<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	40062	Nombre producto	VA- MENGOC - BC®				
Registro Sanitario	INVIMA 2019M-011972-R3	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. " EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA VIGENTES DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO.						

Información Farmacológica

Indicaciones:	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 EDEMO-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 PORTADORES DE MENINGOCOCOS DE LOS SEROGRUPOS B Y C, POR HABER ESTADO EXPUESTAS AL RIESGO DE CONTRAER LE ENFERMEDAD.	Norma Farmacológica:	18.1.1.0.N10.
Contraindicaciones:	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. 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. 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 A8°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 LOS VACUNADOS CON VA-MENGOC-BC.DESDE EL AÑO 2003, LOS CASOS HOSPITALIZADOS POR MANIFESTACIONES ADVERSAS SEVERAS HAN ESTADO EN UNA FRECUENCIA DE 3,16 POR MILLÓN DE DOSIS ADMINISTRADAS, LO CUAL LO CLASIFICAN COMO MUY RAROS. 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 FUERON DOLOR, ENROJECIMIENTO Y ERITEMA LOCAL; Y EN LOS EVENTOS SISTÉMICOS, LO MÁS FRECUENTE FUE FIEBRE: 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 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.		
Precauciones y Advertencias:			
Interacciones	Ninguna incompatibilidad física o química ha sido reportada. Si esta vacuna es administrada junto con otras vacunas consideradas dentro del programa de inmunización debe ser aplicada separadamente y en sitios diferentes con jeringuillas diferentes.		
Tipo Registro:		Acta No.:		Condición Venta	CON FORMULA FACULTATIVA
Via Administracion	IM - INTRAMUSCULAR				

Información Farmacéutica

Forma farmaceutica	SUSPENSION INYECTABLE					Condicion Especial	
Consideración vida útil							
Condición Almacenamiento	ALMACENAR A TEMPERATURA ENTRE 2 °C A 8 °C NO CONGELAR PROTÉJASE DE LA LUZ.						
Inserto	SI	IPP		Condición especial		Vida útil PT	TRES 3 AÑO
Ruta Estudio						Producto referencia	

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial

Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	IUM	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv
40062	**5**	0176	Mililitro (s)	,50	CAJA CON UN VIAL X 1 DOSIS (0,5 ML)	null	2007/01/25	Activo	
40062	**6**	0176	Mililitro (s)	2,50	CAJA CON UN VIAL X 5 DOSIS (0,5 ML)	null	2007/01/25	Activo	
40062	**7**	0176	Mililitro (s)	5,00	CAJA CON UN VIAL X 10 DOSIS (0,5 ML)	null	2007/01/25	Activo	
40062	**8**	0176	Mililitro (s)	10,00	CAJA CON UN VIAL X 20 DOSIS (0,5 ML)	null	2007/01/25	Activo	
40062	**9**	0176	Mililitro (s)	5,00	CAJA CON 10 VIALES X 1 DOSIS (0,5 ML)	null	2007/01/25	Inactivo	2019/03/28
40062	**10**	0176	Mililitro (s)	25,00	CAJA CON 10 VIALES X 5 DOSIS (0,5 ML)	null	2007/01/25	Inactivo	2019/03/28
40062	**11**	0176	Mililitro (s)	50,00	CAJA CON 10 VIALES X 10 DOSIS (0,5 ML)	null	2007/01/25	Inactivo	2019/03/28
40062	**12**	0176	Mililitro (s)	100,00	CAJA CON 10 VIALES X 20 DOSIS (0,5 ML)	null	2007/01/25	Inactivo	2019/03/28
40062	**13**	0176	Mililitro (s)	5,00	CAJA CON 10 VIALES X 1 DOSIS (0,5 ML) VIAL EN ESTUCHE INDIVIDUAL.	null	2010/05/24	Activo	
40062	**14**	0176	Mililitro (s)	25,00	CAJA CON 10 VIALES X 5 DOSIS (0,5 ML) VIAL EN ESTUCHE INDIVIDUAL	null	2010/05/24	Activo	
40062	**15**	0176	Mililitro (s)	50,00	CAJA CON 10 VIALES X 10 DOSIS (0,5 ML) EN ESTUCHE INDIVIDUAL .	null	2010/05/24	Activo	
40062	**16**	0176	Mililitro (s)	100,00	CAJA CON 10 VIALES X 20 DOSIS (0,5 ML) EN ESTUCHE INDIVIDUAL .	null	2010/05/24	Activo	
40062	**17**	0176	Mililitro (s)	10,00	CAJA CON GRADILLA X 10 VIALES X 1 DOSIS (0,5 ML)	null	2019/02/01	Activo	
40062	**18**	0176	Mililitro (s)	50,00	CAJA CON GRADILLA X 10 VIALES X 5 DOSIS (0,5 ML)	null	2019/02/01	Activo	
40062	**19**	0176	Mililitro (s)	100,00	CAJA CON GRADILLA X 10 VIALES X 10 DOSIS (0,5 ML)	null	2019/02/01	Activo	
40062	**20**	0176	Mililitro (s)	200,00	CAJA CON GRADILLA X 10 VIALES X 20 DOSIS (0,5 ML)	null	2019/02/01	Activo	
40062	**21**	0176	Mililitro (s)	,50	ESTUCHES INDIVIDUALES (CAJAS) PARA CONTENER BULBOS CON 1 DOSIS (0,5 ML)	null	2019/10/22	Activo	
40062	**22**	0176	Mililitro (s)	2,50	ESTUCHES INDIVIDUALES (CAJAS) PARA CONTENER BULBOS CON 5 DOSIS (0,5 ML)	null	2019/10/22	Activo	
40062	**23**	0176	Mililitro (s)	5,00	ESTUCHES INDIVIDUALES (CAJAS) PARA CONTENER BULBOS CON 10 DOSIS (0,5 ML)	null	2019/10/22	Activo	
40062	**24**	0176	Mililitro (s)	10,00	ESTUCHES INDIVIDUALES (CAJAS) PARA CONTENER BULBOS CON 20 DOSIS (0,5 ML)	null	2019/10/22	Activo	

Principios Activos

Principio	Cantidad(Separador decimal es el punto)	Unidad de Medida
VESICULAS PURIFICADAS DE MEMBRANA EXTERNA DE MENINGOCOCO SEROGRUPO B	50,00000	µg
POLISACARIDO CAPSULAR PURIFICADO DE MENINGOCOCO SEROGRUPO C	50,00000	µg

Clasificacion ATC del Producto

ATC	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	SubGrupo Farmacologico	Subgrupo Quimico
J07AH03	MENINGOCOCO ANTIGENOS BIVALENTES POLISACARIDOS PURIFICADOS	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	VACUNAS	VACUNAS ANTIBACTERIANAS	VACUNAS ANTIMENINGOCOCO

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona franca, Vereda Chachafruto, Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	
ENVASADOR	CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS BIOCEN	CARRETERA BELTRAN, KM 1 1/2 BEJUCAL, MAYABEQUE - CUBA	CUBA			
FABRICANTE	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS	CUBA	CUBA			
IMPORTADOR	LABORATORIOS DELTA S.A.S.	Zona franca, Vereda Chachafruto, Bodega 150	COLOMBIA	ANTIOQUIA	RIONEGRO	
TITULAR	INSTITUTO FINLAY DE VACUNAS	CUBA	CUBA			

Imprimir << Atras