14 Vacina meningocócica C conjugada (MenCC)

14.1 Introdução

Há dois tipos de vacinas meningocócicas conjugadas com a proteína do toxoide tetânico ou com o CRM-197 (mutante atóxico da toxina diftérica).

O PNI utiliza esta última, produzida pelo Instituto Ezequiel Dias, de Minas Gerais, em parceria com o laboratório Novartis. A vacina meningocócica conjugada C tem baixa reatogenicidade, mas os estudos clínicos em crianças pequenas foram feitos com a administração concomitante de várias outras vacinas do Calendário, inclusive vacinas combinadas com o componente pertússis, celular ou acelular.

Por isso, os eventos adversos sistêmicos descritos nos estudos clínicos incluem um somatório de eventos adversos das diversas vacinas aplicadas concomitantemente. Como o PNI administra apenas as vacinas meningocócicas e pneumocócicas concomitantemente, as frequências de eventos adversos sistêmicos descritos nos estudos clínicos não se aplicam à nossa rotina.

14.2 Descrição do produto

Suspensão injetável composta por oligossacarídeo meningocócico C conjugado com proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphteriae*. Contém adjuvante hidróxido de alumínio, excipientes manitol, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, cloreto de sódio e água para injeção.

14.3 Eventos adversos

As definições de caso dos eventos adversos descritos a seguir estão descritas no Capítulo 23.

A maioria dos eventos adversos ocorreu nos primeiros dias após a vacinação, principalmente no dia da aplicação, podendo alcançar até três a seis dias. A maioria foi autolimitada e com boa evolução.

14.3.1 Reações locais

Dor, rubor, edema, endurecimento e hiperestesia (sensibilidade da pele acima do normal).

Notificação e investigação

Notificar e investigar os casos de reações locais muito intensas e/ou duradouras e também o aumento exagerado da ocorrência de algumas reações ("surtos").

Conduta

- Tratamento sintomático (ver Capítulo 24).
- Não há contraindicação para administração de doses subsequentes.

14.3.2 Manifestações sistêmicas

Há relato de cefaleia, febre, choro, irritabilidade, sonolência ou comprometimento do sono, anorexia, diarreia e vômitos.

Notificação e investigação

Notificar e investigar os eventos adversos sistêmicos muito intensos ou duradouros e também o aumento exagerado da ocorrência de algumas reações ("surtos").

Conduta

- Medicamentos sintomáticos (ver Capítulo 24).
- Não há contraindicação para doses subsequentes.

14.3.3 Outros eventos adversos

Em vigilância pós-comercialização foram relatados casos muito raros de convulsões após a administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada – CRM197), sem comprovação de relação causal.

É possível que algumas das crises convulsivas referidas tenham sido desmaios. As convulsões em lactentes e crianças pequenas, geralmente, estavam relacionadas à febre alta. A maioria das pessoas afetadas teve uma recuperação rápida.

Os relatos de distúrbios visuais e sensibilidade à luz são muito raros. Ocorrem geralmente com dor de cabeça e tontura.

Notificação e investigação

Notificar e investigar os eventos adversos sistêmicos muito intensos ou duradouros e também o aumento exagerado da ocorrência de algumas reações ("surtos").

Conduta

- Medicamentos sintomáticos (ver Capítulo 24).
- Investigar outros diagnósticos etiológicos.
- Contraindicação para doses subsequentes, dependendo da avaliação de cada caso e a critério médico.

Manifestações de hipersensibilidade

Podem ocorrer reações alérgicas, eventualmente graves, como anafilaxia.

Outras reações alérgicas cutâneas podem ocorrer alguns dias após a administração da vacina, de evolução benigna.

Notificação e investigação

Todos os casos intensos deverão ser notificados e investigados.

Conduta

- Tratamento adequado da reação alérgica apresentada (ver Capítulo 24).
- Nos casos de anafilaxia são contraindicadas doses subsequentes.