

Ministério da Saúde

FIOTCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

VACINA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE B* (CONJUGADA)

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

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

**1 DOSE
5 DOSES
10 DOSES**

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina *Haemophilus influenzae* B (Conjugada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

APRESENTAÇÕES

Cartucho com 10 frascos ampolas de vidro incolor unidose + Cartucho com 10 ampolas diluente de 0,5mL

Cartucho com 3 frascos ampolas de vidro incolor unidose + 3 ampolas diluente de 0,5mL

Cartucho com 50 frascos ampolas de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 2,5mL

Cartucho com 10 frascos ampolas de vidro incolor 5 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 2,5mL

Cartucho com 10 frascos ampolas de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 10 ampolas diluente de 5,0mL

Cartucho com 50 frascos ampolas de vidro incolor 10 doses + Cartucho com 50 ampolas diluente de 5,0mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

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

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

Excipiente: Lactose.

Diluente:

Solução salina estéril e fenolada para as apresentações 5 e 10 doses

Solução salina estéril para as apresentações Unidose.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) é indicada para imunização ativa de todos os bebês a partir de 6 semanas de idade, contra a doença causada por *Haemophilus influenzae* tipo b.

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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) é destinada à prevenção de infecções graves causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b, responsável por doenças como meningite, pneumonia, otite (infecção de 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 *Haemophilus influenzae* b (conjugada) não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, ou a indivíduos tendo apresentado sinais de hipersensibilidade após administração prévia de vacinas Hib.

Assim como com outras vacinas, a administração da vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) deve ser adiada em indivíduos sofrendo de doença febril aguda grave. A presença de uma infecção menor não é uma contra-indicação absoluta para a vacinação, no entanto deve ser seguida a recomendação médica.

**Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com doença febril aguda grave.
GRAVIDEZ E LACTAÇÃO**

Não existem dados suficientes disponíveis sobre o uso durante a gravidez ou lactação em humanos e estudos de reprodução animal.

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

Assim como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico apropriado e supervisão devem sempre estar prontamente disponíveis em caso de um raro vento anafilático após a administração da vacina.

A vacina *Haemophilus influenzae b (conjugada)* deve ser administrada por via subcutânea a pacientes com trombocitopenia ou com algum distúrbio de coagulação, já que sangramento pode ocorrer após uma administração intramuscular nestes pacientes.

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

Não existem dados suficientes disponíveis sobre o uso durante a gravidez ou lactação em humanos e estudos de reprodução animal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vacina *Haemophilus influenzae b (conjugada)* pode ser administrada simultaneamente ou, a qualquer tempo, antes ou após uma vacina de vírus vivo ou inativado.

Assim como com outras vacinas, em pacientes recebendo terapia imunossupressora ou pacientes com imunodeficiência, uma resposta adequada pode não ser atingida.

Não deve-se misturar a **vacina *Haemophilus influenzae b (conjugada)*** com outras vacinas na mesma seringa. Vacinas injetáveis diferentes devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

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

Assim como com outras vacinas, a administração da **vacina *Haemophilus influenzae b (conjugada)*** deve ser adiada em indivíduos sofrendo de doença febril aguda grave. A presença de uma infecção menor, no entanto, não é uma contra-indicação para a vacinação.

Este medicamento contém LACTOSE.

Informe 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 e validade: vide embalagem.

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

- A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira entre 2 e 8°C.
- O prazo de validade desta vacina 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.
- A vacina liofilizada não deve ser congelada.
- 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 diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente, e não deve ser congelado.
- A vacina liofilizada não deve ser congelada.
- A vacina reconstituída não deve 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.

- A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel de cor branca.
- O diluente é solução salina estéril e fenolada, límpida e incolor para as apresentações 05 e 10 doses, e solução salina estéril, límpida e incolor para a apresentação unidose.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução límpida e incolor.
- O diluente 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?

- A vacina deve ser reconstituída com todo o volume do diluente fornecido pelo produtor.
- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, todo o conteúdo do diluente ao frasco da vacina liofilizada.
- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma solução límpida e incolor.
- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 0,5 mL para a apresentação unidose, 2,5 mL para a apresentação 05 doses e 5,0 mL para a apresentação 10 doses.
- O uso de outros diluentes, de outras vacinas ou de produtos de outros fabricantes pode alterar as características e propriedades da vacina e/ou causar reações nos indivíduos vacinados.

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

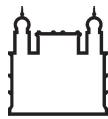
É importante que você siga as instruções quanto às visitas de retorno. Se você esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte o seu médico.

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?

Em estudos clínicos controlados, sinais e sintomas foram ativamente monitorados e registrados em cartões diários após a administração da vacina.

Os sintomas gerais que foram relatados dentro das primeiras 48 horas foram leves e desapareceram espontaneamente. As reações muito comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

foram: dor no local da aplicação, irritabilidade, febre, sonolência, falta de apetite, vermelhidão, edema e calor no local da injeção que desapareceram espontaneamente.

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Febre alta maior que 39º

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas incluindo reações anafilactóides.

Assim como com todas as vacinas Hib, estes sintomas gerais foram também relatados quando a vacina foi administrada concomitantemente com outras vacinas.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde. Logo não há riscos desta ocorrência.

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 1.1063.0122

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

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS

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

Cep: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: (21) 3882-7101

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



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
-	-	-	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)