

Twinrix

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão injetável

1mL



**Twinrix®**

## Modelo de texto de bula – Paciente

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Twinrix®**  
**vacina adsorvida hepatite A e hepatite B (recombinante)**

#### APRESENTAÇÃO

A vacina **Twinrix®** é uma suspensão injetável para administração intramuscular, disponível em seringa preenchida (vidro tipo I), com êmbolo e tampa protetora de borracha.

A vacina está disponível na seguinte apresentação:

- Embalagem contendo 01 seringa preenchida contendo 1,0 mL.

#### USO INTRAMUSCULAR

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 1 ANO)

#### COMPOSIÇÃO

Cada dose (1,0 mL) de **Twinrix®** contém:

Vírus da hepatite A (inativado)<sup>1,2</sup> ..... 720 unidades ELISA  
Antígeno de superfície da hepatite B<sup>3,4</sup> ..... 20 mcg

<sup>1</sup> Produzido com células diplóides humanas (MRC-5)

<sup>2</sup> Adsorvido em hidróxido de alumínio hidratado

<sup>3</sup> Produzido em célula de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia de DNA recombinante

<sup>4</sup> Adsorvida em fosfato de alumínio

Excipientes: hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Resíduos: aminoácidos para injeções, formaldeído, sulfato de neomicina e polissorbato 20.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Twinrix®** é indicada para a prevenção das hepatites A e B.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Twinrix®** estimula o organismo a produzir defesas contra os agentes causadores das hepatites A e B, prevenindo-as. A vacina se destina à prevenção, e não ao tratamento.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Twinrix®** não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da fórmula, nem àqueles que já apresentaram sinais de alergia após administração de **Twinrix®** ou de alguma das vacinas monovalentes contra hepatite A ou B.

**Esta vacina é contraindicada para crianças abaixo de 1 ano de idade.**

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

##### Advertências

**Twinrix® não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa (pela veia).**

##### Precauções

Assim como com outras vacinas, a administração de **Twinrix®** em indivíduos com doença febril aguda grave deve ser adiada. A presença de uma infecção leve, no entanto, não representa contraindicação.



Twinrix®

## Modelo de texto de bula – Paciente

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

A vacina não previne doenças causadas por outros agentes, como o da hepatite C e o da hepatite E, além de outros micro-organismos conhecidos por infectar o fígado.

Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis em caso de uma rara reação alérgica grave após a administração da vacina.

**Twinrix® não deve ser indicada para crianças abaixo de 1 ano de idade.**

### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que a vacina produza efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

### Gravidez e lactação

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

### Interações Medicamentosas

Twinrix® pode ser administrada ao mesmo tempo que as vacinas contra difteria, tétano, pertussis acelular, poliomielite (vírus inativado), *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-IPV/Hib) e sarampo-caxumba-rubéola, no segundo ano de vida. Para cada vacina deve ser usada uma nova seringa, e cada aplicação deve ser feita em um local diferente.

Twinrix® não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

### Cuidados de armazenamento

Twinrix® deve ser armazenada em temperatura entre +2°C e +8°C. Manter na embalagem original para proteger da luz.

**Não congele.** Descarte a vacina se ela tiver sido congelada.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### Aspectos físicos/características organolépticas

Durante a armazenagem, um depósito branco fino e uma camada superior límpida e incolor podem ser observados.

A vacina deve ser bem agitada antes do uso, a fim de se obter uma suspensão branca e ligeiramente opaca. A vacina deve ser inspecionada visualmente antes da administração para detectar qualquer partícula estranha e/ou alteração no aspecto físico. No caso de se observar, descartar a vacina.

Os produtos não utilizados, ou materiais residuais devem ser descartados de acordo com as recomendações locais.

**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?

### Modo de uso

Twinrix® deve ser administrada por via **intramuscular (no músculo)**, no braço, em adultos e crianças mais velhas. Em bebês, a aplicação pode ser feita na coxa.

**Twinrix® não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa (pela veia).**

A vacina deverá ser ressuspensa antes da administração. Quando novamente suspensa, a vacina terá uma aparência branca, turva e homogênea.



Twinrix®

## Modelo de texto de bula – Paciente

Durante a armazenagem, um fino depósito branco com uma camada superior transparente e incolor, podem ser observados.

Ressuspensão da vacina para obter uma suspensão branca, turva e uniforme

A vacina pode ser novamente suspensa seguindo as etapas abaixo:

1. Segure a seringa na posição vertical
2. Agite a seringa inclinando-a para cima e para baixo
3. Repetir a ação, vigorosamente por pelo menos 15 segundos
4. Inspeccionar a vacina novamente:
  - a. Se a aparência da vacina for branca, turva e homogênea, está pronta para uso. A aparência não deve ser clara.
  - b. Se a vacina ainda não estiver com a aparência de uma suspensão branca, turva e homogênea, incline-a para cima e para baixo novamente por pelo menos 15 segundos e então inspeciona-la.

A vacina deve ser inspeccionada visualmente a fim de detectar qualquer partícula estranha e/ou alteração do aspecto antes da administração. No caso de se observar, não administrar a vacina.

### Posologia

#### Dose

Uma dose de 1,0 mL de **Twinrix®** é recomendada para adultos e crianças a partir de 1 ano de idade.

#### Esquema primário de vacinação

- Adultos e adolescentes a partir de 16 anos de idade

O ciclo primário padrão de vacinação com **Twinrix®** consiste em três doses: a primeira, administrada na data escolhida, a segunda, um mês depois, e a terceira, seis meses após a primeira dose.

Em circunstâncias excepcionais, em adultos, quando uma viagem estiver prevista dentro do prazo de um mês ou mais após o início do ciclo de vacinação e não houver tempo suficiente para que o esquema-padrão (0, 1 e 6 meses) seja concluído, um esquema de 0, 7 e 21 dias pode ser usado. Quando tal esquema é aplicado, recomenda-se uma quarta dose 12 meses após a primeira.

- Crianças e adolescentes de 1 a 15 anos de idade

O ciclo primário padrão de vacinação com **Twinrix®** consiste em duas doses: a primeira é administrada na data escolhida, e a segunda, entre seis e doze meses depois. Como a proteção contra a hepatite B não é obtida em todos os vacinados até depois da segunda dose, é importante administrar segunda dose para assegurar a proteção contra a hepatite B.

O esquema recomendado deve ser seguido. Uma vez iniciado, o ciclo primário de vacinação deve ser concluído com a mesma vacina.

Seu médico informará sobre a possível necessidade de doses extras e doses futuras de reforço.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

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

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

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

As reações adversas observadas foram:

#### Adultos e adolescentes a partir de 16 anos de idade

**Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, dor e vermelhidão no local da injeção, cansaço.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sintomas gastrintestinais (como diarreia, náusea e vômito), inchaço no local da administração, reações no local da administração, mal-estar.



Twinrix®

## Modelo de texto de bula – Paciente

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecção respiratória, tonturas, dor muscular, febre (igual ou superior a 37,5°C).

**Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Ínguas (inchaço dos gânglios da virilha, das axilas ou do pescoço);
- Redução do apetite;
- Dormência e diminuição da sensibilidade;
- Pressão baixa;
- Vermelhidão na pele, coceira;
- Dor nas articulações;
- Sintomas semelhantes aos da gripe;
- Calafrios.

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** placas vermelhas com coceira na pele.

### Crianças e adolescentes de 1 a 15 anos de idade

**Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, perda de apetite, cansaço, dor e vermelhidão no local da injeção, irritabilidade.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sonolência, sintomas gastrointestinais, febre, inchaço no local da injeção.

As seguintes reações adversas foram relatadas após a comercialização do produto:

### Adultos e adolescentes a partir de 16 anos de idade

- Meningite (inflamação das meninges, membranas que protegem os órgãos do sistema nervoso).
- Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas – elementos responsáveis pela coagulação do sangue) e púrpura trombocitopênica (manchas roxas na pele causadas por pequenas hemorragias devido à redução do número de plaquetas no sangue).
- Reações alérgicas graves (anafilaxia).
- Encefalopatia (doença neurológica), encefalite (inflamação cerebral), neurite (inflamação dos nervos), neuropatia (doença que causa dor e perda de sensibilidade nos nervos de braços e pernas), paralisia e convulsão.
- Vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos).
- Angioedema (inchaço sob a pele similar à urticária, que pode incluir erupções sólidas de grande tamanho), líquen plano (doença da pele que causa muita coceira) e eritema multiforme (doença da pele caracterizada por vermelhidão causada por acúmulo de sangue no local).
- Artrite (inflamação da articulação) e fraqueza muscular.
- Dor imediata no local de injeção, ardor e sensação de queimação.

### Crianças de 1 a 15 anos de idade

**Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reações alérgicas graves, síncope (desmaio), diminuição da sensibilidade, dor imediata no local de injeção, ardor e sensação de queimação.

**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 MEDICAMENTO?

Casos de superdosagem foram reportados durante a vigilância pós-comercialização após a administração de **Twinrix®**. Os efeitos adversos relatados após a superdosagem foram similares aos observados com a administração normal da vacina.

**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.**



Twinrix®

## Modelo de texto de bula – Paciente

### III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0119

Farm. Resp.: Rafael Salles de Carvalho

CRF-RJ N° 12108

Fabricado e embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals - Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden – Alemanha filial de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG ou GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica.

Registrado e Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



L1925\_twinrix\_sus\_inj\_GDS17\_IPI14

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/07/2024.**

### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/10/2013	0913287/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/10/2013	0913287/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML
22/04/2015	0348988/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/01/2015	0063076/15-4	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	<p><b>Bula do profissional</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento;</li> <li>- Indicações;</li> <li>- Resultados de eficácia; - Características farmacológicas;</li> <li>- Contraindicações;</li> <li>- Advertências e precauções;</li> <li>- Interações medicamentosas;</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento;</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> </ul> <p><b>Bula do paciente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Identificação do medicamento</li> <li>- Para que este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>	VP e VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML
03/06/2015	0493428/15-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/03/2015	0184066/15-5	1921 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	04/05/2015	<p><b>Bula do profissional</b></p> <p>Dizeres Legais</p> <p><b>Bula do paciente</b></p> <p>Dizeres Legais</p>	VP e VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML
27/09/2015	0858946/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação	27/09/2015	0858946/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO -	27/09/2015	<p><b>Bula do profissional</b></p> <p>10. Superdose</p>	VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML

### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
		de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12				
07/04/2016	1515185/16-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/04/2016	0963363/15-4	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	09/12/2015	<p><b><u>Bula do profissional</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação</li> <li>- Composição</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Superdose</li> </ul> <p><b><u>Bula do paciente</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação</li> <li>- Composição</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</li> </ul>	VPS e VP	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML
27/04/2016	1629862/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2016	1629862/16-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/04/2016	<p><b><u>Bula do profissional</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> </ul> <p><b><u>Bula do paciente</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posologia e modo de usar</li> </ul>	VPS e VP	720 UEL + 20 MCG SUS INJ ADU CT SER VD INC X 1 ML
06/10/2020	3436601/20-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/03/2020	0750501/20-9	7115 - AFE/AE – Alteração - Responsável Técnico (automático)	12/03/2020	<p><b><u>Bula do profissional</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição</li> <li>- Reações adversas</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul> <p><b><u>Bula do paciente</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Composição</li> <li>- Dizeres legais</li> </ul>	VPS e VP	720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML
			15/09/2020	3153846/20-1	10397 - PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do produto a granel	15/09/2020			



### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
			15/09/2020	3153752/20-9	10401 - PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	15/09/2020			
24/02/2021	0734520/21-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/01/2021	0379720/21-1	11979 – PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	28/01/2021	<p><b><u>Bula do profissional</u></b> - Dizeres legais</p> <p><b><u>Bula do paciente</u></b> - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - Dizeres legais</p>	VP e VP	720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML
01/02/2022	0404691/22-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<p><b><u>Bula do profissional</u></b> - 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p>	VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML
18/10/2023	1119665/23-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2022	5046663/22-1	11956 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada	31/07/2023	<p><b><u>Bula do profissional</u></b> - Apresentação - 5. Advertências e Precauções - 8. Posologia e Modo de usar - Dizeres Legais</p> <p><b><u>Bula do paciente</u></b> - Apresentação - Dizeres Legais</p>	VP e VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML
30/07/2024	Não aplicável	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2024	0995073/24-7	11982 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 73. Alteração nas condições de armazenamento do produto biológico terminado (fechado ou após aberto) ou do produto biológico reconstituído ou diluído - Menor (*)	22/07/2024	<p><b><u>Bula do profissional</u></b> - 7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p><b><u>Bula do paciente</u></b> - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p>	VP e VPS	720 UEL + 20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 1 ML