

Refortrix

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão injetável

0,5mL

## **I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Refortrix<sup>®</sup>**  
**vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) reforço – dTpa-R**

### **APRESENTAÇÕES**

**Refortrix<sup>®</sup>** é apresentada em 1 ou 10 seringas monodose (0,5 mL).

**USO INTRAMUSCULAR.**  
**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 4 ANOS).**

### **COMPOSIÇÃO**

Uma dose (0,5 mL contém);

Toxoide diftérico <sup>1</sup> .....	não menos que 2 Unidades Internacionais (UI)
Toxoide tetânico <sup>1</sup> .....	não menos que 20 Unidades Internacionais (UI)
Antígeno <i>Bordetella Pertussis</i>	
Toxoide pertussis <sup>1</sup> .....	8 mcg
Hemaglutinina filamentosa <sup>1</sup> .....	8 mcg
Pertactina <sup>1</sup> .....	2,5 mcg

<sup>1</sup> adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado (Al(OH)<sub>3</sub>) e fosfato de alumínio (AlPO<sub>4</sub>)

**Excipientes:** hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio, cloreto de sódio e água para injeção. As seguintes substâncias são encontradas como resíduos: formaldeído, polissorbato 80 e glicina.

## **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Refortrix<sup>®</sup>** é indicada para a vacinação de reforço contra difteria, tétano e coqueluche em indivíduos a partir de 4 anos de idade.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Refortrix<sup>®</sup>** é indicada para a vacinação de reforço contra difteria, tétano e coqueluche (tosse comprida). Ou seja, ela ajuda o organismo a continuar produzindo defesas contra os agentes causadores dessas doenças. Como toda vacina, destina-se à prevenção, e não ao tratamento.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Refortrix<sup>®</sup>** não deve ser administrada a:

- pessoas com alergia conhecida a qualquer componente da fórmula (ver o item Composição) ou que já tenham apresentado sinais de alergia após administração de vacinas contra difteria, tétano ou coqueluche;

- pessoas que já tenham apresentado quadro neurológico de causa desconhecida nos sete dias seguintes ao uso de vacina que contém pertussis. Nestas circunstâncias, a vacinação contra pertussis deve ser descontinuada e o curso de vacinação deve continuar com as vacinas contra difteria e tétano.

- pessoas que tenham apresentado temporariamente baixa contagem de plaquetas (células que atuam na coagulação do sangue, evitando, por exemplo, sangramento excessivo) ou complicações neurológicas após vacinação anterior contra difteria e/ou tétano.

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

**Refortrix® não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

Caso você ou seu filho apresente uma infecção grave e febre alta (>38°), seu médico deve avaliar a necessidade de adiar a administração de **Refortrix®**, como faria com outras vacinas. Uma infecção menor, como o resfriado, não deve ser problema, mas se ocorrer converse com seu médico antes da vacinação.

Consulte seu médico antes da vacinação.

Quem já apresentou uma das reações descritas a seguir após receber qualquer vacina que contém pertussis deve consultar um médico antes de tomar esta ou outra vacina com esse componente. O uso desse tipo de vacina nesses casos deve ser avaliado cuidadosamente.

- Temperatura corporal  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  no período de 48 horas após a vacinação e sem outra causa identificável.
- Colapso ou estado semelhante a choque no período de 48 horas após a vacinação.
- Choro persistente e inconsolável com duração  $\geq 3$  horas no período de 48 horas após a vacinação.
- Convulsões com ou sem febre no período de três dias após a vacinação.

Em crianças com distúrbios neurológicos progressivos, como espasmos (contração dos músculos) infantis, epilepsia não controlada e doença neurológica progressiva, é melhor suspender a vacinação contra coqueluche (Pa - acelular ou Pw – células inteiras) até que a condição seja corrigida ou que esteja estável. No entanto, a decisão de administrar a vacina contra a coqueluche deve ser tomada caso a caso, após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios.

Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis para o caso de uma reação alérgica grave (chamada de reação anafilática), que é rara, após a administração da vacina.

**Refortrix®** deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia (que apresentam redução no número de plaquetas) ou distúrbios sanguíneos pois pode ocorrer sangramento após administração intramuscular nestes indivíduos. O médico ou profissional de saúde treinado deve aplicar firme pressão no local da injeção (sem esfregar) por pelo menos dois minutos.

Foram relatados casos extremamente raros de colapso ou estado semelhante ao choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo) e convulsões dentro de 2 a 3 dias após a vacinação com a vacina DTPa e vacinas combinadas com DTPa.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta psicogênica para a injeção. É importante ter no local procedimentos para evitar danos provocados pelo desmaio.

Assim como ocorre com qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser atingida em todos os indivíduos vacinados.

### **Fertilidade**

Não existem dados disponíveis em humanos. Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos prejudiciais em relação à fertilidade feminina.

### **Gravidez**

Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Assim como com todas as vacinas inativadas, não se prevê dano ao feto pelo uso de **Refortrix®**. No entanto, não estão disponíveis dados adequados sobre o uso de vacinas que contêm pertussis em seres humanos durante a gravidez. Portanto, este produto deve ser usado durante a gravidez somente quando recomendado pelo médico.

### **Lactação**

Não foi avaliada a segurança de **Refortrix®** quando administrada a mulheres em fase de amamentação. Desconhece-se se **Refortrix®** é excretada no leite materno.

**Refortrix®** só deve ser utilizada durante a amamentação quando as possíveis vantagens superam os riscos potenciais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

É improvável que a vacina produza efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### **Uso em crianças e idosos**

Não existem recomendações especiais para crianças e idosos. Devem ser tomadas as mesmas precauções indicadas na vacinação de adultos.

### **Grupos de risco**

A infecção por Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) não é considerada uma contraindicação à vacinação contra difteria, tétano e coqueluche. Em pacientes com a imunidade prejudicada, os chamados imunodeprimidos, a vacinação pode não trazer a resposta imunológica esperada – ou seja, a proteção contra essas doenças.

### **Interações medicamentosas**

É improvável que o uso concomitante de **Refortrix®** com outras vacinas inativadas e com imunoglobulina interfira nas respostas imunes das pessoas vacinadas. Quando necessário, **Refortrix®** pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas ou com imunoglobulina.

Se **Refortrix®** for administrada ao mesmo tempo que outra vacina injetável ou imunoglobulina, estas devem ser sempre administradas em locais diferentes.

Como ocorre com outras vacinas, a resposta à **Refortrix®** pode não ser adequada nos pacientes que recebem terapia com imunossupressores ou que apresentam imunodeficiência. Nesses indivíduos, quando o uso da vacina contra tétano for necessário para lesões com propensão a essa doença, deve-se optar pela vacina monovalente contra tétano.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

### **Cuidados de conservação**

**Refortrix®** deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C e protegida da luz. **Não congelar.** Descartar a vacina se tiver sido congelada.

A vacina deve ser administrada imediatamente após a abertura do recipiente (não mais do que 8 horas após a abertura).

**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.**

**Após aberto, este medicamento é válido por 8 horas.**

#### **Características físicas**

**Refortrix®** é apresentada como suspensão branca e turva em um recipiente de vidro. Durante o armazenamento, pode ser observado um depósito branco e um sobrenadante claro. Essa situação é normal.

**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?**

#### **Modo de uso**

**Refortrix®** é para injeção intramuscular (no músculo) profunda, preferencialmente na região deltoide.

**Refortrix® não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

**Refortrix® não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.**

Antes do uso a vacina deve ser bem agitada para que se obtenha uma suspensão branca, turva e homogênea. Essa suspensão deve ser visualmente inspecionada antes da administração para que se detecte qualquer partícula estranha e/ou variação de aspecto físico. Caso se observe uma dessas situações, descartar a vacina.

A vacina deve ser administrada imediatamente após a abertura do recipiente (no máximo 8 horas depois).

Qualquer produto não utilizado ou resíduo deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.

#### **Posologia**

Recomenda-se usar dose única de 0,5 mL da vacina.

**Refortrix®** pode ser administrada de acordo com as práticas médicas locais de imunização de reforço com vacina combinada contra difteria e tétano para adultos quando se deseja um reforço contra a coqueluche.

A vacinação repetida contra difteria, tétano e pertussis deve ser realizada em intervalos de acordo com as recomendações oficiais (geralmente 10 anos).

**Refortrix®** pode ser usada no tratamento de lesões propensas a tétano em pessoas que tenham recebido anteriormente uma série de vacinação primária com a vacina de toxoide tetânico. A imunoglobulina tetânica deve ser administrada concomitantemente de acordo com as recomendações oficiais.

**Siga a orientação de 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 casos de dúvidas, procure orientação do seu médico ou farmacêutico.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

### **Estudos clínicos**

O perfil de segurança a seguir é baseado em dados obtidos de ensaios clínicos, onde **Refortrix®** foi administrada a 839 crianças (de 4 a 9 anos de idade) e 1.931 adultos, adolescentes e crianças (acima de 10 anos de idade).

### **Crianças de 4 a 9 anos de idade**

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritabilidade, sonolência, reações no local da injeção (incluindo dor, vermelhidão e inchaço), fadiga.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): anorexia, dor de cabeça, diarreia, vômito, distúrbios gastrointestinais, febre  $\geq 37,5$  °C (incluindo febre  $> 39$ °C).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório superior, distúrbios na atenção, conjuntivite, *rash* (erupção na pele), outras reações no local de injeção (como rigidez), dor.

### **Adultos, adolescentes e crianças acima de 10 anos de idade**

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, reações no local da injeção (incluindo dor, vermelhidão e inchaço), fadiga, mal-estar.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura, náusea, distúrbios gastrointestinais, febre  $\geq 37,5$  °C, reações no local da injeção (como massa no local de injeção e abscesso estéril no local de injeção).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecções do trato respiratório superior, faringite, linfadenopatia (aumento dos gânglios linfáticos – íngua), síncope (desmaio), tosse, diarreia, vômito, hiperidrose (transpiração aumentada), prurido (coceira), *rash* (erupção na pele), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor muscular), rigidez articular, rigidez muscular, febre  $> 39$ °C, doença semelhante a de gripe, dor.

### **Vigilância pós-comercialização**

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas e anafilactoides.

Reação rara (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): angioedema (inchaço), convulsão (com ou sem febre), urticária (coceira, irritação), edema extenso do membro vacinado, astenia (fraqueza muscular).

Os dados de 146 indivíduos sugerem que há um pequeno aumento da reatogenicidade local (dor, vermelhidão, tumefação) com a vacinação em doses repetidas, de acordo com um esquema de 0, 1 e 6 meses, em adultos ( $>40$  anos de idade).

Em indivíduos com cerca de 10 anos de idade que receberam as 4 doses primárias de DTPw seguidas por dose de **Refortrix®**, mostrou-se aumento da reatogenicidade local depois de dose adicional de **Refortrix®** administrada 10 anos depois.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe-o também à empresa, através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 701 22 33.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Foram relatados casos de superdosagem durante a vigilância pós-comercialização. Os eventos adversos após a superdosagem, quando relatados, foram similares aos relatados com a administração normal da vacina.

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

### **III – DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0161

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut, 89 - 1330 - Rixensart

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre - Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals - Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden - Alemanha filial de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG ou GlaxoSmithKline Biologicals - 637 Rue des Aulnois, 59230 Saint-Amand-Les-Eaux - França.

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



dTpa\_inj\_GDS007\_L0506

### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
04/06/2013	0440844/13-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2013	0440844/13-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	04/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	sus inj ct ser preenchida vd inc x 0,5 ml
24/06/2013	0504827/13-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	0504827/13-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2013	O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Advertências e Precauções Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP e VPS	sus inj ct ser preenchida vd inc x 0,5 ml
28/06/2013	0522174/13-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2013	0522174/13-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/06/2013	Dizeres legais – Fabricante e embalador	VP e VPS	sus inj ct ser preenchida vd inc x 0,5 ml
02/08/2013	0634640/13-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	0634640/13-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2013	Identificação do medicamento – Inclusão de apresentação	VP e VPS	sus inj ct ser preenchida vd inc x 0,5 ml; sus inj ct 10 ser preenchida vd inc x 0,5 ml
12/08/2013	0659723/13-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2013	0659723/13-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2013	Identificação do medicamento – Inclusão de apresentação	VP e VPS	sus inj ct ser preenchida vd inc x 0,5 ml; sus inj ct 10 ser preenchida vd inc x 0,5 ml
24/09/2013	0808095/13-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	0808095/13-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	Dizeres legais – correções ortográficas	VP e VPS	sus inj ct ser preenchida vd inc x 0,5 ml; sus inj ct 10 ser preenchida vd inc x 0,5 ml
06/03/2014	0163793/14-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	0912301/13-6	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	17/02/2014	O que devo saber antes de usar este medicamento?  Advertências e Precauções	VP e VPS	sus inj ct ser preenchida vd inc x 0,5 ml; sus inj ct 10 ser preenchida vd inc x 0,5 ml



10/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2015	0063102/15-7	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	<p>Identificação do medicamento; Indicações; Resultados de eficácia; Contraindicações; Advertências e precauções; Interações medicamentosas; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e modo de usar; Reações adversas; Dizeres Legais</p> <p>Identificação do medicamento; Para que este medicamento é indicado?; Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?; Dizeres Legais</p>	VP e VPS	<p>sus inj ct ser preenchida vd inc x 0,5 ml;</p> <p>sus inj ct 10 ser preenchida vd inc x 0,5 ml</p>
------------	---------------	---	------------	--------------	--	------------	---	----------	---