FFT-028-V02

FICHA FARMACOTERAPÉUTICA

VA-MENGOC-BC®

VIAL x 0,5ml

Vacuna antimeningocócica BC Bivalente



Laboratorios Delta®

Protegemos el presente y el futuro

VA-MENGOC-BC® VIAL x 0,5 mL

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Marca registrada®	VA-MENGOC-BC®
Principio Activo	**Vacuna Antimeningocócica BC** Es un complejo de vesículas purificadas de la membrana externa del meningococo serogrupo B 50 µg y polisacárido capsular purificado del meningococo serogrupo C 50 µg.
Forma Farmacéutica	Suspensión inyectable
Presentación/concentración	Caja x 1 vial x 0,5 ml
Dimensiones	**Caja individual:** Largo: 45 mm, ancho: 20 mm, alto: 20 mm, peso: 8,08 g **Caja múltiple:** Largo: 105 mm, ancho: 45 mm, alto: 50 mm, peso: 81,8 g
Registro sanitario	INVIMA 2019M-011972-R3
Código CUM (Código Único de Medicamento)	000040062-05 (caja x 1 vial) 000040062-09 (caja x 10 viales)
Código de barras	8500002830015 (caja x 1 vial) 8500002830022 (caja x10 viales)
Medicamento incluido en el PBS (Plan de Beneficios en Salud)	SI
Código MIPRES	3490
Fabricante/país	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS (Centro de investigación-producción de vacunas)/Cuba
Titular registro sanitario	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS
Proveedor/contacto	LABORATORIOS DELTA S.A.S. / (4) 3344033 Zona Franca - Rionegro bodega 150

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	- Biológico - **VACUNA BIVALENTE**,de origen proteico basada en vesículas de membrana externa del meningococo serogrupo B. Y polisacárido capsular del meningococo serogrupo C conjugado con las proteínas de membrana externa.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Origen del medicamento:	- Vacuna obtenida mediante tecnología avanzada e innovadora a partir de la vesícula de la membrana externa serogrupo B, que la ubica como la primera con experiencia clínica en esta clase de inmunobiológicos.

Composición cualitativa y cuantitativa

	Nombre del componente	Cantidad por dosis (0,5 ml)	Función	Referencia de Calidad
SUSTANCIAS ACTIVAS	Vesículas purificadas de membrana externa de meningococo serogrupo B	50 µg	Antígeno Vacunal	Especificaciones de calidad del productor
	Polisacárido capsular purificado de meningococo serogrupo C	50 µg	Antígeno Vacunal	Especificaciones de calidad del productor y la OMS
EXCIPIENTES	Tiomersal	0,05 mg	Preservativo	USP
	Fosfatos	0,03 mg	Regulador de pH	USP
	Fosfatos	0,02 mg	Regulador de pH	USP
	Cloruro de Sodio	4,25 mg	Tonicidad	USP
	Agua para inyección, c.s.	0,5 ml	Vehículo	USP
	Gel de Hidróxido de Aluminio	2,0 mg	Adyuvante	Técnica del Fabricante, EP (monografía 1664), USP

Inmunidad de la vacuna	Efectividad comprobada frente a cepas homólogas y heterólogas en todos los grupos poblacionales etáreos, a partir de los **3 meses de edad**.
Período de validez	3 años
Condiciones de almacenamiento	Temperatura entre 2 a 8°C. NO CONGELAR.
Naturaleza y contenido del envase	Vidrio tipo I, tapón de bromobutilo y sello de aluminio y tapa plástica.

3. USOS CLÍNICOS

Clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): subgrupo farmacológico	J07AH03: Vacunas antimeningocócica

3. USOS CLÍNICOS

Indicaciones aprobadas por INVIMA	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 y residentes en zonas endemo-epidémicas o que viajan hacia esas áreas. Se recomienda también para 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 portadores de meningococos de los serogrupos B y C, por haber estado expuestas al riesgo de contraer la enfermedad.
Posología	- El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 0,5 ml cada una, con un intervalo de 6 a 8 semanas. - La segunda dosis es imprescindible para lograr la protección. - Debe administrarse por vía intramuscular (IM) profunda, en la región deltoidea. En menores de 1 año la vacuna debe inyectarse en la cara anterolateral del muslo.
Advertencias	- La vacuna nunca debe administrarse por vía intravenosa. - Una vez que el vial ha sido puncionado se puede usar dentro de un periodo máximo de 24 horas si se mantiene a una temperatura de 2 a 8°C. Siempre debe manipularse con técnicas asépticas. - No se debe administrar a mujeres embarazadas, a menos que se considere necesario y justificado su uso debido a un alto riesgo epidemiológico. - Los pacientes que estén recibiendo tratamiento inmunodepresivo o aquellos que estén inmunodeficientes pueden no alcanzar una respuesta adecuada a la vacunación.
Contraindicaciones	-VA-MENGOC-BC 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.

3. USOS CLÍNICOS

Efectos adversos	- Síntomas locales: dolor, eritema, induración. - Síntomas generales: temperatura de 38°C o más, malestar general, cefalea, somnolencia. - Esta vacuna no produce bajo ningún concepto la enfermedad, ni sus síntomas y signos principales.

4. ASPECTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN SEGURA

Vías de administración	Inyección intramuscular profunda en región deltoidea
Volumen (ml)	0,5 ml
Observaciones	Aplicación de inyección directa
Recomendaciones o estrategias para mejorar la eficacia y seguridad en su utilización	Instrucciones para el uso: VA-MENGOC-BC debe administrase por vía intramuscular profunda, en la región deltoidea, utilizando técnicas asépticas. Agite suavemente el contenido del vial antes de extraer cada dosis para asegurar una correcta homogeneidad, debido a que la suspensión tiende a sedimentar.

5. ESTUDIOS CLÍNICOS

1. Sierra GV, Campa HC, Valcárcel NM, García IL, Izquierdo PL, Sotolongo PF, et al. Vaccine against group B Neisseria meningitidis: protection trial and mass vaccination results in Cuba. NIPH Ann. 1991 Dec; 14(2):195–207.

2. de Moraes JC, Perkins BA, Camargo MC, Hidalgo NT, Barbosa HA, Sacchi CT, et al. Protective efficacy of a serogroup B meningococcal vaccine in Sao Paulo, Brazil. Lancet.1992 Oct 31; 340(8827):1074–8.

3. Regueira M, Palmerio S, Gutiérrez MM, Malberty A, Sotolongo F, García AM. Estudio de cepas de Neisseria meningitidis circulantes en la Argentina 1991-1993 y ensayo de sueros de vacunados con una vacuna antimeningocócica de origen cubano contra cepas de los diferentes serotipos y subtipos causantes de la enfermedad. Rev Hosp Niños BAires, Vol. XXXVI-No 158/159- Agosto/Octubre de 1994.

4. Rico Cordeiro O, Pereira Colls AC, Alonso Fernández A. Estudios epidemiológicos para la evaluación de la duración de la efectividad de VA-MENGOC-BC en diferentes poblaciones Cubanas: MedULA, Revista de la Facultad de Medicina, Universidad de los Andes. Vol. 4 Nº 1-4. 1995. Mérida, Venezuela.

5. Noronha CP, Struchiner CJ, Halloran ME. Assessment of the direct effectiveness of BC meningococcal vaccine in Rio de Janeiro, Brazil: a case-control study. Int J Epidemiol. 1995 Oct; 24(5):1050–7.

6. Galeano LA, Echeverry ML. Efectividad de una vacuna antimeningocóccica en una cohorte de Itaguí, Colombia, 1995. Bol Epidemiol Antioquia. 1995; 20(2):110–8.

7. Costa EA. On the Controversy about the effectiveness of the antimeningococcal B vaccine: methodological pitfalls. Cad Saúde Pública. 1995 Apr–Jun; 11(2):332–5.

8. Echeverry Uribe ML, Malberty Agüero JA, Galeano Marín LA, Sotolongo Padrón FT, Galguera Domínguez MA, Montoya Barrientos CM, et al. Respuesta inmune humoral a las proteínas de una vacuna antimeningocócica BC en un ensayo realizado en Antioquia, Colombia. Bol Oficina Sanit Panam. 1995 Apr; 118(4):285–94.

9. Echeverry Uribe ML, Malberty Agüero JA, Galeano Marín LA, Sotolongo Padrón FT, Galguera MA, Montoya CM, et al. Respuesta inmune humoral al polisacárido capsular de Neisseria meningitidis serogrupo C en un ensayo de vacunación antimeningocócica BC en Antioquia, Colombia. Bol Oficina Sanit Panam. 1995 Apr;118 (4):295–301.

10. Costa EA, Martins H, Klein CH. Avaliação da proteção conferida pela vacina antimeningocócica BC no Estado de Santa Catarina, Brazil, 1990/92. Rev Saúde Pública. 1996 Apr; 30(5):460–70. Portuguese.

11. Pérez Rodríguez Antonio, Dickinson Meneses Félix. Resultados del Programa Nacional de Inmunización Antimeningocócica BC en menores de 1 año en Cuba. Rev Cubana Pediatr [Internet]. 1998; 70(3): 133-140. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034753119980003000001&lng=es.

12. Dickinson Meneses Félix O.. Vacuna VA-MENGOC-BC: su repercusión sobre la enfermedad meningocócica en niños de 1 a 4 años. Rev Cubana Med Trop [Internet]. 1999 Dic [citado 2019 Jul 09] ; 51(3): 189-193. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375076019990003000010&lng=es.

13.Morley SL, Cole MJ, Ison CA, Camaraza MA, Sotolongo F, Anwar N, et al. Immunogenicity of a serogroup B meningococcal vaccine against multiple Neisseria meningitidis strains in infants. Pediatr Infect Dis J. 2001 Nov;20(11):1054–61.

14. PEREZ RODRIGUEZ, Antonio; MOLINA SERPA, Ivette y GARCIA, Miriam. Comportamiento de la enfermedad meningocócica en el territorio de Ciudad de La Habana antes y después de la vacunación. Rev Cubana Med Trop[online]. 2002, vol.54, n.2, pp.106-112. ISSN 0375-0760.

15. Camaraza MA, Ochoa R, Arnet A, Sotolongo F, Martínez I, Cuevas I, et al. Inmunogenicidad inducida por la vacuna antimeningocócica VAMENGOC-BC® contra la cepa de N meningitidis ATCC C11 en adolescentes después de 12 años de vacunados. Rev Cubana Med Trop. 2004 Jan–Apr;56(1):26–30. Spanish.

16. Pírez MC, Picón T, Galazka J, Rubio I, Montano A, Ferrari AM. Control de un brote epidémico de enfermedad meningocócica por Neisseria meningitidis serogrupo B. Rev Méd Urug. 2004 Aug; 20(2):92–101.

17. Martínez Motas I, Sierra González G, Núñez Gutiérrez N, Izquierdo Pérez L, Climent Ruiz Y, Mirabal Sosa M. Caracterización de cepas de Neisseria meningitidis aisladas de portadores en Cuba durante 20 años. Rev Cubana Med Trop. 2006 May–Aug; 58(2):124–33.

18. Sotolongo F, Campa C, Casanueva V, Fajardo EM, Cuevas IE, González N. Cuban meningococcal BC vaccine: experiences & contributions from 20 years of application. MEDICC Rev. 2007 Oct; 9(1):16–22.

19. Ochoa RF, Sierra G. Vacunas contra la enfermedad meningocócica. In: Ochoa RF, Menéndez J, editors. Prevención de la enfermedad meningocócica. 1st ed. Havana: Finlay Ediciones; 2010. p. 67–84. Spanish.

20. Climent Y, Yero D, Martínez I, Martín A, Jolley KA, Sotolongo F, et al. Clonal distribution of disease associated and healthy carrier isolates of Neisseria meningitidis between 1983 and 2005 in Cuba. J Clin Microbiol. 2010 Mar; 48 (3):802–10.

21. Climent Y, Urwin R, Yero D, Martínez I, Martín A, Sotolongo F, et al. The genetic structure of Neisseria meningitidis populations in Cuba before and after the introduction of a serogroup BC vaccine. Infect Genet Evol. 2010 May; 10(4):546–54.

22. Pérez Rodríguez A, Dickinson Meneses F, Rodríguez Ortega M. Efectividad de la vacuna antimeningocócica VA-MENGOC-BC® en el primer año de vida, Cuba, 1997–2008. Rev Cubana Med Trop. 2011 May–Aug; 63(2):155–60. Spanish

23. Ochoa RF. VA-MENGOC-BC®: XXV años de su aplicación masiva. Vaccimonitor, 2013; 22(1), 1-3.

24. Williams JN, Weynants V, Poolman JT, Heckels JE, Christodoulides M. Inmuno-proteomic analysis of human immune responses to experimental Neisseria Meningitidis outer membrane vesicle vaccine identifies potential cross-reactive antigens. Vaccine 2014; 32(11): 1280-6.

25. Ochoa-Azze, Rolando, & García-Imia, Luis. (2016). Efectividad de la vacuna VA-MENGOC-BC® contra cepas heterólogas de meningococo B. Vaccimonitor, 25(2), 43-48.

26. Ochoa-Azze RF, Cross-protection induced by VA-MENGOC-BC® vaccine, Human Vaccines & Immunotherapeutics. 2018; 14:5, 1064-1068, DOI: 10.1080/21645515.2018.1438028

27. Ochoa-Azze RF, García-Imía L, Vérez-Bencomo V. Effectiveness of a Serogroup B and C Meningococcal Vaccine Developed in Cuba, MEDICC Review. 2018; 20(3):22-29.

28. Reinaldo Acevedo, Xilian Bai, Ray Borrow, Dominique A. Caugant, Josefina Carlos, et. al. La reunión de la Iniciativa Mundial contra el Meningococo sobre la prevención de la meningococo Enfermedad en todo el mundo: epidemiología, vigilancia, cepas hipervirulentas, resistencia a los antibióticos y poblaciones de alto riesgo, Expert Review of Vaccines. 2019; 18(1):15-30, DOI: 10.1080 / 14760584.2019.1557520.

6. CONTROL DE CAMBIOS DOCUMENTAL F15-DT-000

NOMBRE DEL DOCUMENTO: FFT VAMENGOC-BC ®
VERSIÓN ACTUAL DEL DOCUMENTO V02

IDENTIFICACIÓN DE CAMBIOS		
Versión No	Naturaleza del cambio	Fecha de creación o modificación
02	Actualización dirección Laboratorios Delta SAS y tabla de control de cambios.	08-2021 Próxima revisión 08-2024

Elaborado por: Dirección Farmacéutica, QF. Fabio Ramirez Muñoz
Revisado por: Dirección Técnica, QF. Mónica María Gómez Valencia



Laboratorios Delta S.A.S. tiene disponibles los siguientes medios para reportar cualquier EVENTO ADVERSO relacionado con nuestros medicamentos.

- Página web: www.labdelta.com (reporte en línea)
- Correos electrónicos: dirfarmaceutico@labdelta.com, direccionteCnica@labdelta.com
- Teléfono: 3117499149 - 604 3344033

Fecha actualización:
Mayo de 2022

Fuentes bibliográficas:
Registro INVIMA, inserto, ficha técnica, estudios de calidad, estabilidad del producto, guías y protocolos de uso; especificaciones farmacopea, entre otros.

INFORMACIÓN PROPIEDAD DE LABORATORIOS DELTA S.A.S.
Este documento no debe ser reproducido o divulgado a otros sin previa autorización de LABORATORIOS DELTA S.A.S.
El usuario se hace responsable del adecuado uso de este documento conforme a la versión vigente.
2022 Laboratorios Delta S.A.S / Todos los derechos reservados.

Línea Nacional de Servicio al Cliente: 01 8000 413 765 Línea de atención: (57-4) 562 61 41 y (57-4) 334 40 33 ext. 106
delta@labdelta.com ***www.labdelta.com***