



Qdenga[®]

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

Sorotipo 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue

QDENGAR[®]

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável contendo vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada). Embalagem com 1 frasco-ampola de pó liofilizado para solução injetável, 1 seringa preenchida com 0,5 mL de diluente e 2 agulhas.

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO DOS 4 AOS 60 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Após a reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém:

Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP**/dose

Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP**/dose

Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP**/dose

Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dose

*Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço do dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

#Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante.

**UFP = unidades formadoras de placas.

Excipientes: trealose di-hidratada, poloxâmer, albumina humana, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de potássio e cloreto de sódio.

Diluente: cloreto de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

QDENGAR é uma vacina. Ela é usada para ajudar a proteger adultos e crianças contra a dengue. A dengue é uma doença causada pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue. QDENGAR contém versões enfraquecidas desses 4 sorotipos do vírus da dengue que, portanto, não podem causar dengue.

QDENGAR pode ser administrada em adultos, jovens e crianças (dos 4 aos 60 anos de idade).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

QDENGAR estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunológico). Isso ajuda na proteção contra os vírus que causam a dengue se o corpo for exposto a esses vírus no futuro.

O que é dengue:

A dengue é uma doença febril causada por um vírus.

- O vírus é transmitido por mosquitos (mosquitos *Aedes*).
- Se um mosquito picar alguém com dengue, ele pode tornar-se infectante e, consequentemente, pode transmitir o vírus para as próximas pessoas que picar.

A dengue não é transmitida diretamente de pessoa para pessoa.

Os sintomas da dengue incluem febre, dor de cabeça, dor atrás dos olhos, dor muscular e nas articulações, sensação de mal-estar (náusea e vômito), gânglios linfáticos inchados ou manchas avermelhadas na pele. Os sintomas da dengue geralmente duram de 2 a 7 dias, mas também é possível estar infectado pelo vírus da dengue, porém não mostrar sintomas da doença.

Ocasionalmente, a dengue pode ser grave o suficiente para que você tenha que ir ao hospital e, em alguns casos, pode causar a morte. A dengue grave pode causar febre alta e qualquer um dos seguintes sintomas: dor abdominal (na barriga) grave, enjoo persistente (vômito), respiração rápida, sangramento grave, sangramento no estômago, sangramento nas gengivas, sensação de cansaço, sensação de inquietude, coma, convulsões e falência de órgãos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use QDENGAR se você:

- for alérgico aos princípios ativos ou a qualquer um dos outros componentes de QDENGAR, listados na seção COMPOSIÇÃO;

- já tiver apresentado uma reação alérgica após receber QDENG. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com coceira, falta de ar e inchaço na face e na língua;
- tiver um sistema imunológico (defesas naturais do corpo) comprometido. Isso pode ocorrer por um defeito genético ou infecção por HIV;
- estiver tomando um medicamento que afeta o sistema imunológico (tais como corticosteroides em doses altas ou qualquer outro medicamento que afete o sistema imunológico, incluindo quimioterapia). Seu médico não indicará QDENG antes de 4 semanas de você parar o tratamento com esse medicamento (corticosteroide);
- estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

Este medicamento é contraindicado para mulheres em período de amamentação.

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

Informe ao seu médico antes de receber QDENG se você:

- tiver uma infecção, com febre. Pode ser necessário adiar a vacinação até a recuperação;
- tenha tido algum problema de saúde ao tomar uma vacina. Seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios da vacinação;
- já desmaiou devido à uma injeção. Tonturas, desmaios e, às vezes, quedas podem ocorrer (principalmente em jovens) após, ou até mesmo antes, de qualquer injeção com uma agulha.

Informações importantes sobre a proteção fornecida

Assim como acontece com qualquer vacina, pode ser que QDENG não proteja todas as pessoas que a recebem, e a proteção pode diminuir ao longo do tempo. Você ainda pode pegar dengue por picadas de mosquito, incluindo dengue grave. Você deve continuar a proteger a si contra picadas de mosquito, mesmo após a vacinação com QDENG.

Após a vacinação, você deve consultar um médico se você achar que pode estar com infecção por dengue e desenvolver algum dos seguintes sintomas: febre alta, dor abdominal grave, vômito persistente, respiração rápida, sangramento nas gengivas, cansaço, inquietação e vômito com sangue.

Não há dados em adultos com mais de 60 anos de idade.

Outras precauções de proteção

Você deve tomar precauções para evitar picadas de mosquito. Isso inclui o uso de repelentes contra insetos, roupas protetoras e mosquiteiros.

População pediátrica

Crianças com menos de 4 anos de idade não devem receber QDENG.

Outros medicamentos e QDENG

QDENG pode ser administrada com uma vacina contra hepatite A ou com uma vacina contra febre amarela em um local de injeção diferente (em outra parte do seu corpo, geralmente no outro braço) durante a mesma consulta. QDENG pode ser administrada concomitantemente com uma vacina contra o papilomavírus humano (HPV).

Informe ao seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou se vier a usar qualquer outra vacina ou medicamento.

Em particular, informe ao seu médico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que afetam as defesas naturais do corpo (sistema imunológico), como corticosteroides em doses altas ou qualquer outro medicamento que afete o sistema imunológico, incluindo a quimioterapia. No caso de corticosteroides, seu médico não deve indicar QDENG antes de 4 semanas de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG pode não funcionar tão bem.
- Medicamentos chamados ‘imunoglobulinas’ ou produtos derivados de sangue contendo imunoglobulinas, como sangue ou plasma. Neste caso, seu médico não deve indicar QDENG antes de 6 semanas e, de preferência, antes de 3 meses de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG pode não funcionar tão bem.

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

Gravidez e amamentação

Não use QDENG A se você estiver grávida ou amamentando. Se você:

- estiver em idade fértil, precauções necessárias deverão ser tomadas para evitar a gravidez durante um mês após a vacinação com QDENG A;
- achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, peça orientação ao seu médico, antes de usar QDENG A.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

QDENG A tem pouca influência sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas nos primeiros dias após a vacinação.

Sódio e potássio

QDENG A contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

QDENG A contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, essencialmente "livre de potássio".

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.

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

Armazenar em geladeira (de 2°C a 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 vacina consiste em um pó compacto de cor branca a esbranquiçada.

O diluente (solução de cloreto de sódio 0,22%) é um líquido límpido e transparente.

Após a reconstituição, QDENG A é uma solução límpida, incolor a amarelo-clara, essencialmente livre de partículas estranhas.

Após o preparo, a solução reconstituída com o diluente deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, QDENG A deve ser utilizada dentro de 2 horas.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 2 horas à temperatura ambiente (até 32,5°C) à partir do momento da reconstituição do frasco da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não a devolva à geladeira. Do ponto de vista microbiológico, QDENG A deve ser usada imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

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?

QDENG A deve ser administrada como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na parte superior do braço. Não deve ser injetada em um vaso sanguíneo.

Você receberá 2 injeções. A segunda injeção é administrada 3 meses após a primeira injeção.

Método de Administração

QDENG A é uma vacina de dois componentes, que consistem em um frasco-ampola contendo a vacina e um frasco-ampola contendo o diluente. A vacina precisa ser reconstituída com o diluente antes da administração.

O seguinte procedimento será realizado pelo profissional da saúde:

A vacina e o diluente serão retirados do refrigerador.

Os lacres de proteção dos frascos-ampola da vacina e do diluente serão removidos e as superfícies das tampas de borracha no topo dos frascos serão limpas utilizando um lenço umedecido com álcool.

Deve-se, por meio de uma seringa estéril graduada, retirar todo o conteúdo do frasco-ampola do diluente e introduzir lentamente no frasco-ampola da vacina.

Após a reconstituição, QDENG A deve ser administrada imediatamente. Foi demonstrada estabilidade química e física durante o uso por 2 horas em temperatura ambiente (até 32,5 °C) a partir do momento da reconstituição do frasco-ampola da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não coloque de volta no refrigerador. Do ponto de vista microbiológico, QDENG A deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário. Qualquer produto medicamentoso não utilizado ou material residual deverá ser descartado de acordo com as exigências locais.

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 você deixar de tomar uma injeção programada, seu médico irá decidir quando administrar a injeção perdida. É importante que você siga as instruções do seu médico sobre o acompanhamento da injeção.

Se você se esquecer ou não puder retornar no momento agendado, peça orientação ao seu médico.

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

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

Como todos os medicamentos, QDENG A pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Dados de Estudos Clínicos

Os efeitos colaterais a seguir ocorreram durante estudos em crianças, jovens e adultos:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção, dor de cabeça, dor muscular, vermelhidão no local da injeção, mal-estar geral, fraqueza, infecções do nariz ou garganta, febre, diminuição do apetite, irritabilidade e sonolência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço no local da injeção, dor ou inflamação do nariz ou garganta, hematoma no local da injeção, coceira no local da injeção, inflamação da garganta e amígdalas, dor nas articulações e doença gripal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, enjoo, dor no estômago, vômitos, sangramento no local da injeção, sensação de tontura, coceira na pele, erupção cutânea, incluindo erupções na pele com manchas ou coceira, urticária, cansaço, alterações na cor da pele no local da injeção, inflamação das vias aéreas e coriza.

Reações muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço rápido sob a pele em áreas como face, garganta, braços e pernas.

Outros efeitos colaterais em crianças de 4 a 5 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sensação de estar com sono e irritabilidade.

Relatos Após Comercialização

A seguir está uma lista de efeitos colaterais que foram observadas após a comercialização do medicamento e não estão incluídas acima:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nos olhos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pequenas manchas vermelhas na pele (petéquias).

Reações muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia).

Reações desconhecidas (não há dados suficientes disponíveis para serem mensuradas): linfadenopatia, reação alérgica grave, incluindo choque anafilático, e inchaço articular.

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 seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Nenhum caso de superdosagem foi relatado.

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.

Registro – 1.2627.0010

Importado e Registrado por:

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.
CNPJ 11.635.171/0001-03
Itapevi, Brasil

Produzido por:

IDT Biologika GmbH
Dessau-Rosslau, Alemanha

Ou

Takeda GmbH
Singen, Alemanha

Diluyente produzido por:

Takeda GmbH
Singen, Alemanha

Ou

Novo Nordisk Production Belgium S.A
Bruxelas, Bélgica

Ou

Simtra US LLC
Bloomington, EUA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



QDG_0726_0826_VP

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/08/2026.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2026	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2026	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2026	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
19/08/2026	0851191/26-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2026	0289292/26-3	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/04/2026	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
0566343/26-6	10/06/2026	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2025	1453295/25-6	11975 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. Alteração de instruções de uso, preparo e administração	11/05/2026	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
10/10/2025	1366035/25-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/08/2025	1154933/25-3	1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	08/09/2025	COMPOSIÇÃO	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
31/07/2025	0991199/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2024	0190747/24-6	11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético	07/07/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
04/04/2025	0466638/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
12/02/2025	0199604/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/10/2024	1497815/24-6	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	13/01/2025	DIZERES LEGAIS	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
19/12/2024	1737218/24-1	10456 -	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO	VP	PÓ LIÓFILO SOL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
07/06/2024	0767292/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
05/04/2024	0434084/24-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bulário RDC 60/12							INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
24/01/2024	0091514/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS INCLUSÃO INICIAL DE BULA – DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
23/01/2024	0085943/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO INICIAL DE BULA – DESTINAÇÃO MERCADO DESCENTRALIZADO	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
28/06/2023	0668346/23-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/04/2021	1610887/21-6	1528 - Produto Biológico - Registro de Produto Novo	02/03/2023	INCLUSÃO INICIAL	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU



Qdenga[®]

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

Sorotipo 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue

Mercado descentralizado

QDENGAR[®]

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável contendo vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada). Embalagem com 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável cada e 10 frascos-ampola de diluente de 0,5 mL cada.

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO DOS 4 AOS 60 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Após a reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém:

Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP**/dose

Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP**/dose

Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP**/dose

Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dose

*Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço do dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

#Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante.

**UFP = unidades formadoras de placas.

Excipientes: trealose di-hidratada, poloxâmer, albumina humana, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de potássio e cloreto de sódio.

Diluente: cloreto de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

QDENGAR é uma vacina. Ela é usada para ajudar a proteger adultos e crianças contra a dengue. A dengue é uma doença causada pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue. QDENGAR contém versões enfraquecidas desses 4 sorotipos do vírus da dengue que, portanto, não podem causar dengue.

QDENGAR pode ser administrada em adultos, jovens e crianças (dos 4 aos 60 anos de idade).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

QDENGAR estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunológico). Isso ajuda na proteção contra os vírus que causam a dengue se o corpo for exposto a esses vírus no futuro.

O que é dengue:

A dengue é uma doença febril causada por um vírus.

- O vírus é transmitido por mosquitos (mosquitos *Aedes*).
- Se um mosquito picar alguém com dengue, ele pode tornar-se infectante e, conseqüentemente, pode transmitir o vírus para as próximas pessoas que picar.

A dengue não é transmitida diretamente de pessoa para pessoa.

Os sintomas da dengue incluem febre, dor de cabeça, dor atrás dos olhos, dor muscular e nas articulações, sensação de mal-estar (náusea e vômito), gânglios linfáticos inchados ou manchas avermelhadas na pele. Os sintomas da dengue geralmente duram de 2 a 7 dias, mas também é possível estar infectado pelo vírus da dengue, porém não mostrar sintomas da doença.

Ocasionalmente, a dengue pode ser grave o suficiente para que você tenha que ir ao hospital e, em alguns casos, pode causar a morte. A dengue grave pode causar febre alta e qualquer um dos seguintes sintomas: dor abdominal (na barriga) grave, enjoo persistente (vômito), respiração rápida, sangramento grave, sangramento no estômago, sangramento nas gengivas, sensação de cansaço, sensação de inquietude, coma, convulsões e falência de órgãos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use QDENGAR se você:

- for alérgico aos princípios ativos ou a qualquer um dos outros componentes de QDENGAR, listados na seção COMPOSIÇÃO;

- já tiver apresentado uma reação alérgica após receber QDENG. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com coceira, falta de ar e inchaço na face e na língua;
- tiver um sistema imunológico (defesas naturais do corpo) comprometido. Isso pode ocorrer por um defeito genético ou infecção por HIV;
- estiver tomando um medicamento que afeta o sistema imunológico (tais como corticosteroides em doses altas ou qualquer outro medicamento que afete o sistema imunológico, incluindo quimioterapia). Seu médico não indicará QDENG antes de 4 semanas de você parar o tratamento com esse medicamento (corticosteroide);
- estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

Este medicamento é contraindicado para mulheres em período de amamentação.

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

Informe ao seu médico antes de receber QDENG se você:

- tiver uma infecção, com febre. Pode ser necessário adiar a vacinação até a recuperação;
- tenha tido algum problema de saúde ao tomar uma vacina. Seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios da vacinação;
- já desmaiou devido à uma injeção. Tonturas, desmaios e, às vezes, quedas podem ocorrer (principalmente em jovens) após, ou até mesmo antes, de qualquer injeção com uma agulha.

Informações importantes sobre a proteção fornecida

Assim como acontece com qualquer vacina, pode ser que QDENG não proteja todas as pessoas que a recebem, e a proteção pode diminuir ao longo do tempo. Você ainda pode pegar dengue por picadas de mosquito, incluindo dengue grave. Você deve continuar a proteger a si contra picadas de mosquito, mesmo após a vacinação com QDENG.

Após a vacinação, você deve consultar um médico se você achar que pode estar com infecção por dengue e desenvolver algum dos seguintes sintomas: febre alta, dor abdominal grave, vômito persistente, respiração rápida, sangramento nas gengivas, cansaço, inquietação e vômito com sangue.

Não há dados em adultos com mais de 60 anos de idade.

Outras precauções de proteção

Você deve tomar precauções para evitar picadas de mosquito. Isso inclui o uso de repelentes contra insetos, roupas protetoras e mosquiteiros.

População pediátrica

Crianças com menos de 4 anos de idade não devem receber QDENG.

Outros medicamentos e QDENG

QDENG pode ser administrada com uma vacina contra hepatite A ou com uma vacina contra febre amarela em um local de injeção diferente (em outra parte do seu corpo, geralmente no outro braço) durante a mesma consulta. QDENG pode ser administrada concomitantemente com uma vacina contra o papilomavírus humano (HPV).

Informe ao seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou se vier a usar qualquer outra vacina ou medicamento.

Em particular, informe ao seu médico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que afetam as defesas naturais do corpo (sistema imunológico), como corticosteroides em doses altas ou qualquer outro medicamento que afete o sistema imunológico, incluindo a quimioterapia. No caso de corticosteroides, seu médico não deve indicar QDENG antes de 4 semanas de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG pode não funcionar tão bem.
- Medicamentos chamados ‘imunoglobulinas’ ou produtos derivados de sangue contendo imunoglobulinas, como sangue ou plasma. Neste caso, seu médico não deve indicar QDENG antes de 6 semanas e, de preferência, antes de 3 meses de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG pode não funcionar tão bem.

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

Gravidez e amamentação

Não use QDENG A se você estiver grávida ou amamentando. Se você:

- estiver em idade fértil, precauções necessárias deverão ser tomadas para evitar a gravidez durante um mês após a vacinação com QDENG A;
- achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, peça orientação ao seu médico, antes de usar QDENG A.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

QDENG A tem pouca influência sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas nos primeiros dias após a vacinação.

Sódio e potássio

QDENG A contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

QDENG A contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, essencialmente "livre de potássio".

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.

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

Armazenar em geladeira (de 2°C a 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 vacina consiste em um pó compacto de cor branca a esbranquiçada.

O diluente (solução de cloreto de sódio 0,22%) é um líquido límpido e transparente.

Após a reconstituição, QDENG A é uma solução límpida, incolor a amarelo-clara, essencialmente livre de partículas estranhas.

Após o preparo, a solução reconstituída com o diluente deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, QDENG A deve ser utilizada dentro de 2 horas.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 2 horas à temperatura ambiente (até 32,5°C) à partir do momento da reconstituição do frasco da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não a devolva à geladeira. Do ponto de vista microbiológico, QDENG A deve ser usada imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

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?

QDENG A deve ser administrada como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na parte superior do braço. Não deve ser injetada em um vaso sanguíneo.

Você receberá 2 injeções. A segunda injeção é administrada 3 meses após a primeira injeção.

Método de Administração

QDENG A é uma vacina de dois componentes, que consistem em um frasco-ampola contendo a vacina e um frasco-ampola contendo o diluente. A vacina precisa ser reconstituída com o diluente antes da administração.

O seguinte procedimento será realizado pelo profissional da saúde:

A vacina e o diluente serão retirados do refrigerador.

Os lacres de proteção dos frascos-ampola da vacina e do diluente serão removidos e as superfícies das tampas de borracha no topo dos frascos serão limpas utilizando um lenço umedecido com álcool.

Deve-se, por meio de uma seringa estéril graduada, retirar todo o conteúdo do frasco-ampola do diluente e introduzir lentamente no frasco-ampola da vacina.

Após a reconstituição, QDENG A deve ser administrada imediatamente. Foi demonstrada estabilidade química e física durante o uso por 2 horas em temperatura ambiente (até 32,5 °C) a partir do momento da reconstituição do frasco-ampola da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não coloque de volta no refrigerador. Do ponto de vista microbiológico, QDENG A deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário. Qualquer produto medicamentoso não utilizado ou material residual deverá ser descartado de acordo com as exigências locais.

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 você deixar de tomar uma injeção programada, seu médico irá decidir quando administrar a injeção perdida. É importante que você siga as instruções do seu médico sobre o acompanhamento da injeção.

Se você se esquecer ou não puder retornar no momento agendado, peça orientação ao seu médico.

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

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

Como todos os medicamentos, QDENG A pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Dados de Estudos Clínicos

Os efeitos colaterais a seguir ocorreram durante estudos em crianças, jovens e adultos:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção, dor de cabeça, dor muscular, vermelhidão no local da injeção, mal-estar geral, fraqueza, infecções do nariz ou garganta, febre, diminuição do apetite, irritabilidade e sonolência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço no local da injeção, dor ou inflamação do nariz ou garganta, hematoma no local da injeção, coceira no local da injeção, inflamação da garganta e amígdalas, dor nas articulações e doença gripal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, enjoo, dor no estômago, vômitos, sangramento no local da injeção, sensação de tontura, coceira na pele, erupção cutânea, incluindo erupções na pele com manchas ou coceira, urticária, cansaço, alterações na cor da pele no local da injeção, inflamação das vias aéreas e coriza.

Reações muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço rápido sob a pele em áreas como face, garganta, braços e pernas.

Outros efeitos colaterais em crianças de 4 a 5 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sensação de estar com sono e irritabilidade.

Relatos Após Comercialização

A seguir está uma lista de efeitos colaterais que foram observadas após a comercialização do medicamento e não estão incluídas acima:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nos olhos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pequenas manchas vermelhas na pele (petéquias).

Reações muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia).

Reações desconhecidas (não há dados suficientes disponíveis para serem mensuradas): linfadenopatia, reação alérgica grave, incluindo choque anafilático, e inchaço articular.

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 seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Nenhum caso de superdosagem foi relatado.

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.

Registro – 1.2627.0010

Importado e Registrado por:

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.
CNPJ 11.635.171/0001-03
Itapevi, Brasil

Produzido por:

IDT Biologika GmbH
Dessau-Rosslau, Alemanha

Ou

Takeda GmbH
Singen, Alemanha

Diluyente produzido por:

Takeda GmbH
Singen, Alemanha

Ou

Novo Nordisk Production Belgium S.A
Bruxelas, Bélgica

Ou

Simtra US LLC
Bloomington, EUA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



QDG_0726_0826_VP_DESC

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/08/2026.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2026	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2026	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2026	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
19/08/2026	0851191/26-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2026	0289292/26-3	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/04/2026	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
0566343/26-6	10/06/2026	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2025	1453295/25-6	11975 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. Alteração de instruções de uso, preparo e administração	11/05/2026	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
10/10/2025	1366035/25-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/08/2025	1154933/25-3	1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	08/09/2025	COMPOSIÇÃO	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
31/07/2025	0991199/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2024	0190747/24-6	11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético	07/07/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
04/04/2025	0466638/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
12/02/2025	0199604/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/10/2024	1497815/24-6	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	13/01/2025	DIZERES LEGAIS	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
19/12/2024	1737218/24-1	10456 -	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO	VP	PÓ LIÓFILO SOL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
07/06/2024	0767292/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
05/04/2024	0434084/24-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bulário RDC 60/12							INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
24/01/2024	0091514/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS INCLUSÃO INICIAL DE BULA – DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
23/01/2024	0085943/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO INICIAL DE BULA – DESTINAÇÃO MERCADO DESCENTRALIZADO	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
28/06/2023	0668346/23-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/04/2021	1610887/21-6	1528 - Produto Biológico - Registro de Produto Novo	02/03/2023	INCLUSÃO INICIAL	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU



Qdenga[®]

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável

Sorotipo 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue

Ministério da Saúde

QDENGAR[®]

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável contendo vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada). Embalagem com 10 frascos-ampola de pó liofilizado para solução injetável e 10 frascos-ampola de diluente de 0,5 mL.

VIA SUBCUTÂNEA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO DOS 4 AOS 60 ANOS

COMPOSIÇÃO

Após a reconstituição, cada dose (0,5 mL) contém:

Sorotipo 1 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP**/dose

Sorotipo 2 do vírus da dengue (vivo, atenuado)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP**/dose

Sorotipo 3 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP**/dose

Sorotipo 4 do vírus da dengue (vivo, atenuado)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dose

*Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante. Genes de proteínas de superfície específicas do sorotipo introduzidos no arcabouço do dengue tipo 2. Este produto contém organismos geneticamente modificados (OGMs).

#Produzido em células Vero por tecnologia de DNA recombinante.

**UFP = unidades formadoras de placas.

Excipientes: trealose di-hidratada, poloxâmer, albumina humana, fosfato de potássio monobásico, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, cloreto de potássio e cloreto de sódio.

Diluente: cloreto de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

QDENGAR é uma vacina. Ela é usada para ajudar a proteger adultos e crianças contra a dengue. A dengue é uma doença causada pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue. QDENGAR contém versões enfraquecidas desses 4 sorotipos do vírus da dengue que, portanto, não podem causar dengue.

QDENGAR pode ser administrada em adultos, jovens e crianças (dos 4 aos 60 anos de idade).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

QDENGAR estimula as defesas naturais do corpo (sistema imunológico). Isso ajuda na proteção contra os vírus que causam a dengue se o corpo for exposto a esses vírus no futuro.

O que é dengue:

A dengue é uma doença febril causada por um vírus.

- O vírus é transmitido por mosquitos (mosquitos *Aedes*).
- Se um mosquito picar alguém com dengue, ele pode tornar-se infectante e, conseqüentemente, pode transmitir o vírus para as próximas pessoas que picar.

A dengue não é transmitida diretamente de pessoa para pessoa.

Os sintomas da dengue incluem febre, dor de cabeça, dor atrás dos olhos, dor muscular e nas articulações, sensação de mal-estar (náusea e vômito), gânglios linfáticos inchados ou manchas avermelhadas na pele. Os sintomas da dengue geralmente duram de 2 a 7 dias, mas também é possível estar infectado pelo vírus da dengue, porém não mostrar sintomas da doença.

Ocasionalmente, a dengue pode ser grave o suficiente para que você tenha que ir ao hospital e, em alguns casos, pode causar a morte. A dengue grave pode causar febre alta e qualquer um dos seguintes sintomas: dor abdominal (na barriga) grave, enjoo persistente (vômito), respiração rápida, sangramento grave, sangramento no estômago, sangramento nas gengivas, sensação de cansaço, sensação de inquietude, coma, convulsões e falência de órgãos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use QDENGAR se você:

- for alérgico aos princípios ativos ou a qualquer um dos outros componentes de QDENGAR, listados na seção COMPOSIÇÃO;

- já tiver apresentado uma reação alérgica após receber QDENG. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com coceira, falta de ar e inchaço na face e na língua;
- tiver um sistema imunológico (defesas naturais do corpo) comprometido. Isso pode ocorrer por um defeito genético ou infecção por HIV;
- estiver tomando um medicamento que afeta o sistema imunológico (tais como corticosteroides em doses altas ou qualquer outro medicamento que afete o sistema imunológico, incluindo quimioterapia). Seu médico não indicará QDENG antes de 4 semanas de você parar o tratamento com esse medicamento (corticosteroide);
- estiver grávida ou amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

Este medicamento é contraindicado para mulheres em período de amamentação.

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

Informe ao seu médico antes de receber QDENG se você:

- tiver uma infecção, com febre. Pode ser necessário adiar a vacinação até a recuperação;
- tenha tido algum problema de saúde ao tomar uma vacina. Seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios da vacinação;
- já desmaiou devido à uma injeção. Tonturas, desmaios e, às vezes, quedas podem ocorrer (principalmente em jovens) após, ou até mesmo antes, de qualquer injeção com uma agulha.

Informações importantes sobre a proteção fornecida

Assim como acontece com qualquer vacina, pode ser que QDENG não proteja todas as pessoas que a recebem, e a proteção pode diminuir ao longo do tempo. Você ainda pode pegar dengue por picadas de mosquito, incluindo dengue grave. Você deve continuar a proteger a si contra picadas de mosquito, mesmo após a vacinação com QDENG.

Após a vacinação, você deve consultar um médico se você achar que pode estar com infecção por dengue e desenvolver algum dos seguintes sintomas: febre alta, dor abdominal grave, vômito persistente, respiração rápida, sangramento nas gengivas, cansaço, inquietação e vômito com sangue.

Não há dados em adultos com mais de 60 anos de idade.

Outras precauções de proteção

Você deve tomar precauções para evitar picadas de mosquito. Isso inclui o uso de repelentes contra insetos, roupas protetoras e mosquiteiros.

População pediátrica

Crianças com menos de 4 anos de idade não devem receber QDENG.

Outros medicamentos e QDENG

QDENG pode ser administrada com uma vacina contra hepatite A ou com uma vacina contra febre amarela em um local de injeção diferente (em outra parte do seu corpo, geralmente no outro braço) durante a mesma consulta. QDENG pode ser administrada concomitantemente com uma vacina contra o papilomavírus humano (HPV).

Informe ao seu médico se você estiver usando, tiver usado recentemente ou se vier a usar qualquer outra vacina ou medicamento.

Em particular, informe ao seu médico se você estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos que afetam as defesas naturais do corpo (sistema imunológico), como corticosteroides em doses altas ou qualquer outro medicamento que afete o sistema imunológico, incluindo a quimioterapia. No caso de corticosteroides, seu médico não deve indicar QDENG antes de 4 semanas de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG pode não funcionar tão bem.
- Medicamentos chamados ‘imunoglobulinas’ ou produtos derivados de sangue contendo imunoglobulinas, como sangue ou plasma. Neste caso, seu médico não deve indicar QDENG antes de 6 semanas e, de preferência, antes de 3 meses de você parar o tratamento. Isso é necessário porque QDENG pode não funcionar tão bem.

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

Gravidez e amamentação

Não use QDENG A se você estiver grávida ou amamentando. Se você:

- estiver em idade fértil, precauções necessárias deverão ser tomadas para evitar a gravidez durante um mês após a vacinação com QDENG A;
- achar que pode estar grávida ou estiver planejando ter um bebê, peça orientação ao seu médico, antes de usar QDENG A.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

QDENG A tem pouca influência sobre a capacidade de conduzir veículos e operar máquinas nos primeiros dias após a vacinação.

Sódio e potássio

QDENG A contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

QDENG A contém menos de 1 mmol de potássio (39 mg) por dose de 0,5 mL, ou seja, essencialmente "livre de potássio".

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.

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

Armazenar em geladeira (de 2°C a 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 vacina consiste em um pó compacto de cor branca a esbranquiçada.

O diluente (solução de cloreto de sódio 0,22%) é um líquido límpido e transparente.

Após a reconstituição, QDENG A é uma solução límpida, incolor a amarelo-clara, essencialmente livre de partículas estranhas.

Após o preparo, a solução reconstituída com o diluente deve ser utilizada imediatamente. Se não for utilizada imediatamente, QDENG A deve ser utilizada dentro de 2 horas.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 2 horas à temperatura ambiente (até 32,5°C) à partir do momento da reconstituição do frasco da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não a devolva à geladeira. Do ponto de vista microbiológico, QDENG A deve ser usada imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário.

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?

QDENG A deve ser administrada como uma injeção sob a pele (injeção subcutânea) na parte superior do braço. Não deve ser injetada em um vaso sanguíneo.

Você receberá 2 injeções. A segunda injeção é administrada 3 meses após a primeira injeção.

Método de Administração

QDENG A é uma vacina de dois componentes, que consistem em um frasco-ampola contendo a vacina e um frasco-ampola contendo o diluente. A vacina precisa ser reconstituída com o diluente antes da administração.

O seguinte procedimento será realizado pelo profissional da saúde:

A vacina e o diluente serão retirados do refrigerador.

Os lacres de proteção dos frascos-ampola da vacina e do diluente serão removidos e as superfícies das tampas de borracha no topo dos frascos serão limpas utilizando um lenço umedecido com álcool.

Deve-se, por meio de uma seringa estéril graduada, retirar todo o conteúdo do frasco-ampola do diluente e introduzir lentamente no frasco-ampola da vacina.

Após a reconstituição, QDENG A deve ser administrada imediatamente. Foi demonstrada estabilidade química e física durante o uso por 2 horas em temperatura ambiente (até 32,5 °C) a partir do momento da reconstituição do frasco-ampola da vacina. Após esse período, a vacina deve ser descartada. Não coloque de volta no refrigerador. Do ponto de vista microbiológico, QDENG A deve ser usada imediatamente. Se não for usada imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do usuário. Qualquer produto medicamentoso não utilizado ou material residual deverá ser descartado de acordo com as exigências locais.

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 você deixar de tomar uma injeção programada, seu médico irá decidir quando administrar a injeção perdida. É importante que você siga as instruções do seu médico sobre o acompanhamento da injeção.

Se você se esquecer ou não puder retornar no momento agendado, peça orientação ao seu médico.

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

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

Como todos os medicamentos, QDENG A pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Dados de Estudos Clínicos

Os efeitos colaterais a seguir ocorreram durante estudos em crianças, jovens e adultos:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção, dor de cabeça, dor muscular, vermelhidão no local da injeção, mal-estar geral, fraqueza, infecções do nariz ou garganta, febre, diminuição do apetite, irritabilidade e sonolência.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço no local da injeção, dor ou inflamação do nariz ou garganta, hematoma no local da injeção, coceira no local da injeção, inflamação da garganta e amígdalas, dor nas articulações e doença gripal.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, enjoo, dor no estômago, vômitos, sangramento no local da injeção, sensação de tontura, coceira na pele, erupção cutânea, incluindo erupções na pele com manchas ou coceira, urticária, cansaço, alterações na cor da pele no local da injeção, inflamação das vias aéreas e coriza.

Reações muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): inchaço rápido sob a pele em áreas como face, garganta, braços e pernas.

Outros efeitos colaterais em crianças de 4 a 5 anos de idade:

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, sensação de estar com sono e irritabilidade.

Relatos Após Comercialização

A seguir está uma lista de efeitos colaterais que foram observadas após a comercialização do medicamento e não estão incluídas acima:

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor nos olhos.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): pequenas manchas vermelhas na pele (petéquias).

Reações muito raras (ocorrem em até 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia).

Reações desconhecidas (não há dados suficientes disponíveis para serem mensuradas): linfadenopatia, reação alérgica grave, incluindo choque anafilático, e inchaço articular.

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 seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Nenhum caso de superdosagem foi relatado.

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.

Registro – 1.2627.0010

Importado e Registrado por:

Takeda Farmacêutica Brasil Ltda.
CNPJ 11.635.171/0001-03
Itapevi, Brasil

Produzido por:

IDT Biologika GmbH
Dessau-Rosslau, Alemanha

Ou

Takeda GmbH
Singen, Alemanha

Diluyente produzido por:

Takeda GmbH
Singen, Alemanha

Ou

Novo Nordisk Production Belgium S.A
Bruxelas, Bélgica

Ou

Simtra US LLC
Bloomington, EUA

EM CASO DE DÚVIDAS LIGUE GRATUITAMENTE
SAC: 0800-7710345
www.takedabrasil.com

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO



QDG_0726_0826_VP_MS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/08/2026.

Histórico de Alterações de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/08/2026	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2026	xxxxxxx/xx-x	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/08/2026	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
19/08/2026	0851191/26-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/03/2026	0289292/26-3	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	22/04/2026	APRESENTAÇÕES 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
0566343/26-6	10/06/2026	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2025	1453295/25-6	11975 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 82. Alteração de instruções de uso, preparo e administração	11/05/2026	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
10/10/2025	1366035/25-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/08/2025	1154933/25-3	1920 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base	08/09/2025	COMPOSIÇÃO	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
31/07/2025	0991199/25-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/02/2024	0190747/24-6	11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético	07/07/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
04/04/2025	0466638/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
12/02/2025	0199604/25-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/10/2024	1497815/24-6	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	13/01/2025	DIZERES LEGAIS	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
19/12/2024	1737218/24-1	10456 -	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO	VP	PÓ LIÓFILO SOL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
07/06/2024	0767292/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
05/04/2024	0434084/24-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Bulário RDC 60/12							INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
24/01/2024	0091514/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS INCLUSÃO INICIAL DE BULA – DESTINAÇÃO INSTITUCIONAL	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 FA VD TRANS DIL X 0,5ML
23/01/2024	0085943/24-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO INICIAL DE BULA – DESTINAÇÃO MERCADO DESCENTRALIZADO	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + 10 FA VD TRANS DIL X 0,5ML PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
									VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU
28/06/2023	0668346/23-0	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/04/2021	1610887/21-6	1528 - Produto Biológico - Registro de Produto Novo	02/03/2023	INCLUSÃO INICIAL	VP	PÓ LIÓFILO SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 1 DOSE + 1 SER PREENC VD TRANS DIL X 0,5ML + 2 AGU