

Ref.: RF527793/14 Reg. I.S.P. N° B-2398/14  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MENCEVAX VACUNA CONTRA NEISSERIA MENINGITIDIS**  
**SEROGRUPOS A,C,W-135 e Y LIOFILIZADO PARA**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE, MONODOSIS, CON SOLVENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
COMISIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Mencevax ACWY

*Vacuna contra Neisseria meningitidis (meningococo) serogrupos A, C,  
W-135 e Y*

20 JUN 2014

N° Ref.:

N° Registro:

Firma Profesional:

### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

**Mencevax ACWY** es una preparación liofilizada de polisacáridos purificados de *Neisseria meningitidis* (meningococo) de los serogrupos A, C, W-135 e Y.

**Mencevax ACWY** cumple todos los requisitos de la Organización Mundial de la Salud para sustancias biológicas y para vacunas de la meningitis meningocócica.

Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna reconstituída contiene 50 µg de cada uno de los polisacáridos de los serogrupos A, C, W-135 e Y.

#### Forma farmacéutica

Polvo y diluyente para solución inyectable.

### CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

#### Indicaciones

**Mencevax ACWY** está indicada para la inmunización activa de niños a partir de los dos años de edad, adolescentes y adultos contra la enfermedad meningocócica causada por meningococos de los serogrupos A, C, W-135 e Y.

La vacuna está particularmente recomendada en personas en riesgo, por ejemplo, aquellos que viven o visitan regiones en las que la enfermedad es epidémica o altamente endémica.

También está recomendada en personas que residen en comunidades cerradas y tienen contactos directos con pacientes con enfermedades causadas por los meningococos de los serogrupos A, C, W-135 e Y.

**Esta vacuna no está indicada en niños menores de 2 años de edad, por cuanto la antigenicidad es baja, además que los anticuerpos persisten un corto periodo de tiempo.**

#### Posología y administración

##### Posología

Debe administrarse la dosis recomendada de la vacuna contenida en 0,5 mL.

**Para pacientes con riesgo aumentado de desarrollar enfermedad meningocócica invasiva, pueden ser revacunados, con intervalos que estén de acuerdo a las recomendaciones oficiales**

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL

**Ref.: RF527793/14                      Reg. I.S.P. N° B-2398/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MENCEVAX VACUNA CONTRA NEISSERIA MENINGITIDIS**  
**SEROGRUPOS A,C,W-135 e Y LIOFILIZADO PARA**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE, MONODOSIS, CON SOLVENTE**

---

**Forma de administración**

**Mencevax ACWY** es solamente para uso subcutáneo.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes (ver secciones *Composición cualitativa y cuantitativa* y *Lista de excipientes*).

Reacción de hipersensibilidad tras la administración previa de **Mencevax ACWY**.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Como con todas las vacunas inyectables, deberá contarse con tratamiento médico apropiado a mano en caso de que ocurran reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna.

Puede presentarse síncope (desmayos) después, o incluso antes, de cualquier vacunación como una respuesta psicogénica a la inyección con aguja. Es importante que se tengan disponibles los debidos procedimientos para evitar las lesiones por desmayos.

La inmunización deberá ir precedida de la revisión de la historia médica (especialmente con respecto a vacunaciones previas y la posible ocurrencia de reacciones indeseables) y el examen clínico.

Al igual que con otras vacunas, la administración de **Mencevax ACWY** se pospondrá en personas que sufran enfermedades febriles agudas. Sin embargo, la presencia de una infección menor, como un resfriado, no es razón para retrasar la inmunización.

**Mencevax ACWY** sólo protegerá contra los serogrupos A, C, W-135 e Y de *Neisseria meningitidis*. Como en el caso de cualquier vacuna, no puede garantizarse la protección total de un individuo inmunizado.

Si se administra a personas con respuesta inmune deficiente, puede que la vacuna no induzca una respuesta efectiva.

La revacunación con vacunas que contienen el polisacárido del serogrupo C puede inducir respuestas más bajas de los anticuerpos al polisacárido meningocócico del serogrupo C en comparación con la vacunación primaria.

En los sujetos que continúen en alto riesgo de exposición a la enfermedad meningocócica causada por los serogrupos A, C, W-135 e Y, debe considerarse la revacunación de acuerdo con las recomendaciones oficiales (ver la sección "Farmacodinamia").

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse **Mencevax ACWY** por vía intravascular.

**INTERACCIONES**

**Mencevax ACWY** puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. Las demás vacunas inyectables deberán siempre administrarse en un sitio distinto de inyección.



**Ref.: RF527793/14                      Reg. I.S.P. N° B-2398/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MENCEVAX VACUNA CONTRA NEISSERIA MENINGITIDIS**  
**SEROGRUPOS A,C,W-135 e Y LIOFILIZADO PARA**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE, MONODOSIS, CON SOLVENTE**

---

Como sucede con otras vacunas, cabe esperar que no se alcance una respuesta adecuada en los pacientes que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor.

**Embarazo y lactancia**

No se dispone de datos humanos apropiados sobre el uso durante el embarazo y no hay suficientes estudios sobre reproducción animal.

**Mencevax ACWY** deberá usarse durante el embarazo sólo cuando sea claramente necesario y cuando las posibles ventajas sean mayores que los posibles riesgos al feto.

No se cuenta con datos apropiados sobre la administración de **Mencevax ACWY** a mujeres durante la lactancia. Sin embargo, como con otras vacunas de polisacáridos, no se espera que la vacunación con **Mencevax ACWY** perjudique a la madre o al bebé.

Deberá administrarse **Mencevax ACWY** a mujeres durante la lactancia cuando sea necesario y cuando las posibles ventajas sean mayores que los posibles riesgos.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No existen estudios donde se investigue el efecto de **Mencevax ACWY** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Más aún, no puede predecirse un efecto perjudicial sobre dichas actividades al considerar la farmacología del principio activo. Sin embargo, deberá recordarse el estado clínico del paciente y el perfil de reacciones adversas de **Mencevax ACWY** al considerar la capacidad del paciente para efectuar tareas que requieren destreza motora, cognitiva o de toma de decisiones.

**REACCIONES ADVERSAS**

Después del amplio uso de la vacuna, Mencevax ACWY, se tolera generalmente bien.

El perfil de seguridad presentado a continuación se basa en los datos obtenidos de estudios clínicos en los que 530 sujetos recibieron Mencevax ACWY.

Las reacciones adversas que ocurrieron durante estos estudios se reportaron generalmente dentro de las 48 horas después de la inmunización.

Las frecuencias se reportan como:

Muy común:     $\geq 1/10$   
Común:         $\geq 1/100$  y  $< 1/10$   
Raras:          $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$

Trastornos del metabolismo y nutrición:

Común: disminución del apetito.

Trastornos psiquiátricos:

Muy común: irritabilidad.



**Ref.: RF527793/14**                      **Reg. I.S.P. N° B-2398/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MENCEVAX VACUNA CONTRA NEISSERIA MENINGITIDIS**  
**SEROGUPOS A,C,W-135 e Y LIOFILIZADO PARA**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE, MONODOSIS, CON SOLVENTE**

---

Trastornos del sistema nervioso:

Muy común: somnolencia, dolor de cabeza.

Raras: mareos, hipoestesia.

Trastornos gastrointestinales:

Común: síntomas gastrointestinales, por ej. náuseas, vómito y diarrea.

Trastornos de los tejidos musculoesquelético y conectivo:

Común: mialgia.

Trastornos generales y condiciones en el punto de administración:

Muy común: dolor y enrojecimiento en el punto de inyección, fatiga

Común: inflamación en el punto de inyección, fiebre

Además, durante la vigilancia poscomercialización se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas, incluyendo reacciones anafilácticas y anafilactoides

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Urticaria, erupción, edema angioneurótico

Trastornos de los tejidos musculoesquelético y conectivo

Artralgia, rigidez musculoesquelética

Trastornos generales y condiciones en el punto de administración

Síntomas de resfriado, escalofríos

**Sobredosis**

Durante la vigilancia post-comercialización se han reportado casos de sobredosis (hasta 10 veces la dosis recomendada). Las reacciones adversas reportadas después de la sobredosis fueron parecidas a las reportadas durante la administración normal de la vacuna.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Farmacodinamia**

Datos de inmunogenicidad

**Mencevax ACWY** induce anticuerpos bactericidas contra los meningococos de los serogrupos A, C, W-135 e Y.

Estudios clínicos (N =530) evaluaron, un mes después de la vacunación con **Mencevax ACWY**, el porcentaje de pacientes con títulos de anticuerpos bactericidas  $\geq 1:8$ , la respuesta a la vacuna (definida como seroconversión con límite de títulos de actividad bactericida sérica (SBA) de 1:8 para pacientes inicialmente seronegativos o definida como un aumento de cuatro veces en los títulos SBA entre antes y después de la vacunación en pacientes inicialmente seropositivos) y el índice de seroconversión en pacientes que fueron seronegativos antes de la vacunación.



**Ref.: RF527793/14                      Reg. I.S.P. N° B-2398/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MENCEVAX VACUNA CONTRA NEISSERIA MENINGITIDIS**  
**SEROGRUPOS A,C,W-135 e Y LIOFILIZADO PARA**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE, MONODOSIS, CON SOLVENTE**

Los resultados obtenidos en esos estudios clínicos para todos los serogrupos se resumen en la siguiente tabla:

	Serogrupo							
	MenA		MenC		MenW-135		MenY	
	N	%	N	%	N	%	N	%
rSBA* $\geq$ 1:8								
2-5 años de edad	169	99,4	169	85,8	149	96,6	175	100
$\geq$ 6 años de edad	310	100	315	99,7	316	99,7	316	100
Respuesta a la vacuna								
2-5 años de edad	141	72,3	160	80,6	146	89,7	165	73,9
$\geq$ 6 años de edad	295	78,6	309	96,4	306	92,5	304	84,2
Seroconversión en S-								
2-5 años de edad	13	92,3	132	81,8	88	94,3	40	100
$\geq$ 6 años de edad	3	100	180	99,4	125	100	46	100

N= cantidad de sujetos

\* Las pruebas de rSBA analizadas en los laboratorios de GSK

En estudios realizados entre militares israelíes entre 18 y 55 años, se demostró que **Mencevax ACWY** es inmunogénico (todos los pacientes presentan concentraciones anti-PS  $\geq$  2,0  $\mu$ g/mL 2 semanas después de la vacunación en los serogrupos A y C).

En los estudios realizados entre los pacientes deficientes del componente tardío del complemento (LCCD) (N=31) y pacientes sometidos al trasplante de médula ósea (TMO) (N=44) se demostró que la vacunación con **Mencevax ACWY** provocó una respuesta inmune satisfactoria. En pacientes LCCD, se observaron concentraciones medias geométricas de 26,8  $\mu$ g/mL para MenA, 19,2  $\mu$ g/mL para MenC, 16,4  $\mu$ g/mL para MenW-135 y 30,7  $\mu$ g/mL para MenY a las 13 semanas después de la vacunación. En pacientes TMO, 62% a 84% de los pacientes mostraban concentraciones anti-PSA  $\geq$  2,0  $\mu$ g/mL y 76% a 84% de los pacientes mostraban concentraciones anti-PSC  $\geq$  2,0  $\mu$ g/mL un mes después de la vacunación.

#### Datos de eficacia

Como respuesta a una epidemia de enfermedad meningocócica en Burkina Faso, se realizó una campaña de vacunación masiva con **Mencevax ACW** en más de 1,68 millones de niños y adultos entre 2 y 29 años. La efectividad de la vacuna contra la enfermedad causada por el serogrupo A y W-135 fue 95,8% (IC del 95%: 81,8%-99,0%) en personas con una vacunación reportada.

#### Persistencia de la respuesta inmune

Se evaluó la persistencia de la respuesta inmune generada por **Mencevax ACWY** hasta 5 años después de la vacunación en adolescentes y adultos de 11-55 años primovacunados en el estudio

MenACWY-TT-015. En la siguiente tabla, se resumen los resultados obtenidos hasta los 5 años para todos los serogrupos:

**Ref.: RF527793/14                      Reg. I.S.P. N° B-2398/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MENCEVAX VACUNA CONTRA NEISSERIA MENINGITIDIS**  
**SEROGRUPOS A,C,W-135 e Y LIOFILIZADO PARA**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE, MONODOSIS, CON SOLVENTE**

Serogruppo	Punto temp.	Mencevax ACWY		
		N	rSBA* ≥1:8 (95%IC)	GMT (95%IC)
A	Mes 1	19	100% (82,4-100)	1463,2 (886,5-2415,0)
	Año 1	19	84,2% (60,4-96,6)	218,0 (71,0-669,6)
	Año 2	98	91,8% (84,5-96,4)	385,8 (259,4-573,9)
	Año 4	107	73,8% (64,4-81,9)	105,4 (67,6-164,4)
	Año 5	105	74,3% (64,8-82,3)	103,6 (67,8-158,3)
C	Mes 1	18	100% (81,5-100)	8070,7 (4896,6-13302,2)
	Año 1	17	94,1% (71,3-99,9)	1956,8 (731,8-5232,7)
	Año 2	99	86,9% (78,6-92,8)	286,3 (181,8-450,9)
	Año 4	107	84,1% (75,8-90,5)	315,0 (196,8-504,1)
	Año 5	104	71,2% (61,4-79,6)	142,4 (85,3-237,6)
W-135	Mes 1	17	76,5% (50,1-93,2)	881,6 (150,8-5154,0)
	Año 1	18	66,7% (41,0-86,7)	120,3 (23,6-614,5)
	Año 2	100	24% (16,0-33,6)	6,5 (4,2-10,0)
	Año 4	107	25,2% (17,3-34,6)	11,3 (7,8-16,3)
	Año 5	105	24,8% (16,9-34,1)	11,7 (7,9-17,1)
Y	Mes 1	12	100% (73,5-100)	2663,0 (1821,9-3892,4)
	Año 1	12	50,0% (21,1-78,9)	22,3 (3,4-146,2)
	Año 2	100	44,0% (34,1-54,3)	19,4 (11,4-33,0)
	Año 4	107	43,9% (34,3-53,9)	26,0 (16,6-40,7)
	Año 5	105	44,8% (35,0-54,8)	29,6 (18,7-46,7)

GMT: título medio geométrico

\* Las pruebas de rSBA se realizaron en los laboratorios de la PHE del Reino Unido

En contraposición con la persistencia observada de rSBA-MenA, los datos limitados mostraron una disminución de los títulos de anticuerpos bactericidas en suero contra el serogrupo A un año después de haber sido vacunados al emplear el complemento humano en el ensayo (hSBA). Se desconoce la relevancia clínica de la disminución de los títulos de anticuerpos de hSBA-MenA.

**Farmacocinética**

No es relevante para las vacunas.

**Estudios clínicos**

Ver la sección *Farmacodinamia*.

**Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos no clínicos no indican riesgos especiales para los seres humanos con base en las pruebas de seguridad general realizadas en animales.



Ref.: RF527793/14                      Reg. I.S.P. N° B-2398/14  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MENCEVAX VACUNA CONTRA NEISSERIA MENINGITIDIS**  
**SEROGRUPOS A,C,W-135 e Y LIOFILIZADO PARA**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE, MONODOSIS, CON SOLVENTE**

---

**CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS**

**Lista de excipientes**

Vacuna: sacarosa, trometamol

Diluyente: cloruro de sodio, agua para inyecciones (y fenol en presentaciones multidosis).

**Incompatibilidades**

Ante la ausencia de estudios de compatibilidad, este producto medicinal no debe ser mezclado con otros productos medicinales.

**Período de validez**

La fecha de caducidad está indicada en la etiqueta y en el envase.

~~Después de la reconstitución, la vacuna deberá administrarse rápidamente o conservarse en el refrigerador. Si no se utiliza en un período de ocho horas, deberá desecharse debido al riesgo de contaminación. Se recomienda proteger la vacuna reconstituida de la luz solar directa.~~

**Precauciones especiales de conservación**

La vacuna liofilizada deberá almacenarse en el refrigerador entre +2°C y +8°C. El diluyente podrá también almacenarse a temperatura ambiente (25°C).

~~Los datos experimentales demuestran que el polvo es estable cuando se conserva a 37°C durante 1 semana. Sin embargo, estos datos no son recomendaciones de conservación.~~

Durante el transporte deberán respetarse las condiciones de conservación recomendadas.

**Naturaleza y contenido del envase**

**Mencevax ACWY** se presenta como un polvo blanco en un vial de vidrio.

El diluyente estéril para la presentación monodosis es transparente e incoloro y se presenta en un vial o ampula de vidrio.

El diluyente estéril para la presentación multidosis (que contiene fenol) puede aparecer ligeramente turbio y/o con coloración rosa y se presenta en un vial de vidrio.

**Instrucciones de uso/manipulación**

Se deberá inspeccionar la vacuna visualmente antes de la administración para detectar cualquier partícula extraña y/o cambio de color. En caso que se observe cualquiera de las anteriores, deseche la vacuna.

**Mencevax ACWY** deberá reconstituirse añadiendo todo el contenido del recipiente de diluyente al vial conteniendo de la vacuna. La vacuna en polvo deberá disolverse completamente en el diluyente.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

**Mencevax es una marca comercial del Grupo de Compañías GlaxoSmithKline.**



**Ref.: RF527793/14                      Reg. I.S.P. N° B-2398/14**  
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**MENCEVAX VACUNA CONTRA NEISSERIA MENINGITIDIS**  
**SEROGRUPOS A,C,W-135 e Y LIOFILIZADO PARA**  
**SOLUCIÓN INYECTABLE, MONODOSIS, CON SOLVENTE**

---

Version number: GDS008/IPI08 / Date: 12 Nov 2013

© [year\*] GlaxoSmithKline group of companies

**Manufacturer:**

GlaxoSmithKline Biologicals, s.a.  
89, rue de l'Institut - 1330 Rixensart  
Belgium

Tel: (32) 2 656 81 11    Fax: (32) 2 656 80 00

\* year of creation/update of the artwork.

FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL