

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

- Nombre del producto:** vax-MEN-ACW₁₃₅[®]
VACUNA POLISACARÍDICA ANTIMENINGOCÓCICA
A, C y W₁₃₅
- Forma Farmacéutica:** Liofilizado para suspensión inyectable.
- Fortaleza:** Polisacárido purificado de *N. meningitidis* A50 µg
Polisacárido purificado de *N. meningitidis* C50 µg
Polisacárido purificado de *N. meningitidis* W₁₃₅50 µg
- Presentación:** Estuche múltiple con gradilla conteniendo 10 bulbos de 10 dosis.

Titular del Registro Sanitario, país: Instituto FINLAY de Vacunas, Cuba.

- Fabricante, país:**
1. Instituto FINLAY de Vacunas, Cuba.
Planta de Producción III (IFA 1)
Ingrediente Farmacéutico Activo
Planta de Producción III
Envase de producto terminado.
 2. Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN), Cuba.
Planta de Productos Parenterales 3 (PPP3)
Formulación, llenado y liofilización.

Número de Registro Sanitario: B13002J07

Fecha de Inscripción: 01-09-2013

Composición:

Cada dosis de 0,5 mL contiene:

Polisacárido purificado de *N. meningitidis* A50 µg
Polisacárido purificado de *N. meningitidis* C50 µg
Polisacárido purificado de *N. meningitidis* W₁₃₅50 µg
Lactosa
Cloruro de Sódio
Hidrógeno Fosfato Disódico Dihidratado
Didrógeno Fosfato de Sodio Dihidratado
Agua para inyección c.s.

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Temperatura de 2 a 8 °C. Protegido de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

La Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A,C y W₁₃₅ está indicada en niños y adultos, a partir de los dos años de edad, para la inmunización activa frente a la enfermedad meningocócica causada por meningococos de los serogrupos A, C o W₁₃₅. La vacuna está particularmente recomendada para personas con riesgo de infección, como por ejemplo aquellos que viven o visitan áreas donde la enfermedad es epidémica o altamente endémica y en personas que están en contacto directo con pacientes que presentan enfermedad meningocócica provocada por los serogrupos A, C y W₁₃₅.

Contraindicaciones

Previo a la administración de la vacuna debe verificarse, mediante anamnesis, la existencia de alguna de las condiciones en las cuales la vacuna no debe ser utilizada:

- Personas que han mostrado reacción severa a dosis previas de la misma.
- Individuos que tengan documentada hipersensibilidad a sustancias que componen la formulación del producto.

Como en otras vacunas, debe posponerse la administración de la Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A,C y W₁₃₅ en personas que presenten fiebre, procesos infecciosos agudos o enfermedades crónicas en fase de descompensación.

Precauciones:

Como ocurre con otras vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento médico adecuado (p.e. adrenalina al 1:1 000), para el caso de que se produjeran reacciones anafilácticas tras la administración. Por esta razón, el vacunado deberá permanecer bajo supervisión médica durante un tiempo prudencial (media hora a una hora). Si se administra a personas con respuesta inmunitaria deficiente, puede que la vacuna no induzca una respuesta eficaz. En casos de tratamiento inmunosupresor no prolongado debe considerarse la posibilidad de posponer la vacunación hasta un mes después de finalizar dicho tratamiento. No se ha establecido la seguridad de la Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A, C y W₁₃₅ en gestantes o durante la lactancia. Debe verificarse igualmente la adherencia a la política de frascos abiertos, la utilización de una vacuna cuya fecha de vencimiento no haya expirado, la utilización de material estéril para la administración del inyectable, o en su defecto la de jeringuillas y agujas desechables. No se han descrito interacciones medicamentosas hasta el momento.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Bajo ninguna circunstancia debe administrarse por vía intravenosa. La Vacuna Polisacarídica 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. Por este motivo, una vez puncionado 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. 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:

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

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.

Sobredosificación:

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

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.

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

La vacuna se acompaña con la ampolla conteniendo 5,0 mL de diluyente estéril específico para su reconstitución. Debe reconstituirse añadiendo todo el contenido de la ampolla de diluyente (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.

Fecha de aprobación / revisión del texto: Diciembre 2016.