



A DIVISÃO DE VACINAS DA SANOFI

ADACEL®

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

1 dose de 0,5mL contém:

Toxoide diftérico.....	≥ 2,0 UI* (2Lf)
Toxoide tetânico.....	≥ 20,0 UI* (5Lf)
Toxoide pertussis.....	2,5 µg
Hemaglutinina filamentosa.....	5,0 µg
Fímbrias 2 e 3.....	5,0 µg
Pertactina.....	3,0 µg

ADACEL®**vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)****FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES**

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 1 frasco-ampola com 0,5mL de suspensão;
- Cartucho contendo 5 frascos-ampola com 0,5mL de suspensão;
- Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 0,5mL de suspensão.

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) - dTpa - ADACEL® deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS DE IDADE**Composição:**

- Substância ativa por dose de 0,5mL:

Toxoide diftérico \geq 2UI* (2Lf)

Toxoide tetânico \geq 20UI* (5Lf)

Toxoide pertussis 2,5 microgramas

Hemaglutinina filamentosa 5 microgramas

Fímbrias 2 e 3 5 microgramas

Pertactina 3 microgramas

2-Fenoxietanol 3,3mg (0,6% v/v)

Fosfato de alumínio como adjuvante 1,5mg (0,33mg de Al)

* Limite de confiança inferior ($p=0,95$) de atividade determinada de acordo com os ensaios descritos na Farmacopéia Européia.

- Outros componentes:

Água para injeção q.s.p. 0,5mL

Esta vacina pode conter traços residuais de glutaraldeído e formaldeído.

ESTA VACINA É INDICADA APENAS COMO DOSE DE REFORÇO.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A ADACEL® é indicada para a profilaxia contra o tétano causado pelo *C. tetani*, difteria causada pelo *C. diphtheriae* e a coqueluche causada pela *B. pertussis* em pessoas com 4 anos ou mais de idade como vacina de reforço segundo as recomendações locais de vacinação.

Indivíduos que tiveram coqueluche, tétano ou difteria continuam com indicação de imunização, uma vez que estas infecções não conferem imunidade em todos os casos ou imunidade permanente.

A ADACEL® pode ser utilizada no gerenciamento de lesões de tétano, com ou sem administração concomitante de imunoglobulina de Tétano, de acordo com as recomendações oficiais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O perfil imunogênico da **ADACEL®** provém de dois bancos de dados de estudos clínicos: o primeiro consiste de três ensaios clínicos conduzidos no Canadá entre Julho de 1997 e Agosto de 1999; e o segundo contempla cinco ensaios conduzidos entre Outubro de 2000 e Fevereiro de 2003. Um total de 324 adolescentes entre 11 e 17 anos de idade e 638 adultos entre 18 e 60 anos receberam a **ADACEL®** nos três primeiros ensaios Canadenses, fornecendo uma base de dados de imunogenicidade de 962 pacientes vacinados. No segundo conjunto de dados clínicos, um total de 265 crianças entre 4 e 6 anos de idade, 1.895 adolescentes entre 11 e 17 anos de idade, 1.421 adultos entre 18 e 64 anos de idade e 1.094 com 65 anos ou mais de idade receberam a **ADACEL®**, resultando em uma base de dados de 4.675 pacientes vacinados.

Tétano e Difteria

Uma dose única da **ADACEL®** induziu altas concentrações de antitoxinas diftérica e tetânica. O perfil imunogênico foi comparável àquele conferido pela quinta dose com a **ADACEL®-IPV**, aos 4 a 6 anos de idade, ou reforço com vacina adsorvida difteria e tétano (dT) em adolescentes e adultos.

Nos estudos históricos canadenses, a eficácia protetora da **ADACEL®** contra tétano e difteria foi baseada nos níveis de soroproteção alcançados de $\geq 0,10$ UE/mL para antitoxina tetânica e de $\geq 0,10$ UI/mL para antitoxina diftérica. Nos outros seis estudos clínicos, o nível soroprotetor de $\geq 0,10$ UI/mL foi utilizado como base para ambas as concentrações de antitoxinas tetânica e diftérica.

Um mês após a aplicação de uma dose de reforço com a **ADACEL®**, os níveis soroprotetores ($\geq 0,10$ UE/mL ou $\geq 0,10$ UI/mL) contra toxina tetânica foram atingidos em mais de 98% de todos os indivíduos vacinados.

O nível soroprotetor antitoxina ($\geq 0,10$ UI/mL) contra difteria foi atingido em 100% dos indivíduos vacinados entre 4 e 6 anos, mais de 85% dos vacinados entre 11 e 64 anos e 77% dos indivíduos vacinados a partir de 65 anos. No grupo de adultos a partir de 65 anos de idade, um nível de soroproteção de $\geq 0,01$ UI/mL foi atingido por aproximadamente 90% dos vacinados.

Pertussis

Nos grupos entre 4 e 6 anos e 11 a 64 anos, os pacientes vacinados apresentaram um grande aumento nos níveis séricos de anticorpos contra pertussis um mês após uma dose única da **ADACEL®**. O aumento nos níveis séricos de anticorpos contra pertussis no grupo a partir de 65 anos de idade foi menos pronunciado. Entretanto, neste último grupo, os níveis séricos dos anticorpos contra todos os componentes pertussis aumentaram pelo menos 4,4 vezes em comparação aos níveis pré-imunização, sugerindo uma melhora na proteção contra a coqueluche.

A eficácia protetora da dose de reforço com a **ADACEL®** contra coqueluche não foi avaliada em um estudo clínico de fase 3. Correlações imunológicas de proteção não têm sido universalmente aceitas. Entretanto, estudos de correlação entre dados de imunogenicidade e dados de eficácia obtidos a partir de um estudo controlado de eficácia protetora e o uso combinado de uma vacina com os mesmos componentes podem ser usados para inferir a eficácia contra a coqueluche. No estudo de eficácia nomeado Sweden I, a **ADACEL®** com formulação para vacinação primária e reforço infantil, fabricada pela Sanofi Pasteur Limited, mostrou uma eficácia protetora de 84,9% contra pertussis em crianças após a série primária de 3 doses.

A eficácia da **ADACEL®** em adolescentes e adultos nos 3 estudos canadenses baseia-se na comparação dos níveis de anticorpos contra pertussis atingidos pelos indivíduos vacinados com a **ADACEL®** com aqueles obtidos no grupo de crianças após 3 doses da **ADACEL®** no estudo de eficácia Sweden I.

A eficácia da **ADACEL®** em crianças, adolescentes e adultos como dose de reforço é baseada na comparação dos níveis de anticorpos contra pertussis atingidos em indivíduos vacinados com a **ADACEL®** no estudo clínico Td506 com o soro obtido do subgrupo de crianças após 3 doses da **ADACEL®** no estudo de eficácia Sweden I, como estudo de correlação sorológica da **ADACEL®**.

Uma vez que as formulações da **ADACEL®** e da DTPa diferem apenas na quantidade de toxoide pertussis (2,5mcg na **ADACEL®** e 10mcg na DTPa) e sabendo que a **ADACEL®** induz níveis superiores de anticorpos contra pertussis em crianças, adolescentes e adultos até os 64 anos de idade, é razoável inferir que uma dose de reforço da **ADACEL®** nestas faixas etárias confere eficácia protetora contra pertussis que é no mínimo igual ao atingido com a DTPa em crianças. Na população a partir de 65 anos, o nível de anticorpos contra o antígeno hemaglutinina filamentosa alcançado após a imunização foi semelhante àquele observado em estudo prévio com adultos e foi muitas vezes maior do que o observado no estudo Sweden I. Os níveis de anticorpos contra toxoide pertussis, fímbrias 2 e 3 e pertactina nesta faixa etária foram inferiores aos observados no estudo Sweden I. Entretanto, conforme previsto anteriormente, os níveis de anticorpos observados no grupo a partir de 65 anos demonstraram um aumento de pelo menos 4,4 vezes em relação aos níveis pré-imunização, sugerindo uma melhora no nível de proteção contra pertussis.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Os componentes pertussis acelulares da vacina são produzidos a partir da bactéria *Bordetella pertussis*, purificados e adsorvidos: toxoide pertussis, hemaglutinina filamentosa, fímbrias tipos 2 e 3 e pertactina. O toxoide pertussis, a hemaglutinina filamentosa e a pertactina são antígenos separadamente purificados a partir do sobrenadante do meio de cultura. As fímbrias tipos 2 e 3 são extraídas e co-purificadas a partir das células bacterianas. O toxoide pertussis é detoxificado com glutaraldeído e a hemaglutinina filamentosa é tratada com formaldeído. Os antígenos individuais são adsorvidos em fosfato de alumínio.

A bactéria *Corynebacterium diphtheriae* é cultivada em Meio de Muller modificado e após purificação, a toxina diftérica é detoxificada com formaldeído. A toxina tetânica, obtida após cultivo *Clostridium tetani*, é detoxificada com formaldeído e purificada.

Os toxoides diftérico e tetânico são individualmente adsorvidos em fosfato de alumínio.

Os componentes adsorvidos de difteria, tétano e pertussis acelular são combinados com fosfato de alumínio (como adjuvante), 2-fenoxietanol (como excipiente) e água para injeção.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- A **ADACEL®** não deve ser administrada a nenhum paciente com histórico de reação alérgica grave a qualquer componente da vacina ou após administração anterior desta vacina ou uma vacina contendo os mesmos componentes ou constituintes.

- Geralmente, a vacinação deve ser adiada em casos de febre moderada ou alta e/ou doença aguda. A ocorrência de febre leve não constitui uma contraindicação.

- Encefalopatia dentro de 7 dias após dose prévia de vacina contendo o componente pertussis não atribuível a outra causa identificável é uma contraindicação para vacinação com a **ADACEL®**.

Este medicamento é contraindicado para vacinação primária e em crianças menores de 4 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não existem dados disponíveis sobre o uso da **ADACEL®** na profilaxia da infecção por difteria em casos de contato.

- Formaldeído e glutaraldeído são utilizados no processo de fabricação desta vacina e por isso traços residuais podem estar presentes no produto final. Portanto, reações de hipersensibilidade podem ocorrer.

- Uma análise feita pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM) encontrou evidências de relação causal entre o toxoide tetânico e a neurite braquial e a Síndrome de Guillain-Barré. Se a Síndrome de Guillain-Barré ou a neurite braquial ocorreu após aplicação anterior de uma vacina contendo toxoide tetânico, a decisão de administrar a **ADACEL®** ou qualquer outra vacina contendo toxoide tetânico deve-se basear em considerações cuidadosas dos potenciais benefícios e possíveis riscos.

- Esta vacina não deve ser administrada em indivíduos com desordem neurológica progressiva ou instável, epilepsia não controlada ou encefalopatia progressiva, até que o tratamento tenha sido estabelecido, as condições sejam estabilizadas e os benefícios claramente superem os riscos.

- Como para qualquer vacina, a aplicação da **ADACEL®** pode não proteger 100% das pessoas suscetíveis.

- Indivíduos imunocomprometidos (tanto por doença quanto por tratamento) podem não obter a resposta imune esperada. Se possível, deve-se considerar o adiamento da vacinação até o término de qualquer tratamento imunossupressivo. Entretanto, a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crônica como a infecção por HIV é recomendada mesmo que a resposta imune seja limitada. - Como qualquer vacina injetável, a **ADACEL®** deve ser administrada com precaução em indivíduos com trombocitopenia ou qualquer desordem sanguínea, pois pode ocorrer sangramento após uma aplicação intramuscular nestes pacientes.

- Antes da aplicação de qualquer produto biológico, a pessoa responsável pela administração deve tomar todas as precauções conhecidas para prevenir uma reação alérgica ou qualquer outra reação. Supervisão e tratamento médico apropriado devem estar prontamente disponíveis em caso de um evento anafilático raro após a administração da vacina.

Como medida de precaução, injeção de epinefrina (1:1.000) deve estar imediatamente disponível em caso de reações anafiláticas não esperadas ou reações alérgicas graves.

- Doses frequentes de reforço de toxoide tetânico têm sido associadas ao aumento de reações adversas e devem ser evitadas.

- Uso na gravidez e lactação:

Não se sabe se a **ADACEL®** pode causar dano ao feto quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Não foram conduzidos estudos completos de reprodução animal com esta vacina. O efeito da **ADACEL®** no desenvolvimento embriofetal e pré-desmame foi avaliado em dois estudos de desenvolvimento de toxicidade em coelhas grávidas. A vacina foi administrada duas vezes antes da gestação: durante o período da organogênese (dia 6 da gestação) e posteriormente, durante o 29º dia de gestação. Uma quantidade 17 vezes maior em relação à dose em humanos com base no peso corporal foi administrada nas coelhas por via intramuscular. Nenhum evento adverso foi observado. Não houve relação da vacina com má-formações fetais ou outras evidências de teratogênese verificadas neste estudo.

A **ADACEL®** deve ser aplicada em mulheres grávidas apenas quando claramente necessária, baseando-se na avaliação dos benefícios e riscos.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Não se sabe se as substâncias ativas presentes na **ADACEL®** são excretadas no leite materno, porém anticorpos contra os抗ígenos vacinais foram encontrados em prole de coelhos em fase de amamentação. Um estudo de desenvolvimento conduzido em coelhos não demonstrou qualquer efeito danoso dos anticorpos maternos induzidos pela vacinação ao desenvolvimento pós-natal da prole.

Entretanto, o efeito da **ADACEL®** em crianças em fase de amamentação quando realizada a administração desta vacina em suas mães não foi estudado. Os riscos e benefícios da vacinação devem ser avaliados antes de tomar a decisão de imunizar mães que estão amamentando.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **ADACEL®** pode ser administrada concomitantemente com a vacina influenza, vacina hepatite B e vacina papilomavírus humano.

Outras vacinas atenuadas ou inativadas podem ser administradas simultaneamente, seguindo a idade apropriada, condição de imunização prévia do indivíduo a ser vacinado e quando em conformidade com as recomendações nacionais.

Locais de aplicação distintos e seringas separadas devem ser usadas em caso de administração concomitante.

Tratamentos imunossupressores podem interferir no desenvolvimento da resposta imune esperada para a **ADACEL®**.

A interferência da **ADACEL®** nos testes laboratoriais e/ou diagnósticos não foi estudada.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A **ADACEL®** deve ser armazenada em refrigerador entre +2°C e +8°C. Não congelar.

Descarte a vacina caso ela sofra congelamento.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **ADACEL®** é de 36 meses. A data refere-se ao último dia do mês indicado na embalagem.

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 aparência normal da **ADACEL®** é de uma suspensão turva, esbranquiçada e uniforme.

Todos os produtos de uso parenteral devem ser visualmente inspecionados para a presença de partículas estranhas e/ou descoloração antes da administração. Se ocorrer um destes casos, a vacina não deve ser utilizada.

Após o uso, qualquer dose remanescente e recipiente devem ser descartados com segurança, preferencialmente inativados por calor ou incineração, de acordo com os procedimentos locais.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dosagem

A mesma posologia de 1 dose intramuscular de 0,5 mL se aplica a todas as faixas etárias, a partir de 4 anos de idade.

Devem ser seguidas as recomendações oficiais sobre os intervalos de reforço da **ADACEL®** e doses precedentes de reforço de vacinas contendo componentes diftéricos e/ou tetânicos.

A **ADACEL®** pode substituir uma vacina para reforço contendo componentes diftéricos e/ou tetânicos.

Modo de usar

Antes da aplicação, agitar bem o frasco-ampola até obter uma suspensão turva e uniforme. Não remova o batoque ou o lacre de alumínio.

Seringas e agulhas estéreis distintas devem ser utilizadas para cada paciente para prevenção de transmissão de agentes infecciosos através do sangue. As agulhas não devem ser re-encampadas, mas descartadas de acordo com guias de biossegurança.

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular, preferencialmente no músculo deltóide.

A vacina não deve ser administrada na região do glúteo ou pela via subcutânea. Não administrar pela intravascular. Certifique-se de que a agulha não penetrou um vaso sanguíneo.

Em caso de administração concomitante com outra vacina, as aplicações devem ser feitas preferencialmente em membros diferentes.

Doses fracionadas (<0,5mL) não devem ser administradas. A eficácia e a segurança de doses fracionadas não foram determinadas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Como todo medicamento, a **ADACEL®** pode provocar algumas reações adversas.

- Dados de estudos clínicos:

Em estudos clínicos, a **ADACEL®** foi administrada em um total de 7.292 participantes, dos quais 298 eram crianças entre 4 e 6 anos de idade, 3.393 adolescentes entre 11 e 17 anos de idade, 2.448 adultos entre 18 e 64 anos de idade e 1.153 adultos a partir de 65 anos de idade.

Dor no local da aplicação foi a reação local mais frequente. A maioria das reações locais ocorreram dentro de 3 dias após a vacinação e a sua média de duração foi inferior a 3 dias. A reação sistêmica mais frequente em adolescentes e adultos até 64 anos de idade foi dor de cabeça, enquanto mialgia foi a reação mais frequente em adultos a partir de 65 anos de idade. Cansaço e decréscimo de energia foram as reações mais frequentes em crianças. Estas reações foram geralmente passageiras e de intensidade leve a moderada.

Em um amplo estudo piloto em adolescentes e adultos com até 64 anos de idade, a incidência de reações adversas locais e sistêmicas após a vacinação com a **ADACEL®** foram comparáveis àquelas observadas em indivíduos que receberam dose de reforço de vacina adsorvida difteria e tétano para reforço (dT). Em ambos os grupos, **ADACEL®** e dT, reações adversas foram mais frequentemente observadas em adolescentes do que em adultos. Em um amplo estudo subsequente com adultos a partir de 65 anos de idade, a incidência de reações adversas sistêmicas e locais após a vacinação com a **ADACEL®** foi comparável ao reportado pelo grupo controle que recebeu a vacina dT.

Num ensaio clínico, 517 adolescentes saudáveis, masculinos e femininos, de idades dos 10 aos 17 anos, receberam a vacina HPV recombinante concomitantemente com uma dose da **ADACEL®** e uma dose da vacina meningocócica quadrivalente conjugada, grupos A, C, W-135 e Y. Os perfis de segurança foram semelhantes em ambos os grupos do estudo, de vacinação separada ou concomitante. Foram observadas maiores frequências de edema (10,9% vs 6,9%) no local da injeção da vacina HPV recombinante, hematoma (5,8% vs 2,2%) e dor (81,9% vs 75,6%) no local da injeção da **ADACEL®** no grupo de administração concomitantemente. A diferença de risco observada entre os grupos concomitante e não-concomitante foi menor que 7%. Na maioria dos participantes, os eventos adversos foram notificados como de intensidade ligeira a moderada.

Em um outro estudo clínico de suporte, 843 adolescentes saudáveis, masculinos e femininos, de idades entre os 11 e 17 anos, receberam a primeira dose da vacina HPV recombinante concomitante com uma dose da dTpa-IPV. A frequência e gravidade dos eventos adversos solicitados foi, geralmente, comparável em ambos os grupos do estudo, concomitante e separado. Foram reportadas maiores frequências de edema no local da injeção da vacina HPV (8,9% vs 4,6%) e cefaleia (26,9% vs 19,4%) após a administração. Na maioria dos participantes, os eventos adversos foram notificados como de intensidade ligeira a moderada.

Tabela 1: Percentual de reações adversas após administração da **ADACEL®** em estudos clínicos realizados em crianças entre 4 e 6 anos, adolescentes entre 11 e 17 anos, adultos entre 18 e 64 anos e adultos com 65 anos ou mais entre o D0 e D14 após a vacinação

	Crianças entre 4 e 6 anos N ^a =298	Adolescentes entre 11 e 17 anos N ^a =1.184	Adultos entre 18 e 64 anos N ^a =1.752	Adultos a partir de 65 anos N ^a =1.153
Desordens Nutricionais e do Metabolismo				
Anorexia	21,5	Não solicitado	Não solicitado	Não solicitado
Desordens do Sistema Nervoso				
Dor de Cabeça	16,4	43,7	33,9	18,2
Desordens Gastrointestinais				
Náusea	9,4	13,3	9,2	Não solicitado
Diarreia	14,4	10,3	10,3	Não solicitado
Vômitos	8,1	4,6	3,0	Não solicitado
Desordens Subcutâneas e da Pele				
Exantema	8,4	2,7	2,0	Não solicitado
Desordens Ósseas, Tecido Conectivo e Músculo-esquelético				
Fraqueza ^b e mialgia ^c	6,4	30,4	21,9	28,4
Articulações doloridas ou inchadas	4,0	11,3	9,1	Não solicitado
Desordens Gerais e Condições do Local de Administração				
Dor no local de aplicação	39,6	77,8	65,7	43,0
Edema no local de aplicação	24,2	20,9	21,0	18,1
Eritema no local de aplicação	34,6	20,8	24,7	24,3
Inchaço no linfonodo axilar	5,4	6,6	6,5	Não solicitado
Cansaço ^d e Mal-estar ^e	31,5	30,2	24,3	17,2
Calafrios	7,1	15,1	8,1	Não solicitado
Febre	8,7	5,0	1,4	0,5

^a Número de participantes na população de segurança para cada grupo.

^b Dor no corpo e fraqueza muscular foi o termo solicitado em estudos com crianças, adolescentes e adultos entre 18 e 64 anos de idade.

^c Mialgia foi o termo solicitado em estudos clínicos com adultos a partir de 65 anos de idade.

^d Cansaço foi o termo solicitado em estudos com crianças, adolescentes e adultos 18-64 anos de idade.

^e Mal-estar foi o termo solicitado em estudos com adultos a partir de 65 anos de idade.

- Dados após a comercialização

Além dos dados de estudos clínicos, os eventos adversos a seguir foram relatados durante a comercialização da **ADACEL®**. Devido ao fato destes eventos serem voluntariamente relatados por uma população de tamanho incerto, não é possível estimar confiavelmente a sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição à vacina. As decisões de incluir esses eventos na bula foram baseadas em um ou mais dos seguintes fatores: gravidade do evento, frequência de relatos, ou forte indício de relação causal com a **ADACEL®**.

Distúrbios do sistema imunológico

Reações de hipersensibilidade (anafilática), como angioedema, edema, exantema e hipotensão.

Distúrbios do sistema nervoso

Parestesia, hipoestesia, síndrome de Guillain-Barré, neurite braquial, paralisia facial, convulsão, síncope, mielite.

Distúrbios cardíaco

Miocardite

Distúrbios do tecido subcutâneo e da pele

Prurido, urticária.

Distúrbios do sistema músculo-esquelético e conjuntivo

Miosite.

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Reações no local de aplicação (>50mm) e edema extenso do membro que pode se estender do local de injeção até uma ou duas articulações após administração da ADACEL® em adolescentes e adultos. A maioria destas reações apareceu entre 24 e 72 horas após a vacinação e podem estar associadas com eritema, calor, sensibilidade ou dor no local de injeção e se resolveram espontaneamente entre 3 e 5 dias.

Coceira no local da injeção e abscessos estéreis.

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV).

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, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual.

10. SUPERDOSE

Não há estudos específicos sobre este assunto. Em caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para que o devido acompanhamento seja dado.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1300.1140

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV): 0800 14 84 80

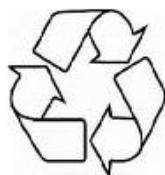
Fabricado por:

Sanofi Pasteur Limited
Toronto, Ontário, Canadá

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano - SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
27/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	27/06/2014	Dizeres legais	VPS	1 FA x 1 Dose x 0,5 mL
23/07/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/07/2014	Seções 1, 4, 6 e 8	VPS	1 FA x 1 Dose x 0,5 mL
04/03/2015	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/07/2014	0572837/14-1	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/08/2014	Nome de Marca	VPS	1 FA x 1 Dose x 0,5 mL