

Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

Novartis Biociências S.A.

Suspensão injetável

(10mcg/0,5mL + diluente 0,6mL)

TEXTO DE BULA

VACINA ADSORVIDA MENINGOCÓCICA C (CONJUGADA)

Oligossacarídeo meningocócico C conjugado com proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*

I - IDENTIFICAÇÃO DA VACINA:

NOME COMERCIAL:

Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

DENOMINAÇÃO GENÉRICA DOS PRINCÍPIOS ATIVOS:

Vacina adsorvida meningocócica C (conjugada)

APRESENTAÇÃO:

Cartucho com 01 frasco-ampola (vidro tipo I), com vedação de borracha bromobutírica, contendo uma dose da vacina liofilizada, acompanhado de 01 seringa (vidro tipo I) com êmbolo (de borracha bromobutírica) e tampa (de borracha clorobutírica ou estireno-butadieno), preenchida com 0,6 ml de diluente com hidróxido de alumínio.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES DE IDADE

FORMA FARMACÊUTICA:

Pó liofilizado injetável + solução diluente

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

A VACINA DEVE SER ADMINISTRADA EXCLUSIVAMENTE PELA VIA INTRAMUSCULAR.

A vacina não deve ser injetada por via subcutânea, intradérmica ou intravenosa.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Uma dose (0,5 ml da vacina reconstituída) contém:

Oligossacarídeo meningocócico C.....10 mcg
Conjugado com proteína CRM₁₉₇ de *Corynebacterium diphtheriae*.....12,5 a 25,0 mcg
Adsorvido em Hidróxido de alumínio.....0,3 a 0,4 mg de Al³⁺

Excipientes:

manitol, fosfato de sódio monobásico mono-hidratado, fosfato de sódio dibásico heptahidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Esta vacina não contém conservante.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é utilizada para prevenir as doenças provocadas pela bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C. Esta bactéria pode causar infecções graves, às vezes fatais, como a meningite e a sepse (infecção generalizada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) atua estimulando o organismo para criar uma proteção (anticorpos) contra a bactéria *Neisseria meningitidis* do sorogrupo C, causadora da meningite C.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esta vacina não deve ser utilizada por indivíduos que apresentaram reação alérgica às substâncias ativas ou a qualquer outro ingrediente da vacina.

Também não deve ser utilizada por indivíduos que tenham apresentado reação alérgica após a administração de qualquer vacina contendo toxóide diftérico em sua composição.

Esta vacina não é indicada para menores de 02 meses de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes da administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM₁₉₇), deve-se perguntar aos pais ou responsável a história clínica do paciente e da sua família e as condições de saúde do paciente.

O seu médico ou profissional de saúde habilitado não administrará a vacina nos seguintes casos:

- Se, no passado, você apresentou reações alérgicas às substâncias ativas ou qualquer outro ingrediente desta vacina
- Se, no passado, você apresentou reações alérgicas ao toxóide diftérico (uma substância usada em outras vacinas)

Aconselha-se avaliar com o médico se a vacina deve ser administrada nos seguintes casos:

- Se você, do sexo feminino, estiver grávida ou pensando em engravidar ou, ainda, estiver amamentando.
- Se você for hemofílico ou apresentar outros problemas que impeçam uma correta coagulação do sangue, ou estiver tomando medicamentos que possam influenciar na coagulação do sangue.

- Se o seu sistema imunológico é deficiente, ou se você interrompeu recentemente ou ainda está recebendo um tratamento com doses elevadas de corticosteroide ou com medicamentos quimioterápicos (para tratamento de câncer) ou, ainda, medicamentos que afetem o sistema imunológico.

- Se o seu baço foi removido ou se o seu médico lhe disse que o seu baço não funciona bem.

- Se você estiver com alguma doença febril ou doença infecciosa. Neste caso, a vacinação com a vacina meningocócica C (conjugada) deve ser adiada, particularmente para que os sinais e sintomas não sejam erroneamente confundidos com possíveis efeitos adversos da vacina. Entretanto, uma infecção menor (resfriado, por exemplo) não é um motivo para adiar a vacinação.

- Se a sua idade for superior a 65 anos.

- Se você apresentar uma doença renal chamada “síndrome nefrótica” (doença em que grande quantidade de proteína está presente na urina).

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Esta vacina é eficaz apenas contra o sorogrupo C da *Neisseria meningitidis*; portanto, não é eficaz contra os outros tipos da mesma bactéria.

A vacina não é eficaz contra outras causas de meningite ou sepse (infecção generalizada).

Uma completa proteção contra a infecção meningocócica do sorogrupo C não pode ser garantida. Não existem dados disponíveis sobre a aplicabilidade da vacina para o controle de surtos pós-exposição.

Além disso, apesar de a vacina conter a proteína diftérica CRM₁₉₇, a vacina não é eficaz contra a difteria. Isto significa que o paciente deve receber outras vacinas para proteger contra a difteria, quando indicado ou recomendado pelo médico.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) não foi avaliada especificamente em pacientes infectados com o vírus HIV (vírus da AIDS) ou com problemas nos mecanismos de defesa do organismo. Pacientes com desequilíbrio no seu sistema imunológico (defesas do organismo), como indivíduos com infecção por HIV, deficiência de complemento e aqueles que tiveram seu baço removido ou não funcionando, podem desenvolver alguma proteção contra a meningite ao receber esta vacina, mas o grau de proteção atingido é desconhecido.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) não provoca a meningite C. No caso de dor na região posterior da cabeça, rigidez de nuca, fotofobia (intolerância à luz), sonolência, manchas vermelhas ou roxas que não desaparecem ao se comprimir a pele, contate imediatamente o seu médico ou serviço de emergência para excluir outras causas.

Antes da administração de qualquer vacina, a pessoa que for aplicá-la deve tomar todas as precauções conhecidas para a prevenção de alergia e outras reações. Como todas as vacinas injetáveis, supervisão e tratamento médico adequado devem estar disponíveis caso ocorra um evento anafilático raro após à administração da vacina.

Quanto ao uso da apresentação com a seringa contendo diluente, deve-se considerar que a tampa da seringa contém 10% de látex de borracha natural. Embora o risco de desenvolver reações alérgicas ao látex seja muito pequeno, os profissionais da saúde são encorajados a considerar o risco-benefício antes de administrar a vacina em pacientes com histórico conhecido de hipersensibilidade ao látex.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) não foi avaliada em indivíduos com trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue) ou alterações hemorrágicas. Nos indivíduos com risco de hemorragia após injeções intramusculares, é necessário avaliar a relação risco-benefício.

Não existem informações sobre o uso dessa vacina em adultos com idade igual ou superior a 65 anos.

A vacina não deve ser injetada por via intravenosa, subcutânea ou intradérmica.

PRECAUÇÕES PARA O USO DURANTE A GRAVIDEZ E AMAMENTAÇÃO:

Não existem dados sobre o uso da vacina em mulheres grávidas. A vacina não deve ser administrada durante a gravidez a não ser que haja risco de contrair a doença meningocócica do grupo C. Neste caso, a relação risco-benefício deve ser avaliada.

Não há estudos da administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada - CRM₁₉₇) em mulheres que estão amamentando. A relação risco-benefício deve ser levada em consideração, antes de se decidir se a imunização deve ser feita durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou amamentando sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

EFEITOS NA HABILIDADE DE DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS:

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas. Tontura tem sido raramente relatada após a vacinação. Isso pode afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar tonturas. Evite dirigir veículos e/ou operar máquinas.

USO DE OUTROS MEDICAMENTOS E VACINAS:

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas, porém qualquer outra vacina injetável que for administrada deve ser aplicada em local diferente do que foi injetada a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada).

As vacinas são:

- Vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada ou inativada);
- Vacinas difteria e tétano, sozinhas ou em combinação com pertussis de célula inteira ou acelular;

- Vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (conjugada);
- Vacina hepatite B administrada sozinha ou ao mesmo tempo que vacinas combinadas contendo difteria, tétano, *Haemophilus influenzae* tipo b, poliomielite 1, 2, 3 inativada e pertussis acelular;
- Vacina combinada sarampo, rubéola e caxumba (SRC);
- Vacina pneumocócica 7-valente;

Estas outras vacinas devem ser administradas nas idades normalmente recomendadas.

Não misturar a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) com outras vacinas na mesma seringa.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina deve ser armazenada e transportada sob refrigeração (temperatura entre 2° C e 8° C), protegida da luz. Não congelar.

Condições alternativas de armazenagem (antes da reconstituição): Não armazenar acima de 25°C. Não congelar. Proteger da luz. O produto deve ser usado ou descartado no prazo de 6 (seis) meses a contar da data de retirada da refrigeração (entre 2° C e 8° C) ou quando a data de validade na embalagem atingir o prazo de validade (o que ocorrer primeiro).

A vacina tem validade de 36 meses a partir da data de fabricação, se armazenada sob refrigeração na temperatura recomendada (entre 2°C e 8°C).

Os dois componentes, frasco-ampola com o pó líofilo e a seringa contendo o diluente do produto, podem ter diferentes datas de validade. A embalagem externa apresenta o prazo de validade mais próximo entre estas duas datas, e deve ser respeitado. A embalagem e TODO o seu conteúdo devem ser descartados quando a data de validade impressa no exterior da embalagem estiver expirada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é composta por um frasco-ampola e uma seringa. O frasco contendo um pó liofilizado branco a esbranquiçado e seringa contendo uma suspensão branca opalescente (diluente).

Após a reconstituição, a vacina é uma suspensão levemente opaca, incolor ou amarelo claro e livre de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO?

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) deve ser reconstituída (preparada) antes da sua administração, da seguinte forma:

Os componentes da vacina devem ser inspecionados visualmente antes e após a reconstituição.

Agitar suavemente a seringa contendo o hidróxido de alumínio como diluente. Retirar a tampa da seringa e adaptar uma agulha adequada (21G, 1½ polegadas (40mm) de comprimento).

Usar todo o conteúdo da seringa (0,6 ml de suspensão) para reconstituir o pó líofilo (conjugado meningocócico C -CRM₁₉₇), presente no frasco-ampola da vacina.

Agitar suavemente o frasco-ampola reconstituído até a vacina ser dissolvida (isto irá garantir que o antígeno esteja ligado ao adjuvante). Tendo o cuidado de não retirar o êmbolo totalmente para fora do corpo da seringa, aspirar a totalidade do conteúdo do frasco-ampola para dentro da seringa. É normal que uma pequena quantidade de líquido residual permaneça no frasco após a retirada da dose. Antes da injeção, mudar a agulha por uma adequada para a administração. Assegure-se de que não há bolhas de ar na seringa antes de injetar a vacina.

Após a reconstituição, a vacina é uma suspensão levemente opaca, incolor ou amarelo claro e livre de partículas estranhas visíveis.

Caso observe qualquer material particulado estranho e/ou alteração do aspecto físico, descartar a vacina.

Após a reconstituição, a vacina pode ser utilizada imediatamente.

Todos os produtos não utilizados ou material residual devem ser descartados, de acordo com a legislação local.

POSOLOGIA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) deve ser administrada por um médico ou profissional de saúde habilitado.

Para crianças de 2 meses de idade até 12 meses de idade, devem ser administradas duas doses da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada), cada uma com 0,5 ml, com um intervalo de, pelo menos, dois meses entre as doses.

Para crianças de 12 meses ou mais, adolescentes e adultos recomenda-se a administração de uma única dose (0,5 ml).

IMPORTANTE: Se a criança recebeu a vacinação completa (duas doses) até os 12 meses de idade, é recomendável que, quando ela for maior, receba outra dose da vacina, ou seja, receba uma dose de reforço. Esta dose extra é necessária para manter a imunidade da criança contra a bactéria chamada *Neisseria meningitidis* do grupo C. O seu médico deverá lhe dizer quando a dose de reforço deverá ser administrada.

A necessidade de uma dose de reforço em crianças vacinadas após os 12 meses ou adolescentes e adultos (que tenham recebido uma única dose) não foi determinada.

A vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) é composta por um frasco-ampola e uma seringa. O frasco contém um pó liofilizado branco a esbranquiçado e a seringa contém uma suspensão branca opalescente (diluyente).

CUIDADOS NA ADMINISTRAÇÃO:

A vacina deve ser aplicada por via intramuscular profunda, preferencialmente na parte anterolateral da coxa, em crianças menores de 24 meses de idade, e no músculo deltoide, em crianças mais velhas, adolescentes e adultos.

O seu médico ou profissional de saúde deve ter cuidado para não injetar a vacina em um vaso sanguíneo e deve assegurar que a vacina será injetada dentro do músculo.

Recomenda-se para a administração da vacina a utilização de uma agulha, cujo tamanho deve ser escolhido de acordo com o local de aplicação, idade, espessura da camada subcutânea e distância entre a pele e as estruturas ósseas subjacentes.

De modo geral, em crianças menores de 2 anos de idade, utilizam-se agulhas que variam entre 16 mm, 20 mm a 25 mm na região vasto lateral e, em crianças maiores de 2 anos de idade, adolescentes e adultos, o tamanho da agulha a ser utilizada na região do deltoide, pode ser de 16 mm, 20 mm, 25 mm a 30 mm de comprimento. O calibre das agulhas pode variar de 5,5 a 7,0 mm.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico, seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Informe ao seu médico caso observe que você ou seu filho esteja apresentando algum efeito colateral à vacina.

Como ocorre com outros medicamentos, a vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) pode provocar algumas reações indesejáveis em certas pessoas. Se você ou seu filho tiver alguma reação anormal, informe seu médico ou profissional de saúde.

Podem ocorrer reações alérgicas graves em uma proporção inferior a uma pessoa a cada dez mil que recebem esta vacina. Ao primeiro sintoma que possa ser decorrente de uma reação alérgica grave (conforme abaixo), você deve procurar um serviço médico de emergência (pronto-socorro) o mais rápido possível, pois estes casos podem ser graves.

Os sintomas de uma reação alérgica grave podem incluir: inchaço da boca, garganta e lábios (que podem provocar dificuldade para engolir), dificuldade de respirar, com sibilância ou tosse, erupções, inchaços nas mãos, pés e tornozelos. Pode ocorrer perda da consciência e queda acentuada da pressão sanguínea. Estas reações são muito raras e, às vezes, manifestam-se imediatamente ou logo após a administração da injeção, desaparecendo geralmente muito rapidamente após tratamento adequado. Se uma reação alérgica grave ocorrer, contate imediatamente seu médico ou serviço de emergência, pois cuidados médicos urgentes podem ser necessários.

Outras reações alérgicas podem ocorrer alguns dias após a administração da vacina. Estas reações consistem em erupções na pele, algumas vezes com coceira, manchas roxas, erupções com bolhas de água que podem causar feridas na boca e ao redor dos órgãos genitais.

Outras reações podem ocorrer, divididas nas seguintes categorias:

Muito comuns: ocorrem em mais de 1 indivíduo a cada 10 recebendo a vacina.

Comuns: ocorrem entre 1 a cada 10 e 1 a cada 100 indivíduos recebendo a vacina.

Incomuns: ocorrem entre 1 a cada 100 e 1 a cada 1000 indivíduos recebendo a vacina.

Raros: ocorrem entre 1 a cada 1000 e 1 a cada 10.000 indivíduos recebendo a vacina.

Muito raros: ocorrem em menos de 1 a cada 10.000 indivíduos recebendo a vacina.

Reações adversas observadas em estudos clínicos:

As reações adversas mais comuns relatadas nos estudos clínicos foram:

Reação muito comum (ocorre em 1 ou mais pessoas entre 10 que utilizam esta vacina) observada durante os ensaios clínicos:

Todas as faixas etárias

Reações no local da aplicação (vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor).

Bebês (primeiro ano de vida) e crianças pequenas (segundo ano de vida)

Diarreia, perda de apetite, vômitos (bebês), irritabilidade, sonolência, dificuldade de dormir.

Crianças mais velhas e adultos

Náusea (adultos), mialgia (dores musculares), artralgia (dores nas juntas), mal-estar, dor de cabeça (crianças do curso secundário).

Reação comum (ocorre em 1 a 10 entre 100 pessoas que receberam a vacina) observada durante os ensaios clínicos:

Todas as faixas etárias

Febre $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$.

Bebês (primeiro ano de vida) e crianças pequenas (segundo ano de vida)

Vômito (crianças pequenas), choro.

Crianças e adultos

Dor de cabeça (crianças do curso primário).

Os efeitos adversos mais comuns relatados durante o ensaio clínico duraram, geralmente, de um a dois dias e não foram graves. Vermelhidão, inchaço e sensibilidade/dor no local da aplicação foram reações adversas muito comuns em todas as faixas etárias (de 2 meses de idade em diante); no entanto, na maioria das vezes nenhum cuidado médico foi necessário. Vermelhidão ou inchaço de pelo menos 3 cm e sensibilidade causando desconforto com o movimento foram raramente observadas por mais de 48 horas.

Febre foi uma reação adversa comum em todos os grupos etários, mas foi raramente grave.

Choro e vômitos (crianças no segundo ano de vida) foram comuns após a vacinação em lactentes e crianças pequenas. Irritabilidade, sonolência, dificuldade para dormir, perda de apetite, vômitos (bebês) e diarreia foram muito comuns após a vacinação.

Dor de cabeça foi um sintoma muito comum em crianças de 11 a 16 anos de idade, e comum em crianças de 4 a 11 anos de idade.

Náuseas e dores musculares e nas juntas são sintomas muito comuns em adultos.

Sonolência foi relatada em crianças mais jovens.

Reações adversas relatadas na vigilância pós-comercialização (para todas as faixas etárias)

Reação muito rara (ocorre em menos de 1 a cada 10.000 que recebem esta vacina):

Outros efeitos adversos foram muito raramente relatados em diferentes faixas etárias durante os programas de vacinação de rotina: gânglios inchados, tonturas, desmaios, torpor, sensação de formigamento, picadas ou agulhadas, perda de tônus muscular, distúrbios visuais e sensibilidade à luz. Eles ocorreram geralmente acompanhados de dor de cabeça e tontura.

Foram relatados casos muito raros de convulsões após a administração da vacina adsorvida meningocócica C (conjugada). Geralmente, os indivíduos se recuperaram rapidamente. É possível que algumas das crises convulsivas relatadas tenham sido desmaios. As convulsões em lactentes e crianças pequenas geralmente estavam associadas à febre alta. A maioria das pessoas afetadas teve uma recuperação rápida.

Houve relatos muito raros de recaída de uma doença renal chamada síndrome nefrótica após a vacinação com este tipo de vacina.

Em bebês muito prematuros (de 28 semanas de gestação ou menos), intervalos mais longos do que os normais entre as respirações podem ocorrer por 2-3 dias após a vacinação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso da vacina. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que esta vacina será aplicada por um médico ou profissional da saúde e vem em apresentação unitária (dose única), é muito pouco provável que você (ou seu filho) receba dosagem superior à recomendada. Se você tiver qualquer preocupação sobre a quantidade de vacina aplicada em você (ou no seu filho), converse com seu médico/profissional de saúde.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS:

Nº de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide embalagem.

Reg. MS nº 1.0068.1064

Farm. Resp.: Flávia Regina Pegorer CRF-SP nº 18.150

SIC (Serviço de Informações ao Cliente): 0800.888.3003

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Fabricado por:

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Marburg – Alemanha.

Embalado por:

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria-Rosia, Itália.

Registrado e Importado por:

Novartis Biociências S.A

Av. Ibirama, 518 – Complexos 441/3

Taboão da Serra – SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62

Indústria Brasileira.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 16/06/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10463 – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> -Identificação do Medicamento -Apresentações -Composição -Para quê este medicamento é indicado? -Como este medicamento funciona? -Quando não devo usar este medicamento? -O que devo saber antes de usar este medicamento? -Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -Como devo usar este medicamento? -O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? -Quais os males que este medicamento pode me causar? -O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? -Dizeres Legais. 	VP	Cartucho com 01 frasco-ampola acompanhado de 01 seringa preenchida com 0,6 ml de diluente com hidróxido de alumínio Reg. MS 1.0068.1064.004-4