

DECLARAÇÃO DE INFORMAÇÕES DA VACINA

Vacina meningocócica do sorogrupo B (MenB): O que você precisa saber

Many Vaccine Information Statements are available in Portuguese and other languages. See www.immunize.org/vis

Muitas declarações de informações da vacina estão disponíveis em português e outros idiomas. Consulte www.immunize.org/vis

1 Por que ser vacinado?

A **doença meningocócica** é uma doença séria provocada por um tipo de bactéria chamada *Neisseria meningitidis*. Ela pode causar meningite (infecção do revestimento do cérebro e da medula espinhal) e infecções do sangue. Muitas vezes, a doença meningocócica ocorre sem advertência – mesmo entre pessoas que são saudáveis.

A doença meningocócica pode ser transmitida de pessoa para pessoa por contato próximo (tossir ou beijar) ou contato prolongado, principalmente entre pessoas que vivem na mesma casa.

Há pelo menos 12 tipos de *N. meningitidis*, chamados “sorogrupos”. Os sorogrupos A, B, C, W e Y causam a maioria das doenças meningocócicas.

Qualquer um pode pegar doença meningocócica, mas certas pessoas correm mais risco, incluindo:

- Bebês com menos de um ano de idade
- Adolescentes e adultos jovens de 16 a 23 anos de idade
- Pessoas com certos problemas médicos que afetam o sistema imune
- Microbiologistas que trabalhem rotineiramente com isolados de *N. meningitidis*
- Pessoas em risco devido a um surto em sua comunidade

Mesmo quando tratada, a doença meningocócica mata 10 a 15 pessoas infectadas em 100. E, entre as que sobrevivem, cerca de 10 a 20 em cada 100 sofrerão incapacidades como perda de audição, dano cerebral, dano renal, amputações, problemas no sistema nervoso ou cicatrizes graves provenientes de enxertos de pele.

As **vacinas meningocócicas do sorogrupo B (MenB)** podem ajudar a prevenir a doença meningocócica causada pelo sorogrupo B. Outras vacinas meningocócicas são recomendadas para ajudar a proteger contra os sorogrupos A, C, W e Y.

2 Vacinas meningocócicas do sorogrupo B

As duas vacinas meningocócicas do sorogrupo B, Bexsero® e Trumenba®, foram licenciadas pela Food and Drug Administration (FDA) (Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA).

Essas vacinas são recomendadas rotineiramente para pessoas com 10 anos ou mais que correm maior risco de infecções meningocócicas do sorogrupo B, incluindo:

- Pessoas em risco por causa de um surto de doença meningocócica do sorogrupo B
- Qualquer pessoa cujo baço esteja danificado ou tenha sido retirado
- Qualquer pessoa com uma doença rara do sistema imune chamada “deficiência persistente de componentes do complemento”
- Qualquer pessoa que esteja tomando um medicamento chamado eculizumabe (também chamado Soliris®)
- Microbiologistas que trabalhem rotineiramente com isolados de *N. meningitidis*

Essas vacinas também podem ser tomadas por qualquer pessoa de 16 a 23 anos de idade para oferecer proteção de curto prazo contra a maioria das cepas de doença meningocócica do sorogrupo B; 16 a 18 anos são as idades preferenciais para a vacinação.

Para melhor proteção, é necessária mais de 1 dose de uma vacina contra doença meningocócica do sorogrupo B. É preciso usar a mesma vacina para todas as doses. Pergunte ao profissional da saúde quantas e qual o cronograma das doses.

3 Algumas pessoas não devem tomar essas vacinas

Informe a pessoa que estiver lhe aplicando a vacina:

- **Se você tiver alguma alergia grave, com risco de morte.** Se você já tiver tido uma reação alérgica com risco de morte depois de uma dose anterior de vacina meningocócica do sorogrupo B, ou se tiver uma alergia grave a qualquer componente desta vacina, você não deverá tomá-la. *Informe seu profissional da saúde se tiver alguma alergia grave que você conheça, incluindo alergia grave a látex.* Ele poderá lhe informar sobre os ingredientes da vacina.
- **Se você estiver grávida ou amamentando.** Não há muitas informações sobre os riscos potenciais desta vacina para uma mulher grávida ou lactante. Ela deve ser usada durante a gravidez somente se for explicitamente necessária.

Se no dia em que tomar a vacina você estiver com uma doença leve, por exemplo um resfriado, você provavelmente poderá tomá-la. Se você estiver moderadamente ou gravemente doente, provavelmente terá que esperar até se recuperar. Seu médico poderá lhe aconselhar.



4 Riscos de uma reação à vacina

Com qualquer remédio, incluindo vacinas, há uma possibilidade de haver reações. Geralmente eles são leves e desaparecem por si em alguns dias, mas também é possível ter reações sérias.

Mais de metade das pessoas que tomam a vacina meningocócica do sorogrupo B têm **problemas leves** após a vacinação. Essas reações podem durar até 3 a 7 dias e incluem:

- Dor, vermelhidão ou inchaço no local em que a vacina foi aplicada
- Cansaço ou fadiga
- Dor de cabeça
- Dores nos músculos ou nas articulações
- Febre ou calafrios
- Enjoo ou diarreia

Outros problemas que podem acontecer depois dessas vacinas:

- Às vezes, as pessoas desmaiam depois de um procedimento médico, incluindo uma vacinação. Sentar-se ou deitar-se por cerca de 15 minutos pode ajudar a prevenir desmaios e danos causados por quedas. Fale com o profissional da saúde se você sentir tontura, tiver alterações na visão ou zumbido nos ouvidos.
- Algumas pessoas têm dor no ombro que pode ser mais intensa e demorar mais do que a dor mais comum que pode surgir depois das injeções. Isso acontece muito raramente.
- Qualquer medicação pode causar uma reação alérgica grave. Essas reações a uma vacina são muito raras. Estima-se que ocorram em cerca de 1 em um milhão de doses e, se houver uma reação alérgica, esta acontecerá dentro de alguns minutos a algumas horas após a vacinação.

Como acontece com qualquer remédio, existe uma possibilidade muito remota de uma vacina causar dano sério ou morte.

A segurança das vacinas é monitorada continuamente. Para mais informações, visite o site: www.cdc.gov/vaccinesafety/

5 E se houver uma reação séria?

O que devo procurar?

- Procure qualquer coisa preocupante, como sinais de reação alérgica grave, febre muito alta ou comportamento incomum.

Os sinais de **reação alérgica grave** podem incluir urticária, inchaço da face e garganta, dificuldade para respirar, batimentos cardíacos acelerados, tontura e fraqueza. Esses sintomas geralmente começam alguns minutos a algumas horas depois da aplicação da vacina.

O que eu devo fazer?

- Se achar que os sintomas indiquem uma **reação alérgica grave** ou outra emergência que não possa esperar, ligue para 9-1-1 e vá até o hospital mais próximo. Caso contrário, ligue para sua clínica.

Depois disso, a reação deverá ser informada ao Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) (Sistema de notificação de eventos adversos por vacinas). Seu médico deve fazer esta notificação, ou você mesmo pode fazer isso pelo site do VAERS em www.vaers.hhs.gov, ou ligando para **1-800-822-7967**.

O VAERS não fornece aconselhamento médico.

6 O Programa nacional de compensação de danos por vacina

O National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) (Programa nacional de compensação por danos por vacina) é um programa federal que foi criado para compensar as pessoas que possam ter sofrido danos por certas vacinas.

As pessoas que acharem que possam ter sofrido danos por uma vacina podem saber mais sobre o programa e sobre como fazer um pedido de compensação pelo telefone **1-800-338-2382** ou acessando o site do VICP em www.hrsa.gov/vaccinecompensation. Há um limite de tempo para fazer um pedido de compensação.

7 Como posso obter mais informações?

- Pergunte ao profissional da saúde. Ele pode lhe fornecer a bula da vacina ou sugerir outras fontes de informação.
- Ligue para o departamento de saúde local ou estadual.
- Entre em contato com os Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (Centros de controle e prevenção de doenças):
 - Ligue para **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)** ou
 - Acesse o site dos CDC em www.cdc.gov/vaccines

