

MOD 33-27 <b>MINISTERIO DE SALUD PUBLICA</b>  Farmacia	<b>MODELO DE FORMATO</b>	09 <b>D</b>	08 <b>M</b>	05 <b>A</b>
<b>TIPO DE FORMATO: PROSPECTO</b>				
<b>PRODUCTO: VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA BC VA-MENGOC-BC® (ESPAÑOL-INGLÉS)</b>				
<b>ENVASE: BULBO DE VIDRIO</b>			<b>ESPECIFICACION No.:</b>	
<b>ETIQUETA:</b>		<b>ESTUCHE:</b>		
<p><b>TEXTO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>VA-MENGOC-BC <sup>**</sup></b>  <b>VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA BC</b>  <b>(Adsorbida en gel de Hidróxido de Aluminio)</b>  <b>Inyección intramuscular</b></p> <p><b>COMPOSICION:</b> VA-MENGOC-BC <sup>™</sup> 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.</p> <p>Cada dosis de 0,5 mL contiene:</p> <p>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.</p> <p>* Cuantificado como contenido total de proteína ( Lowry )          **Cuantificado como contenido total de Acido Siálico</p> <p><b>FORMA FARMACEUTICA:</b> Suspensión inyectable.</p> <p><b>INDICACIONES:</b> VA-MENGOC-BC <sup>™</sup> está indicada para la inmunización activa contra la enfermedad Meningocócica causada por los serogrupos B y C. Se recomienda su uso a partir 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.</p> <p><b>CONTRAINDICACIONES:</b> 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.</p> <p><b>PRECAUCIONES :</b> VA-MENGOC-BC <sup>™</sup> 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 desordenes inmunológicos pueden no alcanzar una respuesta adecuada a la vacunación.</p> <p><b>ADVERTENCIAS:</b> 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,</p>				
<b>CODIGO DEL FORMATO:</b>		<b>FABRICA: INSTITUTO FINLAY</b>		
<b>HECHO:</b>  -----		<b>APROBADO:</b>  -----		

MOD 33-27 <b>MINISTERIO DE SALUD PUBLICA</b>	<b>MODELO DE FORMATO</b>	09 <b>D</b>	08 <b>M</b>	05 <b>A</b>
<b>Farmacia</b>				
<b>TIPO DE FORMATO: PROSPECTO</b>				
<b>PRODUCTO: VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA BC VA-MENGOC-BC® (ESPAÑOL-INGLÉS)</b>				
<b>ENVASE: BULBO DE VIDRIO</b>			<b>ESPECIFICACION No.:</b>	
<b>ETIQUETA:</b>		<b>ESTUCHE:</b>		
<b>TEXTO</b>				
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.				
<b>REACCIONES ADVERSAS:</b> 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 <sup>™</sup> . 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 <sup>™</sup> 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.				
<b>POSOLOGIA:</b> 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.				
<b>INSTRUCCIONES PARA EL USO:</b> VA-MENGOC-BC <sup>™</sup> 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.				
<b>ALMACENAMIENTO:</b> 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.				
<b>FECHA DE VENCIMIENTO:</b> Se considerará la fecha impresa en la etiqueta del bulbo.				
<b>PRESENTACION:</b> Bulbos conteniendo 1, 2, 5, 10 y 20 dosis.				
<b>REGISTRO MEDICO SANITARIO EN LA REPUBLICA DE CUBA:</b> No. 1133				
<b>INSTITUTO FINLAY</b> La Habana, Cuba				
<b>Fecha de edición:</b> Julio 2005				
<b>CODIGO DEL FORMATO:</b>		<b>FABRICA:</b> INSTITUTO FINLAY		
<b>HECHO:</b>		<b>APROBADO:</b>		
-----		-----		

MOD 33-27 <b>MINISTERIO DE SALUD PUBLICA</b>  Farmacia	<b>MODELO DE FORMATO</b>	09  <b>D</b>	08  <b>M</b>	05  <b>A</b>
<b>TIPO DE FORMATO: PROSPECTO</b>				
<b>PRODUCTO: VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA BC VA-MENGOC-BC® (ESPAÑOL-INGLÉS)</b>				
<b>ENVASE: BULBO DE VIDRIO</b>			<b>ESPECIFICACION No.:</b>	
<b>ETIQUETA:</b>		<b>ESTUCHE:</b>		
<p><b>TEXTO</b></p> <p style="text-align: center;"> <b>VA-MENGOC-BC<sup>™</sup></b>  <b>MENINGOCOCCAL BC VACCINE</b>  <b>(Adsorbed onto Aluminium Hydroxide gel)</b>  <b>Intramuscular injection</b> </p> <p><b>COMPOSITION:</b> The Meningococcal BC vaccine is a complex of purified outer membrane vesicles of serogroup B and purified capsular polysaccharide of serogroup C meningococcus, adsorbed onto Aluminium Hydroxide gel. The vaccine contains 0,01 % Thiomersal as preservative and also phosphates and Sodium Chloride.</p> <p>Each 0,5 mL dose contains:</p> <p>Outer membrane protein of meningococcus B.....50 micrograms*  Capsular polysaccharide of meningococcus C..... 50 micrograms**  Aluminium Hydroxide gel.. ..... 2,0 mg  Thiomersal..... 0,05 mg  Sodium Chloride..... 4,25 mg  Phosphates..... 0,05 mg  Water for injection..... s.q.</p> <p>* Quantified as total protein content (Lowry)  **Quantified as total Sialic Acid content</p> <p><b>PHARMACEUTICAL FORM:</b> Suspension for injection.</p> <p><b>INDICATIONS:</b> VA-MENGOC-BC® is indicated for active immunisation against Meningococcal disease caused by serogroups B and C. Its use is recommended in ages from three months on and residents in endemo-epidemic areas or travellers to those areas. It is also recommended for persons living in closed communities such as child-care centres, boarding schools, military camps, prisons, highly populated areas or any community where cases or carriers of meningococci of the serogroups B and C have been reported and, therefore, the population is exposed to the risk of contracting the disease.</p> <p><b>CONTRAINDICATIONS:</b> Should not be administered to persons with known hypersensitivity to any component of the vaccine. It is contraindicated in febrile conditions, acute infectious and allergic processes and unbalanced chronic diseases. Any severe reaction to first dose administration is rare, but this situation contraindicates a second dose administration.</p> <p><b>PRECAUTIONS:</b> VA-MENGOC-BC® should not be administered to pregnant women unless its use is considered necessary and justified due to a high epidemiological risk. In all vaccination centres, an adequate medicine (1/1000 Adrenaline solution), must be ready, should any anaphylactic reaction occur. Immunodeficient patients or those receiving immunodepressive treatment may not adequately respond to vaccination.</p>				
<b>CODIGO DEL FORMATO:</b>		<b>FABRICA: INSTITUTO FINLAY</b>		
<b>HECHO:</b>  -----		<b>APROBADO:</b>  -----		

MOD 33-27 <b>MINISTERIO DE SALUD PUBLICA</b>	<b>MODELO DE FORMATO</b>	09 <b>D</b>	08 <b>M</b>	05 <b>A</b>
<b>Farmacia</b>				
<b>TIPO DE FORMATO: PROSPECTO</b>				
<b>PRODUCTO: VACUNA ANTIMENINGOCOCCICA BC VA-MENGOC-BC® (ESPAÑOL-INGLÉS)</b>				
<b>ENVASE: BULBO DE VIDRIO</b>			<b>ESPECIFICACION No.:</b>	
<b>ETIQUETA:</b>		<b>ESTUCHE:</b>		
<b>TEXTO</b>				
<p><b>WARNINGS:</b> The vaccine should never be administered by intravenous route. The correct handling and extraction by health care providers of one or several doses of the vaccine from a multidose flask guarantees the product's quality. Therefore, once the vial is punctured, it must be kept protected from light and stored at a temperature of 2-8 °C; it should not be used after 24 hours. It is not the manufacturer's responsibility the non-fulfillment of recommendations for handling and preservation of the vaccine. This vaccine cannot be used after its expiry date.</p>				
<p><b>ADVERSE REACTIONS:</b> No serious adverse reactions have been observed in most of the vaccinees during a huge number of clinical trials and post-licensing studies conducted in Cuba and another countries. The expected local symptoms and signs reported were pain, erythema and induration, which were slight and had a variable frequency, appearing in the first 24 hours and tending to disappear 72 hours after vaccination. Local symptoms of greater intensity may appear in isolated cases. These local symptoms and signs are similar to those caused by other adsorbed vaccines. Among general symptoms, temperatures of 38 °C or more have been reported; they rarely last for more than two days. Cases of temperatures of 39 °C or more, which develops rapid and favourably, have been described with a lower frequency. General discomfort, headache and somnolence may appear. The incidence of local and general symptoms and signs tends to decrease after the second dose administration. In more than 40 millions of doses of VA-MENGOC-BC administered, the vaccine has shown an acceptable safety profile. This vaccine does not produce the disease or its major symptoms and signs.</p>				
<p><b>POSOLGY:</b> The vaccination scheme consists of two doses of 0,5 mL each, with an optimal interval of six to eight weeks. The second dose is indispensable for achieving protection. This scheme is valid from three months of age onwards. In the experience of using this vaccine in a programmed way, no booster doses have been required. When using the vaccine in repeated specific campaigns, the use of booster doses is not excluded for those people who do not have a documented evidence of a previous vaccination with the two-dose scheme.</p>				
<p><b>INSTRUCTIONS FOR USE:</b> VA-MENGOC-BC® Should be administered by deep intramuscular route, preferably in the deltoid region, observing sterility and aseptic standards. In children with very small deltoid muscles, the vaccine should be applied in the antero-lateral part of the thigh. Since the gel tends to sediment, gently shake the vial content before extracting each dose to guarantee correct homogenisation.</p>				
<p><b>STORAGE:</b> During its transportation and storage, the vaccine should be stored at 2 - 8 °C. (DO NOT FREEZE), avoiding exposure to physical agents like intense light radiation.</p>				
<p><b>EXPIRATION DATE:</b> The date printed on the vial label will be considered the expiration date.</p>				
<p><b>PRESENTATION:</b> Vials containing 1, 2, 5, 10 and 20 doses.</p>				
<p><b>SANITARY MEDICAL REGISTRY IN THE CUBAN REPUBLIC:</b> No. 1133</p>				
<p><b>FINLAY INSTITUTE</b> Havana, Cuba</p>				
<p><b>Edition date:</b> July 2005</p>				
<b>CODIGO DEL FORMATO:</b>		<b>FABRICA:</b> INSTITUTO FINLAY		
<b>HECHO:</b>		<b>APROBADO:</b>		
-----		-----		