



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

**VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS E
HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA)**

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS – BIO-
MANGUINHOS / FIOCRUZ**

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL+ SUSPENSÃO INJETÁVEL

**5 DOSES
10 DOSES**

BULA PARA O PACIENTE

vacina adsorvida difteria, tétano, pestussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável (Hib)+ Suspensão injetável (DTP)

APRESENTAÇÕES

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é formada pela vacina adsorvida contra DTP e pela vacina conjugada contra Hib. É apresentada em frascos-ampola contendo 5 doses/frasco-ampola e 10 doses/frasco-ampola.

5 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 5 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)
10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 5,0mL componente DTP (10 doses)
10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

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

Vacina Hib:

No mínimo 10µg de polissacarídeo capsular purificado (PRRP) de *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib) conjugada com aproximadamente 30µg de toxóide tetânico.

Excipiente: Lactose

Vacina Adsorvida DTP:

Toxóide diftérico - suficiente para a indução de 2UI (Unidades Internacionais) de antitoxina em cobaia.

Toxóide tetânico - suficiente para a indução de 2UI de antitoxina em cobaia.

Vacina pertussis (coqueluche) - mínimo de 4UI de Dose Individual Humana.

Excipientes: hidróxido de alumínio, timerosal e solução fisiológica tamponada

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é indicada para imunização ativa de crianças a partir de dois meses de idade contra difteria, tétano e coqueluche e doenças causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo B.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra as doenças *Haemophilus influenzae* tipo B, Difteria, Tétano e Pertussis (Coqueluche).

A vacina contra DTP é utilizada para prevenir a difteria, o tétano e a coqueluche em crianças. A difteria (crupe) é uma doença grave que pode causar dificuldades respiratórias, problemas cardíacos, distúrbios neurológicos, pneumonia e até morte. O tétano também é uma doença grave que causa convulsões e contrações musculares, podendo ser tão fortes a ponto de causar fratura dos ossos, que pode levar à morte. A coqueluche é uma doença que provoca ataques de tosse intensos que podem interferir na respiração. A coqueluche também pode causar pneumonia, convulsões, distúrbios cerebrais e morte.

A vacina contra Hib é utilizada para prevenir infecções graves causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b, responsável por doenças como meningite, pneumonia, otite (infecção do ouvido), epiglote (pode causar morte por sufocação), pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) e artrite séptica (uma doença que afeta as articulações).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) não deve ser administrada em crianças que apresentem:

1. Reação alérgica grave após dose anterior (choque)
2. Encefalopatia (doença grave do sistema nervoso) nos primeiros sete dias após dose anterior
3. Idade igual ou maior a 7 anos

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como ocorre com outras vacinas, em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos que diminuam a resistência do organismo ou pacientes com imunodeficiências, uma resposta adequada à vacina pode não ser obtida. Qualquer medicamento que esteja sendo administrado à criança deve ser considerado e avaliado pelo médico assistente.

A administração da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser utilizada com precaução em crianças que apresentem:

- Convulsão até 72 horas após dose anterior
- Desmaios nas primeiras 48 horas após dose anterior

Nestes casos, sempre que possível, recomenda-se a utilização da vacina DTP com o componente coqueluche (pertussis) com substrato acelular.

A administração da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser avaliada em crianças com doenças graves que comprometam a saúde, de acordo com a orientação do Programa Nacional de Imunizações.

A presença de uma infecção leve não contra-indica a vacinação. No entanto, deve ser seguida a recomendação médica.

Crianças que apresentaram febre superior a 39,5°C e/ou crise de choro intenso e incontrolável (com duração de mais de 3 horas) até 48 horas após dose anterior da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) podem continuar a vacinação de rotina, desde que usem analgésicos e antitérmicos profiláticos, sob orientação médica.

A administração da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser adiada em crianças com quadro neurológico em atividade.

O componente Hib da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) não protege contra doenças causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* nem contra a meningite causada por outros microrganismos.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações descritas para esta vacina.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA PESSOAS COM 7 ANOS DE IDADE OU MAIS.

Este medicamento contém LACTOSE

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

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

Número de lote e datas de fabricação: vide embalagem.

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

- A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) (componente Hib) e a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (componente DTP) devem ser armazenadas em geladeira entre 2 e 8°C.
- O prazo de validade da vacina combinada é de 24 meses a partir da fabricação.
- Cuidados devem ser adotados no apropriado transporte e armazenamento, a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.
- Após a reconstituição, recomenda-se agitar suavemente o frasco da vacina antes de cada aplicação, para evitar a formação de pequenos grumos e filamentos.
- O componente DTP nem o componente Hib podem ser congelados.
- A vacina reconstituída também não pode ser congelada.
- O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 5 dias desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em até 5 dias.

- O componente Hib é liofilizado e apresenta-se como uma pastilha móvel de cor branca e homogênea.
- O componente DTP, utilizado como diluente, é uma suspensão esbranquiçada e opalescente.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma suspensão esbranquiçada e opalescente.
- O componente DTP e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.
- Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

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 USO

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é apresentada como um pó liofilizado injetável branco homogêneo e uma suspensão injetável esbranquiçada e opalescente.

Reconstituir o pó liofilizado com o volume total da suspensão injetável e agitar até a completa dissolução do liofilizado. Após a reconstituição, a suspensão deve permanecer esbranquiçada e opalescente.

O componente DTP, a ser utilizado como diluente e a vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente para detecção de qualquer material particulado e/ou variação dos aspectos físicos antes da administração. Descartar e comunicar ao laboratório produtor, caso alguma partícula seja observada.

Após a reconstituição, o frasco-ampola deve ser mantido sob refrigeração de 2°C a 8°C e protegida da luz.

Devem ser usadas seringas e agulhas estéreis para cada dose de vacina administrada.

POSOLOGIA

Deve ser administrada uma dose equivalente a 0,5 mL da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) por via intramuscular, no vastolateral da coxa, aos 2, 4 e 6 meses de idade, com intervalo ideal entre as doses de 60 dias e mínimo de 30 dias. Doses de reforço poderão ser indicadas a critério das Autoridades de Saúde. Em crianças acima de dois anos de idade, pode ser utilizada a região deltóide, na face externa superior do braço.

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

É importante que você siga as instruções quanto às visitas de retorno. Se você esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte o seu médico.

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

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

REAÇÕES ADVERSAS

Como todo medicamento, a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) pode provocar eventos adversos, alguns dos quais podem exigir atendimento médico.

Os sintomas gerais relatados dentro das primeiras 48 horas são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: febre baixa, perda de apetite, agitação, vômito, choro persistente, mal estar geral e irritabilidade.

Eventos adversos locais muito comuns após todas as doses (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor no local da injeção	73,9%
Calor no local da injeção	28,7%
Vermelhidão no local da injeção	28,5%
Inchaço no local da injeção	26,6%

Eventos adversos sistêmicos muito comuns após todas as doses (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Irritabilidade	59,2%
Febre	44,9%
Sonolência	37,3%

Falta de apetite	21,4%
------------------	-------

Evento adverso sistêmico incomum após todas as doses (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Febre maior que 39°C	0,7%
----------------------	------

Eventos adversos sistêmicos raros após todas as doses (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Desmaios	0,06%
Convulsões	0,02%

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não existem registros de casos de superdosagem com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae b* (conjugada). Nesses casos, deve-se procurar orientação médica, devendo tal ocorrência ser notificada imediatamente ao posto de vacinação e ao laboratório produtor.

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

Registro no MS Nº 1.1063.0121

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ Nº 3726

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Componente DTP

Fabricado por: Instituto Butantan – São Paulo - SP

Registrado por: Fundação Oswaldo Cruz - Bio-Manguinhos

Componente Hib

Fabricado por: Fundação Oswaldo Cruz - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ

Cep: 21040-900

SAC.: 0800 0210 310

Indústria Brasileira

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	26/10/2020
--	------------

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas ²³
-	-	-	15/07/2010	601995/10-1	Alteração de texto de bula – adequação RDC 47/2009.	-	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	-5 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 5 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 5,0mL componente DTP (10 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)
-	-	-	26/09/2019	-	Notificação de Alteração de bula – Memento terapêutico	-	Identificação Apresentações Composição Informações ao paciente	VP/VPS	-5 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 5 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 5,0mL componente DTP (10 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)
26/10/2020 BUL_PAC_VZDE_002	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais: alteração no número de telefone do SAC para 0800	VP/VPS	-5 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 5 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 5,0mL componente DTP (10 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)