VA-MENGOC-BC®
VACUNA ANTIMENINGOCÓCCICA BC
(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)
Inyección intramuscular

COMPOSICION: VA-MENGOC-BC® es un complejo de vesículas purificadas de la membrana externa del meningococo serogrupo B y polisacárido capsular purificado del meningococo serogrupo C, adsorbido en gel de Hidróxido de Aluminio. La vacuna contiene 0,01% de Tiomersal como preservativo, fosfatos y Cloruro de Sodio.

Cada dosis (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
Fosfatos	0,05 mg
Agua para inyección	c.s.

* Cuantificado como contenido total de proteína (Lowry)
**Cuantificado como contenido total de Acido Siálico

FORMA FARMACÉUTICA: Suspensión inyectable.

INDICACIONES: 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 de 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.

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.

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. Los pacientes que estén recibiendo tratamiento inmunodepresivo o aquellos que presentan desórdenes inmunológicos pueden no alcanzar una respuesta adecuada a la vacunación.

ADVERTENCIAS: 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.

REACCIONES ADVERSAS: En un número considerable de ensayos clínicos y estudios de post-licenciamiento realizados en Cuba y en otros países, no se han observado reacciones adversas graves en la mayoría de los vacunados con VA-MENGOC-BC. Los síntomas y signos locales esperados reportados han sido dolor, eritema e induración, los cuales han sido leves y tuvieron una frecuencia variable, apareciendo en las primeras 24 horas y con una tendencia a desaparecer 72 horas después de la vacunación. En casos aislados pueden aparecer síntomas locales de mayor intensidad. Estos signos y síntomas locales son similares a los ocasionados por otras vacunas adsorbidas. Entre los síntomas generales se han reportado temperaturas de 38 °C o más, muy raramente ésta puede mantenerse 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. La incidencia de síntomas y signos locales y generales tiende a disminuir después de la segunda dosis. En más de 40 millones de dosis de VA-MENGOC-BC® administradas, la vacuna ha mostrado un perfil de seguridad aceptable. Esta vacuna no produce bajo ningún concepto la enfermedad, ni sus síntomas y signos principales.

POSOLOGÍA: El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0,5 mL cada una, con un intervalo de 6 a 8 semanas de separación. La segunda dosis es imprescindible para lograr la protección. 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 ha requerido 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.

INSTRUCCIONES PARA EL USO: 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.

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

FECHA DE VENCIMIENTO: Se considerará la fecha impresa en la etiqueta del bulbo.

PRESENTACIÓN: Bulbos conteniendo 1, 5, 10 y 20 dosis.

REGISTRO MÉDICO SANITARIO INVIMA No.: 2012M-011972-R2.

Importado por Laboratorios Delta S.A.

INSTITUTO FINLAY
La Habana, Cuba

FINLAY