

**Menactra<sup>®</sup>**  
**vacina meningocócica ACWY (conjugada)**

**APRESENTAÇÃO**

Solução para injeção em embalagem com:

- 1 frasco-ampola contendo 1 dose de 0,5 mL;

**USO INTRAMUSCULAR.**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO DOS 9 MESES AOS 55 ANOS DE IDADE.**

**Composição:**

<b>Componente</b>	<b>Concentração Formulada Quantidade/dose de 0,5mL</b>	<b>Função</b>
Polissacarídeo Concentrado de <i>Neisseria meningitidis</i> Sorogrupo A (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas	Ingrediente ativo
Polissacarídeo Concentrado de <i>N. meningitidis</i> Sorogrupo C (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas	Ingrediente ativo
Polissacarídeo Concentrado de <i>N. meningitidis</i> Sorogrupo Y (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas	Ingrediente ativo
Polissacarídeo Concentrado de <i>N. meningitidis</i> Sorogrupo W-135 (Conjugado com Proteína Toxoide Diftérico)	4 microgramas	Ingrediente ativo
Proteína Toxoide Diftérico	48 microgramas*	Proteína carreadora para todos os sorogrupos de polissacarídeo conjugado

\* A quantidade de toxoide diftérico é aproximada e dependente da taxa de conjugação do polissacarídeo à proteína.

- Os outros ingredientes são:

cloreto de sódio, fosfato de sódio e água para injetáveis.

A vacina **Menactra<sup>®</sup>** não contém conservante.

Nenhum adjuvante é adicionado.

## 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Menactra<sup>®</sup> - vacina meningocócica ACWY (conjugada)** é indicada para proteção contra a doença meningocócica causada por *Neisseria meningitidis*, sorogrupos, A, C, Y e W-135. A **Menactra<sup>®</sup>** é indicada para uso em indivíduos dos 9 meses aos 55 anos de idade.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **Menactra<sup>®</sup>** atua estimulando o organismo a criar proteínas protetoras (anticorpos) contra a bactéria meningocócica, sorogrupos A, C, Y, W-135, ajudando a prevenir a doença invasiva causada por estes sorogrupos de *N. meningitidis*.

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Menactra<sup>®</sup>** não deve ser administrada quando:

- A pessoa for alérgica (apresentar hipersensibilidade) ao princípio ativo ou a qualquer outro componente desta vacina, listados na seção de composição.
- Em caso de febre moderada ou severa ou infecção aguda. A vacinação deve ser adiada até a total recuperação.

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

### Avisos e advertências especiais

O médico deve assegurar que os benefícios da administração com **Menactra<sup>®</sup>** superam os riscos.

**Menactra<sup>®</sup>** não irá prevenir contra a meningite (infecção das membranas que revestem o cérebro e a medula espinhal), ou doença invasiva causada por sorogrupos de *N. meningitidis* que não sejam os sorogrupos A, C, Y e W-135, ou contra doença invasiva causada por outros tipos de microrganismos.

**Menactra<sup>®</sup>** poderá não proteger todos os indivíduos que receberem a vacina.

Informe o médico ou a enfermeira antes da vacinação se:

- Já tiver sido previamente diagnosticado com a Síndrome de Guillain-Barré (SGB), pois o risco de desenvolver SGB pode aumentar após a administração da **Menactra<sup>®</sup>**.
- Possuir deficiência imunológica ou fizer uso de medicamentos que possam reduzir a resposta imunológica (como, por exemplo, o uso de corticosteroides (prednisona)), medicamentos para tratamento do câncer (quimioterapia), radioterapia ou outros medicamentos que possam afetar o sistema imunológico. Além disso, é necessário informar o médico ou a enfermeira se estiver usando outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição.

Vacinação de reforço: No caso de crianças e demais com alto risco de exposição à doença meningocócica causada pelos sorogrupos A, C, W-135 e Y, uma dose de reforço pode ser considerada em indivíduos vacinados.

- Uso na gravidez e lactação:

Informe o médico se estiver grávida ou amamentando.

**Esta vacina não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica.**

- Interação medicamentosa

**Menactra**<sup>®</sup> foi administrada concomitantemente com a vacina Tifoide Vi Polissacarídica em indivíduos de 18 a 55 anos de idade, com a Vacina Adsorvida de Toxoides Tetânico e Diftérico de Uso Adulto (dT) em indivíduos de 11 a 17 anos de idade, Vacina Adsorvida de Toxoide Tetânico, Toxoide Diftérico reduzido e Pertussis Acelular (dTpa) em indivíduos de 11 a 17 anos de idade, vacina adjuvante do papilomavírus humano bivalente (Tipos 16 e 18) AS04 (HPV2) sozinha e em associação com Vacina Adsorvida de Toxoide Tetânico, Toxoide Diftérico reduzido e Pertussis Acelular (dTpa) em mulheres de 11 a 18 anos, e com vacina do papiloma vírus humano quadrivalente (Tipos 6, 11, 16 e 18) (HPV4) e Vacina Adsorvida de Toxoide Tetânico, Toxoide Diftérico reduzido e Pertussis Acelular para mulheres e homens de 10 a 17 anos de idade. Em crianças de 4 a 6 anos, **Menactra**<sup>®</sup> foi coadministrada com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis acelular (DTPa) e em crianças com menos de 2 anos de idade, **Menactra**<sup>®</sup> foi coadministrada com uma ou mais das seguintes vacinas: Vacina Pneumocócica 7-valente Conjugada (PCV7), Vacina Sarampo, Caxumba e Rubéola (MMR), Vacina Varicela de Vírus Vivos (V), Vacina Sarampo, Caxumba, Rubéola e Varicela de Vírus Vivos (MMRV), Vacina Hepatite A (HepA) ou Vacina Haemophilus influenzae tipo b (Hib).

Em adultos, **Menactra**<sup>®</sup> pode ser administrada concomitantemente com a Vacina Polissacarídica para febre tifoide. A administração concomitante de **Menactra**<sup>®</sup> com a Vacina Polissacarídica para febre tifoide foi bem tolerada.

Em adolescentes, **Menactra**<sup>®</sup> pode ser administrada concomitantemente com a Vacina Adsorvida de Toxoides Tetânico e Diftérico de Uso Adulto (dT). A administração concomitante de **Menactra**<sup>®</sup> com esta vacina foi bem tolerada.

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis acelular (DTPa) e **Menactra**<sup>®</sup> tiveram perfis de segurança similares e foram bem toleradas quando administradas concomitantemente.

Foram observadas respostas de anticorpo significativamente mais baixas para todos os 4 sorogrupos meningocócicos quando **Menactra**<sup>®</sup> foi administrada 1 mês após DTPa. Como uma medida de precaução, nos casos em que **Menactra**<sup>®</sup> e a vacina DTPa devam ser administradas dos 4 aos 6 anos de idade, deve se dar preferência para a administração simultânea das 2 vacinas ou à administração de **Menactra**<sup>®</sup> antes da vacina DTPa.

A administração concomitante Vacina Adsorvida de Toxoide Tetânico, Toxoide Diftérico reduzido e Pertussis Acelular (dTpa) e **Menactra**<sup>®</sup> induziu respostas de anticorpos a todos os 4 sorogrupos meningocócicos A, C, Y e W-135, que foram não-inferiores aos observados quando **Menactra**<sup>®</sup> foi administrada separadamente.

Em crianças, as respostas de anticorpos contra pneumococos para alguns sorotipos em PCV7 foram reduzidos após a coadministração de **Menactra**<sup>®</sup> e PCV7.

**Menactra**<sup>®</sup> pode ser administrada com vacinas do papilomavirus humano bivalentes ou quadrivalentes (HPV2 ou HPV4), com ou sem Tdap.

**Menactra**<sup>®</sup> e as vacinas MMR, V, MMRV, HepA, ou Hib tiveram perfis de segurança similar quando administradas separadas ou concomitantemente em bebês aos 12 meses de idade.

**Menactra®** pode ser administrada concomitantemente com outras vacinas desde que utilizem seringas separadas e sejam aplicadas em membros diferentes.

Informe o médico se estiver em tratamento com medicamentos que reduzem a resposta imune, tais como: corticosteroides, medicamentos usados no tratamento do câncer (quimioterapia), radioterapia ou outros medicamentos que afetam o sistema imunológico.

**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 a sua saúde.**

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

**Menactra®** deve ser armazenada em refrigerador, entre +2°C e +8°C. Não congelar. Proteger da luz.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade de **Menactra®** é de 24 meses.

**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.**

**Menactra®** é uma solução límpida ou ligeiramente turva.

**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?**

**Menactra®** será administrada por um profissional da saúde treinado para a aplicação de vacinas.

Uma única dose de **Menactra®** (0,5 mL) é injetada no músculo da coxa ou no músculo do braço superior dependendo da idade do paciente e da massa muscular.

Não administrar por via intravenosa ou subcutânea.

Em crianças de 9 aos 23 meses de idade, **Menactra®** é administrada como uma série de 2 doses com, pelo menos, três meses de intervalo.

Indivíduos dos 2 aos 55 anos de idade recebem uma dose única.

A necessidade de dose de reforço não foi estabelecida.

**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?**

Por favor, informe seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

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

Os eventos adversos são classificados sob categorias de frequência, seguindo a seguinte convenção:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Incomum (ocorre entre 0.1% a 1% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Rara (ocorre entre 0.01% a 0.1% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Muito Rara (ocorre em menos de 0.01% dos pacientes que utilizaram este medicamento).
- Reação Desconhecida: Não pode ser estimada pelos dados disponíveis.

### Dados de ensaios clínicos:

Como todos os medicamentos, **Menactra**<sup>®</sup> pode causar reações adversas, embora isso não ocorra com todas as pessoas.

Reações muito comuns com **Menactra**<sup>®</sup> incluem:

- Em lactentes de 9 a 12 meses de idade: perda de apetite, sonolência, vômitos, sensibilidade no local da injeção, eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção (edema), irritabilidade, choro anormal e febre;
- Em crianças de 2 a 10 anos: diarreia, dor no local da injeção e endurecimento no local da injeção (enduração);
- Em adolescentes de 11 anos e adultos até 55 anos de idade: dor de cabeça, dor nas articulações (artralgia), dor no local da injeção, endurecimento no local da injeção (enduração), eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção, fadiga e mal-estar (sensação de desconforto).

Reações comuns com **Menactra**<sup>®</sup> incluem:

- Em crianças de 2 a 10 anos: anorexia (falta de apetite), sonolência, vômitos, erupções cutâneas, urticária, dor nas articulações (artralgia), irritabilidade, eritema (vermelhidão) no local da injeção, inchaço no local da injeção e febre;
- Em adolescentes de 11 anos e adultos até 55 anos de idade: anorexia (falta de apetite), diarreia, vômito, erupção cutânea (exantema), calafrios e febre.

### Efeitos adversos relatados espontaneamente após comercialização (em todas as faixas etárias):

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados após o uso comercial da **Menactra**<sup>®</sup>. Estes eventos foram muito raramente notificados, portanto, as taxas de incidência exatas não podem ser calculadas com precisão, assim, a sua frequência é qualificada como "desconhecida".

- Alteração no tamanho, na consistência e número dos linfonodos, também chamados de gânglios linfáticos (linfadenopatia);
- Súbita reação alérgica grave (anafilaxia / reação anafilática), para o qual os sintomas podem incluir rash, eritema (vermelhidão da pele), coceira ou urticária na pele, erupção cutânea (exantema), inchaço de face, pálpebras, lábios, língua e/ou garganta (inchaço das vias aéreas superiores), hipotensão (pressão arterial baixa), falta de ar, chiado ou dificuldade em respirar;

- Doenças neurológicas que podem resultar em confusão, dormência ou formigamento, dor e fraqueza dos membros, perda de equilíbrio, perda de reflexos, paralisia de parte ou de todo o corpo (Síndrome de Guillain-Barré, encefalomyelite disseminada aguda ou mielite transversa), pálpebras caídas e músculos da face flácidos (paralisia facial); formigamento isolado ou dormência das mãos ou pés (parestesia);
- Tonturas;
- Desmaio;
- Convulsão;
- Músculos doloridos (mialgia).
- Reações extensas no local da administração, incluindo extenso inchaço no membro. Estas reações podem ser associadas a eritema (vermelhidão), calor, sensibilidade ou dor no local da aplicação.

**Informe seu médico ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa, entrando em contato com o seu serviço de atendimento ao cliente.**

**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 adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico.**

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

Nenhum estudo específico foi conduzido sobre este assunto. Entretanto, em caso de superdosagem, é recomendado entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para acompanhamento adequado.

**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.**

## **DIZERES LEGAIS**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Registro MS n° 1.1300.1162

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo  
CRF-SP n° 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

**Fabricado por:**

Sanofi Pasteur Inc.  
Swiftwater, PA, EUA

**Importado por:**

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413  
Suzano – SP  
CEP 08613-010  
CNPJ 02.685.377/0008-23

®Marca registrada  
**IB230517**

**Esta bula foi aprovada em 01/03/2017.**

**SANOFI** 

