



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) – DTPa – Hib

APRESENTAÇÃO

Vacina Hib (pó liofilizado) para reconstituição com a vacina DTPa (suspensão injetável) para administração intramuscular.

A vacina **DTPa-Hib** é apresentada em 1 frasco-ampola monodose e diluente em seringa preenchida (0,5 mL).

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Após a reconstituição 1 dose (0,5 mL) da vacina contém:

toxoide diftérico.....	≥ 30 UI
toxoide tetânico.....	≥ 40 UI
antígenos pertussis	
toxoide de pertussis.....	25 mcg
hemaglutinina filamentosa.....	25 mcg
pertactina.....	8 mcg

polissacarídeo de *Haemophilus influenzae* tipo b.....10 mcg
conjugado ao toxoide tetânico.....20-40 mcg

Excipientes

vacina Hib liofilizada: lactose.

vacina DTPa: hidróxido de alumínio, cloreto de sódio e água para injeção.

Formaldeído e polissorbato 80 estão presentes como componentes residuais do processo de fabricação.

A vacina **DTPa-Hib** contém toxoide diftérico, toxoide tetânico e três antígenos de pertussis purificados [toxoide de pertussis (PT), hemaglutinina filamentosa (FHA) e pertactina (PRN, uma proteína da membrana externa com 69 quilodáltons)] adsorvidos em sais de alumínio. Também contém o polissacarídeo capsular fosfato de polirribosilribitol (PRP) purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), ligado de forma covalente ao toxoide tetânico.

As toxinas de difteria e tétano, obtidas a partir de culturas de *Corynebacterium diphtheriae* e *Clostridium tetani*, são detoxificadas e purificadas. Os componentes de pertussis acelular são preparados cultivando-se a *Bordetella pertussis* de fase I, da qual PT, FHA e PRN são extraídos, purificados e detoxificados de forma irreversível.

Modelo de texto de bula - paciente
vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada)

Os toxoides diftérico e tetânico e os componentes de pertussis acelular da vacina são adsorvidos em sais de alumínio. A vacina final é formulada em solução salina.

O polissacarídeo Hib é preparado a partir de *Haemophilus influenzae* tipo b, cepa 20.752, e conjugado ao toxoide tetânico. Após purificação, o conjugado é liofilizado (processo de secagem) em presença de lactose como estabilizador.

A **DTPa-Hib** atende aos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para fabricação de substâncias biológicas, de vacinas Hib conjugadas e de vacinas combinadas contra difteria, tétano e pertussis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina **DTPa-Hib** é indicada para a prevenção de difteria, tétano, coqueluche e doenças causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) em bebês a partir de 2 meses.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina **DTPa-Hib** é utilizada na prevenção de difteria, tétano, coqueluche e doenças causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). **DTPa-Hib** estimula o organismo a produzir defesas contra os agentes causadores dessas doenças, prevenindo-as. A vacina se destina à prevenção, e não ao tratamento.

A vacina **DTPa-Hib** não protege contra doenças causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* nem contra meningite causada por outros micro-organismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DTPa-Hib não deve ser administrada em crianças com alergia conhecida a qualquer componente da vacina ou que apresentaram reações alérgicas após administração anterior de vacinas contra difteria, tétano, pertussis ou Hib. Também não deve ser administrada em crianças que já tenham apresentado quadro neurológico de causa desconhecida no período de até sete dias após vacinação anterior com pertussis.

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

Advertências

Assim como com outras vacinas, a administração de **DTPa-Hib** a crianças que apresentam doença febril aguda grave deve ser adiada. A presença de infecção leve, porém, não representa contraindicação.

A vacina **DTPa-Hib** deve ser administrada por via intramuscular.

A vacina DTPa-Hib não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

Precauções

Consulte seu médico antes da vacinação.

Caso, após tomar a vacina, o bebê tenha dificuldades para respirar, entre em contato com o médico. Esse sintoma pode ser mais comum nos primeiros três dias depois da vacinação em bebês prematuros (nascidos com 28 semanas de gestação ou menos).

Informe seu médico caso a criança vacinada tenha apresentado algum dos sintomas abaixo após vacinação anterior. Estes sintomas podem ser contraindicações ao uso da vacina:

- Febre igual ou superior a 40,5°C no período de até 48 horas após a vacinação;
- Colapso ou estado semelhante ao de choque (a criança fica com a musculatura totalmente relaxada e não responde a estímulos) no período de até 48 horas após a vacinação;
- Choro persistente e inconsolável com duração igual ou superior a três horas no período de até 48 horas após a vacinação;
- Convulsões, com ou sem febre, no período de até três dias após a vacinação.

O vacinado deve permanecer sob supervisão médica por 30 minutos após a imunização.

A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não é considerada contraindicação.

A vacina DTPa-Hib não deve ser indicada para crianças abaixo de 2 meses de idade.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

DTPa-Hib não se destina ao uso em adultos.

Grupos de risco

DTPa-Hib deve ser administrada com cautela em crianças com trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue) ou algum distúrbio de coagulação, já que pode ocorrer sangramento após injeção intramuscular nesses indivíduos.

A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não é considerada contraindicação.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

A influência da vacina DTPa-Hib na habilidade de dirigir veículos ou de operar máquinas é nula ou desprezível.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, pois seu uso não se destina a adultos.

Interações medicamentosas

A vacina DTPa-Hib pode ser administrada simultaneamente ou a qualquer momento, antes ou depois, de outro tipo de vacina de vírus vivo ou inativado.

Diferentes vacinas injetáveis devem sempre ser administradas em locais de injeção distintos.

Assim como ocorre com outras vacinas, a terapia imunossupressora ou a imunodeficiência podem levar os pacientes a não responder adequadamente à vacina

Informe seu médico se seu filho está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a saúde do seu filho.

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

Cuidados de conservação

A vacina Hib liofilizada e a vacina DTPa têm de ser armazenadas a temperatura entre +2°C e +8°C e protegidas da luz.

A vacina DTPa não deve ser congelada. Descarte a vacina se ela tiver sido congelada. A vacina Hib liofilizada não é afetada pelo congelamento.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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

Aspectos físicos/Características organolépticas

O componente DTPa é uma suspensão branca turbida.

O componente Hib liofilizado é um pó branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

A vacina **DTPa-Hib** reconstituída deve ser administrada por via **intramuscular profunda**, de preferência em locais alternados a cada dose. Entretanto, em pacientes com trombocitopenia (diminuição no número das plaquetas, elementos responsáveis pela coagulação do sangue) ou distúrbios de coagulação, a vacina deve ser administrada por via subcutânea (sob a pele).

A vacina deve ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do recipiente da vacina DTPa ao frasco que contém o pó.

Após a reconstituição, a vacina **DTPa-Hib** deve ser administrada imediatamente.

Durante o armazenamento pode ser observado um depósito branco e um sobrenadante claro. Tal ocorrência não constitui um sinal de deteriorização.

A seringa deve ser bem agitada a fim de se obter uma suspensão branca e homogênia.

Posologia

O esquema de vacinação primária consiste em três doses nos primeiros seis meses de vida, e pode ser iniciado a partir dos 2 meses de idade.

Para garantir proteção de longa duração, recomenda-se dose de reforço para DTP e Hib no segundo ano de vida.

Siga a orientação do 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?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos indesejáveis relatados após a vacinação com a primeira dose foram:

Estudos clínicos

Esquema de vacinação primária

A maior parte das reações foi relatada num período de até 48 horas após a vacinação. Todos os sintomas se resolveram sem sequelas.

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inchaço (menor que 2 cm), vermelhidão (menor que 2 cm), dor (leve ou choro/reclamação diante de toque)
- choro diferente do habitual
- inquietação
- diarreia, perda de apetite
- sonolência

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- febre (temperatura retal igual ou superior a 38,0°C)
- vômito
- nervosismo

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inchaço (maior que 2 cm), vermelhidão (maior que 2 cm), dor (espontânea ou choro quando o membro onde foi injetada a vacina é movimentado)
- febre (temperatura retal igual ou superior a 39,5°C).
- fadiga (cansaço)
- enterite (inflamação no intestino)
- flatulência (excesso de gases)
- gastrenterite (inflamação do estômago/intestino)
- agitação
- insônia (dificuldade para dormir)
- infecção do trato respiratório superior (nariz, garganta, faringe)
- bronquite

Reações raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- aumento do suor
- mal-estar
- sede
- hematoma (manchas roxas)
- infecção
- otite média (inflamação no ouvido)
- tosse
- dispneia (falta de ar)

Modelo de texto de bula - paciente
vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada)

- pneumonia
- rinite (inflamação da mucosa do nariz)
- *rash* eritematoso (manchas avermelhadas pelo corpo)

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- aumento do volume da barriga
- inchaço
- lesão granulomatosa (lesão inflamatória) e dor
- caminhar anormal
- hipocinesia (diminuição dos movimentos dos músculos do corpo)
- dor na barriga
- sialorreia (aumento da salivação)
- dor de dente
- apatia (falta de energia, indiferença)
- faringite (inflamação da faringe)
- estridor (ruído ao respirar)
- erupção bolhosa (bolhas na pele)
- eczema (lesão na pele)
- conjuntivite

Vacinação de reforço

A maior parte das reações abaixo foi reportada num período de até 48 horas após a vacinação. Todos os sintomas se solucionaram sem sequelas.

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- vermelhidão, inchaço (menor que 2 cm), dor (leve ou choro/reclamação diante de toque), inchaço no local da injeção (igual ou menor que 5 cm)
- febre (temperatura retal acima de 38°C), choro anormal
- inquietação
- diarreia, perda de apetite
- sonolência

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inchaço (maior que 2 cm), inchaço no local da injeção (maior que 5 cm)*
- vômito

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- dor (espontânea ou choro quando o membro onde foi injetada a vacina é movimentado), inchaço espalhado no membro em que foi aplicada a injeção, algumas vezes envolvendo a articulação próxima*
- febre (temperatura retal igual ou superior a 39,5°C)
- insônia (dificuldade para dormir)
- infecção do trato respiratório superior (nariz, garganta, faringe)
- *rash* eritematoso (manchas avermelhadas pelo corpo)
- convulsões, com ou sem febre. Não foi estabelecida nenhuma associação causal entre essa reação adversa e os componentes da vacina.

Reações raras (ocorrem entre 0,01 e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- inchaço nas pernas
- cansaço

- prisão de ventre e gastrite (inflamação do estômago/intestino)
- desordens da orelha
- artrite (inflamação nas articulações)
- agitação
- instabilidade emocional
- nervosismo
- infecção caudada por vírus
- dermatite (alergia na pele)
- tonteira
- caminhar anormal
- hiperatividade (aumento dos movimentos dos músculos do corpo)

Farmacovigilância pós-comercialização

Os dados de farmacovigilância pós-comercialização incluem relatos sobre os esquemas de vacinação primária e de reforço.

Local de aplicação

Reações de inchaço extenso, inchaço de todo o membro em que a vacina foi aplicada.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- reações alérgicas, incluindo as anafilactoides (reações de sensibilidade extrema)
- convulsões no período de dois a três dias após a vacinação, colapso ou estado semelhante ao de choque (a criança fica com a musculatura totalmente relaxada e não reage a estímulos)

* Crianças que receberam vacinas de pertussis acelular são mais propensas a apresentar reações de inchaço após a administração do reforço, em comparação com crianças que receberam a vacina de pertussis de célula inteira. Essas reações desaparecem após quatro dias, em média.

Informe 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 existem registros de casos de uso de grande quantidade desta vacina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0155

Farm. Resp.: Ednilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Modelo de texto de bula - paciente
vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada)

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l’Institut, 89, 1330 – Rixensart – Bélgica ou
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.- Strada Provinciale Asolana n° 90 (loc. San Polo), 43056 Torrile –
Parma – Itália

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l’Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica ou
GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica ou
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.- Strada Provinciale Asolana n° 90 (loc. San Polo), 43056 Torrile –
Parma – Itália

Registrado e importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide embalagem.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/04/2013



vacina DTPaHib_susp inj_101070155_GDS007v7_VP5