

**Menjugate<sup>®</sup>**

**GlaxoSmithkline Brasil Ltda**

**Pó liófilo injetável (10 mcg) para reconstituição  
com solução diluente (0,5 mL)**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Menjugate®**

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

### **APRESENTAÇÕES**

Cartucho com 01 frasco-ampola (vidro tipo I), com vedação de borracha bromobutírica, contendo uma dose da vacina liofilizada, acompanhado de 01 seringa (vidro tipo I) com êmbolo (de borracha bromobutírica) e tampa (de borracha clorobutírica ou estireno-butadieno), preenchida com 0,6 ml de diluente com hidróxido de alumínio.

### **USO INTRAMUSCULAR.**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2MESES DE IDADE**

### **COMPOSIÇÃO**

Uma dose (0,5 ml da vacina reconstituída) contém:

Oligossacarídeo meningocócico C.....10 mcg  
Conjugado com proteína CRM197 de *Corynebacterium diphtheriae*.....12,5 a 25,0 mcg  
Adsorvido em Hidróxido de alumínio.....0,3 a 0,4 mg de Al<sup>3+</sup>

Excipientes:

manitol, fosfato de sódio monobásico mono-hidratado, fosfato de sódio dibásico hepta-hidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Esta vacina não contém conservante.

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 sepse (infecção generalizada).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 às substâncias ativas ou a qualquer outro ingrediente da vacina.

Também não deve ser utilizada por indivíduos que tenham apresentado reação alérgica após a administração de qualquer vacina contendo toxóide diftérico em sua composição.

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

Antes da administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM<sub>197</sub>), deve-se perguntar aos pais ou responsável a história clínica do paciente e da sua família e as condições de saúde do paciente.

O seu médico ou profissional de saúde habilitado não administrará a vacina nos seguintes casos:

- Se, no passado, você apresentou reações alérgicas às substâncias ativas ou qualquer outro ingrediente desta vacina
- Se, no passado, você apresentou reações alérgicas ao toxóide diftérico (uma substância usada em outras vacinas)

Aconselha-se avaliar com o médico se a vacina deve ser administrada nos seguintes casos:

- Se você, do sexo feminino, estiver grávida ou pensando em engravidar ou, ainda, estiver amamentando.

- Se você for hemofílico ou apresentar outros problemas que impeçam uma correta coagulação do sangue, ou estiver tomando medicamentos que possam influenciar na coagulação do sangue.
- Se o seu sistema imunológico é deficiente, ou se você interrompeu recentemente ou ainda está recebendo um tratamento com doses elevadas de corticosteroide ou com medicamentos quimioterápicos (para tratamento de câncer) ou, ainda, medicamentos que afetem o sistema imunológico.
- Se o seu baço foi removido ou se o seu médico lhe disse que o seu baço não funciona bem.
- Se você estiver com alguma doença febril ou doença infecciosa. Neste caso, a vacinação com a vacina meningocócica C (conjugada) deve ser adiada, particularmente para que os sinais e sintomas não sejam erroneamente confundidos com possíveis efeitos adversos da vacina. Entretanto, uma infecção menor (resfriado, por exemplo) não é um motivo para adiar a vacinação.
- Se a sua idade for superior a 65 anos.
- Se você apresentar uma doença renal chamada “síndrome nefrótica” (doença em que grande quantidade de proteína está presente na urina).

#### **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:**

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 sepse (infecção generalizada).

Uma completa proteção 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.

Além disso, apesar de a vacina conter a proteína diftérica CRM<sub>197</sub>, a vacina não é eficaz contra a difteria. Isto significa que o paciente deve receber outras vacinas para proteger contra a difteria, quando indicado ou recomendado pelo médico.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 emergência para excluir outras causas.

Antes da administração 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 adequado devem estar disponíveis caso ocorra um evento anafilático raro após à administração da vacina.

Quanto ao uso da apresentação com a seringa contendo diluente, deve-se considerar que a tampa da seringa contém 10% de látex de borracha natural. Embora o risco de desenvolver reações alérgicas ao látex seja muito pequeno, os profissionais da saúde são encorajados a considerar o risco-benefício antes de administrar a vacina em pacientes com histórico conhecido de hipersensibilidade ao látex.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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.

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

#### **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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM<sub>197</sub>) 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 amamentação.

**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:**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 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).

Os dois componentes, frasco-ampola com o pó líofilo e a seringa contendo o diluente do produto, podem ter diferentes datas de validade. A embalagem externa apresenta o prazo de validade mais próximo entre estas duas datas, e deve ser respeitado. A embalagem e TODO o seu conteúdo devem ser descartados quando a data de validade impressa no exterior da embalagem estiver expirada.

**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.**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é composta por um frasco-ampola e uma seringa. O frasco contendo um pó liofilizado branco a esbranquiçado e seringa contendo uma suspensão branca opalescente (diluente).

Após a reconstituição, a vacina é uma suspensão levemente opaca, incolor ou amarelo claro e 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?**

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

Os componentes da vacina devem ser inspecionados visualmente antes e após a reconstituição.

Agitar suavemente a seringa contendo o hidróxido de alumínio como diluente. Retirar a tampa da seringa e adaptar uma agulha adequada (21G, 1½ polegadas (40mm) de comprimento).

Usar todo o conteúdo da seringa (0,6 ml de suspensão) para reconstituir o pó liófilo (conjugado meningocócico C -CRM197), presente no frasco-ampola da vacina.

Agitar suavemente o frasco-ampola reconstituído até a vacina ser dissolvida (isto irá garantir que o antígeno esteja ligado ao adjuvante). Tendo o cuidado de não retirar o êmbolo totalmente para fora do corpo da seringa, aspirar a totalidade do conteúdo do frasco-ampola para dentro da seringa. É normal que uma pequena quantidade de líquido residual permaneça no frasco após a retirada da dose. Antes da injeção, mudar a agulha por uma adequada para a administração. Assegure-se de que não há bolhas de ar na seringa antes de injetar a vacina.

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

Caso observe qualquer material particulado estranho e/ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

Após a reconstituição, a vacina pode ser utilizada imediatamente.

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

## **POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:**

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) 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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada), cada uma com 0,5 ml, com um intervalo de, pelo menos, dois meses entre as doses.

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos recomenda-se 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.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é composta por um frasco-ampola e uma seringa. O frasco contém um pó liofilizado branco a esbranquiçado e a seringa contém uma suspensão branca opalescente (diluente).

## **CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO:**

A vacina deve ser aplicada por via intramuscular profunda, preferencialmente na parte anterolateral da coxa, em crianças menores de 24 meses de idade, e no músculo deltoide, em 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, em crianças menores de 2 anos de idade, utilizam-se agulhas que variam entre 16 mm, 20 mm a 25 mm na região vasto lateral e, em crianças maiores de 2 anos de idade, adolescentes e adultos, o tamanho da agulha a ser utilizada na região do deltoide, 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 esteja apresentando algum efeito colateral à vacina.

Como ocorre com outros medicamentos, a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) pode provocar algumas reações indesejáveis em certas pessoas. Se você ou seu filho tiver alguma reação anormal, informe 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 emergência (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 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 geralmente 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 1000 indivíduos recebendo a vacina.

Raros: ocorrem entre 1 a cada 1000 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 os ensaios clínicos:***

#### **Todas as faixas etárias**

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

#### **Bebês (primeiro ano de vida) e crianças pequenas (segundo ano de vida)**

Diarreia, perda de apetite, vômitos (bebês), 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 os ensaios clínicos:*

**Todas as faixas etárias**

Febre  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ .

**Bebês (primeiro ano de vida) e crianças pequenas (segundo ano de vida)**

Vômito (crianças pequenas), choro.

**Crianças e adultos**

Dor de cabeça (crianças do curso primário).

Os efeitos adversos mais comuns relatados durante o ensaio clínico duraram, geralmente, de um a dois dias e não foram graves. Vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor no local da aplicação foram reações adversas muito comuns em todas as faixas etárias (de 2 meses de idade em diante); 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 foi raramente grave.

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

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

Náuseas e dores musculares e nas juntas são 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 muito raramente relatados em diferentes faixas etárias durante os programas de vacinação de rotina: gânglios inchados, tonturas, desmaios, torpor, sensação de formigamento, picadas ou agulhadas, perda 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 da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada). Geralmente, os indivíduos se recuperaram rapidamente. É possível que algumas das crises convulsivas relatadas 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 mais longos do que os normais entre as respirações 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. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**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.: Edilson da Silva Oliveira - CRF-RJ N° 18875  
Fabricado por: GSK Vaccines GmbH, Marburg – Alemanha  
Embalado por: GSK Vaccines S.r.l., Bellaria-Rosia, Itália.  
Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10



**Menjugate\_poj\_liof\_GDS002\_L0997**



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
10/05/2016	1720499/16-2	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/12/2015 18/01/2016 18/01/2016 18/01/2016 18/01/2016	1163409/16-0 1172823/16-0 1172935/16-0 1172848/16-5 1172306/16-8	- 1529 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto - 1519 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Apresentação - 1928 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Forma Farmacêutica - 1935 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Acondicionamento Primário	10/02/2016	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML  10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
13/02/2017	0243795/17-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	0243795/17-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML  10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
03/04/2017	0530539/17-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0530539/17-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML  10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML  10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU

**Menjugate<sup>®</sup>**

**GlaxoSmithkline Brasil Ltda**

**Suspensão Injetável**

**0,5 mL**

## 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 CRM<sub>197</sub> 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.

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



**Menjugate\_susp\_inj\_GDS002\_L0982**

### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
10/05/2016	1720499/16-2	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	31/12/2015 18/01/2016 18/01/2016 18/01/2016 18/01/2016	1163409/16-0 1172823/16-0 1172935/16-0 1172848/16-5 1172306/16-8	- 1529 – PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto - 1519 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Apresentação - 1928 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Forma Farmacêutica - 1935 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Acondicionamento Primário	10/02/2016	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML  10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
13/02/2017	0243795/17-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	0243795/17-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2017	III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML  10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
03/04/2017	0530539/17-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	0530539/17-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2017	III – Dizeres Legais	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML  10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU
NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?  9. REAÇÕES ADVERSAS	VP e VPS	10 MCG PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS X 0,6 ML  10 MCG SUS INJ CT 01 SER PREENCH VD TRANS X 0,5ML (01 DOSE) SEM AGU