

vacina hepatite A (inativada)

Forma farmacêutica e apresentações:

Suspensão injetável.

Cartucho contendo uma seringa de uma dose de 0,5 mL.

Cartucho contendo 5 seringas de uma dose de 0,5 mL.

Cartucho contendo 10 seringas de uma dose de 0,5 mL.

Cartucho contendo 20 seringas de uma dose de 0,5 mL.

A **vacina hepatite A (inativada)** deve ser administrada por via intramuscular. **Não utilize a vacina por via intravascular ou intradérmica.** Agitar bem a seringa antes do uso. Recomenda-se aplicar a injeção no braço, na região deltóide. A vacina não deve ser aplicada nas nádegas devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso dessa região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada. Em circunstâncias excepcionais, como em pacientes com risco de sangramento ou que sofram de trombocitopenia, a vacina pode ser administrada por via subcutânea.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada dose de 0,5 mL da vacina contém:

Vírus da hepatite A inativado (cepa GMB, cultivada em células diplóides MRC5).....	160 U*
Hidróxido de alumínio (expresso como alumínio).....	0,3 mg
2-fenoxietanol.....	2,5 µL
Formaldeído.....	12,5 µg
Meio 199 em água para injeçãoq.s.p.....	0,5 mL

A vacina contém traços indetermináveis de neomicina.

* Na ausência de um padrão de referência internacional, o conteúdo de antígeno é expresso de acordo com a referência da empresa.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

A **vacina hepatite A (inativada)** é uma vacina utilizada para prevenir a infecção causada pelo vírus da hepatite A. A hepatite A é uma doença que acomete o fígado e se manifesta por febre, mal-estar geral, perda de apetite, náusea, dor abdominal, icterícia e urina escura. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra a doença. O efeito da vacina aparece logo após a primeira dose e 14 dias após a vacinação, mais de 90% das pessoas saudáveis apresentam soroconversão com títulos protetores (títulos acima de 20 mUI/mL). Um mês após a primeira injeção, quase 100% dos pacientes estão protegidos.

A imunogenicidade pode persistir por até 36 meses e é reforçado após a dose de reforço.

2. Por que este medicamento foi indicado?

A **vacina hepatite A (inativada)** é indicada para a imunização ativa contra a infecção causada pelo vírus da hepatite A em pessoas acima de 12 meses de idade.

A transmissão do vírus da hepatite A geralmente ocorre pelo consumo de água ou alimento contaminado ou pelo contato pessoa-pessoa. Uma pessoa em contato com um paciente contaminado freqüentemente é infectado pela via oral-fecal.

A possibilidade de transmissão pelo sangue ou contato sexual (relações oral-anal) também foi demonstrado.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Contra indicações:

Reação alérgica a qualquer componente da vacina ou a doses anteriores desta vacina. Informe ao seu médico se você (ou a sua criança) já teve alguma reação alérgica a doses anteriores de vacinas contra hepatite A, antibióticos ou outras vacinas. Avise também se você (ou sua criança) é alérgico a qualquer outro medicamento ou substância.

Algumas doenças podem afetar a utilização da **vacina hepatite A (inativada)**. Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina.

Advertências:

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

Esta vacina não protege contra infecções causadas pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus delta, vírus da hepatite E ou por outros microorganismos que afetam o fígado.

Por causa do período de incubação do vírus da hepatite A, no momento da vacinação, a pessoa a ser imunizada pode já estar infectada, mas não apresentar os sintomas. Nestas circunstâncias, não se sabe se a vacina será eficaz em impedir a ocorrência da doença.

A imunogenicidade desta vacina pode ser diminuída por tratamentos imunossupressores ou condição de imunodeficiência.

Precauções:

Uso na gravidez e lactação:

Como medida de precaução, a **vacina hepatite A (inativada)** não é recomendada para aplicação em gestantes exceto em caso de risco substancial de infecção. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar. **Esta vacina não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Uso pediátrico:

A **vacina hepatite A (inativada)** é recomendada para a imunização de crianças a partir de 12 meses de idade.

Uso em adultos e idosos:

Não é provável que a **vacina hepatite A (inativada)** cause problemas ou eventos adversos, em idosos, diferentes dos que ocorrem em crianças e adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

Interações medicamentosas:

A **vacina hepatite A (inativada)** pode ser administrada simultaneamente com imunoglobulinas desde que se utilizem dois locais diferentes de aplicação.

Por ser uma vacina inativada, o uso concomitante com outras vacinas inativadas em diferentes locais de injeção geralmente não resulta em interação.

A **vacina hepatite A (inativada)** pode ser administrada ao mesmo tempo, mas em locais diferentes, com uma vacina polissacarídica contra febre tifóide ou uma vacina recombinante contra hepatite B.

Esta vacina também pode ser utilizada como dose de reforço em pacientes que receberam uma primeira dose de outra vacina contra hepatite A inativada.

É importante que você informe ao seu médico se está usando outros medicamentos, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 12 MESES DE IDADE.

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 uma suspensão injetável.

Características organolépticas:

A suspensão injetável apresenta-se turva e esbranquiçada.

Dosagem:

Vacinação primária: dose única de 0,5 mL

Reforço: dose de 0,5 mL à ser administrada após 6-18 meses da vacinação primária, para garantir imunidade de longa duração. Baseado no conhecimento atual, estima-se que os anticorpos contra o vírus da hepatite A persistam por vários anos (pelo menos 10 anos) após a segunda dose (reforço).

Esta vacina pode ser administrada como dose de reforço para a vacinação contra hepatite A em pessoas que receberam a primeira injeção com a vacina combinada contra febre tifóide (polissacarídica purificada Vi) e hepatite A (inativada) entre 6 e 36 meses antes.

Como usar:

Método de administração:

A administração da vacina deve ser feita por via **intramuscular**, preferivelmente na região deltóide. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica.** A vacina não deve ser aplicada nas nádegas devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso dessa região, nem

por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Como qualquer medicamento de uso parenteral, a vacina deve ser visualmente inspecionada quanto à presença de partículas em suspensão ou descoloração antes do uso. Na presença de tais alterações, a vacina deverá ser descartada.

Agitar bem a seringa para distribuir uniformemente a suspensão antes da administração.

Ao introduzir a agulha, aspirar o êmbolo da seringa para se certificar de que nenhum vaso sangüíneo foi atingido.

Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Por favor, informe seu médico. Recomenda-se a administração de duas doses. Caso a dose de reforço (6-18 meses após a primeira injeção) não seja aplicada, a indução de uma resposta protetora, adequada e de longa duração, pode não ser satisfatoriamente alcançada.

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?

Como todo medicamento, a **vacina hepatite A (inativada)** pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

- Dor no local da aplicação algumas vezes associada a vermelhidão. O aparecimento de um nódulo no local da injeção foi observado em casos muito raros;
- Febre moderada, cansaço, dor de cabeça, dores nos músculos e juntas e desordens gastrintestinais foram os eventos adversos mais comumente observados;
- Um pequeno e reversível aumento na quantidade de enzimas do fígado (transaminase) foi observado em raras ocasiões;
- Reações cutâneas excepcionais como prurido, erupções cutâneas (rash) ou urticária foram observados.

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).

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não documentado.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

A **vacina hepatite A (inativada)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. **Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contra-indicado.**

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina hepatite A (inativada)** 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. Características farmacológicas

A **vacina hepatite A (inativada)** é indicada para imunização ativa contra a hepatite A.

Esta vacina é preparada a partir de vírus da hepatite A cultivados, purificados e então inativados com formaldeído. O vírus da hepatite A é adsorvido em hidróxido de alumínio. A **vacina hepatite A (inativada)** contém 2-fenoxietanol e formaldeído, usados como conservantes.

A hepatite A é uma doença aguda e autolimitada, que ocorre após um período médio de incubação de 28 dias, podendo cursar com febre, fraqueza, anorexia, náusea, desconforto abdominal, colúria e icterícia. Tipicamente, a doença tem duração de várias semanas, entretanto, pode observar-se o prolongamento e recorrência da mesma num período de 6 meses.

2. Resultados de eficácia

Ela confere imunidade contra o vírus da hepatite A pela indução de resposta anticórpica maior que a obtida após uma imunização passiva com imunoglobulinas. A imunogenicidade aparece logo após a primeira dose e 14 dias após a vacinação, mais de 90% das pessoas imunocompetentes apresentam soroconversão com títulos protetores (títulos acima de 20 mUI/mL).

Um mês após a primeira injeção, quase 100% dos pacientes estão protegidos. A imunogenicidade pode persistir por até 36 meses e é reforçado após a dose de reforço.

3. Indicações

A **vacina hepatite A (inativada)** é indicada para a imunização ativa contra a infecção causada pelo vírus da hepatite A em indivíduos acima de 12 meses de idade.

A transmissão do vírus da hepatite A geralmente ocorre pelo consumo de água ou alimento contaminado ou pelo contato pessoa-pessoa. Uma pessoa em contato com um paciente contaminado freqüentemente é infectado pela via oral-fecal.

A possibilidade de transmissão pelo sangue ou contato sexual (relações oral-anal) também foi demonstrado.

4. Contra-indicações

A vacinação com a **vacina hepatite A (inativada)** deve ser postergada em caso de febre, doença aguda ou doença crônica progressiva.

Hipersensibilidade à qualquer componente da vacina ou após uma vacinação prévia com esta vacina.

Uma reação sorológica positiva ao vírus da hepatite A não constitui contra-indicação à imunização com a **vacina hepatite A (inativada)**. A vacina apresenta boa tolerabilidade tanto em indivíduos imunes (soropositivos) quanto em indivíduos susceptíveis a infecção (soronegativos).

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

A **vacina hepatite A (inativada)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. **Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contra-indicado.**

Como qualquer medicamento de uso parenteral, a vacina deve ser visualmente inspecionada quanto à presença de partículas em suspensão ou descoloração antes do uso. Na presença de tais alterações, a vacina deverá ser descartada.

A administração da vacina deve ser feita por via **intramuscular**, preferivelmente na região deltóide. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica.** A vacina não deve ser aplicada nas nádegas devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso dessa região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Agitar bem a seringa para distribuir uniformemente a suspensão antes da administração.

Ao introduzir a agulha, aspirar o êmbolo da seringa para se certificar de que nenhum vaso sanguíneo foi atingido.

6. Posologia

Vacinação primária: dose única de 0,5 mL

Reforço: dose de 0,5 mL à ser administrada após 6-18 meses da vacinação primária, para garantir imunidade de longa duração. Baseado no conhecimento atual, estima-se que os anticorpos contra o vírus da hepatite A persistam por vários anos (pelo menos 10 anos) após a segunda dose (reforço).

Esta vacina pode ser administrada como dose de reforço para a vacinação contra hepatite A em pessoas que receberam a primeira injeção com a vacina combinada contra febre tifóide (polissacarídica purificada Vi) e hepatite A (inativada) entre 6 e 36 meses antes.

7. Advertências

A aplicação da **vacina hepatite A (inativada)** deve ser feita com muito cuidado em pessoas que sofrem de distúrbios da coagulação sangüínea ou sob tratamento com anticoagulantes, devido ao risco de hemorragias. Em circunstâncias excepcionais tais como: pacientes com trombocitopenia ou com risco de hemorragia, a vacina pode ser administrada por via subcutânea.

A vacina não confere proteção contra infecções causadas pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus da hepatite E ou por outros patógenos.

Como em qualquer vacinação, é recomendado que haja uma solução de adrenalina para injeção disponível no caso de uma reação anafilática.

Antes da administração da vacina, todas as precauções devem ser tomadas no sentido de prevenir o aparecimento de reações adversas. Isto inclui a revisão do histórico do paciente em relação a uma possível sensibilidade a esta vacina ou a outras vacinas semelhantes, histórico das imunizações anteriores e estado de saúde atual.

A **vacina hepatite A (inativada)** não deve ser administrada por via intravascular. Deve-se tomar cuidado ao administrar a vacina para que a injeção não atinja um vaso sangüíneo. A seringa e a agulha utilizadas devem ser adequadamente descartadas após o uso para evitar a transmissão de agentes infecciosos.

A vacina não deve ser aplicada nas nádegas, devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso desta região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Em decorrência do período de incubação do vírus da hepatite A, no momento da vacinação, o candidato a imunização pode já encontrar-se infectado. Nestas circunstâncias, não se sabe se a vacina será eficaz em impedir a ocorrência da doença.

Como nenhum estudo foi realizado com pessoas que sofrem de doenças hepáticas, o uso da **vacina hepatite A (inativada)** em pessoas que sofrem de doenças que acometem o fígado deve ser considerado com precaução.

Uso na gravidez e lactação:

Não existem dados disponíveis sobre o efeito teratogênico em animais.

Até o momento, não existem dados clínicos relevantes suficientes para determinar uma potencial relação entre má-formação e efeito fetotóxico e a vacina contra hepatite A quando da administração durante a gravidez.

Como medida de precaução, é preferível não utilizar a **vacina hepatite A (inativada)** durante a gravidez, exceto em casos de risco substancial de infecção.

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

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso pediátrico:

A **vacina hepatite A (inativada)** é recomendada para a imunização de crianças a partir de 12 meses de idade.

Uso em adultos e idosos:

Não há estudos bem controlados em pacientes idosos, avaliando a relação entre idade e a ação da **vacina hepatite A (inativada)**. Contudo, não é provável a ocorrência de problemas ou eventos adversos, nesta faixa etária, diferentes dos que ocorrem em crianças e adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

Pacientes imunocomprometidos:

A imunogenicidade desta vacina pode ser diminuída por tratamentos imunossupressores ou condição de imunodeficiência. Nestes casos, recomenda-se esperar o final ou um momento de pausa do tratamento antes da vacinação ou fazer um teste sorológico para ter certeza da proteção. Entretanto, a vacinação é recomendada em pacientes com imunodeficiência crônica como os portadores de HIV se a doença de base ainda permite uma resposta anticórpica, ainda que uma resposta possa ser limitada.

9. Interações medicamentosas

O tratamento com imunossupressores, radioterapia, antimetabólitos, agentes alquilantes e drogas citotóxicas pode reduzir ou anular a resposta imune à **vacina hepatite A (inativada)**. Este fenômeno não se aplica a corticóides utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de 2 semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão.

Quando houver programação de suspensão do tratamento imunossupressor por um curto espaço de tempo, recomenda-se postergar a vacinação até que tenha decorrido um mês do término da terapêutica. Todavia, recomenda-se a vacinação de pacientes com imunodeficiência crônica, como por exemplo, os pacientes com síndrome da

imunodeficiência adquirida, desde que sua condição patológica permita a indução de uma resposta de anticorpos, ainda que limitada.

A **vacina hepatite A (inativada)** pode ser administrada concomitantemente à imunoglobulina, desde que se utilizem regiões anatômicas distintas. As taxas de soroconversão não são modificadas, contudo, os títulos de anticorpos podem ser inferiores aos obtidos com a vacina isolada.

Por se tratar de uma vacina inativada, não é esperado que a administração simultânea desta vacina com outras vacinas inativadas cause uma interferência com a qualidade da resposta imune induzida, desde que aplicadas em regiões anatômicas distintas.

A **vacina hepatite A (inativada)** pode ser administrada ao mesmo tempo, mas em locais diferentes, com uma vacina polissacarídica contra febre tifóide ou uma vacina recombinante contra hepatite B sem modificar a resposta imunológica para os antígenos.

Esta vacina pode ser administrada, em locais diferentes, com a vacina atenuada contra febre amarela.

Esta vacina também pode ser utilizada como dose de reforço em pacientes que receberam uma primeira dose de outra vacina contra hepatite A inativada.

10. Reações adversas

As reações adversas relatadas durante os estudos clínicos foram, em geral, de intensidade moderada, de curta duração e se solucionaram sem tratamento.

Reações no local da injeção

A reação local mais freqüente foi dor, ocasionalmente associada com eritema. Em raros casos, observou-se a presença de nódulo no local da aplicação da vacina.

Reações sistêmicas

Febre moderada, astenia, cefaléia, mialgia ou artralgia e distúrbios gastrintestinais foram as reações sistêmicas mais frequentemente relatadas.

Elevação leve e reversível da transaminase sérica foi observada em raras ocasiões; reações cutâneas excepcionais como prurido, rash ou urticária foram observadas.

A freqüência de reações adversas é menor após a dose de reforço do que após a primeira dose.

A vacina apresenta boa tolerabilidade tanto em indivíduos imunes (com sorologia positiva) para o vírus da hepatite A, quanto em indivíduos susceptíveis à infecção (com sorologia negativa).

11. Superdose

Não documentada.

12. Armazenagem

A **vacina hepatite A (inativada)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. **Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contra-indicado.**

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina hepatite A (inativada)** 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.

Registro MS nº 1.1609.0028

Farmacêutica Responsável: Thais S. Barea

CRF/SP nº 34.887

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA

2, Pont Pasteur, F-69007 - Lyon

Importado e distribuído no Brasil por:

Sanofi Pasteur Ltda

Avenida das Nações Unidas, 22.428 - CEP 04795-916

São Paulo - SP

C.N.P.J.: 24 040 487/0002-85

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.