

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VAX-MEN-ACW ₁₃₅ [®] (Vacuna polisacáridica antimeningocócica A, C y W135)
Forma farmacéutica:	Liofilizado para suspensión inyectable, SC.
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 10 bulbos de vidrio incoloro de liofilizado con 10 dosis cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba .
Fabricante (s) del producto, ciudad(es), país (es):	1. INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba Departamento de Producción de Ingredientes Farmacéuticos Activos 1 (IFA-I) Ingrediente farmacéutico activo 2. INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS, La Habana, Cuba Planta de Producción III, Departamento de Procesamiento Aséptico y Envase (DPAE) Envase 3. CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, Bejucal, Cuba Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3) Formulación, llenado, liofilización e inspección visual.
Número de Registro Sanitario:	B-13-002-J07
Fecha de Inscripción:	9 de enero de 2013
Composición:	
Cada dosis de 0,5 mL contiene:	
Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo A	50 µg
Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo C	50 µg
Polisacárido purificado de Neisseria meningitidis serogrupo W 135	50 µg
Lactosa	
Cloruro de sodio	
Hidrógeno fosfato disódico dihidratado	
Didrógeno fosfato de sodio dihidratado	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

- Está indicada en niños y adultos, a partir de los dos años de edad, en la inmunización activa para la prevención de la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos A, C o W135 de *Neisseria meningitidis*.
- Está recomendada para personas con riesgo de infección:
 - ✓ Personal de laboratorio que trabajen con meningococos.
 - ✓ Viajeros a países con enfermedad epidémica o hiperendémica reconocida.
 - ✓ Residentes en áreas epidémicas o hiperendémicas reconocidas.
 - ✓ Casos de contactos institucionales o domésticos de personas con enfermedad meningocócica producida por *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A, C y W 135.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad probada a los principios activos y excipientes de la vacuna.

Debe posponerse su administración en personas que presenten fiebre, procesos infecciosos agudos o enfermedades crónicas en fase de descompensación.

Precauciones:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, debe disponerse de métodos adecuados para el tratamiento y supervisión en el caso poco probable de producirse un choque anafiláctico después de la administración de la vacuna.

Las personas con deterioro de la respuesta inmune, bien debido al uso de terapias inmunosupresoras, a un efecto genético, a infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o a otras causas, pueden presentar una respuesta de anticuerpos reducida tras la inmunización activa. No se dispone de datos de seguridad en gestantes o durante la lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Bajo ninguna circunstancia debe administrarse por vía intravenosa. La Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A, C y W₁₃₅ no protege frente a la enfermedad meningocócica causada por meningococos distintos a los grupos A, C y W₁₃₅. La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un frasco multidosis garantiza la calidad del producto. Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

Efectos indeseables:

Después de la aplicación de este inmunógeno no se han observado reacciones adversas graves en los individuos vacunados. Los síntomas y signos locales referidos son: dolor, induración y enrojecimiento, los cuales han sido leves, apareciendo en las primeras 24 horas y desapareciendo a las 48 horas de la vacunación. Todos los eventos adversos generales fueron de carácter transitorio, leves y remitieron espontáneamente; se han reportado cefalea y fiebre en muy baja frecuencia.

Posología y modo de administración:

Una vez reconstituida se administra una dosis única de 0,5 mL por vía subcutánea.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se dispone de datos sobre los efectos de la administración concomitante de la Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A, C y W₁₃₅ con otros medicamentos y otras vacunas. Cuando no pueda ser evitada la aplicación concomitante de otras vacunas, se deben utilizar diferentes sitios de inyección.

Uso en embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de la Vacuna Polisacáridica Antimeningocócica A, C y W₁₃₅ en gestantes o durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han descrito.

Sobredosis:

Es poco probable, pero si ocurre accidentalmente, el vacunado debe ser observado y recibir el tratamiento sintomático correspondiente orientado por un personal médico calificado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J07AH05

Grupo farmacoterapéutico: J - Antiinfecciosos para uso sistémico, J07 – vacunas, J07A – vacunas bacterianas, J07AH – vacunas antimeningocócicas.

Las vacunas de polisacárido capsular de meningococos de los serogrupos A, C y W₁₃₅ han sido ampliamente estudiadas, tanto en ensayos clínicos como durante el período de poscomercialización. Los anticuerpos séricos inducidos son protectores mediante los mecanismos de lisis mediada por complemento y favorecen la fagocitosis mediante la opsonización. Se ha demostrado su inmunogenicidad a partir de los dos años de edad, aunque una respuesta comparable a los adultos se alcanza a los cuatro años de edad. Se considera que la inmunidad abarca un período de alrededor de 3 años. Los niveles de anticuerpos en individuos inmunizados disminuyen paulatinamente durante los tres primeros años que siguen a la vacunación, aunque la declinación es mayor en los niños menores de cuatro años. Este tipo de vacunas no inducen memoria inmunológica y no tienen efecto sobre el estado de portador. A pesar de ello se ha demostrado en diferentes estudios una eficacia clínica entre el 85 y el 100%, lo que las hace particularmente útil para el control de epidemias.

Propiedades farmacocinética:

Las vacunas no requieren evaluación farmacocinética. La información que permite recomendar la dosificación, los intervalos de administración o la posible necesidad de dosis de refuerzo, se obtienen de los estudios farmacodinámicos donde se evalúan las características de la respuesta inmune.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

La vacuna debe reconstituirse añadiendo los 5,0 mL de diluyente estéril específico para su reconstitución conteniendo en la ampolleta (previamente refrigerado por 24 horas, entre 2 y 8 °C) al bulbo de vacuna liofilizada.

Agitar suavemente hasta que se obtenga una solución clara y transparente. Antes de la administración, deberá inspeccionarse visualmente, en el caso de que se observe cualquier partícula extraña y/o cambio de color, el bulbo debe ser desechado.

Una vez punccionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a temperatura entre 2 y 8 °C, no se debe utilizar pasadas 6 horas.

El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 2021-05-13