

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

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**

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 10 μ g de Polissacarídeo capsular purificado (PRRP) de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) conjugada com aproximadamente 30 μ g 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.

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 suscetíveis, 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 todos 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 liófilo. Após a adição do diluente ao liófilo, 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.

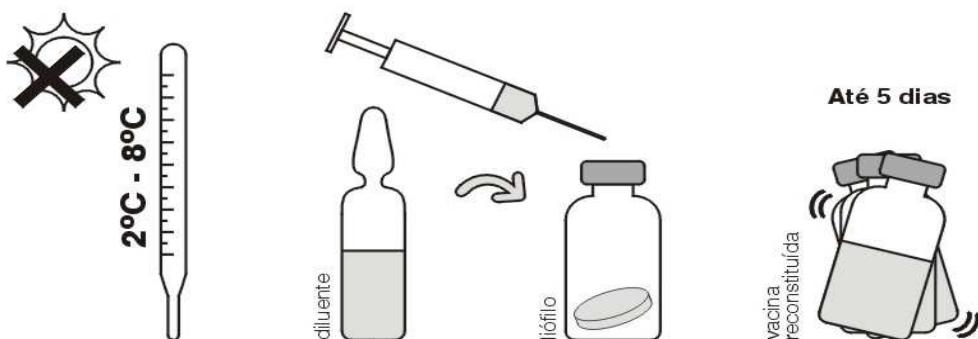
No momento da reconstituição o diluente deve estar entre 2°C e 8°C, devendo ser colocado sob refrigeração um dia antes do seu uso.

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.

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 enduração) 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

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. 27th 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