

---

**VACINA PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE (CONJUGADA)**

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

**SUSPENSÃO INJETÁVEL**

**1DOSE / 4DOSES**

---

## **Modelo texto de bula- paciente**

### **I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)**

### **APRESENTAÇÕES**

### **FORMA FARMACÊUTICA**

**Suspensão injetável para administração intramuscular.**

### **Embalagens contendo:**

**10 e 12 frascos- ampola x 0,5mL**

**ou 10 e 12 frascos-ampola contendo 4 doses com 0,5mL cada dose**

### **VIA DE ADMINISTRAÇÃO**

### **USO EXCLUSIVAMENTE INTRAMUSCULAR**

### **USO PEDIÁTRICO (CRIANÇAS DE 6 SEMANAS A 5 ANOS DE IDADE).**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose da vacina (0,5 mL) contém:

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 1** conjugado com 1,6 mcg de proteína D de *Haemophilus influenzae*

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 4** conjugado com 5,1 mcg de proteína D de *Haemophilus influenzae*

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 5** conjugado com 1 mcg de proteína D de *Haemophilus influenzae*

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 6B** conjugado com 0,8 mcg de proteína D de *Haemophilus influenzae*

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 7F** conjugado com 1,1 mcg de proteína D de *Haemophilus influenzae*

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 9V** conjugado com 1,4 mcg de proteína D de *Haemophilus influenzae*

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 14** conjugado com 1,4 mcg de proteína D de *Haemophilus influenzae*

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 18C** conjugado com 8 mcg de toxoide tetânico

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 19F** conjugado com 5 mcg de toxoide diftérico

Polissacarídeo de *Streptococcus pneumoniae* **tipo 23F** conjugado com 0,6 mcg de proteína D de *Haemophilus influenzae*

Excipientes.....q.s.p. ....0,5 mL

**Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de alumínio e água para injeção.**

**Excipientes apresentação 4 doses: cloreto de sódio, 2-fenoxietanol, fosfato de alumínio e água para injetáveis.**

### **II-INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

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

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** é indicada para imunização ativa (ou seja, estimula o sistema de defesa do organismo a produzir anticorpos) de bebês e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade contra doença causadas por *Streptococcus pneumoniae* de sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F,

9V, 14, 18C, 19F e 23F (incluindo sepse, meningite, pneumonia, bacteremia e otite média) e para o sorotipo 19A (proteção cruzada).

## 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** age estimulando o organismo a produzir seus próprios anticorpos, o que protege seu filho contra doenças pneumocócicas invasivas, pneumonia e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* de sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F e para o sorotipo 19A (proteção cruzada).

## 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** não deve ser administrada a crianças que ao recebê-la anteriormente apresentaram hipersensibilidade (alergia) à vacina ou a qualquer um dos componentes de sua fórmula.

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

Você deve informar seu médico:

- Se seu filho estiver com febre alta. Nesse caso, pode ser necessário adiar a vacinação até que a criança se recupere. Uma infecção de menor gravidade, como um resfriado, não deve ser problema, mas também nesse caso você deve consultar o médico antes da vacinação.
- Se seu filho teve um problema de sangramento e desenvolve hematomas (manchas roxas) com facilidade.
- Se seu filho tem dificuldade para respirar. Pode ocorrer dificuldade de respirar nos três primeiros dias após a vacinação de crianças que nasceram muito prematuras (ou seja, com 28 semanas de gestação ou menos). Para este grupo de criança deve ser considerada a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas após a vacinação.

Assim como ocorre com todas as vacinas, a **Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** pode não proteger totalmente todas as crianças que a recebem.

Crianças com os mecanismos de defesa do corpo (o chamado sistema imunológico) enfraquecidos – devido por exemplo ao tratamento com imunossuppressores (medicamentos que reduzem a capacidade do sistema imunológico de combater infecções), a uma anomalia genética, à infecção por HIV ou a outras causas — podem não obter todo o benefício de **Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)**.

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** não deve, sob nenhuma circunstância, ser administrada por via intravascular (nos vasos de sangue) ou intradérmica (na pele). Não há nenhum dado disponível sobre a administração subcutânea (na camada embaixo da pele) de **Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)**.

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.

Sobre a administração preventiva de antipiréticos (medicamentos utilizados para febre), ver o item Interações Medicamentosas.

## Gravidez e lactação

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** não se destina ao uso em adultos. Assim, não há dados disponíveis sobre o uso na gravidez ou durante a amamentação em seres humanos.

## Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** não se destina ao uso em adultos ou idosos.

## Interações medicamentosas

Informe ao médico se seu filho estiver tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, com ou sem receita médica, bem como se ele recebeu recentemente alguma outra vacina.

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** pode ser administrada junto com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas (incluindo-se DTPa-HBV-IPV/Hib e DTPw-HBV/Hib): vacina contra difteria-tétano-pertussis acelular (DTPa), vacina contra hepatite B (HBV), vacina inativada contra poliomielite (IPV), vacina contra Haemophilus influenzae tipo b (Hib), vacina contra difteria-tétano-pertussis de célula inteira (DTPw), vacina contra sarampo-caxumba-rubéola (SCR), vacina contra varicela, vacina conjugada meningocócica de sorogrupo C (conjugada com CRM<sub>197</sub> ou TT), sorogrupos meningocócicos A, C, W-135 e Y da vacina meningocócica ACWY (conjugada ao TT), vacina pólio oral (OPV) e vacina contra rotavírus. Vacinas injetáveis diferentes devem sempre ser administradas em locais de injeção diferentes.

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** pode não proporcionar toda a proteção a seu filho se ele estiver tomando medicamentos imunossupressores, ou seja, medicamentos que reduzem a capacidade do sistema imunológico de combater infecções.

A administração preventiva de antipiréticos (medicamentos utilizados para febre) antes ou imediatamente após o uso de vacinas pode reduzir a incidência e a intensidade de reações febris pós-vacinação. Entretanto, há dados que sugerem que o uso preventivo de paracetamol pode reduzir a resposta imune a vacinas pneumocócicas – ou seja, reduzir a proteção obtida com essas vacinas. A relevância clínica dessa observação continua desconhecida.

**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 sua saúde.**

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

### Cuidados de armazenamento

A vacina deve ser conservada sob refrigeração a uma temperatura entre +2°C e +8°C. Não congele. Conserve o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

### Frasco com 4 doses

Após a primeira abertura do frasco com 4 doses, a vacina pode ser armazenada por no máximo 28 dias sob refrigeração (+2°C e +8°C). Caso não seja utilizada dentro dos 28 dias, a vacina deve ser descartada.

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

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

### Aspectos físicos / Características organolépticas

**Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** apresenta-se como suspensão branca turva. Após o armazenamento pode-se observar um depósito branco fino, com sobrenadante incolor transparente. Isso não é um sinal de deterioração.

**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 deve ser administrada por injeção intramuscular (no músculo). Os locais de preferência são a coxa em bebês ou o músculo do braço em crianças.

A **vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** deve ser administrada o mais rápido possível após a retirada da refrigeração.

### **Incompatibilidades**

Não estão disponíveis estudos de compatibilidade, portanto Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não deve ser misturada com outros medicamentos.

### **Posologia**

#### **Bebês de 6 semanas até 6 meses de idade**

##### **Série primária de três doses**

A série de imunização recomendada para garantir proteção ideal consiste de quatro doses, cada uma de 0,5 mL. A série primária para o bebê consiste de três doses, com intervalo de pelo menos um mês entre as doses. A primeira dose pode ser administrada já às 6 semanas de idade. Recomenda-se uma dose de reforço (quarta dose) pelo menos seis meses depois da última dose primária (preferencialmente entre os 12 e 15 meses de idade)..

##### **Série primária de duas doses**

Alternativamente, vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) é administrada como parte de um programa de imunização infantil de rotina, pode ser recomendada uma série de três doses, cada uma de 0,5ml. A primeira dose pode ser administrada logo às 6 semanas de idade, com uma segunda dose administrada dois meses depois. É recomendada uma dose de reforço (terceira dose) pelo menos 6 meses após a última dose primária e que pode ser administrada a partir dos 9 meses de idade (preferencialmente entre os 12 e 15 meses de idade) (ver a seção Efeitos Farmacodinâmicos)

#### **Prematuros nascidos após pelo menos 27 semanas de idade gestacional**

A série de imunização recomendada consiste em quatro doses, cada uma com 0,5 mL. A série de imunização primária consistem em três doses, administradas com intervalo de 2 meses entre as doses, a primeira delas aos 2 meses de idade. Recomenda-se uma dose de reforço no segundo ano de vida.

#### **Bebês e crianças mais velhos não vacinados anteriormente**

**Bebês de 7-11 meses de idade:** o esquema de vacinação consiste em duas doses de 0,5 mL, com intervalo de pelo menos um mês entre as doses. Uma dose de reforço é recomendada no segundo ano de vida, com intervalo de pelo menos dois meses.

**Crianças de 12 meses a 5 anos de idade:** o esquema de vacinação consiste em duas doses de 0,5 mL, com intervalo de pelo menos dois meses entre as doses.

### População pediátrica

A segurança e eficácia da vacina **vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** em crianças saudáveis acima de 5 anos de idade não foram estabelecidas.

### Populações especiais

Em indivíduos em condições subjacentes que predisponham para doença pneumocócica invasiva (como infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou doença falciforme ou disfunção esplênica), Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) pode ser administrado de acordo com os esquemas acima mencionados, exceto que o esquema de 3 doses deve ser dado como vacinação primária em bebês entre 6 semanas a 6 meses de idade iniciando a vacinação.

Certifique-se de que seu filho complete todo o ciclo de vacinação.

Recomenda-se que os pacientes que receberam a primeira dose de Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) completem todo o ciclo vacinal com a mesma vacina.

**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?

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

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

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

Como todas as vacinas, **Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as crianças apresentem esses efeitos.

As seguintes reações indesejáveis foram observadas de acordo com as frequências descritas abaixo

Classe de órgãos de sistema	Frequencia	Reações Adversas
<b>Ensaio Clínico</b>		
Distúrbios do sistema imune	Rara	Reações alérgicas (tais como dermatite alérgica, dermatite atópica e eczema)
	Muito rara	Angiodema
Distúrbios de metabolismo e nutrição	Muito comum	Perda de apetite
Distúrbios psiquiátricos	Muito comum	Irritabilidade
	Incomum	Choro anormal
Distúrbios do sistema nervoso	Muito comum	Sonolência
	Rara	Convulsões febris e não febris
Distúrbios vasculares	Muito rara	Doença de Kawasaki (os principais sinais da doença são, por exemplo, febre por mais de cinco dias associada a uma erupção no tronco, por vezes, seguida por uma descamação da pele das mãos e dos dedos, gânglios inchados no pescoço, olhos vermelhos, lábios, língua e garganta)

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinos	Incomum	Apneia em bebês muito prematuros ( $\leq 28$ semanas de gestação)
Distúrbios gastrointestinais	Incomum	Diarreia, vômito
Distúrbios cutâneos e subcutâneos	Incomum	Rash ( erupção na pele)
	Rara	Urticaria
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Muito comum	Dor, rubor, edema no local da injeção e febre retal ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) (idade $< 2$ anos)
	Comum	Reações no local como endureção no local da injeção, febre retal $> 39^{\circ}\text{C}$ de 2 a 5 anos de idade).
	Incomum	Reações no local como hematoma no local da injeção, ( manchas roxas) hemorragia, (sangramento) nódulo no local da injeção (pequeno caroço)
As seguintes reações adversas foram adicionalmente relatadas após a vacinação de reforço de séries primárias ou vacinação catch-up:		
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum	Dor de cabeça (de 2 a 5 anos de idade)
Distúrbios gastrointestinais	Incomum	Náusea (de 2 a 5 anos de idade)
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Comum	Febre retal ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) (de 2 a 5 anos de idade)
	Incomum	Reações no local de injeção como prurido, febre retal $> 40^{\circ}\text{C}$ ( $< 2$ anos de idade), febre retal $> 39^{\circ}\text{C}$ (de 2 a 5 anos de idade), inchaço difuso no membro que recebeu a injeção às vezes envolvendo a articulação adjacente.
<b>Dados pós-comercialização</b>		
Distúrbios do sistema imune	Muito rara	Anafilaxia
Distúrbios do sistema nervoso	Rara	Episódios hipotônicos-hiporresponsivos

Após a vacinação de reforço, crianças acima de 12 meses de idade são mais propensas a reações locais comparada às taxas observadas em recém-nascidos durante a série primária com **Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)**.

Após a vacinação catch-up em crianças entre 12 e 23 meses de idade, urticária foi reportada com maior frequência (incomum) comparada às taxas observadas em recém-nascidos durante a série primária e a vacinação de reforço.

### Populações especiais

A segurança de Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) foi avaliada em 83 bebês soropositivos (HIV+/+), 101 bebês soronegativos nascidos de mãe soropositivo (HIV+/-) e 50 bebês com doença falciforme, recebendo vacinação primária. Destes, 76, 96 e 49 bebês, respectivamente, receberam uma dose de reforço. A segurança de Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) também foi avaliada em 50 bebês com doença falciforme vacinados entre 7-11 meses de idade, todos eles recebendo a vacinação de reforço, e em 50 bebês com doença falciforme vacinados entre 12-23 meses de idade. Os resultados sugerem reatogenicidade e perfil de segurança comparável entre Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) e esses grupos de alto risco e crianças saudáveis.

Se algum desses efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar algum efeito indesejável não listado nesta bula, informe seu médico.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os dados disponíveis sobre a superdosagem de **Vacina pneumocócica 10- valente (conjugada)** são insuficientes.

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

MS: 1.1063.0130

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ 3726

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz-Fiocruz  
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos  
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ-Brasil  
CEP:21.040-900  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
SAC: 0800 021 0310  
Indústria Brasileira

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Biologicals – Saint Amand Les Eaux – França.

Embalado por:

GlaxoSmithKline Biologicals – Saint Amand Les Eaux – França.

Ou

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Wavre-Belgica

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos/ Fundação Oswaldo Cruz  
Rio de Janeiro – RJ- Brasil ( Embalagem secundária)

**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**  
**USO RESTRITO A HOSPITAIS**  
**USO PROFISSIONAL**  
**DISPENSÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	17/08/2022
--	------------

BUL_PAC_VPN_18	8/17
----------------	------



Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
-	-	-	20/04/2012	0328262127	1532 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia	23/03/2015	Posologia Modo de Uso	VP/VP S	Suspensão injetável para administração intramuscular  Embalagens contendo: 10 e 12 frasco- ampola x 0,5mL
-	-	-	06/03/2013	0168345134	1512 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	06/03/2013	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Suspensão injetável para administração intramuscular  Embalagens contendo: 10 e 12 frasco- ampola x 0,5mL
-	-	-	31/05/2013	0432480133	1692 – PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação de Uso	31/03/2014	Informações ao paciente: Para que este medicamento é indicado?  Como devo usar este medicamento?	VP	Suspensão injetável para administração intramuscular  Embalagens contendo: 10 e 12 frasco- ampola x 0,5mL

							Quais os males que este medicamento pode me causar?		
-	-	-	05/07/2013	0548036131	1922 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	09/03/2015	Indicação	VP/VP S	Suspensão injetável para administra intramuscular  Embalagens contendo: 10 e 12 frasco- ampola x 0,5mL
27/06/2014	0505463140	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0505463140	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	NA	Indicação	VP/VP S	Suspensão injetável para administra intramuscular  Embalagens contendo: 10 e 12 frasco- ampola x 0,5mL
16/06/2015	0529996159	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	16/06/2015	0529996159	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	NA	Modo de Uso		Suspensão injetável para administra intramuscular  Embalagens contendo: 10 e 12 frasco- ampola x 0,5mL
-	-	-	26/06/2015	0568429153	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	NA	III.Dizeres Legais	VP/VP S	Suspensão injetável para administra intramuscular Embalagens contendo: 10 e 12 frasco- ampola x 0,5mL

18/09/2015	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	18/09/2015	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	NA	VPS:  Resultados de eficácia; Dizeres Legais  VP:  8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VP S	Suspensão injetável para administração intramuscular Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x 0,5 mL
29/01/2016	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	29/01/2016	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	NA	Não houve alteração do texto da versão paciente	Some nte VPS	Suspensão injetável para administração intramuscular Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x 0,5 mL
16/01/2017		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/07/2013	0548036/13	1922-Produto biológico- inclusão de nova indicação terapeutica	09/03/2015	VPS:  Indicações; Características  Farmacológicas; Interações  Medicamentosas; Advertências e  Precauções; Cuidados de	VP/VP S	

							<p>armazenamento do medicamento;</p> <p>Posologia e Modo de Usar;</p> <p>Reações Adversas.</p> <p>VP:</p> <p>Para que este medicamento é indicado?; Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?;</p> <p>Como devo usar este medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?</p>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

13/02/2017 BUL_PAC_VPN_14	0240013/ 17-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12			Correção do nome da vacina em partes constates da bula	13/02/2017		VP/VP S	Suspensão injetável para administração intramuscular Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x 0,5 mL
06/07/2017 BUL_PAC_VPN15	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	14/03/2 016	1354613/16-9	1615- Produto biológico- inclusão de nova indicação terapêutica	19/06/2017	<b>VPS:</b> Indicações, Resultados de Eficácia; Advertências e Precauções e Reações Adversas <b>VP:</b> 1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP/VP S	Suspensão injetável para administração intramuscular Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x 0,5 mL
07/12/2017 BUL_PAC_VPN15	22660961 78	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	30/10/2 017	2172268/17-4	10408 -PRODUTO BIOLÓGICO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO TERMINADO	04/12/2017	<b>VPS:</b>  <b>7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</b>  <b>Cuidados de armazenamento</b> A vacina deve ser conservada sob refrigeração, a uma temperatura entre +2°C e +8°C.  Não a congele. Conserve o produto na embalagem	VPS	Suspensão injetável para administração intramuscular Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x 0,5 mL

							original, a fim de protegê-lo da luz. O prazo de validade do produto é de 48 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. <b>VP:</b> <b>Naõ houve alteração de versão, uma vez que a declaração do prazo de validade em meses não é exigido por legislação na bula do paciente</b>		
30/04/2020 BUL_PAC_VPN_ 16	-----	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	26/10/2018	1037850/18-2	1692-Ampliação de uso	13/04/2020 RE: 1046	<b>Indicações</b> <b>Resultados de Eficácia</b> <b>Características Farmacológicas</b> <b>Advertências e Precauções</b> <b>Posologia e Modo de Usar</b> <b>Reações Adversas</b> <b>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> <b>COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</b> <b>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</b>	VPS e VP	Suspensão injetável para administração intramuscular Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x 0,5 mL

06/11/2020  BUL_PAC_VPN_17_1 / 4 doses	-----	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	08/09/2020	3059708/20-1 305957820-9 305950820-8	1519- Inclusão de Nova apresentação comercial-expediente: 3059708/20-1  10.379 Alteração maior de excipiente do produto terminado . expediente: 305957820-9  1513-Alteração dos cuidados de conservação expediente-305950820-8	DOU de 03/11/2020  RE Nº 4.413, DE 29 DE OUTUBRO DE 2020	Apresentação Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Atualização do numero de SAC e adequação a RDC 406/2020- VigiMed	VPS e VP	Suspensão injetável para administração intramuscular. Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x0,5ml ou 10 e 12 frascos-ampola contendo 4 doses com 0,5mL dose
17/08/2022  BUL_PAC_VPN_18_1 / 4 doses		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	11/07/2022	0416815/21-1	76-Produto Biologico- Alteração de posologia	DOU de 11/07/2022 RE 2.246 de 7 de julho de 2022	<b>Bula do Profissional de Saúde</b> • 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA - Pequenos ajustes no texto para maior clareza das informações apresentadas, ajustes já aprovados na petição de Alteração de Posologia supracitada; - “Esquema primário de duas doses” – incluída a informação conforme o novo esquema posológico aprovado; • 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS e VP	Suspensão injetável para administração intramuscular. Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x0,5ml ou 10 e 12 frascos-ampola contendo 4 doses com 0,5mL dose

							<p>- "Série primária de duas doses" - Inclusão de informação referente ao novo esquema posológico aprovado;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• III. DIZERES LEGAIS Vai mudar?</li> </ul> <p><b>Bula do Paciente:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</li> </ul> <p>- "Série primária de duas doses" - Inclusão de informação referente ao novo esquema posológico aprovado;</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--