

vax-MEN-AC®

VACUNA POLISACARIDICA ANTIMENINGOCOCICA A y C

Aplicar por vía subcutánea



COMPOSICION: La Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A y C es una preparación liofilizada de polisacáridos capsulares purificados de *Neisseria meningitidis* de los serogrupos A y C, y que se reconstituye con un diluyente estéril.

Cada dosis de 0,5 mL de vacuna reconstituida, contiene:

Polisacárido purificado de Meningococo A	50 microgramos
Polisacárido purificado de Meningococo C	50 microgramos
Lactosa	3,5 mg
Cloruro de sodio	4,150 mg
Hidrógeno Fosfato Disódico Dihidratado	0,065 mg
Didrógeno Fosfato de Sodio Dihidratado	0,023 mg
Agua para inyección c.s.p	0,5 mL

FORMA FARMACEUTICA: Preparado liofilizado para inyección.

INDICACIONES: La Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A y C 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 y C. La vacuna está particularmente recomendada en 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 o C.

CONTRAINDICACIONES: No debe administrarse a personas con antecedentes de hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes. Como en otras vacunas, debe posponerse la administración de la Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A y C 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. Si se administra a personas con respuesta inmunitaria deficiente, puede que la vacuna no induzca una respuesta eficaz. La respuesta inmunitaria de la vacuna en los niños menores de dos años no garantiza una protección adecuada, ya que la eficacia se incrementa con la edad, aunque puede valorarse su administración si constituye un grupo de alto riesgo.

No se ha establecido la seguridad de la Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A y C en gestantes o durante la lactancia. La Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A y C puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas, pero en diferentes sitios de inyección.

ADVERTENCIAS: *Bajo ninguna circunstancia debe administrarse por vía intravenosa.* La Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A y C no protege frente a meningitis meningocócicas causadas por meningococos distintos a los grupos A y C. La correcta manipulación y extracción por el personal médico de una o varias dosis de vacuna, en un bulbo 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.

REACCIONES ADVERSAS: En general la Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A y C es bien tolerada, puede causar reacciones locales y sistémicas que son de corta duración. Se han observado reacciones locales como eritema, ligero endurecimiento y sensibilidad o dolor en el lugar de la inyección. Raramente se han reportado reacciones generales febriles y escalofríos, en los primeros 3 días tras la vacunación.

POSOLOGIA: Una vez reconstituida se administra una dosis única de 0,5 mL, con la que se obtiene una inmunidad estimada por un período de tres años.

Se sugiere revacunar cada 3 años si persiste o existe una nueva situación de riesgo y bajo criterio médico.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: La Vacuna Polisacarídica Antimeningocócica A y C 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.

ALMACENAMIENTO: Almacene el bulbo de la vacuna liofilizada en refrigeración entre 2 y 8 °C y protegido de la luz. Almacene la ampolla de diluyente a temperatura ambiente.

FECHA DE VECIMIENTO: Se considerará la fecha impresa en la etiqueta del bulbo y estuche.

PRESENTACIÓN: Bulbos conteniendo 10 dosis de la vacuna liofilizada.

Ampolla conteniendo 5 mL de diluyente.

REGISTRO MÉDICO SANITARIO EN LA REPÚBLICA DE CUBA No.: B-09-119-J07-C

INSTITUTO FINLAY

La Habana, Cuba

Fecha de edición: Abril del 2009

Fuente: http://www.finlay.sld.cu/cartera/vax-MEN-AC_espanol09.htm

