

Infanrix[®] Hexa

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó liófilo injetável

0,5 mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Infanrix® Hexa

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2, 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada) (DTPa-HB-IPV+Hib)

APRESENTAÇÃO

Infanrix® Hexa é apresentada como pó liófilo (Hib) para reconstituição com a suspensão injetável (DTPa-HB-IPV). A embalagem contém:

- Vacina liofilizada: 1 frasco-ampola monodose (0,5 mL).
- Suspensão injetável: 1 seringa preenchida contendo 0,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 MESES)

COMPOSIÇÃO

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

Toxóide diftérico¹ não menos que 30 Unidades Internacionais
Toxóide tetânico¹ não menos que 40 Unidades Internacionais

Antígenos da *Bordetella pertussis*

Toxóide pertussis¹ (PT) 25 mcg
Hemaglutinina filamentosa¹ (FHA) 25 mcg
Pertactina¹ (PRN) 8 mcg

Antígeno de superfície da hepatite B^{2,3} (HBs) 10 mcg

Poliovírus (inativado) (IPV)

Tipo 1 (cepa Mahoney)⁴ 40 unidades de antígeno D
Tipo 2 (cepa MEF-1)⁴ 8 unidades de antígeno D
Tipo 3 (cepa Saukett)⁴ 32 unidades de antígeno D

Polissacarídeo *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato (PRP))³ 10 mcg
conjugado ao toxóide tetânico como proteína carreadora 20 – 40 mcg

¹adsorvido no hidróxido de alumínio hidratado (Al(OH)₃)

²produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia do DNA recombinante

³adsorvido no fosfato de alumínio (AlPO₄)

⁴propagado em células VERO

Excipientes: lactose, cloreto de sódio, Meio 199 (M-199), hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio e água para injeções.

Componentes residuais: cloreto de potássio, fosfato dissódico, fosfato monopotássico, polissorbato 20 e 80, glicina, formaldeído, sulfato de neomicina e sulfato de polimixina B.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Infanrix® Hexa é indicada para a imunização primária e de reforço em crianças contra difteria, tétano, pertussis (coqueluche), hepatite B, poliomielite (paralisia infantil) e *Haemophilus influenzae* tipo b.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Infanrix® Hexa é utilizada na prevenção de difteria, tétano, coqueluche, hepatite B, poliomielite e doenças causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b. Ou seja, a vacina estimula o organismo a produzir defesas contra os agentes causadores dessas doenças para preveni-las no futuro. A vacina se destina à prevenção, e não ao tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Infanrix® Hexa não deve ser administrada em pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da vacina, ou que apresentaram sinais de hipersensibilidade após administração prévia de vacinas contra difteria, tétano, pertussis, hepatite B, pólio ou Hib.

Infanrix® Hexa é contraindicada se a criança tiver sofrido encefalopatia (doença neurológica) de origem desconhecida, no período de até sete dias após vacinação anterior com vacina contendo pertussis. Nessa situação, a vacinação contra coqueluche deve ser descontinuada, e o ciclo de vacinação deve ser completado com as vacinas contra difteria, tétano, hepatite B, poliomielite inativada e Hib.

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

Precauções e advertências

Assim como recomendado para outras vacinas, a administração de **Infanrix® Hexa** deve ser adiada em crianças apresentando doença febril aguda grave. A presença de infecção leve não representa contraindicação.

Antes da vacinação, o médico deve fazer uma avaliação completa do histórico médico (especialmente em relação à vacinação prévia e possível ocorrência de eventos indesejáveis) e um exame clínico na criança.

Avise ao médico caso seu filho apresente qualquer um dos sintomas abaixo ao mesmo tempo da administração da vacina contendo pertussis. Em caso afirmativo, a decisão de administrar doses adicionais de vacinas contendo pertussis deve ser cuidadosamente considerada:

- temperatura igual ou maior que 40°C em um período de até 48 horas após a vacinação, que não tenha outra causa identificável;
- colapso ou estado semelhante ao choque (quando a criança fica sem firmeza na musculatura e não reage a estímulos) em um período de até 48 horas após a vacinação;
- choro persistente e inconsolável com duração igual ou superior a três horas, ocorrendo em um período de até 48 horas após a vacinação;
- convulsões, com ou sem febre, em um período de até três dias após a vacinação.

Pode haver circunstâncias tais, como alta incidência de coqueluche, quando os potenciais benefícios excedem os possíveis riscos.

Assim como em todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis para o caso de uma reação anafilática (reação extrema de alergia que pode levar à morte) rara após a administração da vacina.

Infanrix® Hexa deve ser administrada com cautela em crianças com trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas do sangue) ou com algum distúrbio de coagulação, uma vez que pode ocorrer sangramento após administração da vacina.

Infanrix® Hexa contém traços de neomicina e polimixina. A vacina deve ser usada com cautela em crianças com conhecida hipersensibilidade a um desses antibióticos.

Crianças com um histórico de convulsões febris devem ser acompanhadas de perto, uma vez que tais reações adversas podem ocorrer dentro de dois a três dias após a vacinação.

A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não é considerada contraindicação. A resposta imunológica esperada, no entanto, pode não ser obtida após a vacinação de pacientes imunodeprimidos.

Informe ao seu médico caso seu filho:

- tenha problemas neurológicos, incluindo espasmos infantis, epilepsia incontrolada ou encefalopatia progressiva (doença que acomete o cérebro).
- tenha dificuldades para respirar. Isso pode ser mais comum nos primeiros três dias após a vacinação se seu filho nasceu prematuro (antes de 28 semanas de gestação).

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.

Alta incidência de febre (acima de 39,5°C) foi relatada em crianças que receberam **Infanrix® Hexa** e a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada), em comparação com crianças que receberam apenas a vacina hexavalente.

Foram observadas taxas aumentadas de convulsões (com ou sem febre) e colapso ou estado semelhante ao choque com administração concomitante de **Infanrix® Hexa** e a vacina pneumocócica 13-valente (conjugada).

O tratamento antipirético deve ser iniciado de acordo com as diretrizes de tratamento locais.

Gravidez e lactação

Como **Infanrix® Hexa** não está indicada para uso em adultos, dados adequados sobre seu uso durante a gravidez ou lactação em humanos e estudos de reprodução em animais não estão disponíveis.

Interações medicamentosas

Não existem dados suficientes em relação à eficácia e à segurança da administração simultânea de **Infanrix® Hexa** e da vacina sarampo, caxumba e rubéola para permitir que alguma recomendação seja feita.

Os dados sobre a administração concomitante de **Infanrix® Hexa** com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) não mostraram nenhuma interferência clinicamente relevante na resposta dos anticorpos a cada um dos antígenos individuais, quando aplicados na forma de vacinação primária de três doses.

Contudo, alta incidência de febre (acima de 39,5°C) foi relatada em crianças que receberam **Infanrix® Hexa** com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada), em comparação com crianças que receberam somente a vacina hexavalente.

O tratamento antifebril deve ser iniciado de acordo com as diretrizes de tratamento locais.

Assim como ocorre com outras vacinas, pode-se esperar que em pacientes recebendo terapia imunossupressora (que diminuem a capacidade de defesa do organismo) uma resposta imunológica adequada não seja alcançada.

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

Infanrix® Hexa deve ser armazenada entre +2°C e +8°C e protegida da luz. Durante o transporte, as condições recomendadas de armazenagem têm de ser respeitadas.

A suspensão da vacina DTPa-HB-IPV e a vacina reconstituída não podem ser congeladas. Descarte se tiverem sido congeladas. Após a reconstituição, a vacina deve ser injetada imediatamente. Contudo, a vacina pode ser mantida por até oito horas em temperatura de 21°C ou menos.

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 preparo, manter a 21°C ou menos por até oito horas.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O componente DTPa-HB-IPV é apresentado como uma suspensão branca e turva em uma seringa. Sob armazenagem, um depósito branco e uma camada superior límpida podem ser observados. Essa é uma observação normal.

A vacina Hib liofilizada é apresentada como um pó branco em um frasco de vidro.

A vacina reconstituída apresenta-se como uma suspensão ligeiramente mais turva do que o componente líquido separado. Isso é normal e não prejudica a ação da vacina. No caso de outra variação ser observada, descartar a vacina.

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?

Método de administração

Infanrix® Hexa é para injeção intramuscular profunda.

Infanrix® Hexa não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa ou intradérmica.

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

Instruções para uso e manuseio

A suspensão DTPa-HB-IPV deve ser bem agitada, a fim de se obter uma suspensão branca, turva e homogênea. A suspensão DTPa-HB-IPV e o pó de Hib devem ser visualmente inspecionados para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. Caso alguma partícula ou variação seja observada, descartar a vacina. **Infanrix® Hexa** tem de ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo da seringa de DTPa-HB-IPV ao frasco contendo o liofilizado de Hib.

Faz parte das Boas Práticas Clínicas somente injetar uma vacina quando ela tiver atingido a temperatura ambiente. Além disso, um frasco a temperatura ambiente garante elasticidade suficiente do êmbolo de borracha para minimizar qualquer liberação de partículas de borracha. Para atingi-la, o frasco deve ser mantido em temperatura ambiente ($25^{\circ}\text{C} \pm 3$) por pelo menos cinco minutos antes de se conectar a seringa preenchida e se reconstituir a vacina.

A vacina reconstituída deve ser visualmente inspecionada para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. Caso um destes venha a ser observado, descartar a vacina.

Após a reconstituição, a vacina deve ser injetada imediatamente. Contudo, a vacina pode ser mantida por até oito horas em temperatura de 21°C ou menos. Deve-ser retirar todo o conteúdo do frasco-ampola.

Posologia

Vacinação primária

O esquema de vacinação primária consiste em três doses de 0,5 mL (por exemplo, aos 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; ou 2, 4, 6 meses) ou duas doses (por exemplo, aos 3, 5 meses). Deve haver um intervalo mínimo de um mês entre as doses. O programa estendido para o esquema de imunização (com 6, 10, 14 semanas de idade) pode ser usado somente se a vacina para hepatite B tiver sido dada ao nascimento.

As medidas imunoproláticas localmente estabelecidas contra a hepatite B devem ser mantidas. Quando a dose da vacina de hepatite B é dada ao nascimento, **Infanrix® Hexa** pode ser usada como um substituto das doses adicionais da vacina de hepatite B a partir da idade de 6 semanas. Se uma segunda dose da vacina de hepatite B for necessária antes desta idade, recomenda-se utilizar a vacina monovalente contra hepatite B.

Vacinação de reforço

Após uma vacinação com duas doses (por exemplo, aos 3, 5 meses) de **Infanrix® Hexa**, uma dose de reforço deve ser dada pelo menos seis meses após a última dose do esquema primário de vacinação, preferencialmente entre 11 e 13 meses de idade.

Após a vacinação com três doses (por exemplo, aos 2, 3, 4 meses; 3, 4, 5 meses; ou 2, 4, 6 meses) de **Infanrix® Hexa**, uma dose de reforço deve ser dada pelo menos seis meses após a última dose do esquema primário, preferencialmente antes dos 18 meses de idade.

As doses de reforço devem ser dadas de acordo com as recomendações oficiais.

Infanrix® Hexa pode ser considerada para o reforço se a composição estiver de acordo com as recomendações oficiais.

Outras combinações de antígenos têm sido estudadas em ensaios clínicos após a vacinação primária com **Infanrix® Hexa** e podem ser usadas para uma dose de reforço: vacina difteria, tétano, pertussis acelular (DTPa), vacina difteria, tétano, pertussis acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa/Hib), vacina difteria, tétano, pertussis acelular, poliomielite inativada, *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-IPV/Hib) e vacina difteria, tétano, coqueluche acelular, hepatite B, poliomielite inativada, *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-HB-IPV+Hib).

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

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

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento): perda de apetite, irritabilidade, choro anormal, inquietação, dor, vermelhidão, inchaço na área da injeção (menor ou igual a 50 mm), febre igual ou acima de 38°C e fadiga (cansaço).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): nervosismo, vômito, diarreia, coceira, inchaço local na área da injeção (maior que 50 mm)***, febre acima de 39,5°C, reações no local da injeção, incluindo endurecimento do músculo.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório superior (nariz, faringe, garganta), sonolência, tosse, inchaço espalhado no membro onde foi feita a injeção, algumas vezes envolvendo a articulação próxima ao local da aplicação**.

Reações raras (ocorrem em menos de 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): bronquite, *rash* (erupções cutâneas).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsões (com ou sem febre)***, dermatite, urticária (coceira)*.

Dados pós-comercialização

- distúrbios sanguíneos e do sistema linfático: linfadenopatia (crescimento dos gânglios linfáticos), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas do sangue);
- distúrbios do sistema imune: reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas (reações alérgicas graves);
- distúrbios do sistema nervoso: colapso ou estado semelhante a choque (musculatura flácida e sem responder a estímulos)***;
- distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos: apneia (parada transitória dos movimentos respiratórios) (ver o item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? referentes a bebês prematuros [que nasceram com menos de ou igual a 28 semanas de gestação]).
- distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: edema angioneurótico (inchaço em áreas da pele ou membranas mucosas)*.
- distúrbios gerais e condições do local de administração: extensas reações de inchaço, inchaço de todo o membro onde a injeção foi aplicada**, bolhas no local da injeção.

* Observado com outras vacinas contendo DTPa da GlaxoSmithKline.

** Crianças que receberam vacinas contra coqueluche acelular são mais propensas a sofrer reações envolvendo inchaço após a administração de reforço, em comparação com crianças que receberam vacinas com células inteiras. Estas reações se resolvem, em média, em quatro dias.

*** Análise dos relatórios pós-comercialização sugerem risco potencial aumentado de convulsões (com ou sem febre) e HHE quando comparados os grupos que relataram uso de **Infanrix® Hexa** com vacina pneumocócica 13-valente (adsorvida) e o grupo que recebeu apenas a vacina hexavalente.

Experiência com a vacina hepatite B:

Durante a vigilância pós-comercialização foram relatados casos de meningite, reação semelhante a doença do soro paralisia, encefalite, encefalopatia, neuropatia, neurite, hipotensão, vasculite, líquen plano, eritema multiforme, artrite, cansaço muscular após o uso da vacina hepatite B da GlaxoSmithKline Biologicals em crianças com idade <2 anos. A relação causal com a vacina não foi estabelecida.

Informe seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a 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 DESTA MEDICAMENTA?

Os dados de superdosagem disponíveis até o momento não são suficientes.

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: 1.0107.0162

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut 89 - 1330 - Rixensart - Bélgica
Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Rue de l'Institut 89 - 1330 - Rixensart - Bélgica ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Parc de La Noire Epine - Rue 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.

Infanrix Hexa_inj_GDS15_L0513



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
05/04/2013	0258280135	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	pó liof inj ct fa vd inc + sus dil ser vd inc x 0,5 ml
24/10/2013	0897206131	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013	0897206131	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013	Identificação do medicamento Cuidados de armazenamento do medicamento Posologia e modo usar/ instruções para uso e manuseio Dizeres legais	VP e VPS	pó liof inj ct fa vd inc + sus dil ser vd inc x 0,5 ml
04/11/2013	0925087135	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0827225/13-5	Alteração de Texto de Bula	21/10/2013	Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	pó liof inj ct fa vd inc + sus dil ser vd inc x 0,5 ml
22/04/2014	0301768141	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0301768141	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	Advertências e Precauções Reações Adversas - 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	pó liof inj ct fa vd inc + sus dil ser vd inc x 0,5 ml
04/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	0076057/15-9	10467 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	Identificação do medicamento; Indicações; Resultados de Eficácia; Contraindicações;	VP e VPS	pó liof inj ct fa vd inc + sus dil ser vd inc x 0,5 ml

							<p>Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Cuidados de armazenamento dos medicamentos; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas; Superdose; Dizeres Legais; 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 esse medicamento pode me causar?</p>		
--	--	--	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--