

vacina adsorvida hepatite B (recombinante)



Suspensão Injetável

Frasco-ampola

0,5mL – Pediátrico

1,0mL – Adulto



MODELO DE TEXTO DE BULA – PACIENTE

vacina adsorvida hepatite B (recombinante)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Cartucho contendo 50 frascos-ampola com 10 mL cada (10 doses de 1,0 mL ou 20 doses de 0,5 mL).

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Para a dose de 0,5mL (Pediátrico):

- antígeno de superfície da hepatite B purificado.....10mcg
- gel de hidróxido de alumínio (como alumínio).....0,25mg
- timerosal.....0,01% p/v
- fosfato de potássio monobásico.....q.s
- fosfato de sódio dibásico.....q.s
- cloreto de sódio4,25mg
- água para injetáveis.....q.s.p. 0,5mL

Para a dose de 1,0mL (Adulto):

- antígeno de superfície da hepatite B purificado.....20mcg
- gel de hidróxido de alumínio (como alumínio).....0,5mg
- timerosal.....0,01% p/v
- fosfato de potássio monobásico.....q.s
- fosfato de sódio dibásico.....q.s
- cloreto de sódio8,5mg
- água para injetáveis.....q.s.p. 1,0mL



INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina é recomendada para a imunização contra a infecção causada por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B, sem restrição de faixa-etária.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é constituída de partículas não infecciosas de antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg) altamente purificadas, produzida por DNA recombinante em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*), adsorvidas em sais de alumínio como adjuvante e contém timerosal como conservante. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra este micro-organismo.

A hepatite B é uma doença causada pelo vírus da hepatite B para a qual não existe tratamento eficaz e que pode, a longo prazo, determinar graves consequências, como o desenvolvimento de cirrose (doença do fígado que altera a função de suas células) e carcinoma (tumor) no fígado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, inclusive ao timerosal.

Não há contraindicação relativa à faixa-etária para utilização desta vacina.

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

Advertências e Precauções:

Algumas doenças podem afetar a utilização da vacina adsorvida hepatite B (recombinante). Avise ao seu médico se você ou sua criança estiverem com alguma doença aguda ou com febre elevada, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina. Doenças menos graves, como resfriado comum que frequentemente ocorrem em crianças, não contraindicam a aplicação da vacina.

Em pacientes portadores de esclerose múltipla (doença crônica que afeta o cérebro), qualquer estímulo do sistema imunológico (sistema de defesa) pode induzir aumento dos sintomas. Portanto, nesses casos, os benefícios da vacinação contra hepatite B devem ser avaliados em relação aos riscos de exacerbação da esclerose múltipla.

Em recém-nascidos prematuros (<2.000 gramas), é aconselhável verificar os títulos de anticorpos um mês após a terceira dose para avaliar a necessidade de uma dose de reforço.



Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, deve estar sempre disponível tratamento médico adequado e rápido para os casos de reações anafiláticas raras após a administração da vacina.

A vacina não deve ser administrada por via intravenosa, ou na região glútea.

Uso na gravidez e lactação:

O efeito do HBsAg sobre o desenvolvimento fetal ainda não foi avaliado. No entanto, assim como ocorre com todas as vacinas virais inativadas, os riscos para o feto são considerados desprezíveis. A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) só deve ser usada durante a gravidez se for claramente necessária, avaliando os riscos e benefícios.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

O efeito da administração da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) em mulheres que estão amamentando ainda não foi avaliado em estudos clínicos. Não foram estabelecidas contraindicações nessas condições.

Interações medicamentosas:

De um modo geral, a vacina adsorvida hepatite B (recombinante) pode ser administrada simultaneamente às vacinas BCG, DTP, SCR e poliomielite, desde que em diferentes locais de aplicação.

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 adsorvida hepatite B (recombinante) deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não deve ser armazenada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração entre +2°C e +8°C, o prazo de validade da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é de 36 meses, a partir da data de fabricação.



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.

Após aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 10 dias, desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C.

Esta vacina é uma suspensão injetável branca levemente opaca.

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?

A dose pediátrica (recém-nascidos, lactentes e crianças de até 15 anos de idade) é de 0,5mL e contém 10 mcg de HBsAg.

A dose adulta (a partir de 16 anos de idade) é de 1,0mL e contém 20mcg de HBsAg.

O esquema de imunização consiste na administração de três doses da vacina: da seguinte forma:

- 1ª dose: na data de escolha;
- 2ª dose: 1 mês após a primeira dose;
- 3ª dose: 6 meses após a primeira dose.

Um esquema alternativo de 0, 1 e 2 meses e dose de reforço após 12 meses pode ser usado em algumas populações (isto é, recém-nascidos de mães HBsAg positivas, indivíduos expostos ao vírus ou que podem ter sido expostos, ou indivíduos que viajam para áreas de alto risco).

Dose(s) adicional(is) da vacina pode(m) ser necessária(s) em pacientes imunocomprometidos ou submetidos à hemodiálise, pois os títulos de anticorpos protetores ($\geq 10\text{UI/L}$) pode não ter sido alcançado após a série primária de imunização.

Em caso de exposição conhecida ou presumida ao vírus hepatite B (ou seja, em recém-nascidos de mães infectadas, outras experiências percutâneas ou exposição permucosa), a primeira dose da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) pode ser administrada com uma dose apropriada de imunoglobulina.

Recomenda-se a administração de uma série primária com 3 doses de vacina ou de acordo com os calendários vacinais vigentes. Caso uma das doses não seja aplicada, a indução de resposta protetora adequada e de longa duração pode não ser satisfatoriamente alcançada.



Agite o frasco-ampola com a vacina antes do uso, uma vez que pode haver a formação de depósito branco fino com sobrenadante incolor e límpido durante o armazenamento.

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) deve ser administrada apenas por via intramuscular.

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?

Por favor, informe seu médico.

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

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

Como todo medicamento, a vacina adsorvida hepatite B (recombinante) também pode causar algumas reações adversas.

Os seguintes eventos adversos foram relatados em estudos clínicos controlados:

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor no local de aplicação.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inflamação, endurecimento, edema (inchaço), febre, sensibilidade;
- hematoma (mancha roxa);
- dor abdominal, diarreia, vômito, falta de apetite;
- nervosismo, insônia, irritabilidade;
- choro anormal, sonolência;
- manchas vermelhas na pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- icterícia (síndrome caracterizada pela coloração amarelada de pele e mucosas devido a uma acumulação de bilirrubina no organismo) neonatal;
- monilíase (infecção de pele e mucosas causada por fungo);
- rinite (irritação e inflamação crônica ou aguda da mucosa nasal);
- manchas acompanhadas de pequenas elevações avermelhadas na pele (exantema maculopapular), alterações na pigmentação cutânea (pitíriase rósea).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor de cabeça, tontura;
- náusea;
- dor muscular, inflamação das articulações;
- mal-estar, fadiga;
- aumento temporário das transaminases.



Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes, incluindo relatos isolados, que utilizam este medicamento):

- inflamação do nervo óptico, perda dos movimentos da face, Síndrome de Guillain-Barré (doença neurológica que cursa com perda de movimentos), agravamento da esclerose disseminada;
- diminuição de neutrófilos (células de defesa do organismo).

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

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

Não há estudos específicos sobre este assunto.

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.



DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0047

Farmacêutica Responsável:

Dra. Alina Souza Gandufe
CRF-SP nº 39.825

Fabricado por:

LG Chem, Ltd.
Jeollabuk-do, Coréia do Sul

Registrado, Importado e Distribuído por:

INSTITUTO BUTANTAN
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 São Paulo – SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/08/2018.





Anexo B

Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera 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
20/02/2018	0127290/18- 0	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	14/09/2016	1782160/16-6	1529 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto	23/07/2017	DIZERES LEGAIS: (Alteração de Responsável Técnico). ADEQUAÇÃO DA FRASE PARA: "Após aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 10 dias, desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C".	VP / VPS	20 MCG/ML SUS INJ IM CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
21/08/2018	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS: (Alteração de Responsável Técnico).	VP / VPS	20 MCG/ML SUS INJ IM CT 50 FA VD TRANS X 10 ML