

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE B* (CONJUGADA)

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

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

1 DOSE

5 DOSES

10 DOSES

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO INTRAMUSCULAR

APRESENTAÇÕES

- Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor unidose + Cartucho com 10 ampolas diluente de 0,5mL
- Cartucho com 3 frascos-ampola de vidro incolor unidose + 3 ampolas diluente de 0,5mL
- Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 2,5mL
- Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 2,5mL
- Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 5,0mL
- Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 5,0mL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES E ABAIXO DE 5 ANOS

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

COMPOSIÇÃO

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

LIOFILIZADO
No mínimo 10µg de Polissacarídeo capsular purificado (PRRP) de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (Hib) conjugada com aproximadamente 30µg de toxóide tetânico.
Excipiente: Lactose q.s.p.
DILUENTE:
Solução salina estéril e fenolada para as apresentações 5 e 10 doses Solução salina estéril para as apresentações Unidose.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 -INDICAÇÕES

A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é indicada para imunização ativa de todas as crianças, com idade entre 2 meses e 5 anos, contra doenças invasivas causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b (meningite, epigloteite, infecções do sangue, celulite, artrite, pneumonia).

A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) não protege contra a doença causada por outros tipos de *Haemophilus influenzae* nem contra a meningite causada por outros microrganismos.

2 - RESULTADOS DE EFICÁCIA

A administração em larga escala da vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) no Brasil e em vários países, causou drástica redução (cerca de 95%) na incidência das meningites causados por *Haemophilus influenzae* tipo b e em mais de 20% das pneumonias de qualquer etiologia, radiologicamente definidas (3).

3 – CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é uma vacina liofilizada do polissacarídeo capsular polirribosil-ribitol fosfato (PRRP) purificado de Hib, covalentemente ligado à anatoxina tetânica.

A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) atende aos requisitos da OMS para fabricação de substâncias biológicas e de vacinas conjugadas Hib.

A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada), como as vacinas conjugadas polissacarídeos-proteínas, faz parte de uma nova classe de vacinas planejadas para imunizar crianças contra doenças causadas por bactérias, cuja virulência está ligada à presença de cápsula constituída por polissacarídeos. Isto inclui o *Haemophilus influenzae* tipo b. Estes conjugados foram avaliados em crianças e foi demonstrado que ativaram a resposta dependente da célula T. Demonstrou-se clinicamente que as vacinas *Haemophilus influenzae* B (conjugada) são capazes de induzir imunidade de proteção nos grupos etários mais susceptíveis, isto é, crianças nos primeiros dois anos de vida.

Estudos realizados com a vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada), demonstraram alta imunogenicidade. As taxas de soroproteção anti-Hib (anti-PRP $\geq 0,15\text{mg/mL}$) foram de 98% após 2 doses e 100% após 3 doses desta vacina. A soroproteção com níveis elevados de anticorpos contra Hib ($\geq 1\mu\text{g/mL}$), indicativa de soroproteção a longo prazo, foi obtida em 83% dos casos após 2 doses e 98% dos casos após 3 doses (2).

4 – CONTRA-INDICAÇÕES

A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, ou a indivíduos que apresentaram sinais de hipersensibilidade após administração prévia de vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses.

5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A VACINA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE B* (CONJUGADA), SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRAVENOSA.
- Assim como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico apropriado e supervisão devem sempre estar prontamente disponível em caso de um raro evento anafilático após a administração da vacina. Por esta razão, o vacinado deve permanecer sob supervisão médica por 30 minutos após a vacinação.
- Assim como acontece com outras vacinas, a administração da vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser adiada em indivíduos sofrendo de doença febril aguda. A presença de uma infecção leve não é uma contraindicação absoluta para a vacinação, no entanto deve ser seguida a recomendação médica.
- A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser administrada por via subcutânea a pacientes com trombocitopenia ou com algum distúrbio de sangramento.
- A infecção com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) não é considerada como uma contra-indicação para a administração da vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada).
- Embora uma limitada resposta imune ao componente da anatoxina tetânica possa ocorrer, a vacinação somente com a vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) não substitui a vacinação rotineira contra o tétano.
- **Gravidez e Lactação**
A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada), é de uso pediátrico, portanto, informações sobre a segurança da vacina quando usada durante a gravidez ou lactação não estão disponíveis.

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

- **Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

A vacinação de outros grupos etários pode ser realizada, em situações específicas, de acordo com recomendações das Autoridades de Saúde.

Este medicamento contém LACTOSE.

6 - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há interações descritas para esta vacina.

7 – CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

A vacina *Haemophilus influenzae B (conjugada)* deve ser armazenada sob refrigeração à temperatura de 2°C a 8°C e protegida da luz.

O diluente pode ser armazenado à temperatura ambiente 15°C a 30°C ou sob refrigeração em temperatura de 2 °C a 8 °C.

Não Congelar. O congelamento provoca a perda de eficácia da vacina.

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da *vacina Haemophilus influenzae B (conjugada)* é de 24 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.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Via de administração

A *vacina Haemophilus influenzae B (conjugada)* deve ser administrada por via intramuscular profunda. Nas crianças com menos de dois anos de idade, a injeção é feita no vasolateral da coxa. A região deltóide, face externa superior do braço é utilizada preferencialmente para a administração da vacina nos maiores de dois anos de idade. Em adultos, pode também ser utilizada a região glútea no quadrante superior externo.

Instruções para uso e reconstituição da Vacina

A *vacina Haemophilus influenzae B (conjugada)* é apresentada como um pó liofilizado branco homogêneo e o diluente, como uma solução estéril e incolor.

Deve ser usada seringa e agulha estéril para cada dose de vacina administrada.

A vacina deve ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do recipiente de diluente fornecido para o frasco-ampola contendo o líofilo. Após a adição do diluente ao líofilo, realizar movimento rotativo com o frasco-ampola para uma perfeita homogeneização da vacina, a mistura deve ser agitada até total dissolução, apresentando-se como um líquido límpido e incolor.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente para detecção de qualquer material particulado e/ou variação dos aspectos físicos antes da administração. Caso alguma partícula seja observada, descartar e comunicar ao laboratório produtor.

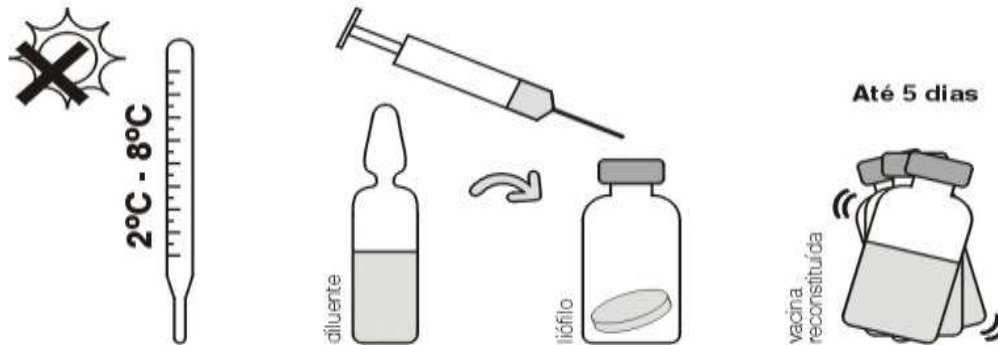
No momento da reconstituição o diluente deve estar entre 2°C e 8°C, devendo ser colocado sob refrigeração um dia antes do seu uso.

Quando usar o frasco-ampola de 5 ou de 10 doses, cada dose deve ser extraída com uma agulha e uma seringa estéreis sob condições assépticas estritas e tomadas as precauções para evitar a contaminação do conteúdo.

Cuidados após a reconstituição

Após a reconstituição, a vacina deve ser mantida em temperatura de 2 °C a 8 °C, e ao abrigo da luz, podendo ser utilizados por até no máximo cinco dias.

Depois de reconstituída, a vacina deve ser utilizada em até 5 (cinco) dias.



8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR

O esquema de vacinação primária com a **vacina *Haemophilus influenzae B* (conjugada)** pode iniciar-se a partir de 6 semanas de idade. Como os esquemas de vacinação variam de um país para outro, o esquema para cada país pode ser usado de acordo com as diferentes recomendações nacionais.

Deve-se administrar uma dose da vacina em crianças de 1 a 5 anos de idade não vacinadas previamente.

9- REAÇÕES ADVERSAS

Raramente ocorrem reações à administração da **vacina *Haemophilus influenzae B* (conjugada)** e quando acontecem, são locais (dor inchaço e endureção) e febre nas primeiras 48 horas (1, 4).

Não há relato de evento pós-vacinal grave que possa ser atribuído à **vacina *Haemophilus influenzae B* (conjugada)** (1).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10 – SUPERDOSE

Não existem registros de casos de superdosagem com a **vacina *Haemophilus influenzae B* (conjugada)**.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro nº M.S. Nº 1.1063.0122
Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal
CRF/RJ Nº 3726

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ
Indústria Brasileira
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC.: 0800 0210 310

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



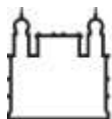
ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	26/10/2020
---	-------------------

IV) REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Centro Nacional de Epidemiologia. Coordenação Geral do Programa Nacional de Imunizações. Manual de Procedimentos para Vacinação 4a Edição 2001;141-144
2. Clemens SAC, Azevedo T, Homma A. Feasibility of the immunogenicity and safety of a novel DTPw/Hib (PRP-T) Brazilian combination compared to a licensed vaccine in healthy children at 2,4, and 6 months of age. Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical. mai-jun 2003; 36(3):321-330.
- 3- Mulholland K, Hilton S *et al.* Randomised trial of Haemophilus influenzae type –b tetanus protein conjugate vaccine [corrected] for prevention of pneumonia and meningitis in Gambian infants. Lancet 1997; 349:1191-7.
- 4- American Academy of Pediatrics. [*Haemophilus influenzae* Infections]. In: Pickering LK, Baker CJ, Long SS, McMillan JA, eds. Red Book: 2006 Report of the Committee on Infectious Diseases. 27th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2006:[310].

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	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	07/02/2012	0109178/12-6	Notificação de Alteração de bula – Memento terapêutico	07/02/2012	-	VPS	-Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor unidose + Cartucho com 10 ampolas diluente de 0,5mL -Cartucho com 3 frascos-ampola de vidro incolor unidose + 3 ampolas diluente de 0,5mL -Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 2,5mL -Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 2,5mL -Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 5,0mL -Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 5,0mL
-	-	-	15/07/2010	602069/10-1	Alteração de Texto de Bula – adequação RDC 47/2009	15/07/2010	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	--Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor unidose + Cartucho com 10 ampolas diluente de 0,5mL -Cartucho com 3 frascos-ampola de vidro incolor unidose + 3 ampolas diluente de 0,5mL -Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 2,5mL -Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 2,5mL -Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 5,0mL -Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 5,0mL
22/11/2018 BUL-PRF-VZABC-000	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4 – Contra-indicações 5 – Advertências e Precauções 7 – Cuidados de Armazenamento 9- Reações Adversas 10 – Superdose	VP/VPS	-Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor unidose + Cartucho com 10 ampolas diluente de 0,5mL -Cartucho com 3 frascos-ampola de vidro incolor unidose + 3 ampolas diluente de 0,5mL -Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 2,5mL -Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 2,5mL -Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 5,0mL -Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 5,0MI



26/10/2020 BUL-PRF- VZABC- 001	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS - VigiMed (VPS) Alteração no número de telefone do SAC para 0800 (VP/VPS)	-Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor unidose + Cartucho com 10 ampolas diluente de 0,5mL -Cartucho com 3 frascos-ampola de vidro incolor unidose + 3 ampolas diluente de 0,5mL -Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 2,5mL -Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 2,5mL -Cartucho com 10 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 5,0mL -Cartucho com 50 frascos-ampola de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 5,0mL
---	---	--	---	---	---	---	--	---