



Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia  
em Imunobiológicos  
**Bio-Manguinhos**

**VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS E  
*HAEMOPHILUS INFLUENZAE B* (CONJUGADA)**

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

**PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL+ SUSPENSÃO INJETÁVEL**

**5 DOSES  
10 DOSES**

## **BULA PARA O PACIENTE**

**vacina adsorvida difteria, tétano, pestussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada)**

### **I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada)

#### **FORMA FARMACÊUTICA**

Pó liofilizado injetável (Hib)+ Suspensão injetável (DTP)

#### **APRESENTAÇÕES**

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é formada pela vacina adsorvida contra DTP e pela vacina conjugada contra Hib. É apresentada em frascos-ampola contendo 5 doses/frasco-ampola e 10 doses/frasco-ampola.

5 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 5 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)  
10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 5,0mL componente DTP (10 doses)  
10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)

#### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

##### **USO INTRAMUSCULAR**

##### **USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE.**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose da vacina reconstituída (0,5mL) contém:

Vacina Hib:

No mínimo 10µg de polissacarídeo capsular purificado (PRRP) de *Haemophilus influenzae* tipo B (Hib) conjugada com aproximadamente 30µg de toxóide tetânico.

Excipiente: Lactose

Vacina Adsorvida DTP:

Toxóide diftérico - suficiente para a indução de 2UI (Unidades Internacionais) de antitoxina em cobaia.

Toxóide tetânico - suficiente para a indução de 2UI de antitoxina em cobaia.

Vacina pertussis (coqueluche) - mínimo de 4UI de Dose Individual Humana.

Excipientes: hidróxido de alumínio, timerosal e solução fisiológica tamponada

## **II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é indicada para imunização ativa de crianças a partir de dois meses de idade contra difteria, tétano e coqueluche e doenças causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo B.

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra as doenças *Haemophilus influenzae* tipo B, Difteria, Tétano e Pertussis (Coqueluche).

A vacina contra DTP é utilizada para prevenir a difteria, o tétano e a coqueluche em crianças. A difteria (crupe) é uma doença grave que pode causar dificuldades respiratórias, problemas cardíacos, distúrbios neurológicos, pneumonia e até morte. O tétano também é uma doença grave que causa convulsões e contrações musculares, podendo ser tão fortes a ponto de causar fratura dos ossos, que pode levar à morte. A coqueluche é uma doença que provoca ataques de tosse intensos que podem interferir na respiração. A coqueluche também pode causar pneumonia, convulsões, distúrbios cerebrais e morte.

A vacina contra Hib é utilizada para prevenir infecções graves causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b, responsável por doenças como meningite, pneumonia, otite (infecção do ouvido), epiglote (pode causar morte por sufocação), pericardite (inflamação da membrana que envolve o coração) e artrite séptica (uma doença que afeta as articulações).

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) não deve ser administrada em crianças que apresentem:

1. Reação alérgica grave após dose anterior (choque)
2. Encefalopatia (doença grave do sistema nervoso) nos primeiros sete dias após dose anterior
3. Idade igual ou maior a 7 anos

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

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como ocorre com outras vacinas, em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos que diminuam a resistência do organismo ou pacientes com imunodeficiências, uma resposta adequada à vacina pode não ser obtida. Qualquer medicamento que esteja sendo administrado à criança deve ser considerado e avaliado pelo médico assistente.

A administração da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser utilizada com precaução em crianças que apresentem:

- Convulsão até 72 horas após dose anterior
- Desmaios nas primeiras 48 horas após dose anterior

Nestes casos, sempre que possível, recomenda-se a utilização da vacina DTP com o componente coqueluche (pertussis) com substrato acelular.

A administração da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser avaliada em crianças com doenças graves que comprometam a saúde, de acordo com a orientação do Programa Nacional de Imunizações.

A presença de uma infecção leve não contra-indica a vacinação. No entanto, deve ser seguida a recomendação médica.

Crianças que apresentaram febre superior a 39,5°C e/ou crise de choro intenso e incontrolável (com duração de mais de 3 horas) até 48 horas após dose anterior da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) podem continuar a vacinação de rotina, desde que usem analgésicos e antitérmicos profiláticos, sob orientação médica.

A administração da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser adiada em crianças com quadro neurológico em atividade.

O componente Hib da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) não protege contra doenças causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* nem contra a meningite causada por outros microrganismos.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Não há interações descritas para esta vacina.

### **ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA PESSOAS COM 7 ANOS DE IDADE OU MAIS.**

**Este medicamento contém LACTOSE**

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

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

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

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

- A vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) (componente Hib) e a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (componente DTP) devem ser armazenadas em geladeira entre 2 e 8°C.
- O prazo de validade da vacina combinada é de 24 meses a partir da fabricação.
- Cuidados devem ser adotados no apropriado transporte e armazenamento, a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.
- Após a reconstituição, recomenda-se agitar suavemente o frasco da vacina antes de cada aplicação, para evitar a formação de pequenos grumos e filamentos.
- O componente DTP nem o componente Hib podem ser congelados.
- A vacina reconstituída também não pode ser congelada.
- O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 5 dias desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

**Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em até 5 dias.**

- O componente Hib é liofilizado e apresenta-se como uma pastilha móvel de cor branca e homogênea.
- O componente DTP, utilizado como diluente, é uma suspensão esbranquiçada e opalescente.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma suspensão esbranquiçada e opalescente.
- O componente DTP e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.
- Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

**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

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é apresentada como um pó liofilizado injetável branco homogêneo e uma suspensão injetável esbranquiçada e opalescente.

Reconstituir o pó liofilizado com o volume total da suspensão injetável e agitar até a completa dissolução do liofilizado. Após a reconstituição, a suspensão deve permanecer esbranquiçada e opalescente.

O componente DTP, a ser utilizado como diluente e a vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente para detecção de qualquer material particulado e/ou variação dos aspectos físicos antes da administração. Descartar e comunicar ao laboratório produtor, caso alguma partícula seja observada.

Após a reconstituição, o frasco-ampola deve ser mantido sob refrigeração de 2°C a 8°C e protegida da luz.

Devem ser usadas seringas e agulhas estéreis para cada dose de vacina administrada.

### POSOLOGIA

Deve ser administrada uma dose equivalente a 0,5 mL da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) por via intramuscular, no vastolateral da coxa, aos 2, 4 e 6 meses de idade, com intervalo ideal entre as doses de 60 dias e mínimo de 30 dias. Doses de reforço poderão ser indicadas a critério das Autoridades de Saúde. Em crianças acima de dois anos de idade, pode ser utilizada a região deltóide, na face externa superior do braço.

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

É importante que você siga as instruções quanto às visitas de retorno. Se você esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte o seu médico.

**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?

### REAÇÕES ADVERSAS

Como todo medicamento, a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) pode provocar eventos adversos, alguns dos quais podem exigir atendimento médico.

Os sintomas gerais relatados dentro das primeiras 48 horas são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: febre baixa, perda de apetite, agitação, vômito, choro persistente, mal estar geral e irritabilidade.

Eventos adversos locais muito comuns após todas as doses (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor no local da injeção	73,9%
Calor no local da injeção	28,7%
Vermelhidão no local da injeção	28,5%
Inchaço no local da injeção	26,6%

Eventos adversos sistêmicos muito comuns após todas as doses (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Irritabilidade	59,2%
Febre	44,9%
Sonolência	37,3%

Falta de apetite	21,4%
------------------	-------

Evento adverso sistêmico incomum após todas as doses (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Febre maior que 39°C	0,7%
----------------------	------

Eventos adversos sistêmicos raros após todas as doses (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Desmaios	0,06%
Convulsões	0,02%

**Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

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

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

Não existem registros de casos de superdosagem com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae b* (conjugada). Nesses casos, deve-se procurar orientação médica, devendo tal ocorrência ser notificada imediatamente ao posto de vacinação e ao laboratório produtor.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III) DIZERES LEGAIS**

Registro no MS Nº 1.1063.0121

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ Nº 3726

CNPJ: 33.781.055/0001-35

#### **Componente DTP**

Fabricado por: Instituto Butantan – São Paulo - SP

Registrado por: Fundação Oswaldo Cruz - Bio-Manguinhos

#### **Componente Hib**

Fabricado por: Fundação Oswaldo Cruz - Bio-Manguinhos

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

Cep: 21040-900

SAC.: 0800 0210 310

Indústria Brasileira

#### **VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**

#### **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	26/10/2020
--	------------

### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas <sup>23</sup>
-	-	-	15/07/2010	601995/10-1	Alteração de texto de bula – adequação RDC 47/2009.	-	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	-5 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 5 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 5,0mL componente DTP (10 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)
-	-	-	26/09/2019	-	Notificação de Alteração de bula – Memento terapêutico	-	Identificação Apresentações Composição Informações ao paciente	VP/VPS	-5 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 5 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 5,0mL componente DTP (10 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)
26/10/2020 BUL_PAC_VZDE_002	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais: alteração no número de telefone do SAC para 0800	VP/VPS	-5 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 5 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 5,0mL componente DTP (10 doses) -10 frascos-ampola componente Hib liofilizado + 10 frascos-ampola 2,5mL componente DTP (5 doses)