



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

**VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS
(ACELULAR), HEPATITE B (RECOMBINANTE), POLIOMIELITE 1, 2
E 3 (INATIVADA) E *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* B (CONJUGADA)**

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

SUSPENSÃO INJETÁVEL

1 DOSE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada)

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartucho com 1 seringa sem agulha pré-ensugada com 0,5mL de suspensão;
- Cartucho com 1 seringa pré-ensugada com 0,5mL de suspensão e 1 agulha;
- Cartucho com 1 seringa pré-ensugada com 0,5mL de suspensão e 2 agulhas;
- Cartucho com 10 seringas sem agulha pré-ensugadas com 0,5mL de suspensão cada;
- Cartucho com 10 seringas pré-ensugadas com 0,5mL de suspensão cada e 10 agulhas;
- Cartucho com 10 frascos ampola com 0,5mL de suspensão cada.
- Cartucho com 02 frascos ampola com 0,5mL de suspensão cada.

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) - vacina DTPa-HB-IPV-Hib deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS DE IDADE.

Composição:

- As substâncias ativas por dose de 0,5mL* são:

- Toxoide diftérico $\geq 20\text{UI}^1$ (30 Lf)
- Toxoide tetânico $\geq 40\text{UI}^{1,2}$ (10 Lf)
- Antígenos de *Bordetella pertussis*
 - Toxoide pertussis 25 microgramas
 - Hemaglutinina filamentosa 25 microgramas
- Poliovírus (inativados)³
 - Tipo 1 (Mahoney) 29 Unidades de antígeno D⁴
 - Tipo 2 (MEF-1) 7 Unidades de antígeno D⁴
 - Tipo 3 (Saukett) 26 Unidades de antígenos D⁴
- Polissacarídeo de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato) 12 microgramas conjugado com proteína tetânica 22-36 microgramas
- Antígeno de superfície da hepatite B 10 microgramas⁵

* Adsorvidas em hidróxido de alumínio hidratado (0,6 mg Al³⁺)

¹ Intervalo de confiança inferior (p=0,95) de atividade determinada de acordo com os ensaios descritos na Farmacopeia Europeia.

² Ou atividade equivalente determinada pela avaliação de imunogenicidade

³ Produzidos em células Vero.

⁴ Essas quantidades de antígeno são estritamente as mesmas que aquelas expressas anteriormente como 40-8-32 unidades de antígeno D, para vírus tipo 1, 2 e 3, respectivamente, quando medidas por outro método imunológico adequado

⁵ Produzido em cultura de células de *Hansenula polymorpha* por tecnologia de DNA recombinante.

Outros componentes:

Fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico, trometamol, sacarose, aminoácidos essenciais incluindo L-fenilalanina, hidróxido de sódio e/ou ácido acético glacial e/ou ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH) e água para injeção.

Esta vacina pode conter traços residuais de glutaraldeído, formaldeído, neomicina, estreptomicina e polimixina B.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é indicada para proteger lactentes e crianças a partir de 6 semanas de idade contra doenças infecciosas. Ela ajuda a proteger contra difteria, tétano, coqueluche (tosse comprida), hepatite B, poliomielite e doenças graves causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) funciona induzindo o corpo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra as bactérias e vírus que causam estas diferentes infecções:

- A difteria é uma doença infecciosa que normalmente afeta primeiro a garganta. Na garganta, a infecção causa dor e inchaço que pode provocar sufocação. A bactéria que causa esta doença também produz uma toxina (substância) que pode afetar o coração, os rins e os nervos.
- O tétano é normalmente causado quando a bactéria tetânica entra em um ferimento. A bactéria produz uma toxina (substância) que causa espasmos (contrações) nos músculos, que podem levar à dificuldade para respirar e possivelmente a sufocação.
- A coqueluche (também conhecida como tosse comprida) é uma infecção bacteriana das vias respiratórias que pode ocorrer em qualquer idade, mas normalmente afeta bebês e crianças. As crises de tosse cada vez mais graves e que podem durar várias semanas são características desta doença. As crises de tosse podem ser seguidas por um ruído característico.
- A hepatite B é causada pelo vírus da hepatite B. Ela faz com que o fígado fique inflamado. O vírus é encontrado em fluidos do corpo como sangue, sêmen, secreção vaginal ou saliva de pessoas infectadas.
- A poliomielite é causada por vírus que afetam os nervos. Isto pode levar à paralisia ou fraqueza muscular, mais comumente das pernas. A paralisia dos músculos que controlam a respiração e a deglutição (músculos usados para engolir) pode ser fatal.
- As infecções causadas pela *Haemophilus influenzae* tipo b (normalmente chamada de Hib) são infecções bacterianas graves que podem causar meningite (inflamação da membrana que recobre o cérebro), infecções do sangue, pulmões, inflamação do tecido sob a pele, inflamação das juntas e ossos e inflamação da parte de trás da garganta, causando dificuldade para engolir e respirar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) se a criança:

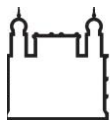
- Teve dificuldade respiratória ou inchaço do rosto (reação anafilática) após uma administração anterior desta vacina.
- Tem alergia a qualquer componente desta vacina;
- Teve uma reação alérgica (hipersensibilidade) a qualquer vacina difteria, tétano, pertussis (qualquer vacina que protege contra coqueluche), hepatite B, poliomielite ou Hib.
- Tem histórico de encefalopatias (lesões cerebrais) dentro de 7 dias após uma dose anterior de vacina pertussis (de células inteiras ou acelulares).
- Tem uma condição progressiva ou doença grave que afete o cérebro (desordem neurológica progressiva, encefalopatia progressiva) e sistema nervoso ou epilepsia não controlada.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 semanas.

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

Avisos e advertências especiais

Informe o médico ou enfermeira antes da vacinação se a criança:



- Está com febre alta ou moderada ou uma doença aguda (por exemplo, febre, garganta inflamada, tosse, resfriado ou gripe). Pode ser necessário adiar a vacinação com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) até que sua criança esteja melhor.
- É alérgica (hipersensível) ao glutaraldeído, formaldeído, neomicina, estreptomicina ou polimixina B, uma vez que estas substâncias são utilizadas durante o processo de fabricação.
- Está fazendo algum tratamento que reduza a proteção do sistema imunológico da criança ou se sua criança apresenta imunodeficiência: nestes casos, a resposta imunológica à vacina pode ser diminuída. É recomendado esperar o final do tratamento ou da doença antes de vacinar. Entretanto, a vacinação em crianças com imunodeficiência crônica, como uma infecção por HIV, é recomendada mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.
- Sofre de insuficiência renal crônica (doença no rim).
- Apresentou, após o recebimento de uma vacina contendo toxoide tetânico (vacina tétano) Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidade anormal, paralisia) ou neurite braquial (paralisia, dor difusa no braço e ombro). A decisão de aplicar outra vacina contendo toxoide tetânico deve ser avaliada pelo médico.
- Sofre de esclerose múltipla (incluindo distúrbios de visão, formigamento, paralisia facial, dormência ou fraqueza dos músculos, problemas com coordenação e equilíbrio). O médico fará uma análise do benefício potencial oferecido pela vacinação.
- Tem algum problema no sangue que cause hematomas (manchas roxas) facilmente ou sangramento por um tempo muito longo após pequenos cortes. O médico irá avisar se sua criança deve receber a vacina.
- Tem histórico de convulsões febris. Se sim, ela deve ser acompanhada de perto, uma vez que os eventos adversos podem ocorrer entre 2 e 3 dias após a vacinação. Se existir um histórico de convulsões febris, convulsões e Síndrome de Morte Súbita Infantil na família, isto não constitui contraindicação ao uso desta vacina.
- Se qualquer dos eventos a seguir ocorreu após o recebimento de vacinas, a decisão de aplicar outras doses de vacinas contra coqueluche deve ser cuidadosamente considerada:
 - Temperatura de 40°C ou mais em até 48 horas sem outra causa identificável;
 - Colapso ou estado tipo choque com episódio hipotônico-hiporresponsivo (diminuição da energia) em até 48 horas da vacinação;
 - Choro persistente e inconsolável com duração de 3 horas ou mais, ocorrido em até 48 horas da vacinação;
 - Convulsão com ou sem febre, ocorrendo em até 3 dias da vacinação.

Poderá haver algumas circunstâncias, como um elevado número de casos de coqueluche, em que os potenciais benefícios superam possíveis riscos.

O desmaio pode ocorrer após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha. Portanto, informe ao seu médico ou enfermeira que seu filho já desmaiou anteriormente ao tomar uma injeção.

A segurança e eficácia da vacina em crianças com idade superior a 24 meses não foram estabelecidas.

Esta vacina não protege contra hepatites causadas por outros vírus, como: vírus da hepatite A, hepatite C e hepatite E ou por outros vírus, bactérias ou vermes que afetam o fígado. Também não protege contra doenças infecciosas causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* ou contra meningite de outras origens e causas.

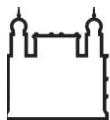
Uma vez que o período de incubação (período que o vírus entra no organismo até começar a se reproduzir e agredir o corpo) da hepatite B é muito longo, é possível que já esteja ocorrendo uma infecção não reconhecida por hepatite B no momento da vacinação. Neste caso, a vacina pode não prevenir uma infecção por hepatite B, pois a infecção já está acontecendo.

Nenhuma preocupação específica de segurança foi observada em bebês expostos ao HIV.

Uso em bebês prematuros:

A resposta imunológica foi avaliada em 248 bebês prematuros e os níveis soroprotetores foram alcançados.

O risco potencial de apneia e a necessidade de monitoramento respiratório por 48 a 72 horas devem ser considerados ao administrar a série de imunização primária para bebês muito prematuros (nascidos de 28 semanas ou menos de gestação) e particularmente, para aqueles com história prévia de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação é alto neste grupo de bebês, a vacinação não deve ser descartada ou adiada.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Uso na gravidez e lactação:

Esta vacina não é indicada para a administração em mulheres em idade fértil.

Categoria de risco na gravidez: C. Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

Interação medicamentosa

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) pode ser administrada com outras vacinas, como a vacina pneumocócica polissacarídica conjugada, vacina contra sarampo, caxumba, rubéola, vacina contra varicela (catapora), vacina rotavírus, vacina meningocócica C conjugada TT ou uma vacina meningocócica conjugada A/C/W-135/Y-TT.

O médico aplicará as injeções em diferentes locais e usará diferentes seringas e agulhas para cada injeção.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interferência em testes laboratoriais

Uma vez que o componente da vacina Hib é eliminado na urina, um teste de urina positivo pode ser observado em 1-2 semanas após a vacinação, mas não significará doença. Outros testes devem ser realizados para a confirmação de infecção por Hib durante este período.

Atenção: Contém fenilalanina.

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

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser armazenada em geladeira entre +2°C e +8°C. Não congelar.

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 seringa ou o frasco ampola só deve ser retirados do cartucho no momento do uso, de modo a protegê-los da luz. A aparência normal após agitação da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é de uma suspensão turva esbranquiçada uniforme.

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?

A vacina será administrada na sua criança por um profissional da saúde treinado para a aplicação de vacinas.

O médico aplicará a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) no músculo da coxa ou no braço de sua criança.

Se mais de uma vacina for aplicada no mesmo dia, elas devem ser injetadas em locais diferentes.

A administração deve ser feita por via intramuscular. As vias, intradérmica e intravenosa, não devem ser utilizadas.

Dosagem:

- **Vacinação primária:**

Sua criança receberá três injeções de 0,5mL (normalmente aos 2, 4 e 6 meses de idade), em intervalos de um ou dois meses (ao menos 4 semanas de diferença), de acordo com o calendário de vacinação local.

- **Vacinação de reforço:**

Após a vacinação com 3 doses, de acordo com o calendário de vacinação local, sua criança receberá uma dose de reforço de 0,5mL. O médico dirá quando esta ou outras doses de reforço devem ser administradas.

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?

Se seu filho perder alguma injeção do calendário, por favor, informe o médico. Ele(a) decidirá quando administrar esta dose.

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

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

Como todo medicamento, a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) pode provocar algumas reações adversas, especialmente na primeira dose.

Reações alérgicas graves

As possibilidades de reações alérgicas graves são muito raras (ocorrem em menos de 1 paciente em 10.000) após o recebimento de qualquer vacina. **Você deve procurar um médico imediatamente se qualquer destes sintomas acontecer após sair do local onde sua criança recebeu a injeção.**

- Dificuldade de respirar
- Coloração azul na língua ou boca
- Vermelhidão generalizada da pele (rash)
- Inchaço da face ou garganta
- Pressão baixa causando tontura ou desmaio

Quando estes sinais ou sintomas ocorrem, eles normalmente começam logo após a injeção, enquanto a criança ainda se encontra na clínica ou no consultório médico.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 1 paciente em 10):

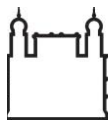
- Perda de apetite (anorexia).
- Choro.
- Sonolência.
- Vômito.
- Dor no local da injeção, vermelhidão no local da injeção (eritema), inchaço no local da injeção.
- Irritabilidade.
- Febre (temperatura de 38°C ou mais).

Reações comuns (ocorrem em mais de 1 a 10 pacientes em 100):

- Choro anormal (choro prolongado).
- Diarreia.
- Rigidez no local de injeção (enduração).

Reações incomuns (ocorrem em mais de 1 a 10 pacientes em 1.000):

- Reação de hipersensibilidade.
- Nódulo no local da injeção.
- Febre (temperatura de 39,6°C ou mais).



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Reações raras (ocorrem em 1 a 10 pacientes em 10.000):

- Vermelhidão generalizada da pele (rash).
- Grandes reações no local de injeção (> 50mm), incluindo inchaço do membro de aplicação além de uma ou duas juntas. Estas reações começam entre 24-72 horas após a vacinação, podem estar associadas à vermelhidão, calor, sensibilidade ou dor no local de injeção que melhoram entre 3-5 dias, sem a necessidade de tratamento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 1 paciente por 10.000):

- Episódios em que sua criança entra em um estado semelhante ao choque ou está pálido, mole e sem resposta por um período de tempo (reações hipotônicas ou episódios hipotônico-hiporresponsivos (EHH)).
- Reações alérgicas severas (reações anafiláticas).
- Convulsões, com ou sem febre.

Segurança em bebês prematuros

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) foi administrado em 143 bebês prematuros (nascimento após o período de gestação de 24 a 36 semanas) que receberam uma série primária de 2 doses aos 2 e 4 meses de idade seguida de uma dose de reforço aos 11 meses de idade (concomitantemente com outras vacinas infantis de rotina). As reações adversas foram semelhantes entre todos os grupos de bebês prematuros, incluindo os lactentes extremamente prematuros, e as reações foram principalmente de intensidade leve. Nenhum caso de dificuldade de respirar relacionado à vacina foi relatado em lactentes prematuros no estudo clínico (vide item “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Potenciais eventos adversos

Outros eventos adversos foram relatados com outras vacinas contendo as mesmas substâncias ativas desta vacina:

- Reação alérgica severa (reação anafilática).
- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidade anormal, paralisia) e Neurite braquial (paralisia, dor difusa no braço e ombro) foram relatados após administração de vacinas contendo toxoide tetânico.
- Inchaço de um ou dos dois membros inferiores. Os sintomas associados podem incluir coloração azulada (cianose), vermelhidão, pequenas áreas de sangramento sob a pele (púrpura transiente) e choro persistente. Se esta reação ocorre, é principalmente após as primeiras injeções e é observada em até poucas horas após a vacinação. Todos os eventos desaparecem completamente em até 24 horas sem tratamento.
- Encefalopatia/encefalite (processo inflamatório do cérebro).
- Formigamento, dormência ou fraqueza nos braços e/ou pernas (polirradiculoneurite), paralisia facial, distúrbios visuais, escurecimento súbito ou perda de visão (neurite ótica), problemas com coordenação e equilíbrio (desmielinização do sistema nervoso central, esclerose múltipla) foram relatados após a administração de uma vacina contendo antígeno de hepatite B.
- Em bebês muito prematuros (com 28 semanas de gestação ou menos), falhas mais longas que o normal entre as respirações podem ocorrer por 2-3 dias após a vacinação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento ao consumidor (SAC).

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 ao seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Nenhum caso de superdose foi reportado. Entretanto, em caso de superdosagem, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

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

Registro: 1.1063.0167



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Responsável Técnico.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ Nº 3726

Registrado e embalado por:

Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil

CEP: 21040-900

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310

Produzido por (seringa e frasco):

Sanofi Winthrop Industrie

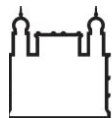
Val de Reuil, França

PROIBIDA A VENDA

USO SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE





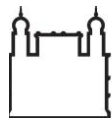
Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
29/05/2024	0722785/24-0	10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual						VP/VPS	SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 10 AGU SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML

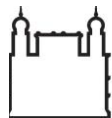


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
28/07/2025	0975177/25-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					Revisão geral para adequação à RDC 768/22 e a IN 200/22 para frases de alerta	VP/VPS	SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 10 AGU SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML

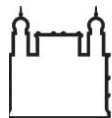


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
06/11/2025	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/10/2025	1399253/25-8	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICO S - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	N/A	III.Dizere s legais	VP/VPS	SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 10 AGU SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML

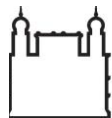


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
06/11/2025	1467799/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 10 AGU SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML

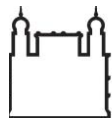


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
14/08/2026	0832364/26-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	08/04/2026	0337077/26-6	11923 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 36. Alteração da descrição ou composição do produto terminado - Moderada	15/06/2026	I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 10 AGU SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 02 FA VD TRANS X 0,5ML



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICA MENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICA MENTO PODE ME CAUSAR ?	VP/VPS	SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 10 AGU SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 02 FA VD TRANS X 0,5ML