

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**



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

## **BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE**

### **HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (CONJUGADA)** **1, 5 E 10 DOSES**

#### **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Vacina *Haemophilus influenzae b* (Conjugada)

#### **FORMA FARMACÊUTICA**

Vacina liofilizada para reconstituição

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

USO INTRAMUSCULAR

#### **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

USO PEDIÁTRICO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

#### **COMPOSIÇÃO**

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

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.
---

#### **II) INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

##### **1 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A Vacina *Haemophilus influenzae b* (Conjugada) é uma vacina liofilizada do polissacarídeo capsular poliribosil-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.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos

**Bio-Manguinhos**

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).

## 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 - 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, epiglote, 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.

## 4 – CONTRAINDICAÇÕES

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).

## 5 - MODO DE USAR

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.

**NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVAR O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

### 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 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.

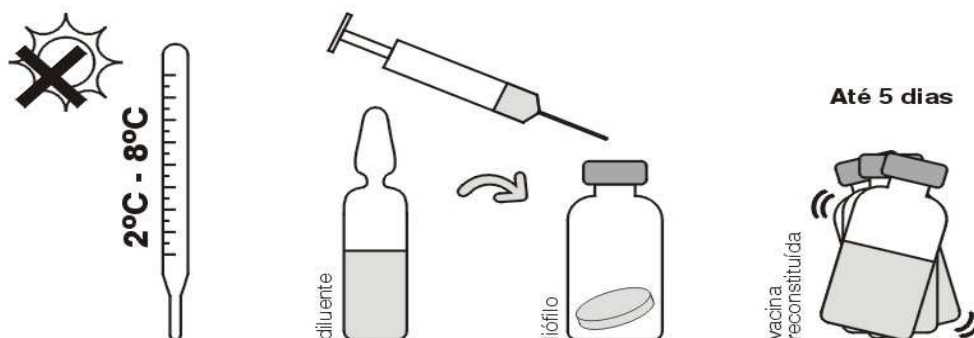
No momento da reconstituição o diluente deve estar entre 2°C e 8°C, devendo ser colocado sob refrigeração um dia antes do seu uso.

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.

APÓS A RECONSTITUIÇÃO, UTILIZAR A VACINA EM ATÉ 5 (CINCO) DIAS.



#### 6 – POSOLOGIA

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.

#### 7 - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

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.

A VACINA *HAEMOPHILUS INFLUENZAE B* (CONJUGADA), SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRAVENOSA.

#### **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.

#### **8 - 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.

#### **9 - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há interações descritas para esta vacina.

#### **10 - REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Raramente ocorrem reações à administração da Vacina *Haemophilus influenzae b* (Conjugada), e quando acontecem, são locais (dor inchaço e endurecimento) 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).

AS REAÇÕES ADVERSAS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADAS AO CENTRO DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

#### **11 - SUPERDOSE**

Não existem registros de casos de superdosagem com a Vacina *Haemophilus influenzae b* (Conjugada).

#### **12 - ARMAZENAGEM**

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.**

#### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro no M.S. Nº 1.1063.0122

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

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

Tel.: (21) 3882-9393



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



#### **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. 27<sup>th</sup> ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2006:[310].



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

#### 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	-	-	VPS	-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
-	-	-	15/07/2010	602069/10-1	Alteração de Texto de Bula – adequação RDC 47/2009	-	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	-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