

Priorix[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Vacina liofilizada (em pó) para reconstituição
com o líquido estéril (diluyente)

0,5mL

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Priorix®

vacina sarampo, caxumba, rubéola

APRESENTAÇÕES

Vacina liofilizada para reconstituição com o diluente estéril fornecido.

Priorix® é apresentada em:

1 frasco-ampola monodose + 1 seringa preenchida com diluente (0,5 mL)

USO SUBCUTÂNEO (também pode ser administrada por via intramuscular).

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém:

- não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus do sarampo de cepa Schwarz;
- não menos do que $10^{3,7}$ CCID₅₀ do vírus da caxumba de cepa RIT 4385;
- não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus da rubéola de cepa Wistar RA 27/3.

Excipientes: aminoácidos, lactose, manitol e sorbitol.

Resíduo: sulfato de neomicina.

Diluente: água para injetáveis.

Priorix® atende aos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a fabricação de substâncias biológicas, de vacinas contra sarampo, caxumba e rubéola e de vacinas combinadas (de vírus vivo).

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Esta vacina é indicada para a imunização ativa contra o sarampo, a caxumba e a rubéola.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, **Priorix®** demonstrou ser altamente imunogênica. As proporções de anticorpos detectados nos indivíduos vacinados, anteriormente soronegativos, foram de 98% contra sarampo, de 96,1% contra caxumba e de 99,3% contra rubéola.

Estudos comparativos identificaram anticorpos contra sarampo, caxumba e rubéola em 98,7%; 95,5% e 99,5% dos vacinados anteriormente soronegativos que receberam **Priorix®**, em comparação a 96,9%; 96,9% e 99,5% dos que receberam outra vacina combinada contra essas três doenças comercialmente disponível.

Indivíduos acompanhados por até 12 meses após a vacinação permaneceram todos soropositivos para anticorpos antissarampo e antirrubéola, enquanto 88,4% ainda eram soropositivos no mês 12 para anticorpos anticaxumba. Essa porcentagem é compatível com a obtida com outra vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola disponível para comercialização, de 87%.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Priorix® é uma preparação mista liofilizada das cepas de vírus atenuados Schwarz, de sarampo, RIT 4385, de caxumba (derivada da cepa Jeryl Lynn), e Wistar RA 27/3, de rubéola, separadamente obtidas por propagação em culturas de tecido de ovos embrionados de galinha (caxumba e sarampo) ou em células diploides humanas MRC₅ (rubéola).

Propriedades farmacocinéticas

A avaliação das propriedades farmacocinéticas não é necessária para vacinas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Priorix® é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade sistêmica conhecida à neomicina ou a qualquer outro componente da fórmula (em caso de alergia ao ovo, ver o item Advertências e Precauções). História de dermatite de contato à neomicina não é contraindicação.

Priorix® é contraindicada para indivíduos que tenham mostrado sinais de hipersensibilidade após administração anterior de vacinas contra sarampo, caxumba e/ou rubéola.

Priorix® é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária ou adquirida), por exemplo: infecção sintomática pelo HIV (ver também "Advertências e Precauções").

Gestantes não devem ser vacinadas com **Priorix®**. Além disso, a gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como ocorre com outras vacinas,

deve-se adiar a administração de **Priorix®** em indivíduos que apresentam doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, no entanto, não contraindica a vacinação.

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.

O álcool e outros agentes desinfetantes devem evaporar da pele antes da administração da vacina, já que podem inativar os vírus atenuados que a compõem.

A proteção contra o sarampo pode ser limitada se a vacinação for realizada até 72 horas após a exposição natural ao sarampo.

Bebês com menos de 12 meses de idade podem não responder suficientemente ao componente de sarampo da vacina, devido à possível persistência de anticorpos maternos a essa doença. Isso não deve impedir o uso da vacina em crianças menores de 12 meses, já que a imunização pode ser indicada em algumas situações, como em áreas de alto risco. Nessas circunstâncias, deve-se considerar a administração de uma nova dose aos 12 meses de idade ou mais.

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

Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embriões de galinha e, portanto, podem conter resíduos de proteína do ovo. Pessoas com histórico de reações anafiláticas, anafilactoides ou outras (por exemplo, urticária generalizada, edema labial e de orofaringe, dispneia, hipotensão ou choque) subsequentes à ingestão de ovos podem correr maior risco de apresentar reações de hipersensibilidade subsequentes à vacinação, embora essas reações sejam muito raras. Indivíduos que já sofreram anafilaxia após a ingestão de ovos devem ser vacinados com extrema cautela, e o tratamento adequado para esse quadro deve estar prontamente disponível caso tal reação ocorra.

Priorix® deve ser administrada com cautela a indivíduos com histórico pessoal ou familiar de doenças alérgicas ou convulsões.

A transmissão dos vírus do sarampo e da caxumba dos vacinados para contatos suscetíveis nunca foi documentada. Sabe-se que a excreção faríngea do vírus da rubéola ocorre cerca de 7 a 28 dias após a vacinação, com pico de excreção em torno do 11º dia. Entretanto, não existem evidências de transmissão desse vírus excretado da vacina para contatos suscetíveis.

Um número limitado de indivíduos recebeu **Priorix®** por via intramuscular. Obteve-se resposta imune adequada a todos os três componentes (ver Posologia e Modo de Usar).

Priorix® não deve ser administrada por via intravascular.

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

Priorix® não deve ser usada em pacientes que apresentam problemas raros de intolerância hereditária à frutose.

Há relatos de casos de agravamento e recorrência de trombocitopenia em indivíduos que apresentaram esse problema após a primeira dose de vacinas contra sarampo, caxumba e rubéola de vírus vivo. Nesses casos, deve-se avaliar cuidadosamente o risco-benefício da imunização com **Priorix®**.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças e idosos: não existem recomendações especiais para essas populações. É necessário tomar as mesmas precauções indicadas para pacientes adultos.

Grupos de risco: **Priorix®** é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária ou adquirida), por exemplo: infecção sintomática pelo HIV.

Há dados limitados sobre o uso de **Priorix®** em indivíduos imunocomprometidos, portanto, a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos (por exemplo, pacientes HIV assintomáticos).

Indivíduos imunocomprometidos que não possuem contraindicação para esta vacinação (ver "Contraindicações") podem não responder tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses indivíduos podem adquirir sarampo, caxumba ou rubéola apesar da administração apropriada da vacina. Indivíduos imunocomprometidos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de sarampo, caxumba e rubéola.

Gravidez e lactação

Gravidez

Gestantes não devem ser vacinadas com **Priorix®**.

No entanto, não foi documentado dano fetal quando vacinas contra sarampo, caxumba ou rubéola foram dadas a gestantes.

Mesmo que um risco teórico não possa ser excluído, nenhum caso de síndrome da rubéola congênita foi relatado em mais de 3.500 mulheres suscetíveis que estavam, sem saber, nos estágios iniciais da gravidez quando foram vacinadas com vacinas contendo rubéola. Portanto, a vacinação inadvertida de mulheres grávidas sem saber, com vacinas contendo sarampo, caxumba e rubéola não deve ser um motivo para a interrupção da gravidez.

A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez.

Lactação

Não existem dados referentes ao uso da vacina em mulheres que estejam amamentando. Lactantes podem ser vacinadas quando o benefício superar o risco.

Categoria C de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Caso se tornem necessários, testes tuberculínicos devem ser feitos antes ou simultaneamente à vacinação, já que há relatos de que vacinas contra o sarampo (e possivelmente contra a caxumba) de vírus vivo podem causar depressão temporária da sensibilidade cutânea à tuberculina. A diminuição da sensibilidade pode durar de quatro a seis semanas. Portanto, para evitar resultados falso-negativos, os testes tuberculínicos não devem ser realizados dentro desse período após a vacinação.

Estudos demonstram que **Priorix®** pode ser administrada simultaneamente à vacina contra varicela de vírus vivo atenuado, se aplicadas em locais diferentes.

Embora ainda não estejam disponíveis dados sobre a administração concomitante de **Priorix®** com outras vacinas, geralmente se aceita que a vacina combinada contra essas 3 doenças seja administrada simultaneamente à vacina oral contra a pólio (OPV), à vacina inativada contra a pólio (IPV), às vacinas injetáveis trivalentes contra difteria, tétano e pertussis (DTPw/DTPa) e à vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), cada uma aplicada em um local de injeção diferente.

Se **Priorix®** não puder ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas de vírus vivo atenuado, dever haver intervalo de pelo menos 1 mês entre as duas vacinações.

Em indivíduos que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por pelo menos 3 meses, já que existe a probabilidade de falha vacinal devido a anticorpos passivamente adquiridos contra caxumba, sarampo e rubéola.

Priorix® pode ser administrada como dose de reforço a indivíduos previamente vacinados com outra vacina combinada contra essas doenças.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

A vacina deve ser armazenada em refrigerador a uma temperatura entre +2°C e +8°C. O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou em temperatura ambiente. Não congele a vacina liofilizada nem o diluente. Durante o transporte, as condições recomendadas para armazenagem devem ser respeitadas, particularmente em climas quentes.

Após reconstituída, a vacina deve ser injetada o mais breve possível, nunca além de 8 horas depois da reconstituição.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Após o preparo, manter por até 8 horas.

Aspectos físicos/características organolépticas

Priorix® é apresentada como um pó esbranquiçado a ligeiramente rosa. O líquido estéril é límpido e incolor. A coloração da vacina reconstituída pode variar de pêssego-claro a rosa-escuro, devido à pequena variação de seu pH, sem perda da potência da vacina.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Priorix® é administrada por via subcutânea, embora possa ser aplicada também por via intramuscular (ver o item Advertências e Precauções).

Priorix® não deve ser administrada por via intravascular.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes do uso. Caso se observe alguma partícula estranha e/ou variação de aspecto físico, descarte o diluente ou a vacina reconstituída.

Para reconstituir a vacina, adicione todo o conteúdo do frasco/seringa com o diluente dentro do frasco que contém o pó liofilizado. Após a adição do diluente, agite bem a mistura, até que o pó liofilizado esteja completamente dissolvido.

A coloração da vacina reconstituída pode variar de pêssego-claro a rosa-escuro, devido à pequena variação de seu pH, sem perda da potência da vacina.

Após reconstituída, a vacina deve ser injetada o mais breve possível, nunca além de 8 horas depois da reconstituição.

Retire todo o conteúdo do frasco.

Apresentação monodose

Injete todo o conteúdo do frasco-ampola usando uma nova agulha para a administração.

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

Posologia

Recomenda-se a administração de dose única de 0,5 mL da vacina reconstituída.

Os esquemas de vacinação variam de um país para outro, por isso deve-se seguir as recomendações de cada país.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Quanto à frequência, e de acordo com os relatos, as reações adversas podem ser classificadas como:

- muito comuns (>1/10);
- comuns (>1/100 e <1/10);
- incomuns (>1/1.000 e <1/100);
- raras (>1/10.000 e <1/1.000);
- muito raras (<1/10.000).

Em estudos clínicos controlados, os sinais e sintomas foram ativamente monitorados no período de acompanhamento de 42 dias. Solicitou-se também aos vacinados que relatassem todos os eventos clínicos ocorridos no período de estudo.

O perfil de segurança apresentado a seguir tem como base um total de aproximadamente 12.000 indivíduos que receberam **Priorix®** em estudos clínicos.

Reações muito comuns (>1/10): vermelhidão no local da injeção, febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral).

Reações comuns (>1/100 e <1/10): infecção do trato respiratório superior, *rash* cutâneo, dor e edema no local da injeção, febre $>39,5^{\circ}\text{C}$ (retal) ou $>39^{\circ}\text{C}$ (axilar/oral).

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): otite média, linfadenopatia, anorexia, nervosismo, choro anormal, insônia, conjuntivite, bronquite, tosse, aumento da glândula parótida, diarreia, vômito.

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): reações alérgicas, convulsões febris.

Em geral, a frequência das reações adversas da primeira dose da vacina foi similar à da segunda dose. A exceção foi dor no local da injeção, comum após a primeira dose e muito comum após a segunda.

Vigilância pós-comercialização

Durante a vigilância pós-comercialização, as seguintes reações foram adicionalmente relatadas em associação temporal com **Priorix®**:

Reações raras (>1/10.000 e <1.000): meningite síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba (incluindo orquite, epididimite e parotidite); trombocitopenia, púrpura trombocitopênica, reações anafiláticas, encefalite, cerebelite, sintomas semelhantes à cerebelite (incluindo distúrbios da marcha transitória e ataxia transitória), síndrome de Guillain-Barré, mielite transversa, neurite periférica, vasculite (incluindo púrpura de Henoch Schonlein e síndrome de Kawasaki), eritema multiforme, artralgia, artrite.

A administração intravascular acidental pode dar origem a reações graves, ou mesmo a choque. Medidas imediatas dependem da gravidade da reação (ver Advertências e Precauções).

Em estudos comparativos, relatou-se incidência significativamente mais baixa, do ponto de vista estatístico, de casos de dor local, vermelhidão e edema com **Priorix®**, em contraposição ao comparador. A incidência de outras reações adversas, relacionadas acima, foi similar para as duas vacinas.

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Relataram-se casos de superdosagem (até duas vezes a dose recomendada) durante a vigilância pós-comercialização. Nenhum evento adverso foi associado à superdosagem.

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

III) Dizeres legais

MS: 1.0107.0148

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A, Rue de l'Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica ou Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme Padova – Itália

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A, Rue de l'Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica ou Fidia Farmaceutici S.p.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme, Padova – Itália ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rue Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica

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

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





vacina sarampo, caxumba e rubeola_liof_GDS13_L0523

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
26/04/2013	0328112/13-4	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	0328112134	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	. Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + AMP VD INC DIL 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML; [3] PO LIOF INJ CT FA VD AMB MULTIDOSE 10 DOSES + AMP VD INC DIL
22/04/2014	0302484/14-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0302484149	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	. Advertências e precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + AMP VD INC DIL 0,5 ML; [2] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML; [3] PO LIOF INJ CT FA VD AMB MULTIDOSE 10 DOSES + AMP VD INC DIL
06/08/2014	0637348/14-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	0637348148	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	. Contraindicações/ Quando não devo usar este medicamento?; . Advertências e precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento?; . Reações Adversas/ Quais os males que este medicamento pode me causar?; . Posologia e Modo de Usar/ Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML
28/08/2014	0716879/14-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2014	0716879149	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2014	. Contraindicações/ Quando não devo usar este medicamento?; . Advertências e precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento?; . Reações Adversas/ Quais os males que este medicamento pode me causar?; . Posologia e Modo de Usar/ Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML
06/10/2014	0887351/14-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	0887351148	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2014	. Apresentações . Posologia e Modo de Usar/ Como devo usar este medicamento? . Dizeres legais – Fabricado por.	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML

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
27/12/2014	1155742/14-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2014	0649614/14-8	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	27/11/2014	. Contraindicações / Quando não devo usar este medicamento? . Advertências e Precauções / O que devo saber antes de usar este medicamento? . Posologia e Modo de Usar / Como devo usar este medicamento? . Reações Adversas / Quais os males este medicamento pode me causar?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML
27/12/2014	1155775/14-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2014	1155775/14-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/12/2014	Não se aplica. Ressubmissão da bula supracitada para correção da linha acima do Histórico da bula - campo “Dados da petição/notificação que altera a bula”.	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML
25/02/2015	0169892/15-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/01/2015	0068196/15-2	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	VPS: Identificação do medicamento; Resultados de Eficácia; Características Farmacológicas; Contraindicações; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas. VP: Identificação do medicamento; 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 esse medicamento pode me causar?	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML

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
19/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	<p>VPS:</p> <p>Contraindicações; Advertências e Precauções; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas.</p> <p>VP:</p> <p>Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?</p>	VP e VPS	[1] PO LIOF INJ CT FA VD INC MONODOSE + SER PREEN VD INC DIL 0,5 ML