99,3; 244,3)	105	95,2% (89,2; 98,4)	129,5 (95,4; 175,9)
	ACWY-PS	38	39,5% (24,0; 56,6)	13,1 (5,4; 32,0)	31	32,3% (16,7; 51,4)	7,7 (3,5; 17,3)
W-135	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	103	95,1% (89,0; 98,4)	133,5 (99,9; 178,4)	103	100% (96,5; 100)	256,7 (218,2; 301,9)
	ACWY-PS	35	34,3% (19,1; 52,2)	5,8 (3,3; 9,9)	31	12,9% (3,6; 29,8)	3,4 (2,0; 5,8)
Y	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	89	83,1% (73,7; 90,2)	95,1 (62,4; 145,1)	106	99,1% (94,9; 100)	265,0 (213,0; 329,6)
	ACWY-PS	32	43,8% (26,4; 62,3)	12,5 (5,6; 27,7)	36	33,3% (18,6; 51,0)	9,3 (4,3; 19,9)

A análise da imunogenicidade foi conduzida na coorte ATP de persistência.

* Testado nos laboratórios da GlaxoSmithKline

Persistência da resposta imune em adolescentes de 11 a 17 anos de idade:

No estudo MenACWY-TT-043, a persistência da resposta imune foi avaliada dois anos após a vacinação em adolescentes que haviam sido imunizados no estudo MenACWY-TT-036 (Tabela 7). A Tabela 4 contém os resultados primários desse último estudo.

Tabela 7: Dados de persistência após dois anos (medida por rSBA*) em adolescentes com 11 a 17 anos na ocasião da vacinação

Sorogrupo	vacina meningocócica ACWY (conjugada)			vacina ACWY-PS		
	N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)	N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)
A	445	99,8% (98,8; 100)	1.517,4 (1.399,7; 1.645,1)	144	100% (97,5; 100)	810,6 (695,9; 944,3)
C	447	99,3% (98,1; 99,9)	1.121,9 (996,9; 1.262,6)	145	98,6% (95,1; 99,8)	1499,0 (1.119,6; 2.006,8)
W-135	447	99,6% (98,4; 99,9)	2.070,6 (1.869,6; 2.293,0)	143	95,1% (90,2; 98,0)	442,6 (341,8; 573,0)
Y	447	100% (99,2; 100)	3.715,9 (3.409,3; 4.049,9)	142	97,2% (92,9; 99,2)	1090,3 (857,7; 1.386,1)

A análise da imunogenicidade foi conduzida na coorte ATP de persistência.

* Teste rSBA foi realizado nos laboratórios da *Public Health England (PHE)*, no Reino Unido

Persistência da resposta imune avaliada por hSBA em adolescentes e adultos (11 a 25 anos):

No estudo MenACWY-TT-059, a persistência da resposta imune foi avaliada por hSBA um ano após a vacinação em adolescentes e adultos (faixa etária de 11 a 25 anos) que haviam sido imunizados no estudo MenACWY-TT-052.

Considerando-se todos os sorogrupos (A, C, W-135 e Y), a persistência dos anticorpos induzidos pela **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** foi similar ou maior do que a dos anticorpos induzidos pela vacina meningocócica quadrivalente conjugada com toxoide diftérico (DT) registrada (ACWY-DT) (Tabela 8).

Tabela 8: Dados obtidos um mês após a vacinação e dados de persistência um ano depois em adolescentes e adultos (de 11 a 25 anos) avaliados por hSBA*

Sorogrupo	Resposta a:	Um mês após a vacinação			Persistência um ano depois		
		N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)	N	≥8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)
A	vacina meningocócica	356	82,0% (77,6; 85,9)	58,7 (48,6; 70,9)	350	29,1% (24,4; 34,2)	5,4 (4,5; 6,4)

**Modelo de texto de bula –profissional de saúde
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**



	ACWY (conjugada)						
	ACWY-DT	108	73,1% (63,8; 81,2)	41,3 (27,7; 61,5)	112	31,3% (22,8; 40,7)	6,0 (4,3; 8,4)
C	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	359	96,1% (93,5; 97,9)	532,0 (423,8; 667,8)	336	94,9% (92,0; 97,0)	172,0 (142,5; 207,4)
	ACWY-DT	114	99,1% (95,2; 100)	319,9 (220,0; 465,2)	105	73,3% (63,8; 81,5)	46,7 (30,2; 72,1)
W-135	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	334	91,0% (87,4; 93,9)	116,8 (96,8; 141,0)	327	98,5% (96,5; 99,5)	197,5 (173,0; 225,5)
	ACWY-DT	97	75,3% (65,5; 83,5)	71,9 (44,8; 115,4)	108	75,9% (66,7; 83,6)	49,5 (33,0; 74,4)
Y	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	364	95,1% (92,3; 97,0)	246,0 (207,7; 291,4)	356	97,8% (95,6; 99,0)	271,8 (237,5; 311,2)
	ACWY-DT	112	81,3% (72,8; 88,0)	103,8 (68,0; 158,5)	113	86,7% (79,1; 92,4)	101,0 (69,9; 145,9)

A análise da imunogenicidade foi conduzida na coorte ATP de persistência.

* Testado nos laboratórios da GlaxoSmithKline

Memória imune

No estudo MenACWY-TT-014, a indução de memória imune foi avaliada um mês após a administração de um quinto da dose da vacina ACWY-PS (10 µg de cada polissacarídeo) a crianças no terceiro ano de vida que haviam sido imunizadas no estudo MenACWY-TT-013, aos 12 a 14 meses de idade, com a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** ou com vacina MenC-CRM registrada.

Um mês após a dose de estímulo, os TMGs induzidos nos indivíduos previamente imunizados com a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** aumentaram 6,5 a 8 vezes relativamente aos sorogrupos A, C, W-135 e Y e indicam que a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** induz memória imune contra os quatro sorogrupos. O TMG contra MenC pós-estímulo medido por rSBA foi similar nos dois grupos de estudo, indicando que a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** induz memória imune contra o sorogrupo C análoga à induzida pela vacina MenC-CRM registrada (Tabela 9).

Tabela 9: Resposta imune (medida por rSBA*) um mês após vacinação de estímulo em indivíduos já imunizados aos 12 a 14 meses de idade com a vacina meningocócica ACWY (conjugada) ou com vacina MenC-CRM

Sorogrupo	Resposta a:	Pré-estímulo		Pós-estímulo	
		N	TMG (IC de 95%)	N	TMG (IC de 95%)
A	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	32	544,0 (325,0; 910,7)	25	3.321,9 (2.294,2; 4.810,0)
C	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	31	174,0 (104,8; 288,9)	32	5.965,7 (4.128,4; 8.620,7)
	Vacina MenC-CRM	28	34,4 (15,8; 75,3)	30	5.265,2 (3.437,3; 8.065,1)
W-135	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	32	643,8 (394,1; 1.051,8)	32	11.058,1 (8.587,2; 14.239,9)
Y	vacina meningocócica ACWY (conjugada)	32	439,8 (274,0; 705,9)	32	5.736,6 (4.215,9; 7.806,0)

A análise da imunogenicidade foi conduzida na coorte ATP de imunogenicidade.

* Testado nos laboratórios da GlaxoSmithKline



**Modelo de texto de bula –profissional de saúde
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**

Imunogenicidade em indivíduos previamente imunizados com uma vacina meningocócica de polissacarídeos comum

No estudo MenACWY-TT-021, conduzido em indivíduos de 4,5 a 34 anos de idade, a imunogenicidade da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** administrada entre 30 e 42 meses após a imunização com a vacina ACWY-PS foi comparada com a imunogenicidade da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** administrada a indivíduos com idades equivalentes que não haviam tomado nenhuma vacina meningocócica nos dez anos anteriores. Os TMGs medidos por rSBA foram significativamente mais baixos nos indivíduos que haviam recebido uma dose da vacina ACWY-PS 30 a 42 meses antes da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** (Tabela 10). A relevância clínica dessa observação é desconhecida, já que todos os participantes atingiram títulos ≥ 8 no rSBA relativamente a todos os sorogrupos (A, C, W-135 e Y).

Tabela 10: Resposta imune (medida por rSBA*) um mês após o uso da vacina meningocócica ACWY (conjugada), de acordo com o histórico de imunização meningocócica dos indivíduos vacinados

Sorogrupo	Indivíduos vacinados com ACWY-PS 30 a 42 meses antes			Indivíduos que não haviam recebido nenhuma vacina meningocócica nos dez anos anteriores		
	N	≥ 8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)	N	≥ 8 (IC de 95%)	TMG (IC de 95%)
A	146	100% (97,5; 100)	6.868,8 (6.044,9; 7.805,0)	69	100% (94,8; 100)	13.014,9 (10.722,2; 15.798,0)
C	169	100% (97,8; 100)	1.945,8 (1.583,3; 2.391,1)	75	100% (95,2; 100)	5.494,6 (4.266,3; 7.076,5)
W-135	169	100% (97,8; 100)	4.635,7 (3.942,5; 5.450,7)	75	100% (95,2; 100)	9.078,0 (7.087,7; 11.627,1)
Y	169	100% (97,8; 100)	7.799,9 (6.682,8; 9.103,6)	75	100% (95,2; 100)	13.895,5 (11.186,2; 17.260,9)

A análise da imunogenicidade foi conduzida na coorte ATP de imunogenicidade.

** Testado nos laboratórios da GlaxoSmithKline

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os anticorpos meningocócicos anticapsulares protegem contra doenças meningocócicas por meio de eliminação bactericida mediada por complemento. A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** induz a produção de anticorpos contra os polissacarídeos capsulares dos sorogrupos A, C, W-135 e Y, conforme medido por testes que usam complemento de coelho (rSBA) ou complemento humano (hSBA). Ao conjugar o polissacarídeo capsular com uma proteína carreadora que contém epítopos de células T, as vacinas meningocócicas conjugadas, como a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)**, modificam a natureza da resposta imune ao polissacarídeo capsular – ou seja, a resposta passa de independente das células T para dependente das células T.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade aos princípios ativos ou a qualquer um dos excipientes da vacina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não deve, em nenhuma circunstância, ser administrada por via intravascular, intradérmica ou subcutânea.

É uma norma de boas práticas clínicas que a vacinação seja precedida da avaliação do histórico clínico (principalmente com relação à imunização prévia e à possível ocorrência de efeitos indesejáveis) e do exame clínico.

Como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico e a supervisão médica apropriados devem sempre estar prontamente disponíveis caso ocorra um evento anafilático, que é raro, após a administração desta vacina.

Conforme recomendado na imunização com outras vacinas, deve-se adiar o uso da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** em indivíduos com doença febril grave aguda. A presença de infecção de menor gravidade, como um resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

Pode ocorrer uma síncope (desmaio) depois, ou mesmo antes, de qualquer vacinação, como resposta psicogênica à inserção da agulha. É importante que se apliquem os procedimentos necessários para evitar ferimentos decorrentes de desmaios.

Assim como outras vacinas de administração intramuscular, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** deve ser aplicada com cautela em indivíduos com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação, nos quais há risco de sangramento após injeção intramuscular.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** confere proteção somente contra *Neisseria meningitidis* dos sorogrupos A, C, W-135 e Y. Não protege contra *Neisseria meningitidis* de outros sorogrupos.

Como ocorre com qualquer vacina, pode não haver resposta imune em todos os vacinados.



Modelo de texto de bula –profissional de saúde vacina meningocócica ACWY (conjugada)

É previsível que, em pacientes em tratamento com imunossuppressores ou em indivíduos com imunodeficiência, a vacina possa não induzir uma resposta imune adequada.

Não há avaliação da segurança e da imunogenicidade desta vacina em pacientes com suscetibilidade aumentada a infecções meningocócicas causadas por doenças como deficiência de componentes terminais do complemento e asplenia anatômica ou funcional. Nesses indivíduos pode não haver resposta imune adequada.

Embora contenha toxoide tetânico, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não substitui a imunização contra o tétano.

Quando se utilizou complemento humano no teste bactericida do soro, o declínio dos títulos de anticorpos contra MenA foi mais rápido do que o de anticorpos contra os sorogrupos C, W-135 e Y (ver o item Resultados de Eficácia). Em indivíduos sob risco específico de exposição a MenA que já receberam a primeira dose da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)**, pode-se cogitar a administração da segunda dose se já se passou mais de um ano desde a primeira. Os dados disponíveis indicam que uma segunda dose induz resposta imune anamnésica nos quatro sorogrupos de meningococo contidos na vacina. As informações atuais sobre a segurança de uma segunda dose da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** são muito limitadas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos desta vacina sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e lactação

Gravidez

A experiência no uso da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** em gestantes é limitada.

Estudos com a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos relacionados à fertilidade, à gestação, ao desenvolvimento embrionário, ao parto ou ao desenvolvimento pós-natal.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** só deve ser usada durante a gravidez se isso for claramente necessário e se as possíveis vantagens superarem os riscos potenciais para o feto.

Lactação

Não se avaliou a segurança do uso da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** em mulheres que estejam amamentando. Não se sabe se a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** é excretada no leite humano.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** só deve ser usada durante o aleitamento se as possíveis vantagens superarem os riscos potenciais.

Categoria C de risco na gravidez.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode ser administrada concomitantemente com qualquer uma das seguintes: vacina contra hepatite A (HAV), vacina contra hepatite B (HBV), vacina contra sarampo, caxumba e rubéola (SCR), vacina contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela (SCRV), vacina pneumocócica 10-valente conjugada, vacina contra a gripe sazonal sem adjuvante.

No segundo ano de vida, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** também pode ser administrada concomitantemente com vacinas combinadas contra difteria, tétano e pertussis acelular (DTPa), ou mesmo com a combinação da DTPa com as vacinas para hepatite B, pólio inativada ou *Haemophilus influenzae* tipo b, como a DTPa-HBV-IPV/Hib.

A segurança e a imunogenicidade da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** foram avaliadas após sua administração sequencial ou sua coadministração com uma vacina DTPa-HBV-IPV/Hib no segundo ano de vida. A administração da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** um mês após a DTPa-HBV-IPV/Hib resultou em títulos médios geométricos (TMGs) mais baixos relativamente a MenA, MenC e MenW-135 no teste bactericida do soro com complemento de coelho (rSBA). A relevância clínica desse resultado é desconhecida, já que em pelo menos 99,4% dos participantes (N=178) os títulos obtidos no rSBA relativamente a cada sorogrupo (A, C, W-135 ou Y) foram ≥ 8 . Sempre que possível, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** deve ser coadministrada com uma vacina que contenha toxoide tetânico (TT), como a DTPa-HBV-IPV/Hib, ou administrada pelo menos um mês antes de uma vacina que contenha TT.

Um mês após a coadministração da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** com uma vacina conjugada pneumocócica 10-valente, observou-se a redução das concentrações médias geométricas (CMGs) de anticorpos e dos TMGs de anticorpos no ensaio opsonofagocítico (OPA) relativamente a um sorotipo pneumocócico (o 18C, conjugado à proteína carreadora toxoide tetânico). A relevância clínica dessa observação é desconhecida. Não houve impacto da coadministração sobre os outros nove sorotipos pneumocócicos.

Se a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** tiver de ser coadministrada com outra vacina injetável, ambas devem sempre ser aplicadas em locais diferentes.



Modelo de texto de bula –profissional de saúde vacina meningocócica ACWY (conjugada)

Como ocorre com outras vacinas, é previsível que em pacientes que recebem tratamento com imunossuppressores a vacina não induza uma resposta imune adequada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DOS MEDICAMENTOS

Cuidados de conservação

Conservar sob refrigeração (de +2°C a +8°C). Não congelar.
Conservar o produto na embalagem original a fim de protegê-lo da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico/características organolépticas

O pó da vacina é branco. O diluente é transparente e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Vacinação primária

Uma dose única de 0,5 mL da vacina reconstituída é usada para a imunização.

Vacinação de reforço

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode ser administrada em indivíduos que já tenham sido imunizados com uma vacina comum de polissacarídeos meningocócicos.

Não há dados disponíveis sobre indivíduos previamente imunizados com a vacina meningocócica C conjugada.

Não se estabeleceu a necessidade de dose de reforço em indivíduos previamente imunizados com a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)**.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** deve ser usada de acordo com as recomendações oficiais disponíveis.

População Pediátrica

A segurança e a eficácia da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** em crianças com menos de 12 meses de idade não foram ainda estabelecidas.

Modo de usar

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** deve ser aplicada somente por meio de injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide.

Em crianças de 12 a 23 meses de idade, a vacina também pode ser administrada na parte anterolateral da coxa (ver o item Advertências e Precauções e o item Interações Medicamentosas).

Instruções para reconstituição da vacina com o diluente apresentado em ampola

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** tem de ser reconstituída adicionando-se todo o diluente contido na ampola ao pó contido no frasco-ampola. Para fazer isso, quebre a parte superior da ampola, extraia o diluente com uma seringa e acrescente-o ao pó. A mistura deve ser bem agitada, até que o pó esteja completamente dissolvido no diluente.

A vacina reconstituída é uma solução transparente e incolor.

Antes da administração, deve-se inspecionar visualmente a vacina reconstituída para detecção de qualquer material particulado e/ou variação de aspecto físico. Caso observe uma dessas características, descarte a vacina.

Após a reconstituição, a vacina deve ser usada imediatamente.

Deve-se utilizar uma agulha nova para administrar a vacina.

Instruções para reconstituição da vacina com o diluente apresentado em seringa preenchida

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** tem de ser reconstituída adicionando-se todo o diluente contido na seringa preenchida ao pó contido no frasco-ampola.

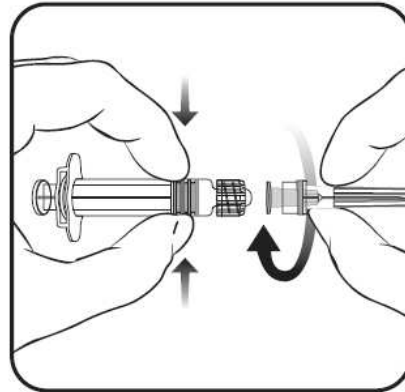
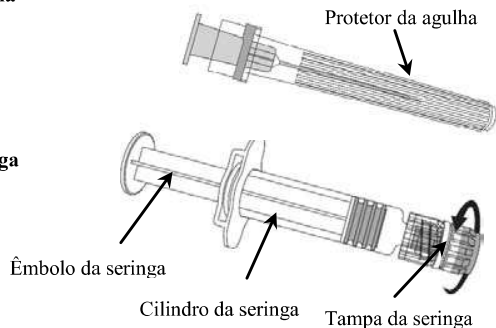
Para encaixar a agulha na seringa, consulte a ilustração abaixo. No entanto, a seringa fornecida com a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode ser ligeiramente diferente daquela apresentada na ilustração.

**Modelo de texto de bula –profissional de saúde
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**



Agulha

Seringa



1. Segurando o cilindro da seringa em uma das mãos (evite segurar o êmbolo), desatarraxe a tampa da seringa girando-a no sentido anti-horário.
2. Para encaixar a agulha, gire o encaixe da agulha na seringa no sentido horário até perceber que ele está travado (veja a figura).
3. Remova o protetor da agulha, que algumas vezes está um tanto rígido.

Adicione o diluente ao pó. Feito isso, a mistura deve ser bem agitada, até que o pó esteja completamente dissolvido no diluente.

A vacina reconstituída é uma solução transparente e incolor.

Antes da administração, deve-se inspecionar visualmente a vacina reconstituída para detecção de qualquer material particulado e/ou variação de aspecto físico. Caso observe uma dessas características, descarte a vacina.

Após a reconstituição, a vacina deve ser usada imediatamente.

Deve-se utilizar uma agulha nova para administrar a vacina.

É necessário descartar qualquer produto não usado ou material residual, em conformidade com a legislação local.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

O perfil de segurança apresentado abaixo baseia-se em uma análise combinada de 8.108 indivíduos que receberam uma dose da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** em estudos clínicos. Essa análise combinada inclui dados de 2.237 crianças (12 a 23 meses de idade), 1.809 crianças (2 a 10 anos de idade), 2.011 adolescentes (11 a 17 anos de idade) e 2.051 adultos (18 a 55 anos de idade).

As reações adversas relatadas são listadas abaixo de acordo com a seguinte frequência:

- Muito comuns: >1/10
- Comuns: >1/100 a <1/10
- Incomuns: >1/1.000 a <1/100
- Raras: >1/10.000 a <1/1.000
- Muito raras: <1/10.000

Reações muito comuns (>1/10): perda de apetite, irritabilidade, sonolência, cefaleia, febre, inchaço, dor e rubor no local da injeção, fadiga.

Reações comuns (>1/100 a <1/10): sintomas gastrointestinais (incluindo diarreia, vômito e náusea), hematoma no local da injeção.

Reações incomuns (>1/1.000 a <1/100): insônia, choro, hipoestesia, vertigem, prurido, rash, mialgia, dor nas extremidades, mal-estar, reação no local da injeção (incluindo induração, prurido, calor, anestesia).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/servicos/form/farmaco/index_usu.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.



**Modelo de texto de bula –profissional de saúde
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**

10. SUPERDOSE

Nenhum caso de superdosagem foi relatado.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0306

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

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l’Institut, 89 – 1330 Rixensart – Bélgica
Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20 – 1300 Wavre – Bélgica, ou
GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue des Aulnois, 637 – 59230 Saint-Amand-Les-Eaux – França

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/07/2014.”

vacina MenACWY _inj_ GDS004_L0332



**Modelo de texto de bula –paciente
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina meningocócica ACWY (conjugada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para reconstituição com diluente e administração intramuscular.

Embalagens com:

1 ou 10 frascos-ampola + 1 ou 10 seringas preenchidas com diluente (0,5 mL)

1 ou 10 frascos-ampola + 1 ou 10 seringas preenchidas com diluente (0,5 mL) (sem agulha)

1, 10 ou 100 frascos-ampola + 1, 10 ou 100 ampolas com diluente (0,5 mL)

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 MESES DE IDADE).

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém:

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo A¹..... 5 mcg

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C¹.....5 mcg

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo W-135¹..... 5 mcg

Polissacarídeo de *Neisseria meningitidis* do sorogrupo Y¹.....5 mcg

¹conjugado à proteína carreadora toxoide tetânico.

Excipientes* q.s.p. 0,5 mL

* Excipientes: sacarose, trometamol, cloreto de sódio, água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** é indicada para imunização ativa (quando o próprio corpo produz anticorpos ao receber a vacina) de indivíduos com idade a partir de 12 meses contra doenças meningocócicas invasivas causadas por *Neisseria meningitidis* dos tipos A, C, W-135 e Y.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode ser administrada a crianças a partir de 12 meses de idade, adolescentes e adultos para prevenir doenças causadas pela bactéria *Neisseria meningitidis* dos tipos A, C, W-135 e Y. A vacina age fazendo com que o corpo produza sua própria proteção (anticorpos) contra essas bactérias. A vacina não causa essas doenças.

A bactéria *Neisseria meningitidis* dos tipos A, C, W-135 e Y causa frequentemente meningite (infecção do tecido que recobre o cérebro) e septicemia (infecção do sangue). Essas doenças podem ser altamente infecciosas e algumas vezes são fatais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Modelo de texto de bula –paciente vacina meningocócica ACWY (conjugada)

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não deve ser administrada a pessoas alérgicas (hipersensíveis) a essa vacina ou a qualquer ingrediente que ela contém. Os princípios ativos e outros ingredientes contidos na **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** estão listados no item “Composição” desta bula. Entre os sinais de reação alérgica estão a erupção cutânea com coceira, a falta de ar e o inchaço na face ou na língua.

Se você ou seu filho tem de tomar esta vacina, verifique com seu médico se algum desses sintomas se aplica a vocês.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

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

Antes que você ou seu filho comece a tomar a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)**, seu médico precisa saber:

- Se você ou seu filho tem uma infecção grave e febre alta. Nesses casos, a vacinação será adiada até a recuperação. Uma infecção de menor gravidade, como o resfriado, não deve significar problema, mas, na presença desse tipo de infecção, fale com seu médico antes de tomar a vacina.
- Se você ou seu filho apresenta problema de sangramento ou fica com hematomas com facilidade.
- Que pessoas com o sistema imunológico enfraquecido, por exemplo devido a uma infecção por HIV ou ao uso de medicamentos que suprimem o sistema imune, podem não obter o benefício total da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)**.

Podem ocorrer desmaios depois, ou mesmo antes, de qualquer injeção. Portanto, informe seu médico ou enfermeira caso isso já tenha acontecido com você ou seu filho.

Como ocorre com todas as vacinas, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode não proteger inteiramente todas as pessoas vacinadas.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** só protegerá contra infecções causadas pelos tipos de *Neisseria meningitidis* para os quais ela foi desenvolvida.

Embora contenha toxoide tetânico, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** não substitui a imunização contra tétano.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico se você ou seu filho toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, inclusive aqueles obtidos sem prescrição, ou se recebeu alguma outra vacina recentemente.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode não funcionar tão bem se você ou seu filho toma medicamentos que reduzem a eficácia do sistema imunológico no combate a infecções.

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode ser administrada com outras vacinas, como a vacina contra hepatite A e hepatite B, a vacina contra sarampo, caxumba e rubéola, a vacina contra sarampo, caxumba, rubéola e catapora, a vacina pneumocócica 10-valente conjugada e a vacina contra a gripe sazonal sem adjuvante.

No segundo ano de vida, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** também pode ser administrada com, ou pelo menos um mês antes de, uma vacina combinada contra difteria, tétano e pertussis acelular (também conhecida pela sigla DTPa), ou inclusive com a combinação da DTPa com a vacina contra hepatite B, pólio inativada ou *Haemophilus influenzae* tipo b (DTaP-HBV-IPV/Hib).

Deve-se aplicar cada tipo de vacina num local de injeção diferente.

**Modelo de texto de bula –paciente
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**



Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

Cuidados de conservação

Conservar sob refrigeração (de +2°C a +8°C). Não congelar.
Conservar o produto na embalagem original a fim de protegê-lo da luz.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Aspecto físico/características organolépticas

O pó da vacina é branco. O diluente é transparente e incolor.

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?

Modo de usar

A **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** deve ser aplicada somente como injeção intramuscular, de preferência no músculo deltoide.
Em crianças de 12 a 23 meses de idade, a vacina também pode ser administrada na parte anterolateral da coxa.

Posologia

Uma dose única de 0,5 mL da vacina reconstituída é usada para a imunização.

População Pediátrica

A segurança e a eficácia da **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** em crianças com menos de 12 meses de idade não foram ainda estabelecidas.

Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

**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 seu médico ou farmacêutico.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, a **vacina meningocócica ACWY (conjugada)** pode causar reações indesejáveis, embora nem todos apresentem essas reações.

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, irritabilidade, sonolência, dor de cabeça, febre, inchaço, dor e vermelhidão no local da injeção, cansaço.

**Modelo de texto de bula –paciente
vacina meningocócica ACWY (conjugada)**



Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sintomas gastrointestinais (incluindo diarreia, vômito e náusea), hematoma no local da injeção.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, choro, sensibilidade diminuída (especialmente da pele), vertigem, coceira, dor muscular, dor nas extremidades, mal-estar, reação no local da injeção (incluindo rigidez, coceira, calor, anestesia).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Não há relato de nenhum caso de superdosagem.

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

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0306

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut, 89 – 1330 Rixensart – Bélgica

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Parc de la Noire Epine, Rue Fleming, 20 – 1300 Wavre – Bélgica

ou

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue des Aulnois, 637 – 59230 Saint-Amand-Les-Eaux, França

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

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

“Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/07/2014.”

vacina MenACWY _inj_GDS004_L0332

