

vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pó Liofilizado + Solução Diluente para Injeção

Após reconstituição, cada dose de 0,5mL contém:

- Polissacarídeo de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado com
proteína tetânica, equivalente a.....10 µg Polissacarídeo

vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó e solvente para solução para injeção.

- Cartucho contendo 1 frasco-ampola com 1 dose de pó liofilizado e 1 seringa-preenchida contendo 0,5mL de diluente.

A vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR** ou **SUBCUTÂNEA**.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES E ABAIXO DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO:

- Liofilizado:
 - Polissacarídeo de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado com proteína Tetânica, equivalente a 10mcg de polissacarídeo
 - Tris (trometamol) 0,6mg
 - Sacarose 42,5mg
- Diluente:
 - Cloreto de sódio 2,0mg
 - Água para injeção q.s.p. 0,5mL

Após reconstituição, cada dose única contém 0,5mL de vacina.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) é indicada para crianças entre 2 meses e 5 anos de idade na prevenção de infecções causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b (como meningite, septicemia, celulite, artrite, epiglote, pneumonia, etc).

Essa vacina não protege contra infecções causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* ou contra casos de meningite por outras etiologias.

Em nenhuma circunstância a proteína tetânica contida nesta vacina substitui a vacina tétano.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) é uma vacina utilizada para prevenir infecções causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b, responsável por doenças graves como meningite (inflamação das membranas que revestem o cérebro), epiglote (inflamação da cartilagem que cobre parte da traqueia e pode levar à morte por dificuldade respiratória), pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração), pneumonia, infecções do sangue, infecção celular e artrite séptica (infecção que afeta as articulações). A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra este micro-organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Em caso de alergia conhecida a qualquer componente da vacina, especialmente a proteína tetânica e formaldeído, ou no caso de uma alergia prévia após a administração da **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** ou de uma vacina contendo os mesmos componentes.
- A vacinação deve ser postergada em caso de febre ou doença aguda.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses.

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

Advertências e Precauções

- A vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) não deve, sob circunstância alguma, ser administrada por via intravascular.
- Esta vacina não protege contra infecções causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* ou contra meningite causada por outros micro-organismos.
- Em caso de febre ou doença aguda, a vacinação deve ser adiada.
- Como para todas as vacinas injetáveis, um tratamento médico apropriado e supervisionado deve estar rapidamente disponível em caso de um evento anafilático após a administração da vacina. Precauções devem ser tomadas pelo agente de saúde antes da aplicação da vacina para prevenção de alergia ou outras reações.
- A imunogenicidade (capacidade de induzir uma resposta de defesa) da vacina pode ser reduzida por tratamento com imunossupressor (medicamento que altera o sistema de defesa) ou imunodeficiência (alteração do sistema de defesa). É recomendado adiar a vacinação até o final do tratamento ou doença. No entanto, a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crônica é recomendada, como a infecção pelo HIV, mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.
- O risco potencial de apneia (suspensão da respiração) e a necessidade de monitoração respiratória em 48 a 72 horas devem ser considerados quando administrada a série primária de imunização em crianças prematuras (nascidas ≤ 28 semanas de gestação) e principalmente, para aquelas com histórico prévio de imaturidade respiratória. Como o benefício de vacinação é alto nesse grupo de crianças, a vacinação não deve ser suspensa ou adiada.
- A tampa da seringa preenchida contém uma borracha natural derivada do látex, que pode causar reações alérgicas em indivíduos sensíveis ao látex.
- Uso na gravidez e amamentação:

A vacinação contra *Haemophilus influenzae* tipo b em adultos é incomum. Os dados de uso da vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) em gestantes são limitados.

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

Não se sabe se os componentes da vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) passam para o leite materno. Precaução deve ser tomada quando a vacina é administrada em lactantes.

- Interações medicamentosas:

A vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) pode ser administrada simultaneamente com outra vacina: difteria, tétano, pertussis e poliomielite, no mesmo local de aplicação se combinada ou em dois diferentes locais se associadas.

Esta vacina pode ser administrada simultaneamente com a vacina hepatite B ou com a vacina sarampo, caxumba e rubéola em locais de aplicação diferentes.

Exceto no caso da terapia com imunossupressor (medicamento que altera o sistema de defesa), nenhuma interação clínica significativa com outros tratamentos ou produtos biológicos tem sido documentada.

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 a sua saúde.

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

A vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) deve ser armazenada e transportada sob refrigeração entre +2°C e +8°C. Não congelar: o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

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.

Depois de reconstituída, a vacina deve ser usada imediatamente.

Esta vacina consiste de um pó branco liofilizado injetável acompanhado de uma solução límpida e incolor em uma seringa. O pó liofilizado injetável deve ser homogêneo e branco. Após a reconstituição, a suspensão deve ser homogênea, límpida e isenta de qualquer partícula.

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?

Esta vacina será administrada na sua criança por um profissional da saúde.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular, preferencialmente na parte ântero-lateral da coxa de crianças menores de 2 anos e no músculo deltoide para crianças maiores.

A vacina deve ser reconstituída injetando o diluente que se encontra na seringa ou ampola para dentro do frasco-ampola que contém o pó liofilizado de *Haemophilus influenzae* b conjugado, e este deve ser agitado até que o pó fique totalmente dissolvido. Após a reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente.

Dosagem

- Crianças com idade entre 2 a 6 meses: 3 injeções com intervalo de 1 ou 2 meses, seguidas de um reforço 1 ano após a terceira dose;
- Crianças com idade entre 6 e 12 meses: 2 injeções com intervalo de 1 ou 2 meses, seguidas de 1 ano após a segunda dose;
- Crianças de 1 a 5 anos de idade: dose única.

Para casos de contato

Quando uma pessoa não vacinada ou incompletamente vacinada entrar em contato com *Haemophilus influenzae* tipo b, a vacinação deve ser realizada e concluída conforme o esquema apropriado para a idade da criança, em associação com a quimioprofilaxia recomendada.

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.

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

Como todo medicamento, a **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** também pode causar algumas reações adversas.

- **Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos**

A segurança da vacina foi avaliada no decorrer de diversos estudos clínicos controlados incluindo um monitoramento ativo dos efeitos indesejáveis. Durante estes estudos, mais de 7.000 crianças saudáveis menores de 2 anos receberam a **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)**, quase sempre em combinação com a vacina difteria, tétano e pertussis (células inteira ou acelular).

Em estudos controlados, quando a **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** foi administrada em combinação com vacinas DTP, a frequência e o tipo de reações sistêmicas subsequentes observadas não foram diferentes das observadas quando a vacina DTP é aplicada sozinha.

Os eventos adversos possivelmente relacionados à vacina e observados com frequência de mais de 1%, em geral, apareceu em 6 a 24 horas após a vacinação e foram, na maioria das vezes, transitórios e de intensidade ligeiramente moderada.

Não houve aumento na incidência ou severidade das reações sistêmica ou local em doses sucessivas da série primária de vacinação.

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

- Irritabilidade

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) a reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor no local de aplicação, eritema (vermelhidão), inchaço e/ou inflamação, endurecimento

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

- Vômitos

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

- Choro incontrolável ou anormal
- Febre > 39°C

- **Reações adversas Pós-Comercialização**

Com base em notificação espontânea, os seguintes eventos adversos também foram reportados após o uso comercial. Estes eventos foram muito raramente notificados, contudo não podem ser calculadas com precisão as taxas de incidência exatas. A sua frequência é qualificada como “Desconhecida”.

- Reações de hipersensibilidade (reação alérgica)
- Convulsões com ou sem febre
- Urticária (alergia na pele), exantema (erupção cutânea), eritrodermia (erupção cutânea generalizada), prurido (coceira), edema da face e da laringe (sugestivo de possível reação de hipersensibilidade).
- Inchaço extensivo do membro vacinado, grandes reações no local de injeção (> 50 mm), como dor, eritema, inchaço e/ou inflamação ou endurecimento, edema dos membros inferiores: reação edematosa, afetando um ou ambos os membros inferiores, pode ocorrer após vacinação com vacinas contendo *Haemophilus influenzae* tipo b. Se esta reação ocorrer, acontecerá principalmente após injeções primárias, e é observada nas primeiras horas que seguem a vacinação. Sintomas associados podem incluir cianose (extremidades azuladas), vermelhidão, púrpura transitória e choro excessivo. Todos os eventos se resolvem espontaneamente sem sequelas dentro de 24 horas.

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

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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.8326.0398
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP: 40.796

Registrado e importado por:
Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano- SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:
Liofilizado:
Sanofi Pasteur
Val de Reuil - França

Ou

Sanofi Pasteur
Marcy l'Étoile - França

IB071119A

 *Atendimento ao consumidor*
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/01/2021.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	DIZERES LEGAIS VPS 9. Reações Adversas	VP/VPS	1 FA X 1 DOSE + 1 SER X 0,5 ML
04/02/2020	0351603/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2020	0351603/20-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2020	VP 4. O que sevo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? VPS 5. advertências e precauções 7. cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	1 FA X 1 DOSE + 1 SER X 0,5 ML
20/12/2019	3523968/19-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2019	0630694/19-2	10305 PRODUTO BIOLÓGICO - SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE REGISTRO (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	16/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	1 FA X 1 DOSE + 1 SER X 0,5 ML

A DIVISÃO DE VACINAS DA SANOFI

14/11/2018	1088180/18-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/2018	1088180/18-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/2018	VP 8. Quais Os Males Que Este Medicamento Pode Me Causar? VPS 9.Reações Adversas	VPVPS	1 FA X 1 DOSE + 1 SER X 0,5 ML
------------	--------------	---	------------	--------------	--	------------	---	-------	--------------------------------------

11/09/2014	0753977/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/09/2014	VP Forma Farmacêutica e Apresentações Seção 3 Seção 8 VPS Forma Farmacêutica e Apresentações Seção 4 Seção 7 Seção 9	VP/VPS	1 FA X 1 DOSE + 1 SER X 0,5 ML
26/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2014	Toda a bula (adequação à RDC 47/2009)	VP/VPS	1 FA X 1 DOSE + 1 SER X 0,5 ML