



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

A) Nombre del producto: VA-MENGOC-BC®. Vacuna antimeningocócica BC.

B) Forma farmacéutica: Suspensión inyectable.

C) Fortaleza: Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Proteínas de la membrana externa del meningococo B..... 50 microgramos
Polisacárido capsular del meningococo C..... 50 microgramos

D) Presentación:

- Estuches individuales para contener bulbos con 1, 5, 10 y 20 dosis.
- Estuches múltiples para contener 10 bulbos envasados en estuches individuales con 1, 5, 10 y 20 dosis.
- Estuches múltiples con gradilla conteniendo 10 bulbos de 1, 5, 10 y 20 dosis.

E) Titular del Registro Sanitario, país: Instituto Finlay de Vacunas. Cuba

F) Fabricante, país: Instituto Finlay de Vacunas. Cuba.

G) Número de Registro Sanitario: 1133

H) Fecha de Inscripción: 22 de octubre de 1987

I) Composición:

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Proteínas de la membrana externa del meningococo B	50 microgramos*
Polisacárido capsular del meningococo C	50 microgramos**
Gel de hidróxido de aluminio	2,0 mg
Tiomersal	0,05 mg
Cloruro de sodio	4,25 mg
Hidrógeno fosfato de disodio	0,03 mg
Dihidrógeno fosfato de sodio	0,02 mg
Agua para inyección	c.s.

*Cuantificado como contenido total de proteína (Lowry)

**Cuantificado como contenido total de ácido siálico

J) Plazo de validez: 36 meses

K) Condiciones de almacenamiento:

La vacuna debe mantenerse durante su transportación y almacenamiento de 2 a 8 °C. (NO CONGELAR), evitar la exposición a agentes físicos como la luz intensa y las radiaciones.

L) Indicaciones terapéuticas:

VA-MENGOC-BC® está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos B y C. Se recomienda su uso a partir los tres meses de edad en adelante, en residentes de zonas endemo-epidémicas, o que viajen hacia esas áreas. Se aconseja su administración a personas que viven en comunidades cerradas, tales como círculos infantiles, escuelas internas, campamentos militares, prisiones, áreas densamente pobladas y en cualquier comunidad donde hayan estado presentes casos o portadores de meningococos de los serogrupos B y C, estando por tanto expuestas al riesgo de contraer la enfermedad.

M) Contraindicaciones:

No se debe administrar a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La aparición de cualquier reacción severa con la administración de la primera dosis es rara, pero contraindica una segunda dosis.

N) Precauciones:

VA-MENGOC-BC® no se debe administrar a mujeres embarazadas, a menos que se considere necesario y justificado su uso debido a un alto riesgo epidemiológico. En todos los centros de vacunación se recomienda tener listo un medicamento apropiado (Solución de Adrenalina de 1/1000) para el tratamiento inmediato, en caso de que se pueda presentar una reacción anafiláctica. Las personas que estén recibiendo tratamiento inmunodepresivo o aquellas que tengan el antecedente comprobado de presentar desordenes inmunológicos pueden no alcanzar una respuesta adecuada a la aplicación de la vacuna.

O) Advertencias especiales y precauciones de uso:

La vacuna nunca debe administrarse por vía intravenosa. 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. Por este motivo una vez puncionado el bulbo, debe mantenerse protegido de la luz y conservado a una temperatura de 2 a 8 °C, no se debe utilizar pasadas 24 horas. El productor no se responsabiliza con el incumplimiento de las recomendaciones de manipulación y conservación de la vacuna. Esta vacuna no puede usarse después de su fecha de vencimiento.

P) Efectos indeseables:

En un número considerable de ensayos clínicos y estudios de post-licenciamiento realizados en Cuba y en otros países, se han observado reacciones adversas graves en menos de 10 por cada 100 mil personas vacunadas con VA-MENGOC-BC®. Es así que debido a la preferencia a ingresar en servicios hospitalarios a los menores de un año de modo menos restrictivo, desde el año 2003 se ha detectado una frecuencia de eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) en el orden de 3,16 por millón de dosis administradas, por lo que clasifica como MUY RAROS por su frecuencia de aparición. Las manifestaciones adversas leves y moderadas, estuvieron en una frecuencia de 71 por 100 mil dosis, lo cual significa que son RAROS (entre 10 y 100 notificaciones en 100 mil dosis). Los diagnósticos más frecuentes fueron los sistémicos lo cual se corresponde a lo esperado a vacunas inactivadas, y las manifestaciones locales se vieron en uno de cada siete personas con manifestaciones clínicas adversas.

Las manifestaciones más frecuentes después del uso de VA-MENGOC-BC® fueron dolor, enrojecimiento y eritema local; y en el caso de los eventos sistémicos, lo más frecuente fue [la](#) fiebre de 38 °C o más, la cual muy raramente se mantiene por más de dos días. Con menor frecuencia se han descrito casos de temperaturas de 39 °C o más. En general estos cuadros febriles evolucionan rápida y favorablemente. Pueden presentarse malestar general, cefalea y somnolencia y las manifestaciones de hipersensibilidad estuvieron por debajo de 5 por cada 100 mil dosis; no hubo shock anafiláctico. La incidencia de manifestaciones adversas tiende a disminuir después de la segunda dosis. Esta vacuna no produce bajo ningún concepto la enfermedad, sus síntomas ni sus signos principales.

Q) Posología y modo de administración:

El esquema de vacunación con VA-MENGOC-BC® consiste en dos dosis de 0,5 mL cada una, mediando un intervalo de 6 a 8 semanas entre la primera y segunda dosis. La segunda dosis es imprescindible para lograr la protección de los sujetos. Este esquema es válido a partir de los 3 meses de edad en adelante. La experiencia de utilización de esta vacuna en forma programada según el esquema propuesto, no sugiere la necesidad de aplicar dosis de refuerzo. Cuando se usa en campañas repetidas específicas, no se excluye administrar la dosis de refuerzo para aquellas personas que no poseen prueba documentada de una vacunación previa con el esquema propuesto.

R) Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Las personas que en el momento de la inmunización estén o hayan recibido recientemente agentes inmunosupresivos (corticosteroides antimetabolitos, irradiación y todos aquellos con una inyección reciente de inmunoglobulina) o con desórdenes inmunológicos pueden no responder óptimamente a una inmunización activa por lo que debe ser aplazada la vacunación.

S) Uso en embarazo y lactancia:

Aunque no existen evidencias de teratogenicidad, la vacunación con VA-MENGOC-BC® no está indicada durante el embarazo, a menos que los beneficios de su aplicación superen posible riesgos (ej.: elevado riesgo epidemiológico).

T) Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias: No aplica.

U) Sobredosis: No se ha descrito.

V) Propiedades farmacodinámicas:

Los resultados de los estudios clínicos realizados en niños, adolescentes y adultos apoyan las siguientes conclusiones: Los componentes de VA-MENGOC-BC® estimulan la respuesta inmune. La administración de la vacuna induce actividad bactericida en el suero contra las cepas B y C del meningococo. En las investigaciones clínicas controladas, los resultados de seroconversión obtenidos por la prueba ELISA y por ensayo bactericida, los títulos de anticuerpos fueron significativamente más altos en los grupos vacunados, que los que se obtuvieron en los grupos control (placebo), demostrando que la inmunogenicidad es debida al uso del preparado vacunal. Se evidenció la persistencia de niveles de anticuerpos antimeningocócicos a diferentes intervalos de tiempo, después de la administración de la segunda dosis. Al evaluar el efecto de aplicar una dosis de refuerzo, 4 años después de la primera vacunación, se comprobó persistencia de anticuerpos y de la actividad bactericida para el serogrupo B. Se demostró que la vacuna es capaz de inducir una respuesta inmune en una o más cepas heterólogas. Se han realizado estudios de post-licenciamiento en Cuba

y en otros países que han permitido observar el impacto de la vacuna en la incidencia de la enfermedad.

W) Propiedades farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

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.

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

VA-MENGOC-BC® debe administrarse por vía intramuscular profunda, preferentemente en la región deltoidea, usando las normas de esterilidad y asepsia. En niños con músculo deltoides muy pequeño la vacuna debe inyectarse en la cara antero-lateral del muslo. Agite suavemente el contenido del bulbo antes de extraer cada dosis, para asegurar una correcta homogeneidad, debido a que el gel tiende a sedimentar.

Y) Fecha de aprobación / revisión del texto: Octubre 2016