

Priorix[®] Tetra

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Vacina liofilizada (em pó) para reconstituição
com o líquido estéril (diluyente)

0,5mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Priorix® Tetra
vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para reconstituição com diluente.

Embalagens com:

1 frasco-ampola + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL) + 2 agulhas

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém:

Vírus do sarampo atenuado vivo ¹ (cepa Schwarz).....	≥10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³
Vírus da caxumba atenuado vivo ¹ (cepa RIT 4385 – derivada da cepa Jeryl Lynn).....	≥10 ^{4,4} CCID ₅₀ ³
Vírus da rubéola atenuado vivo ² (cepa RA 27/3).....	≥10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³
Vírus da varicela atenuado vivo ² (cepa OKA).....	≥10 ^{3,3} PFU
Excipientes*.....	q.s.p.0,5 mL

* Excipientes: lactose anidra, sorbitol, manitol, aminoácidos e água para injeção. Resíduos: sulfato de neomicina.

Diluente: água para injetáveis.

*1 Produzidos em células de embrião de pinto.

*2 Produzidos em células diploides humanas (MRC-5).

*3 Dose infectante de 50% da cultura celular.

O pó é branco a ligeiramente rosa.

O diluente é transparente e incolor.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Priorix® Tetra é indicada para a prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela (catapora) em indivíduos a partir de 12 meses de idade.

A utilização em crianças com menos de 12 meses pode ser considerada no caso de situação epidemiológica justificada (ou seja, surto ou epidemia) em que a vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade (ver o item Posologia).

A utilização de **Priorix® Tetra** deve ser baseada nas recomendações oficiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Priorix® Tetra é utilizada na prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela (catapora), ou seja, estimula o organismo a produzir defesas contra os vírus que causam essas doenças e a preveni-las. A vacina destina-se à prevenção, e não ao tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Priorix® Tetra não deve ser administrada a:

- Indivíduos com alergia conhecida a neomicina ou a qualquer outro componente da fórmula (ver o item Composição). Em caso de alergia a ovo, consulte o item 4 (O que devo saber antes de usar este medicamento?).
- Indivíduos que após administração anterior de vacinas contra sarampo, caxumba, rubéola e/ou varicela mostraram sinais de alergia.
- Mulheres grávidas. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.

– Indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária adquirida) (ver também “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Assim como com outras vacinas, a administração de **Priorix® Tetra** a indivíduos com doença febril aguda grave deve ser adiada.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

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

Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão adequados devem estar sempre prontamente disponíveis para o caso de ocorrer um evento anafilático, que é raro, após a administração da vacina. São exemplos de evento anafilático: urticária generalizada (coceira e vermelhidão por todo o corpo), inchaço da boca e da garganta, dificuldade de respirar, queda da pressão arterial ou choque.

Assim como com outras vacinas, deve-se adiar a administração de **Priorix® Tetra** a pacientes que sofrem de doença febril aguda grave. No entanto, em caso de infecção de menor gravidade, como resfriado, o adiamento da vacinação não é necessário.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

Proteção limitada contra sarampo ou varicela pode ser obtida através da vacinação até 72 horas após a exposição a doença natural.

No primeiro ano de vida, crianças que estejam em amamentação podem não responder suficientemente ao componente de sarampo da vacina, devido à possível persistência dos anticorpos maternos contra essa doença. Nesses casos, doses adicionais de uma vacina que contém o vírus do sarampo devem ser administradas, de acordo com as recomendações oficiais.

Os vacinados com histórico de convulsão febril ou histórico familiar de convulsões devem ser cuidadosamente monitorados pelo médico, uma vez que pode ocorrer febre associada à primeira dose da vacina durante o período de 5 a 12 dias após a vacinação.

Os indivíduos que sofrem de anafilaxia (reações alérgicas) após a ingestão de ovo devem ser vacinados com extremo cuidado e receber o tratamento médico adequado caso ocorra uma reação. Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embrião de pintos e, portanto, podem conter traços da proteína do ovo.

A transmissão do vírus da vacina Oka para contatos soronegativos de vacinados com erupção cutânea teve incidência muito baixa. A transmissão do vírus da vacina Oka de um indivíduo vacinado que não desenvolve erupção cutânea para contatos soronegativos não pode ser excluída.

Priorix® Tetra não deve ser administrada por via intravascular (na veia) ou intradérmica (na pele).

Como ocorre com qualquer outra vacina, nem todos os vacinados ficam imunes (protegidos contra as doenças) com **Priorix® Tetra**.

Como ocorre com outras vacinas contra varicela, demonstrou-se que pessoas que já receberam **Priorix® Tetra** podem apresentar a doença. Nesses casos, geralmente a varicela é de grau leve, com um número menor de lesões e menos episódios de febre em comparação ao observado em indivíduos não vacinados.

Priorix® Tetra não deve ser usada em pacientes que apresentam problemas raros de intolerância hereditária à frutose.

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com **Priorix® Tetra**. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez.

Existem dados limitados sobre o uso de **Priorix® Tetra** em indivíduos com sistema imunológico comprometido, portanto a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos.

Indivíduos com sistema imunológico comprometido que não possuem contra-indicação para esta vacinação podem não responder tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses indivíduos podem adquirir sarampo, caxumba, rubéola ou varicela apesar da administração apropriada da vacina. Indivíduos com sistema imunológico comprometido devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Deve-se ter cuidado ao administrar **Priorix® Tetra** a pacientes que apresentaram ou apresentam trombocitopenia (doença caracterizada pela diminuição do número de plaquetas no sangue).

Existem pouquíssimos relatos sobre varicela disseminada com envolvimento de órgãos internos após a vacinação com a vacina contra varicela de cepa Oka, principalmente em indivíduos imunocomprometidos.

Pacientes com menos de 12 meses de idade podem não desenvolver uma boa resposta imune à vacina contra o sarampo. O seu médico irá aconselhá-lo se são necessárias doses adicionais de vacina contendo sarampo.

Interações medicamentosas

Priorix® Tetra pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas recomendadas, no entanto, um local diferente de aplicação deverá ser utilizado para cada vacina. O médico irá aconselhar sobre o uso concomitante de **Priorix® Tetra** com outras vacinas.

Caso seja necessário fazer o teste de tuberculina, este deve ser realizado no período de no mínimo 6 semanas após a vacinação.

Em crianças que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusões de sangue, a vacinação deve ser adiada no mínimo por 3 meses.

Após cada vacinação, os salicilatos (aspirina, por exemplo) devem ser evitados por 6 semanas, pois há relatos de síndrome de Reye (doença rara no fígado) após o uso desses medicamentos durante a infecção natural por varicela.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Cuidados de conservação

Conserve o produto em refrigerador (de +2°C a +8°C). Não o congele.

Conserve o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

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

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

Após preparo, manter a +2°C a +8°C por 8 horas.

Aspecto físico/Características organolépticas

A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia (de tom rosa forte e vivo).

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 DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

É necessário aguardar que o álcool e os outros agentes desinfetantes evaporem da pele antes da injeção da vacina, uma vez que podem desativar os vírus atenuados.

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou aspecto físico anormal antes de ser administrada. Em qualquer desses casos, a vacina não deve ser administrada.

A vacina deve ser injetada por via subcutânea ou intramuscular, de preferência na região deltoide superior do braço, ou na região anterolateral superior da coxa.

A vacina deve ser administrada subcutaneamente em pacientes com distúrbios de sangramento (como trombocitopenia ou distúrbios de coagulação).

Não estão disponíveis estudos de compatibilidade, portanto **Priorix® Tetra** não deve ser misturada com outros medicamentos.

Instruções para a reconstituição da vacina com o diluente apresentado na seringa preenchida:

Priorix® Tetra deve ser reconstituída adicionando todo o conteúdo da seringa preenchida contendo o diluente ao frasco que contém o pó.

Para colocar a agulha na seringa, leia cuidadosamente as instruções que são apresentadas nas figuras 1 e 2. Contudo, a seringa provida com **Priorix® Tetra** pode ser um pouco diferente da seringa ilustrada.

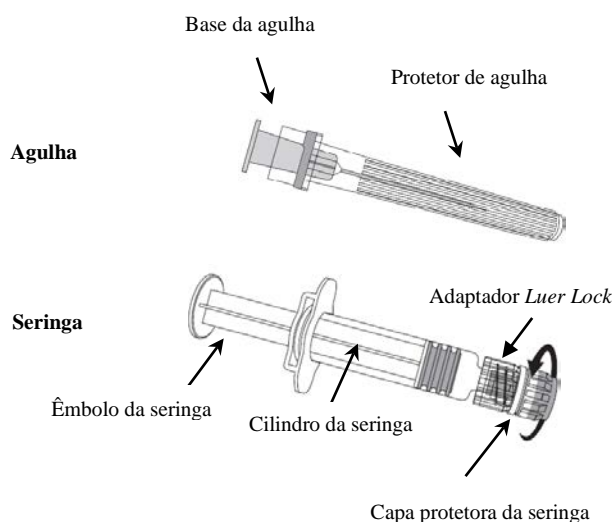


Figura 1

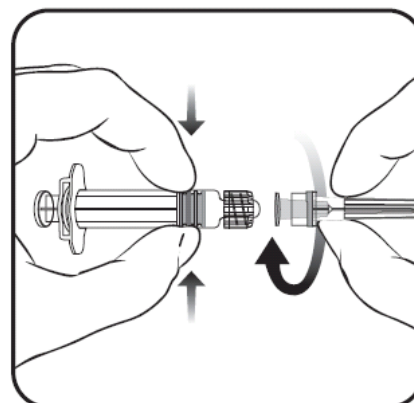


Figura 2

Sempre segure a seringa pelo cilindro, não pelo êmbolo da seringa ou pelo Adaptador *Luer Lock* (LLA), e mantenha a agulha no eixo da seringa (como ilustrado na figura 2). Não seguir essas instruções pode fazer com que o LLA fique distorcido e vaze durante a montagem da seringa. Caso isso aconteça, a vacina deve ser descartada e uma nova dose (nova seringa e frasco) deve ser usada.

1. Desenrosque a tampa da seringa, girando-a no sentido anti-horário (como ilustrado na figura 1).
2. Prenda a agulha na seringa, conectando gentilmente a base da agulha no LLA e gire um quarto no sentido horário até sentir que ela está travada (como ilustrado na figura 2).
3. Remova o protetor de agulha, que pode ser rígido.
4. Adicione o diluente ao pó. Agite bem a mistura, até que o pó esteja completamente dissolvido no diluente.
5. Retire todo o conteúdo do frasco
6. Uma nova agulha deve ser utilizada para administrar a vacina. Desenrosque a agulha da seringa e fixe a agulha de injeção, repetindo o passo da figura 2.

Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

Demonstrou-se que a vacina reconstituída pode ser mantida em refrigerador (2°C-8°C) por até 8 horas. Portanto, deve ser usada nessas condições ou descartada.

Qualquer material ou resíduo não utilizado deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

Posologia

Se uma situação epidemiológica (surto, epidemia) justificar a utilização em crianças com menos de 12 meses, a primeira dose da vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade. Uma segunda dose deve ser administrada 3 meses após a primeira.

Indivíduos a partir de 9 meses de idade devem receber 2 doses da vacina de modo a garantir ótima proteção contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Recomenda-se respeitar o intervalo de pelo menos 6 semanas entre as doses. Em nenhuma circunstância este intervalo deve ser menor que 4 semanas.

Alternativamente, e de acordo com as recomendações oficiais aplicáveis:

- Uma dose única de **Priorix® Tetra** pode ser administrada a indivíduos que receberam anteriormente uma dose única de outra vacina contra sarampo, caxumba e rubéola e/ou uma dose única de outra vacina contra varicela;
- Uma dose única de **Priorix® Tetra** pode ser administrada após uma dose única de outra vacina contra sarampo, caxumba e rubéola e/ou uma dose única de outra vacina contra varicela.

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 seu médico ou farmacêutico.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, **Priorix® Tetra** pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações.

Durante os estudos clínicos, os seguintes eventos foram registrados por até 42 dias após a vacinação em crianças com idade de 9 a 27 meses:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e vermelhidão no local da injeção, febre (retal de $\geq 38^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral de $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritabilidade, vermelhidão na pele, inchaço no local da injeção, febre (retal $> 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral $> 39,5^{\circ}\text{C}$).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório superior (otite, sinusite, faringite), inchaço dos gânglios linfáticos (ínguas), aumento da glândula parótida (aspecto semelhante à caxumba), choro, nervosismo, insônia, rinite, perda de apetite; diarreia, vômito, lentidão, indisposição, cansaço.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): otite média, convulsões febris, tosse, bronquite.

Vigilância pós comercialização

No período de utilização desta vacina na população, alguns efeitos indesejáveis foram relatados:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): meningite, herpes zoster, síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba [incluindo orquite (inflamação dos testículos), epididimite (inflamação do epidídimo) e parodite (inflamação das glândulas parótidas)], trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), púrpura trombocitopênica (um tipo de trombocitopenia que causa manchas avermelhadas ou arroxeadas na pele), reações alérgicas (incluindo-se as mais intensas, chamadas de anafiláticas ou anafilactoides), doenças neurológicas, como acidente vascular cerebral, cerebelite (inflamação do cerebelo), síndrome similar à cerebelite (incluindo distúrbios da marcha transitória e ataxia transitória), mielite transversa, síndrome de Guillain-Barré, neurite periférica e encefalite, além de eritema multiforme (inflamação da pele), erupção cutânea similar à varicela, artralgia (dor nas articulações), artrite e vasculite [incluindo púrpura de Henoch Schonlein e síndrome de Kawasaki (que causa erupções na pele e febre, entre outros sintomas)].

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova via de administração no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

Até o momento, não estão disponíveis dados de superdosagem.

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

MS: 1.0107.0276

Farm. Resp.: Monique Lellis de Freitas

CRF-RJ N° 11641

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica.

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica.

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



L1559_Priorix Tetra_po_liof_GDS16

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
25/04/2013	0322509/13-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/04/2013	0322509/13-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
20/06/2014	0487797/14-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/05/2013	0349313/13-0	Alteração de Texto de Bula	05/06/2014	VPS: Características Farmacológicas; Advertências e Precauções; Reações Adversas. VP: Quais os males que este medicamento pode me causar?; O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
06/08/2014	0638535/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/08/2014	0638535/14-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	VPS: Advertências e precauções e Reações Adversas VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? e Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
27/12/2014	1155768/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/08/2014	0649600/14-8	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	27/11/2014	- Contraindicações / Quando não devo usar este medicamento? - Advertências e Precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento? - Reações Adversas / Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres Legais	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
25/02/2015	0170210/15-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2015	0068179/15-2	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	VPS: Identificação do medicamento; Indicações; Características Farmacológicas; Interações Medicamentosas; Advertências e Precauções;	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							<p>Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas.</p> <p>VP: Identificação do medicamento; Para que este medicamento é indicado?; Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?</p>		INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
20/03/2015	0245585/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2015	0245585/15-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2015	<p>VPS: Contraindicações; Advertências e Precauções; Reações Adversas; Dizeres Legais.</p> <p>VP: Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?; Dizeres Legais</p>	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
21/12/2015	1104696/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/12/2015	1104696/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2015	Características farmacológicas	VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
14/03/2016	1355699/16-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/12/2015	1119738/15-2	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	03/03/2016	<p>VPS: Interações Medicamentosas</p> <p>VP: O que devo saber antes de usar este medicamento? (Interações Medicamentosas)</p>	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
									INC + 10 SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
24/09/2018	0924227/18-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2017	1139074/17-3 e 1139658/17-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel e PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	27/08/2018	VPS: Identificação do Medicamento Dizeres Legais VP: Identificação do Medicamento Dizeres Legais	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
07/11/2018	1066367/18-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2017	1139074/17-3 e 1139658/17-0	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel e PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	27/08/2018	VPS e VP: Correção editorial no código interno da bula.	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 AMP VD TRANS DIL X 0,5 ML
29/11/2018	1129394/18-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2018	1129394/18-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/11/2018	VPS e VP: Identificação do medicamento	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
24/10/2019	2583963/19-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/04/2017	0552749/17-0	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	24/09/2019	VPS Características Farmacológicas Reações Adversas VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
27/01/2020	2583963/19-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/02/2015	0184103/15-3	1519 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL	16/03/2015	1) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. INDICAÇÕES 2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. POSOLOGIA E MODO	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML [2] PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + AGU REMOV
			22/07/2019	0643688/19-9	1948 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO	30/12/2019			
			21/06/2019	0552689/19-2	1692 PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DE USO	06/01/2020			

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							DE USAR 8. REAÇÕES ADVERSAS 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
26/06/2020	2039826/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	2039826/20-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML
28/08/2020	2908637/20-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/03/2020	0725825/20-9	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	30/07/2020	VPS: Apresentações; Posologia e Modo de Usar VP: Apresentações Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	[01] PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU REMOV [02] PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 20 AGU REMOV
10/12/2020	4374649/20-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/12/2020	4260422/20-2 4260463/20-0	10397 - Exclusão do local de fabricação do produto a granel 10401 - Exclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	01/12/2020	VPS: Dizeres legais VP: Dizeres legais	VP e VPS	[01] PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU REMOV [02] PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS + 10 SER PREENC VD TRANS DIL X

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
									0,5 ML + 20 AGU REMOV
11/02/2021	Não se aplica	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	11/02/2021	Não se aplica	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	11/02/2021	9. Reações Adversas	VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU REMOV