

**vacina adsorvida hepatite B
(recombinante)**



Suspensão Injetável

Frasco-ampola

0,5 mL ou 1 mL



vacina adsorvida hepatite B (recombinante)

proteína de superfície do vírus da hepatite B (recombinante): 25 µg/mL

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

Cada cartucho da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) contém 20 frascos-ampola com 5 mL (10 doses de 0,5 mL ou 5 doses de 1 mL).

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é apresentada em frasco-ampola contendo 5 mL (multidose) de suspensão injetável de antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), produzido através da expressão do antígeno em uma cepa de levedura modificada geneticamente. O antígeno recombinante de superfície (rHBsAg) é purificado por vários métodos físico-químicos, adsorvido por hidróxido de alumínio e adicionado de timerosal como conservante.

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) deve ser administrada por via intramuscular profunda, na região do músculo deltóide (região superior externa do braço) ou no vasto lateral da coxa em crianças. **Excepcionalmente, a vacina pode ser administrada por via subcutânea em pacientes com tendência para sangramento grave (Ex.: hemofílicos). Não deve ser aplicada por via intravenosa, intradérmica ou na região glútea.**

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR.

NÃO UTILIZE A VACINA POR VIA INTRAVENOSA.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1,0 mL contém:

- proteína de superfície do vírus da hepatite B (recombinante) 25,00 µg
- hidróxido de alumínio.....até 1,25 mg (em Al³⁺)
- timerosal.....até 0,10 mg
- solução fisiológica tamponada pH 7,0.....q.s.p. 1,00 mL



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é indicada para proteção (imunização) contra a infecção pelo vírus da hepatite B. Ao conferir proteção contra o vírus da hepatite B, o indivíduo fica protegido contra a infecção pelo vírus da hepatite D. A vacina não protege contra infecções por outros vírus causadores da hepatite (vírus A, C e E). A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é recomendada para imunização generalizada de populações, especialmente para recém-nascidos e grupos submetidos a maiores riscos de contaminação pelo vírus, como os profissionais de saúde, manipuladores de vírus e outros. Este produto pode ser administrado em recém-nascidos, adolescentes, adultos, gestantes e idosos nas doses recomendadas. A vacinação evita não só a infecção pelo vírus como também complicações crônicas posteriores causadas pelo vírus, como cirrose e câncer primário de fígado (carcinoma hepatocelular).

A hepatite B pode ser adquirida ao se entrar em contato com o sangue, sêmen, secreções vaginais ou outros fluídos corporais de pessoas contaminadas.

Outras circunstâncias em que podem resultar em infecção:

- Recém-nascidos de mães portadoras do vírus da hepatite B;
- Morar no mesmo domicílio de algum portador do vírus da hepatite B;
- Contato íntimo/sexual com alguma pessoa infectada;
- Trabalhar em ambientes que envolvam exposição à sangue humano ou fluídos corporais;
- Acidentes puncionais durante procedimentos realizados por profissionais de saúde;
- Compartilhar seringas e agulhas no uso de drogas injetáveis;
- Viajar para regiões com alta frequência de doença pelo vírus da hepatite B.

Pessoas portadoras do vírus da hepatite B podem não apresentar sintomas específicos. Na realidade, uma pessoa ao adquirir o vírus da hepatite B pode ficar de seis semanas a seis meses sem o surgimento de sintomas. Os primeiros sintomas que aparecem são, geralmente, leves, sendo semelhantes aos de uma gripe. Alguns pacientes, entretanto, desenvolvem sintomatologia mais intensa, com o aparecimento de icterícia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) atua em células especiais do organismo (linfócitos) estimulando-as à formação de anticorpos que neutralizam o vírus da hepatite B que eventualmente o indivíduo vacinado venha a se expor.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é contraindicada em caso de hipersensibilidade a qualquer componente da vacina. Esta vacina também é contraindicada no caso de ocorrência de púrpura trombocitopênica idiopática após uma dose anterior.

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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 à sua saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento pode ser utilizado por mulheres grávidas, sempre com a orientação médica.

Em casos de doenças febris moderadas ou graves, recomenda-se adiar a vacinação até o desaparecimento dos sintomas.

USO NA GRAVIDEZ OU LACTAÇÃO:

O efeito do antígeno no desenvolvimento fetal é ainda desconhecido, porém a gestação e/ou a lactação não contraindicam a imunização para a hepatite B em situações de risco. As gestantes imunizadas para hepatite B, com esquema vacinal completo de três doses, não necessitam de reforço vacinal. Aquelas não imunizadas ou com esquema vacinal incompleto devem receber três doses da vacina nos intervalos 0, 1 e 6 meses ou completar o esquema já iniciado.

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) só deve ser usada durante a gravidez se claramente necessária.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhuma medicação concomitante constitui contraindicação para uso da vacina adsorvida hepatite B (recombinante). Todavia, qualquer medicamento que esteja sendo utilizado pelo indivíduo deve ser considerado e avaliado pelo médico assistente. A vacina adsorvida hepatite B (recombinante)



pode ser aplicada simultaneamente com as outras vacinas que constam do Calendário Nacional de Vacinação estabelecido pelo Programa Nacional de Imunizações, tais como: poliomielite, vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (DTP), tetravalente (DTP + Hib), sarampo e BCG (esta última deve ser administrada em local de aplicação diferente).

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

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) deve ser conservada sob refrigeração, à temperatura entre +2°C e +8°C. **NÃO CONGELAR.** O congelamento leva a inativação da vacina. Depois de aberto o frasco-ampola de múltiplas doses, a vacina pode ser utilizada no prazo máximo de até 15 dias, se mantida em condições assépticas e sob refrigeração à temperatura entre +2°C e +8°C.

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante), depois de aberto o frasco-ampola de múltiplas doses, pode ser utilizada no prazo máximo de até 15 dias, se mantida em condições assépticas e sob temperatura entre +2°C e +8°C.

PRAZO DE VALIDADE:

O prazo de validade da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é de 24 meses a partir da data de fabricação, desde que mantida sob refrigeração à temperatura entre +2°C e +8°C e deve ser respeitado rigorosamente. Nunca use vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir o efeito desejado.

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.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 15 dias, se mantido em condições assépticas e sob refrigeração à temperatura entre +2°C a +8°C.

ASPECTO FÍSICO:

Observar o aspecto depois de agitar fortemente o frasco-ampola, que deve ser de um líquido leitoso, sem partículas visíveis a olho nu.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Vide “Aspecto Físico”.



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?

DOSAGEM:

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é indicada para crianças e adultos, conforme as doses recomendadas de acordo com a faixa etária.

De 0 a 19 anos de idade: uma dose de 0,5 mL de suspensão injetável.

De 20 a 40 anos de idade: uma dose de 1,0 mL de suspensão injetável.

ESQUEMA DE VACINAÇÃO:

Há dois esquemas de vacinação recomendados que consistem de 3 doses a 4 doses intramusculares da vacina:

1) É recomendado para recém-nascidos, crianças, adolescentes, adultos e indivíduos expostos a risco moderado ou baixo de infecção:

- primeira dose: na data de eleição;
 - segunda dose: um mês depois;
 - terceira dose: 6 meses a partir da primeira dose.
- ou

2) É recomendado para recém-nascidos e indivíduos que necessitam de proteção mais rápida ou estão mais frequentemente expostos à infecção:

- primeira dose: na data de eleição;
- segunda dose: um mês depois;
- terceira dose: 2 meses a partir da primeira dose;
- quarta dose: 12 meses após a primeira dose.

NOTAS:

- A interrupção da vacinação somente deverá ser efetuada com orientação médica.
- Intervalos maiores do que os recomendados proporcionam resultados equivalentes, não havendo necessidade de reiniciar o esquema.
- Por não haver estudos conclusivos sobre a necessidade de doses de reforço em indivíduos com esquema de vacinação completa, a aplicação de reforço não é indicada.



COMO USAR:

Antes de usar a vacina, agitar fortemente o frasco-ampola. A vacina deve ser aplicada por via intramuscular profunda no braço, na região do músculo deltóide ou no vasto lateral da coxa em crianças. Em pacientes com tendências a sangramento grave, como os hemofílicos, a vacina pode ser administrada por via subcutânea. Não deve ser aplicada na região glútea, pois a adoção desse procedimento está ligada a menor produção de anticorpos em adultos.

Não administrar por via intravenosa ou intradérmica.

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.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquema vacinal incompleto, recomenda-se conversar com o médico responsável quanto à continuidade do esquema vacinal ou reinício do mesmo, devendo ser avaliado individualmente.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

No local de aplicação: dor (3–29%) e nódulo/vermelhidão (0,2–17%); eventualmente podem ocorrer abscessos locais, decorrentes da contaminação bacteriana secundária por falha técnica de aplicação vacinal.

- Reações Gerais: desconforto gastrointestinal leve (1–20%).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações Gerais: febre (1- 6%) nas primeiras 24 horas após a vacinação sintomas como cansaço, dor de cabeça, tontura e irritabilidade podem estar presentes.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Não descrita em literatura.



Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

A púrpura trombocitopênica idiopática após a aplicação da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é um evento raro cuja relação causal é difícil de ser comprovada. O tempo de latência entre a vacinação e o aparecimento dos sintomas que geralmente é de alguns dias até dois meses, sugere esta relação.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

As reações de hipersensibilidade podem ocorrer excepcionalmente a algum componente da vacina, incluindo o timerosal e o levedo (risco teórico). Ocorre em um caso para 600.000 vacinados e é muito raro em crianças e adolescentes. A anafilaxia imediata (reação de hipersensibilidade do tipo I de Gell & Coombs) ocorre habitualmente na primeira hora após a exposição ao alérgeno. Apresenta-se com uma ou mais das seguintes manifestações: coceira e manchas vermelhas na pele, som semelhante a um assobio agudo durante a respiração, sensação de aperto na garganta (laringoespasmos), inchaço dos lábios, pressão baixa e choque. Na ocorrência de uma ou mais destes sintomas deve-se procurar imediatamente a assistência médica.

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.

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

Em casos de superdose as reações adversas poderão ser observadas, no local de aplicação, em maior intensidade e possível formação de abscesso, reações febris e mal estar. Procurar socorro médico.

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.



DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0017

Farmacêutica Responsável:

Dra. Alina Souza Gandufe
CRF-SP nº 39.825

Registrado e Fabricado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/09/2018.





Anexo B

Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/2014	0610949/14-7	10463 –PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	29/07/2014	0610949/14-7	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	29/07/2014	0610949/14-7	VP / VPS	25 MCG/ML SUS INJ IM CT 20 FA VD TRANS X 5 ML
05/07//2017	1372090/17-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07//2017	1372090/17-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07//2017	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Silvia Regina Q. Sperb - CRF-SP: 32.679	VP / VPS	25 MCG/ML SUS INJ IM CT 20 FA VD TRANS X 5 ML
24/09/2018	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2018	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2018	Alteração dos Dizeres legais: - Alteração da Farmacêutica Responsável Dra. Alina Souza Gandufe - CRF-SP nº 39.825	VP / VPS	25 MCG/ML SUS INJ IM CT 20 FA VD TRANS X 5 ML