

**PREVENAR 13<sup>®</sup>**  
**vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)**

**Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão injetável**

**0,5 mL**

**PREVENAR 13<sup>®</sup>**  
**VACINA PNEUMOCÓCICA 13-VALENTE (CONJUGADA)**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**



**APRESENTAÇÕES**

Cartucho com 1 estojo contendo 1 seringa preenchida com 0,5 mL de suspensão injetável (dose única) e 1 agulha.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE USO INTRAMUSCULAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 0,5 mL de dose intramuscular é formulada para conter 2,2 µg de sacarídeo por sorotipo 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F; 4,4 µg de sacarídeo para o sorotipo 6B; aproximadamente 32 µg de proteína CRM<sub>197</sub> e 0,125 mg de fosfato de alumínio como adjuvante.

Excipientes: cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para injeção.

Não contém conservante.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Prevenar 13<sup>®</sup>** (vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)) é indicado para proteção de crianças e adolescentes entre 6 semanas e 17 anos de idade, contra os sorotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F) da bactéria chamada *Streptococcus pneumoniae*, causadora de doenças pneumocócicas, como meningite (infecção da membrana que recobre o sistema nervoso central), sepse (infecção e falência de múltiplos órgãos), bacteremia (infecção na corrente sanguínea), pneumonia (infecção dos pulmões) e otite média (infecção dos ouvidos).

A vacina atua ajudando o organismo a criar seus próprios anticorpos, que protegem as crianças contra essas doenças.

Para adultos com 50 anos ou mais, **Prevenar 13<sup>®</sup>** é indicado para a prevenção de doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Prevenar 13<sup>®</sup>** funciona estimulando o sistema imunológico do indivíduo a produzir resposta imune (defesa) de longa duração e com memória imunológica, ou seja, diminui o risco de pessoas vacinadas contraírem doenças causadas pela bactéria pneumocócica, cujos tipos estão presentes nesta vacina. Os estudos demonstram que a resposta adequada à vacina é obtida após terem sido utilizados os esquemas de doses adequados para cada faixa etária, conforme recomendado nesta bula.

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

**Prevenar 13<sup>®</sup>** não deve ser utilizado, ou seja, está contraindicado para crianças alérgicas a qualquer dos componentes da vacina.

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

#### Advertências e Precauções

Doenças de menor importância, como uma infecção leve do trato respiratório com ou sem febre baixa, em geral não constituem contraindicações à vacinação. A decisão de administrar ou atrasar a vacinação devido à doença febril atual ou recente deve ser tomada pelo médico, considerando a gravidade dos sintomas e da etiologia da doença. A administração de **Prevenar 13<sup>®</sup>** deve ser adiada em indivíduos que sofrem de doença febril aguda grave.

**Prevenar 13<sup>®</sup>** protegerá apenas contra doenças causadas pelos tipos de *Streptococcus pneumoniae* que estão na vacina.

Como qualquer vacina, **Prevenar 13<sup>®</sup>** pode não proteger 100% das crianças vacinadas.

Se o paciente estiver com febre alta, tiver qualquer problema de sangramentos ou tiver apresentado problemas médicos atuais ou no passado após qualquer dose da vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) ou de **Prevenar 13<sup>®</sup>**, você deve conversar com o seu médico para melhor orientação.

Não interromper o esquema de vacinação sem o conhecimento do seu médico.

A segurança e a eficácia de **Prevenar 13<sup>®</sup>** em crianças com menos de 6 semanas não foram estabelecidas.

**Prevenar 13<sup>®</sup>** mostrou-se seguro e imunogênico em pacientes idosos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Interações Medicamentosas

Vacinas injetáveis diferentes devem sempre ser administradas em locais de vacinação diferentes.

#### Lactentes e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade

**Prevenar 13<sup>®</sup>** pode ser administrado com qualquer uma das seguintes vacinas: vacinas contra difteria, tétano e pertussis (DTP) ou difteria, tétano e pertussis acelular (DTPa); *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib); vacina contra poliomielite inativada; hepatite B; vacina meningocócica C (conjugada); sarampo, caxumba e rubéola (SCR) e varicela.

#### Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade

Não existem dados disponíveis acerca da utilização concomitante de **Prevenar 13<sup>®</sup>** com outras vacinas.

#### Adultos com 50 Anos de Idade ou Mais

**Prevenar 13<sup>®</sup>** pode ser administrado com a vacina inativada trivalente contra influenza (VIT).

A resposta do sistema imunológico para **Prevenar 13<sup>®</sup>** quando administrado junto com a vacina inativada trivalente contra influenza (VIT) foi menor quando comparada à sua administração isolada. O significado clínico, ou seja, a resposta clínica disto é desconhecida.

Não foram realizados estudos para avaliar a resposta imunológica de **Prevenar 13<sup>®</sup>** quando administrado concomitantemente a outras vacinas além da VIT.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você este fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

Conserve a vacina sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). A vacina não pode ser congelada. Caso ocorra congelamento, não utilize a vacina. Guardar a vacina na embalagem original.

**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.**

A vacina deve ser administrada imediatamente após a remoção da tampa protetora da seringa.

**Prevenar 13<sup>®</sup>** é uma suspensão branca e homogênea.

**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?**

**Prevenar 13<sup>®</sup> NÃO DEVE SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAVENOSA EM HIPÓTESE ALGUMA.**

##### **Aspecto Físico**

**Prevenar 13<sup>®</sup>** é uma suspensão injetável pronta para uso apresentado na forma líquida.

Antes do uso deve-se agitar bem a seringa para obtenção de uma suspensão branca e homogênea.

##### **Dosagem**

Esta vacina deve ser aplicada somente no músculo (via intramuscular).

O profissional de saúde habilitado injetará a dose recomendada (0,5 mL) da vacina no músculo do braço ou da perna. A vacina não deve ser administrada na região glútea.

## Como Usar

Como este produto é uma suspensão que contém um componente de alumínio, deve ser agitada com vigor, imediatamente antes de seu uso para obter uma suspensão uniforme. A vacina não deve ser utilizada se a ressuspensão não for possível.

Medicamentos de uso injetável devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e alteração da cor antes da administração. Este produto não deve ser utilizado se for observada a presença de partículas ou alteração da sua cor.

Essa vacina não pode ser misturada a outras vacinas ou outros produtos na mesma seringa.

No manuseio de seringas descartáveis é necessário manter os seguintes cuidados:

- guardar o material, ainda na embalagem original, conforme cuidados de conservação já estabelecidos na embalagem deste produto;
- lavar as mãos com água e sabão antes do manuseio;
- manusear o material em campo limpo;
- antes de abrir, verificar:
  - se a embalagem está íntegra e dentro do prazo de validade; e
  - se o material é apropriado ao procedimento, a fim de evitar desperdício;
- abrir cuidadosamente a embalagem, na direção do êmbolo para a agulha, evitando a contaminação;
- usar luvas descartáveis para manuseio e aplicação do material.

Esta seringa deve ser descartada no coletor de perfuro-cortantes, segundo recomendação das regulamentações vigentes, para evitar o risco de punção acidental do dedo ou da mão. Quando não existir o recipiente apropriado, adaptar latas vazias com tampas, caixas de papelão duplamente reforçadas.

Todo o material a ser descartado deverá ser encaminhado a uma instituição de saúde, de onde será coletado por empresas especializadas que se encarregam da coleta de resíduos biológicos e destruição por incineração.

A seringa preenchida é para administração única e NUNCA deve ser reutilizada. Descarte a seringa conforme orientação do médico, enfermeira ou farmacêutico.

## Lactentes e Crianças com 6 Semanas a 5 Anos de Idade

### Esquema de Vacinação

#### Imunização Primária

Para lactentes até 6 meses de idade, a série de imunização recomendada de **Prevenar 13**<sup>®</sup> consiste em três doses de 0,5 mL cada, com aproximadamente 2 meses de intervalo, seguidas por uma quarta dose de 0,5 mL aos 12-15 meses de idade. A idade usual para a primeira dose corresponde a 2 meses de idade, mas esta pode ser administrada mais cedo com 6 semanas de idade. O intervalo de administração recomendado corresponde a 4 a 8 semanas. A quarta dose (dose de reforço) deve ser administrada aproximadamente aos 12-15 meses de idade, e no mínimo 2 meses após a terceira dose.

| Esquema de vacinação de rotina para lactentes até 6 meses de idade |           |          |          |                       |
|--|-----------|----------|----------|-----------------------|
| Dose   | Dose 1 *† | Dose 2 † | Dose 3 † | Dose 4 ‡<br>(reforço) |
| Idade na Dose  | 2 meses   | 4 meses  | 6 meses  | 12-15 meses           |

\* A dose 1 pode ser administrada já com 6 semanas de idade.

† O intervalo de administração recomendado corresponde a 4 a 8 semanas.

‡ A quarta dose deve ser administrada aproximadamente aos 12-15 meses de idade, e no mínimo 2 meses após a terceira dose.

Para crianças acima da idade do esquema de rotina para lactentes até 6 meses de idade, o seguinte esquema de vacinação deve ser aplicado:

| Esquema de imunização de rotina recomendado para o uso de <b>Prevenar 13<sup>®</sup></b> para lactentes acima de 6 meses e crianças não vacinadas previamente com a vacina pneumocócica 7-valente ou <b>Prevenar 13<sup>®</sup></b> na idade da primeira vacinação |                |                            |
|--|----------------|----------------------------|
| Idade na primeira dose   | Série primária | Dose de reforço            |
| 7 – 11 meses   | 2 doses *      | 1 dose entre 12 – 15 meses |
| 12 – 23 meses  | 2 doses **     | --                         |
| 24 meses a 5 anos (antes do 6º aniversário)  | 1 dose         | --                         |

\* Intervalo mínimo entre doses é de 4 semanas.

\*\* Intervalo mínimo entre doses é de 8 semanas.

Alternativamente, quando **Prevenar 13<sup>®</sup>** é parte do programa de imunização de rotina em lactentes, ou seja, opta-se por um programa de imunização em massa, um esquema de 3 doses pode ser considerado. A primeira dose pode ser administrada a partir de 2 meses de idade, com a segunda dose 2 meses depois, e a terceira dose (dose de reforço) é recomendada entre 11 a 15 meses de idade, conforme tabela abaixo (ver item 2. **RESULTADOS DE EFICÁCIA**).

| Esquema de vacinação para programa de imunização de rotina (em massa) em lactentes |                              |                       |                        |
|--|------------------------------|-----------------------|------------------------|
| Dose   | Dose 1                       | Dose 2                | Dose 3                 |
| Idade na Dose  | A partir de 2 meses de idade | 2 meses após a Dose 1 | 11 a 15 meses de idade |

Esquema de vacinação com **Prevenar 13<sup>®</sup>** para lactentes e crianças previamente vacinadas com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) (*Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F):

**Prevenar 13<sup>®</sup>** contém os mesmos 7 sorotipos contidos na vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) e é fabricado com base na mesma tecnologia de conjugação usando a mesma proteína transportadora CRM<sub>197</sub>.

Crianças que tenham iniciado a imunização com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) podem completar a imunização trocando para **Prevenar 13<sup>®</sup>** em qualquer ponto no esquema de vacinação. Nos estudos clínicos, os perfis de imunogenicidade e segurança foram comparáveis. Crianças de 15 meses a 5 anos de idade que foram consideradas completamente imunizadas, ou com algum esquema da vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) incompleto, podem receber uma dose de **Prevenar 13<sup>®</sup>** para obter resposta imune aos 6 sorotipos adicionais. Esta dose de resgate (*catch up* / dose suplementar) de **Prevenar 13<sup>®</sup>** deve ser administrado com um intervalo de, pelo menos, 8 semanas após a quarta dose da vacina pneumocócica 7-valente (conjugada).

Para assegurar a proteção adequada contra todos os 13 sorotipos, crianças de 15 a 23 meses de idade que receberam somente uma única dose da vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) antes de 12 meses de idade, devem receber 2 doses de **Prevenar 13<sup>®</sup>** pelo menos com 2 meses de intervalo e separada da primeira dose por pelo menos 2 meses.

Esquema de vacinação com **Prevenar 13<sup>®</sup>** para crianças de 12 meses a 5 anos de idade incompletamente vacinadas com **Prevenar 13<sup>®</sup>**:

Para crianças de 7 meses a 5 anos de idade que não tenham recebido nenhuma dose prévia de **Prevenar 13<sup>®</sup>**, veja o esquema de vacinação para crianças  $\geq 7$  meses de idade não vacinadas previamente.

Crianças consideradas incompletamente vacinadas com **Prevenar 13<sup>®</sup>**, são crianças que tenham recebido 3 doses ou menos de **Prevenar 13<sup>®</sup>** antes de 12 meses de idade e nenhuma dose de **Prevenar 13<sup>®</sup>** após 12 meses de idade, ou crianças que não completaram o esquema de vacinação recomendado para crianças não vacinadas previamente [veja o esquema de vacinação para crianças  $\geq 7$  meses de idade não vacinadas].

Para crianças de 12 meses a 5 anos de idade com algum esquema de **Prevenar 13<sup>®</sup>** incompleto, aplique o seguinte esquema para completar o esquema de imunização de **Prevenar 13<sup>®</sup>**:

|   |
|---|
| <p><b>Esquema de vacinação para crianças de 12 meses a 5 anos de idade incompletamente vacinadas com <b>Prevenar 13<sup>®</sup></b></b></p> |
|---|

| Idade na dose (meses) | História prévia de vacinação com <b>Prevenar 13<sup>®</sup></b> | Número total de doses de 0,5 mL |
|-----------------------|---|---------------------------------|
| 12 – 23 meses         | 1 dose < 12 meses   | 2*                              |
|                       | 2 ou 3 doses < 12 meses   | 1**                             |
| 24 – 71 meses         | Algum esquema incompleto  | 1**                             |

\* Duas doses com pelo menos 2 meses de intervalo e separadas da primeira dose por pelo menos 2 meses.

\*\*Separada da dose prévia por pelo menos 2 meses.

As respostas imunes induzidas por este esquema de **Prevenar 13<sup>®</sup>**, pode resultar em concentrações mais baixas de anticorpos em comparação às concentrações de anticorpos de quatro doses seguidas de **Prevenar 13<sup>®</sup>** (dadas com 2, 4, 6 e 12 a 15 meses).

A imunidade protetora para os seis novos sorotipos de **Prevenar 13<sup>®</sup>** requer a administração apropriada para a idade, como descrito acima.

### Esquema de vacinação com **Prevenar 13<sup>®</sup>** para crianças de 24 meses a 17 anos de idade:

Crianças de 24 meses a 5 anos de idade e crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade podem receber uma única dose da **Prevenar 13<sup>®</sup>**, tendo ou não sido vacinadas previamente com uma ou mais doses da vacina pneumocócica conjugada 7-valente. Se a vacina pneumocócica 7-valente conjugada tiver sido administrada previamente, deve ser respeitado um intervalo de 8 semanas antes de receber **Prevenar 13<sup>®</sup>**.

Em crianças de 5 a 10 anos de idade que tenham recebido uma única dose da **Prevenar 13<sup>®</sup>**, não foram encontradas diferenças nas concentrações de anticorpos em comparação com as concentrações de anticorpos após a quarta dose da vacina pneumocócica 7-valente conjugada ou **Prevenar 13<sup>®</sup>**. Em crianças de 10 a 17 anos de idade, as repostas de anticorpos funcionais foram comparáveis às do grupo de 5 a 10 anos de idade após cada grupo ter recebido uma única dose de **Prevenar 13<sup>®</sup>**.

### **Adultos com 50 Anos de Idade ou Mais**

**Prevenar 13<sup>®</sup>** deve ser administrado como uma dose única em adultos com 50 anos de idade ou mais, incluindo aqueles vacinados anteriormente com a vacina pneumocócica polissacarídica.

A necessidade de revacinação com a dose subsequente de **Prevenar 13<sup>®</sup>** não foi estabelecida. Para diretrizes específicas, favor referir-se a recomendações locais.

**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?**

Quando uma dose não for administrada, o esquema vacinal deve ser continuado assim que possível. A quantidade de doses dependerá da idade do lactente ou da criança naquele momento (ver item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Esta vacina, como qualquer outra, não é isenta de causar reações desagradáveis. Abaixo listamos as reações observadas com a utilização dessa vacina:

### **Lactentes e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade**

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, irritabilidade, sonolência / aumento do sono, sono agitado / diminuição do sono, febre; qualquer vermelhidão, endurecimento / inchaço ou dor / sensibilidade no local da vacinação; vermelhidão ou endurecimento / inchaço no local da vacinação 2,5 cm – 7,0 cm (após dose em crianças entre 1 e 2 anos e crianças mais velhas [2 a 5 anos de idade])

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, vômitos, reação alérgica de pele, febre acima de 39°C; vermelhidão ou endurecimento / inchaço no local da vacinação 2,5 cm – 7,0 cm (após série em lactentes), dor / sensibilidade no local da vacinação limitando a movimentação

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): choro, convulsões (incluindo convulsões febris), reação alérgica de pele importante, endurecimento / inchaço ou vermelhidão no local da vacinação maior que 7,0 cm

**Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação de hipersensibilidade, alergia, incluindo inchaço facial e falta de ar, incluindo broncoespasmo, episódio hipotônico-hiporresponsivo (fraqueza generalizada)

## Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, irritabilidade, sonolência / aumento do sono, sono inquieto/ diminuição do sono, vermelhidão na região de aplicação da vacina, endurecimento/tumefação ou dor/ sensibilidade; sensibilidade no local de vacinação (incluindo dificuldade de movimento)

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia, vômito, erupção/ urticária ou erupção semelhante à urticária e febre

## Adultos com 50 Anos de Idade ou Mais

**Reação muito comum** (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, dor de cabeça, diarreia, reação alérgica cutânea, dor generalizada nas articulações recente/agravada, dor muscular generalizada recente/agravada, calafrios, fadiga (cansaço), eritema (vermelhidão) no local da vacinação, endurecimento / inchaço no local da vacinação, dor / sensibilidade no local da vacinação, limitação do movimento do braço

**Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos, febre

**Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica incluindo inchaço de face e falta de ar (incluindo broncoespasmo), náusea, aumento ou surgimento de “gânglios” próximo à região do local da vacinação (linfadenopatia).

## Reações Adversas Solicitadas em Estudos com Adultos com Prevenar 13® e a VIT

A segurança da administração concomitante de **Prevenar 13®** com a VIT foi avaliada em 2 estudos com adultos não vacinados com a VPPS23.

As frequências das reações locais em adultos com 50 a 59 anos de idade e em adultos com mais de 65 anos foram similares após **Prevenar 13®** ser administrado com a VIT em comparação com **Prevenar 13®** administrado isolado.

Foram observadas frequências maiores em algumas reações solicitadas quando **Prevenar 13®** foi administrado concomitantemente com a VIT em comparação com a VIT administrada isolada (cefaleia, calafrios, erupção cutânea, diminuição do apetite, dor muscular e nas juntas) ou com **Prevenar 13®** administrado isolado (cefaleia, fadiga, calafrios, diminuição do apetite e dor nas juntas).

Outros efeitos colaterais foram observados na experiência pós-comercialização com **Prevenar 13®**:

- Aumento dos linfonodos (linfadenopatia) na região do local da vacinação;
- Reação anafilática/anafilatoide incluindo choque (colapso cardiovascular);
- Angioedema, eritema multiforme;
- Dermatite, urticária e/ou prurido no local da vacinação.

Em bebês nascidos muito prematuramente (com 28 semanas de gestação ou menos), podem ocorrer intervalos maiores que o normal entre as respirações por 2-3 dias após a vacinação.

Por favor, converse com seu médico se tiver qualquer dúvida ou preocupação. Se qualquer reação desagradável ficar séria, ou se você perceber uma reação adversa não incluída nesta bula, por favor, informe seu médico.



**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Em geral, os eventos adversos relatados com a superdosagem são consistentes com aqueles relatados para doses administradas nos esquemas recomendados de **Prevenar 13<sup>®</sup>**.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2110.0277

Farmacêutica Responsável: Edina S. M. Nakamura – CRF-SP nº 9258

**Registrado por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rua Alexandre Dumas, 1.860  
CEP 04717-904 – São Paulo – SP  
CNPJ nº. 61.072.393/0001-33

**Fabricado e Embalado (emb. primária) por:**

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC  
Bloomington, Indiana – Estados Unidos

**Importado e Embalado (emb. secundária) por:**

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rodovia Castelo Branco, km 32,5  
CEP 06696-270 – Itapevi – SP  
CNPJ nº. 61.072.393/0039-06  
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PRV13\_27



A Wyeth é uma empresa do Grupo



**Wyeth®**



## HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

| Dados da submissão eletrônica |                   |   | Dados da petição/notificação que altera bula |                   |  |                   | Dados das alterações de bulas  |                  |   |
|-------------------------------|-------------------|---|--|-------------------|--|-------------------|--|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº. do expediente | Assunto   | Data do expediente                           | Nº. do expediente | Assunto  | Data de aprovação | Itens de bula  | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                      |
| 05/05/2015                    |                   | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 06/11/2012                                   | 0903280121        | PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso           | 30/03/2015        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</li> <li>• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</li> <li>• COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</li> <li>• O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• INDICAÇÕES</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul> | VP / VPS         | SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU |
| 26/11/2014                    | 1062079146        | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC       | 01/10/2014                                   | 0893272147        | PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula | 18/11/2014        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• CARACTERÍSTICAS</li> </ul>   | VP / VPS         | SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU |

|            |            |   |            |            |  |            |   |          |   |
|------------|------------|---|------------|------------|--|------------|---|----------|---|
|            |            | 60/12   |            |            |  |            | FARMACOLÓGICAS  |          |   |
|            |            |   |            |            |  |            | <ul style="list-style-type: none"> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>REAÇÕES ADVERSAS</li> </ul>   |          |   |
| 25/09/2014 | 0800429143 | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 17/07/2013 | 0578105131 | PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração dos Cuidados de Conservação                      | 22/09/2014 | <ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>DIZERES LEGAIS</li> </ul>  | VP / VPS | SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU |
| 20/08/2014 | 0578105131 | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/06/2014 | 0508311147 | PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial | 28/07/2014 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Inclusão da marca comercial em todo o texto.</li> </ul>  | VP / VPS | SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU |
| 22/11/2013 | 0981700130 | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 22/11/2013 | 0981700130 | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12      | NA         | <ul style="list-style-type: none"> <li>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</li> </ul>   | VPS      | SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU |
| 24/10/2013 | 0895964131 | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 12/04/2011 | 307082114  | PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Prazo de Validade                             | 21/10/2013 | <ul style="list-style-type: none"> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> </ul>  | VPS      | SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU |
| 29/05/2013 | 0429186137 | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 29/05/2013 | 0429186137 | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12      | NA         | <ul style="list-style-type: none"> <li>COM DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> <li>RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO</li> </ul> | VP / VPS | SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU |

|            |            |   |            |            |   |    |  |          |   |
|------------|------------|---|------------|------------|---|----|--|----------|---|
|            |            |   |            |            |   |    | MEDICAMENTO <ul style="list-style-type: none"> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• SUPERDOSE</li> </ul>  |          |   |
| 26/04/2013 | 0328298138 | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 26/04/2013 | 0328298138 | PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | <ul style="list-style-type: none"> <li>• COM DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</li> <li>• O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• SUPERDOSE</li> </ul> | VP / VPS | SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU |
| 20/03/2013 | 0212399131 | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 20/03/2013 | 0212399131 | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | NA | <ul style="list-style-type: none"> <li>• COM DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</li> <li>• RESULTADOS DE EFICÁCIA</li> <li>• ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</li> <li>• POSOLOGIA E MODO DE USAR</li> <li>• REAÇÕES ADVERSAS</li> <li>• SUPERDOSE</li> </ul>  | VP / VPS | SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU |

NA – não aplicável