

vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado injetável.

- Cartucho contendo 1 frasco-ampola de uma dose e uma seringa com 0,5 ml de diluente.

A **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** deve ser administrada por via subcutânea ou intramuscular. **Não utilize a vacina por via intravascular ou intradérmica.** Após a reconstituição com o diluente, a vacina deve ser aplicada imediatamente. Em crianças com menos de 2 anos de idade, deve-se aplicar da vacina na parte ântero-lateral da coxa ou nas nádegas. Em crianças acima de 2 anos, aplicar a vacina na região do músculo deltóide.

USO PEDIÁTRICO

Composição:

- Liofilizado:

Polissacarídeo do *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado com proteína tetânica, equivalente a..... 10 mcg de polissacarídeo
Tris (trometamol)..... 0,6 mg
Sacarose..... 42,5 mg

- Diluente:

Cloreto de sódio 2,0 mg
Água para injeção q.s.p. 0,5 ml

Após reconstituição, cada dose única contém 0,5 ml de vacina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** é uma vacina utilizada para prevenir infecções causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b, responsável por doenças graves como meningite, epiglotite, a qual pode causar morte por dificuldade respiratória, pericardite, ou seja, inflamação da membrana que envolve o coração, pneumonia e artrite séptica, isto é, uma infecção que afeta as articulações. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra esse microorganismo causador de todas estas doenças.

2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** é indicada para proteger sua criança, com idade entre 2 meses e 5 anos, contra doenças invasivas causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b (meningite, epiglotite, infecções do sangue, celulite, artrite, pneumonia).

Esta vacina não protege contra infecções causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* ou contra meningite causada por outros microorganismos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra indicações

Algumas doenças podem afetar a utilização da **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)**. Avise ao médico de sua criança se ela estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis reações

adversas. Avise ao médico também se sua criança já teve alguma reação alérgica a doses anteriores da **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)**, a outras vacinas ou a qualquer outro medicamento ou substância.

Advertências

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

Precauções

Não utilize a vacina por via intravascular ou intradérmica.

Alergias:

Avise ao médico de sua criança se ela já teve alguma reação alérgica a doses anteriores de qualquer vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada), ou outras vacinas ou a qualquer outro medicamento ou substância.

Uso na gravidez e lactação:

Não há estudos controlados com a **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** em animais ou mulheres grávidas.

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

Não se sabe se os componentes da **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** passam para o leite materno. Contudo, não há registro de problemas causados nos bebês pela utilização da vacina durante a amamentação.

Uso pediátrico:

Esta vacina é recomendada para a imunização de crianças entre 2 meses e 5 anos de idade. Não se recomenda o uso da **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** em crianças abaixo de 2 meses de idade.

Uso em adultos e idosos:

Não foram realizados estudos específicos comparando o uso da **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** em idosos e em pacientes mais jovens. Contudo, não é provável que a vacina cause problemas ou reações adversas, em idosos, diferentes dos que ocorrem em outras faixas etárias.

Interações medicamentosas:

Embora certos medicamentos não devam ser usados concomitantemente com vacinas, na maioria dos casos pode ser administrada simultaneamente, sem problemas. É importante que você informe ao médico de sua criança qual medicação ela está usando, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções.

SE HOUVER RECOMENDAÇÃO DE SEU MÉDICO, NÃO HÁ CONTRA-INDICAÇÃO RELATIVA A OUTRAS FAIXAS ETÁRIAS.

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Esta vacina é um pó liofilizado injetável.

Características organolépticas

A vacina é apresentada na forma de pó branco e após a reconstituição obtém-se uma solução transparente.

Dosagem

- crianças com idade entre 2 a 6 meses: 3 injeções com intervalo de 1 ou 2 meses, seguidas de um reforço 1 ano após a terceira dose;
- crianças com idade entre 6 e 12 meses: 2 injeções com intervalo de 1 ou 2 meses, seguidas de um reforço 1 ano após a segunda dose;
- crianças de 1 a 5 anos de idade: dose única.

Como usar

Reconstituir o liofilizado com o respectivo diluente contido na seringa ou com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)** fabricada pela sanofi pasteur.

A vacina reconstituída deve ser usada imediatamente.

A administração da vacina deve ser feita por via subcutânea ou intramuscular. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica.** Em crianças até 2 anos de idade, deve-se aplicar a vacina na coxa ou nas nádegas. Em crianças acima de 2 anos, deve-se administrar a vacina no braço.

Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Por favor, informe seu médico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações

Como todo medicamento, a **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** também pode provocar algumas reações adversas, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

Reações adversas observadas durante os estudos clínicos:

Muito comum a comum: reações no local da aplicação como dor, eritema, edema e/ou inflamação, induração.

Incomum: febre (> 39°C).

Muito incomum: irritabilidade.

Comum a incomum: choro (incontrolável ou anormal).

Reações adversas observadas após a comercialização

Muito rara:

- edema dos membros inferiores com cianose ou púrpura transiente começando poucas horas após a vacinação e com rápida e espontânea resolução sem conseqüências em longo prazo. Estas reações não estão associadas a sintomas cardio-respiratórios. Elas foram

relatadas apenas quando a vacina foi administrada em combinação com outras vacinas, como por exemplo, as vacinas contendo antígenos de difteria, tétano e coqueluche.

- reações de hipersensibilidade.

- convulsões com ou sem febre.

- urticária, *rash*, coceira.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos (hipotensão).

Avise ao seu médico a ocorrência destas reações ou de quaisquer outros sintomas desagradáveis e não deixe de solicitar esclarecimentos caso tenha qualquer dúvida.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não documentada.

7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** deve ser armazenada em temperatura de +2°C a +8°C (em refrigerador). Não congelar.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** é de 3 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE APÓS SER RECONSTITUÍDO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Esta vacina é indicada para a imunização de rotina, em crianças entre 2 meses e 5 anos de idade, contra as doenças causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b.

O polissacarídeo capsular (poliribosil ribitol fosfato: PRP) induz uma resposta sorológica anti-PRP quando administrado em humanos.

Entretanto, como com qualquer antígeno polissacarídico, a resposta de anticorpos é timo-independente, caracterizado pela ausência de um efeito de reforço após repetidas aplicações e por uma baixa imunogenicidade em crianças.

A ligação covalente entre o polissacarídeo capsular de *Haemophilus influenzae* tipo b e a proteína tetânica permite que a vacina conjugada atue como um antígeno timo-dependente, resultando em uma resposta sorológica anti-PRP específica em crianças com indução de IgG específico e indução de uma memória imunológica.

O estudo da atividade funcional dos anticorpos anti-PRP induzida pela **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** em lactantes e crianças demonstrou sua atividade bactericida e de opsonização.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos de imunogenicidade em crianças vacinadas a partir dos 2 meses de idade demonstraram que praticamente todas as crianças tinham títulos de anticorpos anti-PRP > 0,15 µg/ml após a administração da segunda dose desta vacina, e quase todas após a administração da terceira dose.

O título anti-PRP excede 1 µg/ml em cerca de 90% das crianças após a 3ª dose.

Em crianças entre 3 e 4 meses de idade que receberam 3 doses desta vacina, foi realizada uma injeção de reforço de 8 a 12 meses mais tarde, com esta vacina ou com uma vacina polissacarídica não conjugada, induzindo um aumento muito significativo de mais de 10 vezes a média de títulos de anticorpos anti-PRP.

Isso demonstra a indução de memória imunológica gerada pelas injeções iniciais com esta vacina e sugere que, em caso de infecção natural em uma criança vacinada, a cápsula bacteriana pode induzir uma resposta anamnésica comparável.

Estudos em crianças de 12 a 24 meses de idade demonstraram soroconversão (anti-PRP > 1 µg/ml) em mais de 80% após uma única dose desta vacina.

3. INDICAÇÕES

Esta vacina é indicada para imunização de rotina em crianças de 2 meses a 5 anos de idade, contra doenças invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b (meningite, epiglote, septicemia, celulite, artrite, pneumonia).

4. CONTRA-INDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, especialmente à proteína tetânica.
- Estado febril e infecção aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina.

5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não congelar.

A vacina é apresentada na forma liofilizada e após a reconstituição obtém-se uma solução límpida. A vacina reconstituída deve ser usada imediatamente.

Administração da vacina deve ser feita por via subcutânea ou intramuscular. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica.**

Em crianças até 2 anos de idade, deve-se aplicar a vacina na região ântero-lateral da coxa ou na região glútea. Em crianças acima de 2 anos de idade, deve-se administrar a vacina na região do músculo deltóide.

6. POSOLOGIA

- Crianças com idade entre 2 e 6 meses: 3 injeções com intervalo de 1 ou 2 meses, seguidas de um reforço 1 ano após a terceira dose.
- Crianças com idade entre 6 e 12 meses: 2 injeções com intervalo de 1 ou 2 meses, seguidas de um reforço 1 ano após a segunda dose.
- Crianças de 1 a 5 anos de idade: dose única.

7. ADVERTÊNCIAS

Não administrar a vacina por via intravascular: certifique-se de que a agulha não penetrou em um vaso sanguíneo. Não injetar por via intradérmica.

Pacientes que tenham apresentado hipersensibilidade à vacina não conjugada, contendo apenas o polissacarídeo do *Haemophilus influenzae* tipo b, ou que tenham apresentado sensibilidade à vacina tétano, podem apresentar reações de hipersensibilidade a **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)**.

A **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** não confere imunidade contra doenças causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae*, nem contra as meningites de outras etiologias.

Em nenhum caso, a proteína tetânica incluída na vacina pode substituir a vacinação contra o tétano.

Uso na gravidez e lactação:

Não foram realizados estudos investigando o efeito da **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** sobre a gravidez, tanto em animais quanto em humanos. **Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não se sabe se os componentes da **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** são excretados através do leite materno. Entretanto, não foram documentados problemas relacionados à lactação em humanos.

8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico:

Esta vacina é recomendada para a imunização de crianças entre 2 meses e 5 anos de idade. Não se recomenda a imunização com a **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** em crianças abaixo de 2 meses de idade, uma vez que a eficácia e a segurança da vacina conjugada não foram estabelecidas nesta faixa etária.

Uso em adultos e idosos:

Existem poucos dados sobre a utilização da **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** em adultos (bem como em crianças acima de 5 anos). Contudo, alguns estudos sugerem que pacientes com condições associadas a um aumento no risco de contrair doenças causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b, como anemia falciforme, leucemia, esplenectomia ou infecção pelo HIV, podem beneficiar-se com a imunização com a **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)**.

Não há estudos bem controlados em pacientes idosos, avaliando a relação entre idade e efeito da **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)**. Contudo, não é provável que a **vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada)** cause problemas ou eventos adversos, nesta faixa etária, diferentes dos que podem ocorrer em crianças e adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

Pacientes imunocomprometidos:

Pessoas infectadas com o HIV, tanto sintomáticas quanto assintomáticas, podem receber a vacina.

9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tratamento com imunossupressores ou a radioterapia podem reduzir ou anular a resposta imune da **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)**. Este fenômeno não se aplica a corticosteróides utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de duas semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão.

Portanto, crianças que deverão ser tratadas com drogas imunossupressoras, inclusive as portadoras de doença de Hodgkin, deverão ser vacinadas no mínimo 10 dias (preferivelmente 14 dias) antes de iniciar o tratamento imunossupressor. Caso contrário é preferível postergar a imunização para quando a terapêutica imunossupressiva tiver sido concluída.

O intervalo entre a descontinuação do tratamento imunossupressor e a recuperação da capacidade do paciente responder a um agente imunizante ativo, depende da intensidade e do tipo de terapêutica imunossupressora usada, da doença subjacente e de outros fatores. Estima-se que este intervalo pode variar de 3 meses a 1 ano.

A **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** pode ser administrada simultaneamente a outras vacinas, particularmente as vacinas que fazem parte da rotina de imunização infantil.

Estudos recentes avaliando a administração, em um único sítio de aplicação, da combinação extemporânea das vacinas fabricadas pela sanofi pasteur: **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** com a **vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)**, imediatamente antes do seu emprego, demonstraram a segurança e eficácia deste procedimento. A combinação extemporânea com outras vacinas ou com vacinas de outros laboratórios é contra-indicada. O aspecto esbranquiçado e turvo após a reconstituição é normal.

A **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** pode interferir na interpretação de alguns testes laboratoriais de detecção de antígenos, como a prova de aglutinação do látex e a imunoeletroforese contracorrente, utilizados no diagnóstico de doenças sistêmicas causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b.

10. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Reações adversas observadas durante os estudos clínicos:

Muito comum a comum: reações no local da aplicação como dor, eritema, edema e/ou inflamação, induração.

Incomum: febre (> 39°C).

Muito incomum: irritabilidade.

Comum a incomum: choro (incontrolável ou anormal).

Reações adversas observadas após a comercialização

Muito rara:

- edema dos membros inferiores com cianose ou púrpura transiente começando poucas horas após a vacinação e com rápida e espontânea resolução sem conseqüências em longo prazo. Estas reações não estão associadas a sintomas cardio-respiratórios. Elas foram relatadas apenas quando a vacina foi administrada em combinação com outras vacinas, como por exemplo, as vacinas contendo antígenos de difteria, tétano e coqueluche.

- reações de hipersensibilidade.

- convulsões com ou sem febre.

- urticária, *rash*, coceira.

No caso da administração simultânea com vacinas DTPacelular ou DTPacelular-Polio em crianças entre 2 e 6 meses de idade, a gravidade e frequência dos eventos adversos não diferem dos relatados quando as vacinas DTPacelular ou DTPacelular-Polio são aplicadas separadamente.

Na administração combinada, verificou-se um pequeno aumento na frequência de febre e reações locais.

11. SUPERDOSE

Não documentada.

12. ARMAZENAGEM

A **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não congelar.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada)** é de 3 anos, a partir da data de fabricação.

Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº 1.1300.1057

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville
27100 - Val de Reuil - França
Ou
Sanofi Pasteur SA
Campus Mérieux
1541, Marcel Mérieux
69280 – Marcy l'Étoile - França

Importado por:

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

Farmacêutica Responsável: Antonia A. Oliveira
CRF/SP nº 5854

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80