

# Infanrix<sup>®</sup> Hexa

GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Suspensão injetável

Seringa preenchida 0,5mL e Frasco-ampola 0,5mL

Apresentação Comercial



## Infanrix® Hexa

### Modelo de texto de bula – Paciente

#### I - Identificação do medicamento

##### Infanrix® Hexa

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae b* (conjugada)

##### APRESENTAÇÃO

Infanrix® Hexa é apresentada como pó liofilizado (Hib) para reconstituição com a suspensão injetável (DTPa-HB-IPV). A embalagem contém:

- Pó liofilizado: 01 frasco-ampola, com tampa de borracha, monodose 0,5 mL.
- Suspensão injetável: 01 seringa preenchida, com êmbolo e tampa protetora de borracha, contendo 0,5 mL.

##### USO INTRAMUSCULAR

##### USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 MESES)

##### COMPOSIÇÃO

Após reconstituição, 1 dose (0,5 mL) contém:

Toxóide diftérico<sup>1</sup>..... não menos que 30 Unidades Internacionais (UI)

Toxóide tetânico<sup>1</sup>..... não menos que 40 Unidades Internacionais (UI)

##### Antígenos da *Bordetella pertussis*

Toxóide pertussis<sup>1</sup> (PT) .....25 mcg

Hemaglutinina filamentosa<sup>1</sup> (FHA) .....25 mcg

Pertactina<sup>1</sup> (PRN) .....8 mcg

Antígeno de superfície da hepatite B<sup>2,3</sup> (HBs) .....10 mcg

##### Poliovírus (inativado) (IPV)

Tipo 1 (cepa Mahoney)<sup>4</sup>.....40 unidades de antígeno D

Tipo 2 (cepa MEF-1)<sup>4</sup>.....8 unidades de antígeno D

Tipo 3 (cepa Saukett)<sup>4</sup>.....32 unidades de antígeno D

Polissacarídeo *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosil-ribitol-fosfato (PRP))<sup>3</sup> conjugado ao toxóide tetânico (TT) como proteína carreadora:

PRP.....10 mcg

TT.....~ 25 mcg

<sup>1</sup>adsorvido no hidróxido de alumínio hidratado (Al(OH)<sub>3</sub>)

<sup>2</sup>produzido em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) por tecnologia do DNA recombinante

<sup>3</sup>adsorvido no fosfato de alumínio (AlPO<sub>4</sub>)

<sup>4</sup>propagado em células VERO

Excipientes: lactose, cloreto de sódio, Meio 199 (M-199), hidróxido de alumínio, fosfato de alumínio e água para injeções.

Resíduos: sulfato de neomicina e sulfato de polimixina B.

#### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Infanrix® Hexa é indicada para a imunização primária e de reforço em crianças contra difteria, tétano, pertussis (coqueluche), hepatite B, poliomielite (paralisia infantil) e *Haemophilus influenzae* tipo b.

O uso de **Infanrix® Hexa** deve ser de acordo com as recomendações oficiais.

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Infanrix® Hexa é uma vacina utilizada para proteger seu filho contra 6 doenças:



Infanrix® Hexa

## Modelo de texto de bula – Paciente

**Difteria:** é uma infecção bacteriana grave que afeta principalmente as vias aéreas e algumas vezes a pele. As vias aéreas ficam inchadas causando sérios problemas respiratórios e algumas vezes asfixia. A bactéria também libera uma toxina. Isto pode causar danos aos nervos, problemas no coração e até mesmo a morte.

**Tétano:** a bactéria do tétano entra no corpo através de cortes, arranhões ou lesões na pele. As lesões mais susceptíveis à infecção por tétano são queimaduras, fraturas, lesões profundas ou lesões que contêm terra, poeira, farpas de madeira ou fezes de cavalo. A bactéria libera uma toxina. Isto pode causar rigidez muscular, espasmos musculares doloridos, convulsões e até mesmo a morte. Os espasmos musculares podem ser fortes o suficiente para causar fraturas ósseas da coluna vertebral.

**Coqueluche (Tosse comprida):** uma doença altamente infecciosa que afeta as vias aéreas. Ela provoca tosse grave que pode levar a problemas respiratórios. A tosse frequentemente tem um som de “guincho”. A tosse pode durar de um a dois meses ou mais. A coqueluche pode causar infecção no ouvido, infecção nas vias aéreas (bronquite), a qual pode durar um longo período, infecção nos pulmões (pneumonia), convulsões, danos cerebrais e até mesmo a morte.

**Hepatite B:** é causada pelo vírus da hepatite B e danifica o fígado. O vírus é encontrado nos fluidos do corpo tais como a vagina, sangue, sêmen ou cuspe (saliva) de pessoas infectadas.

**Poliomielite (Pólio):** é uma infecção viral. Pólio é frequentemente somente uma doença leve. Entretanto, algumas vezes pode tornar-se grave e pode causar danos permanentes ou até mesmo a morte. Pólio pode provocar incapacidade de movimento dos músculos (paralisia). Isto inclui os músculos necessários para respiração e caminhada. Os braços ou pernas afetadas pela doença podem ser dolorosamente torcidos (deformados).

**Haemophilus influenzae tipo b (Hib):** pode causar edema cerebral (inflamação). Isso pode levar a problemas sérios, como lentidão mental (retardo mental), paralisia cerebral, surdez, epilepsia ou cegueira parcial. Também pode causar inchaço da garganta. Isso pode causar a morte por sufocamento. Menos comumente, as bactérias também podem infectar o sangue, coração, pulmões, ossos, articulações e tecidos dos olhos e da boca.

**Infanrix® Hexa** ajuda o corpo do seu filho a fazer a sua própria proteção (anticorpos). Isso protegerá seu filho contra essas doenças.

Tal como acontece com todas as vacinas, o **Infanrix® Hexa** pode não proteger totalmente todas as crianças vacinadas. A vacina não pode causar as doenças contra as quais ela protege.

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

**Infanrix® Hexa** não deve ser administrada em pessoas com conhecida hipersensibilidade (alergia) a qualquer componente da vacina ou que apresentaram sinais de hipersensibilidade após administração prévia de vacinas contra difteria, tétano, pertussis, hepatite B, pólio ou Hib. As substâncias ativas e outros componentes do **Infanrix® Hexa** estão mencionados na Composição da bula. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção cutânea com comichão, falta de ar e inchaço da face ou da língua.

**Infanrix® Hexa** é contraindicada se a criança tiver sofrido encefalopatia (doença neurológica) de origem desconhecida, no período de até sete dias após vacinação anterior com vacina contendo pertussis. Nessa situação, a vacinação contra coqueluche deve ser descontinuada, e o ciclo de vacinação deve ser completado com as vacinas contra difteria, tétano, hepatite B, poliomielite inativada e Hib.

Consulte seu médico para confirmar se algum destes casos aplicam-se à sua criança.

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

Assim como recomendado para outras vacinas, a administração de **Infanrix® Hexa** deve ser adiada em crianças apresentando doença febril aguda grave. A presença de infecção leve não representa contraindicação, mas converse com seu médico primeiro.

Antes da vacinação, o médico deve fazer uma avaliação completa do histórico médico (especialmente em relação à vacinação prévia e possível ocorrência de eventos indesejáveis) e um exame clínico na criança.

Uma resposta imune protetora pode não ser obtida com todas as vacinas.

## Modelo de texto de bula – Paciente

**Infanrix® Hexa** não prevenirá doenças causadas por patógenos diferentes de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, vírus da hepatite B, poliovírus ou *Haemophilus influenzae* tipo b. Contudo, pode-se esperar que a hepatite D seja evitada pela imunização, uma vez que a hepatite D (causada pelo agente delta) não ocorre na ausência da infecção por hepatite B.

Avise ao médico caso seu filho apresente qualquer um dos sintomas abaixo e uma relação temporal com a administração da vacina contendo pertussis. Em caso afirmativo, a decisão de administrar doses adicionais de vacinas contendo pertussis deve ser cuidadosamente considerada:

- Temperatura igual ou maior que 40°C em um período de até 48 horas após a vacinação, que não tenha outra causa identificável;
- Colapso ou estado semelhante ao choque (quando a criança fica sem firmeza na musculatura e não reage a estímulos) em um período de até 48 horas após a vacinação;
- Choro persistente e inconsolável com duração igual ou superior a três horas, ocorrendo em um período de até 48 horas após a vacinação;
- Convulsões, com ou sem febre, em um período de até três dias após a vacinação.

Pode haver circunstâncias tais, como alta incidência de coqueluche, quando os potenciais benefícios excedem os possíveis riscos.

Em crianças com distúrbios neurológicos progressivos, que incluem espasmos infantis, epilepsia incontrolada e encefalopatia progressiva, é melhor adiar a vacinação com pertussis (Pa ou Pw) até que a condição seja corrigida ou estabilizada. Entretanto, a decisão de administrar a vacina de pertussis deve ser tomada caso a caso, após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios.

Assim como em todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis para o caso de uma reação anafilática (reação extrema de alergia que pode levar à morte) rara após a administração da vacina.

**Infanrix® Hexa** deve ser administrada com cautela em crianças com trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas do sangue) ou com algum distúrbio de coagulação, uma vez que pode ocorrer sangramento após administração da vacina.

### **Não administrar Infanrix® Hexa por via intravenosa ou intradérmica.**

**Infanrix® Hexa** contém traços de neomicina e polimixina. A vacina deve ser usada com cautela em crianças com conhecida hipersensibilidade a um desses antibióticos.

Crianças com um histórico de convulsões febris devem ser acompanhadas de perto, uma vez que tais reações adversas podem ocorrer dentro de dois a três dias após a vacinação.

Alta incidência de febre (acima de 39,5°C) foi relatada em crianças que receberam **Infanrix® Hexa** e a **vacina pneumocócica conjugada**, em comparação com crianças que receberam apenas a vacina hexavalente.

Foram observadas taxas aumentadas de convulsões (com ou sem febre) e colapso ou estado semelhante ao choque com administração concomitante de **Infanrix® Hexa** e a vacina pneumocócica 13-valente (conjugada).

O tratamento antifebril deve ser iniciado de acordo com as diretrizes de tratamento locais.

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 infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não é considerada contraindicação. A resposta imunológica esperada, no entanto, pode não ser obtida após a vacinação de pacientes imunodeprimidos.

Informe ao seu médico caso seu filho:

- Tenha problemas neurológicos, incluindo espasmos infantis, epilepsia incontrolada ou encefalopatia progressiva (doença que acomete o cérebro).
- Tenha dificuldades para respirar. Isso pode ser mais comum nos primeiros três dias após a vacinação se seu filho nasceu prematuro (antes de 28 semanas de gestação).



## Infanrix® Hexa

### Modelo de texto de bula – Paciente

Estudos clínicos indicam que **Infanrix® Hexa** pode ser dada à bebês prematuros, contudo, como esperado nesta população, uma resposta imunológica menor foi observada para alguns antígenos.

O risco potencial de apneia e a necessidade de monitoramento respiratório durante 48 a 72 horas devem ser considerados quando se realiza o ciclo primário de vacinação em bebês prematuros (que nasceram com  $\leq 28$  semanas de gestação) e particularmente naqueles que tenham histórico de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação nesses bebês é alto, ela não deve ser evitada nem postergada.

#### Gravidez e lactação

Como **Infanrix® Hexa** não está indicada para uso em adultos, dados adequados sobre seu uso durante a gravidez ou lactação em humanos e estudos de reprodução em animais não estão disponíveis.

#### Interações medicamentosas

**Infanrix® Hexa** pode ser dada concomitantemente com vacinas pneumocócica (conjugada), vacina meningocócica C (conjugados CRM197 e TT), vacina meningocócica ACWY (conjugada), vacina adsorvida meningocócica B (recombinante), vacina rotavírus humano G1P[8], vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada). Dados não mostraram nenhuma interferência clinicamente relevante na resposta dos anticorpos a cada um dos antígenos individuais

Quando **Infanrix® Hexa** foi coadministrada com a vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) e vacinas pneumocócica (conjugada), resultados inconclusivos foram observados em estudos para resposta ao antígeno do poliovírus inativado tipo 2 e antígeno pneumocócico conjugado do sorotipo 6B. Esses dados não sugerem interferência clinicamente significativa.

Dados de estudos clínicos indicam que, quando **Infanrix® Hexa** é coadministrada com a vacina pneumocócica (conjugada), a taxa de reações febris é mais elevada comparada àquela que ocorre após a administração de **Infanrix® Hexa** isoladamente. O tratamento antifebril deve ser iniciado de acordo com as diretrizes de tratamento locais.

Dados de estudos clínicos indicam uma maior ocorrência de febre, dor no local da injeção, perda de apetite e irritabilidade quando **Infanrix® Hexa** é coadministrada com a vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) e a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada).

Assim como ocorre com outras vacinas, pode-se esperar que em pacientes recebendo terapia imunossupressora (que diminuem a capacidade de defesa do organismo) uma resposta imunológica adequada não seja alcançada.

**Informe seu médico se seu filho está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

##### Armazenamento

Armazenar em geladeira (2°C e 8°C)

A suspensão DTPa-HB-IPV e a vacina reconstituída não devem ser congeladas. Descarte se tiverem sido congeladas.

Proteger da luz.

Durante o transporte, as condições recomendadas de armazenagem devem de ser respeitadas.

Após a reconstituição, a vacina deve ser injetada imediatamente. Contudo, a vacina pode ser mantida por até oito horas em temperatura de 21°C ou menos.

**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.**

**Após preparo, manter a 21°C ou menos por até oito horas.**

#### Aspectos físicos / Características organolépticas

O componente DTPa-HB-IPV é apresentado como uma suspensão branca e turva em uma seringa preenchida. Sob armazenagem, um depósito branco e uma camada superior límpida podem ser observados. Essa é uma observação normal.

O componente Hib liofilizado é apresentado como um pó branco em um frasco de vidro.



## Infanrix® Hexa

### Modelo de texto de bula – Paciente

A vacina reconstituída apresenta-se como uma suspensão ligeiramente mais turva do que o componente líquido separado. Isso é normal e não prejudica a ação da vacina. No caso de outra variação ser observada, descartar a vacina.

**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?

##### Método de administração

Infanrix® Hexa é para injeção intramuscular profunda.

**Infanrix® Hexa não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa ou intradérmica.**

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

##### Instruções para uso e manuseio

A suspensão DTPa-HB-IPV deve ser bem agitada, a fim de se obter uma suspensão branca, turva e homogênea. A suspensão DTPa-HB-IPV e o pó de Hib devem ser visualmente inspecionados para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. Caso alguma partícula ou variação seja observada, não se deve administrar a vacina.

Infanrix® Hexa deve ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo da seringa de DTPa-HB-IPV ao frasco contendo o liofilizado de Hib. A mistura deve ser bem agitada até que o pó esteja completamente dissolvido na suspensão.

Faz parte das Boas Práticas Clínicas somente injetar uma vacina quando ela tiver atingido a temperatura ambiente. Além disso, um frasco a temperatura ambiente garante elasticidade suficiente do êmbolo de borracha para minimizar qualquer liberação de partículas de borracha. Para atingi-la, o frasco deve ser mantido em temperatura ambiente ( $25 \pm 3^\circ\text{C}$ ) por pelo menos cinco minutos antes de se conectar a seringa preenchida e se reconstituir a vacina.

A vacina reconstituída apresenta-se como uma suspensão ligeiramente mais turva que o componente líquido sozinho. Esta é uma observação normal.

A vacina reconstituída deve ser visualmente inspecionada para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. Caso um destes venha a ser observado, não se deve administrar a vacina.

Após a reconstituição, a vacina deve ser injetada imediatamente. Contudo, a vacina pode ser mantida por até oito horas em temperatura de  $21^\circ\text{C}$  ou menos. Deve-se retirar todo o conteúdo do frasco-ampola.

#### Posologia

##### Vacinação primária

O esquema de vacinação primária consiste em duas ou três doses (de 0,5 mL) que devem ser administradas de acordo com as recomendações oficiais. **Infanrix® Hexa** pode ser considerada para o reforço se a composição do antígeno estiver de acordo com as recomendações oficiais.

Vacinação Primária	Vacinação de Reforço	Considerações Gerais
<b>Lactentes de termo completo</b>		
3 doses	Uma dose de reforço pode ser administrada.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Deve haver um intervalo de pelo menos 1 mês entre as doses primárias.</li><li>• Ao administrar uma dose de reforço, esta deverá ocorrer pelo menos 6 meses após a última dose do esquema primário de vacinação, preferencialmente antes dos 18 meses de idade.</li></ul>
2 doses	Uma dose de reforço deve ser administrada.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Deve haver um intervalo de pelo menos 1 mês entre as doses primárias.</li><li>• Ao administrar uma dose de reforço, esta deverá ocorrer pelo menos 6 meses após a última dose do</li></ul>

		esquema primário de vacinação, preferencialmente entre 11 e 13 meses de idade.
<b>Lactentes de pré-termo nascidos após pelo menos 24 semanas de idade gestacional</b>		
3 doses	Uma dose de reforço deve ser administrada.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve haver um intervalo de pelo menos 1 mês entre as doses primárias.</li> <li>• Ao administrar uma dose de reforço, esta deverá ocorrer pelo menos 6 meses após a última dose do esquema primário de vacinação, preferencialmente antes dos 18 meses de idade.</li> </ul>

O programa expandido para o esquema de imunização (com 6, 10, 14 semanas de idade) pode ser usado somente se a vacina para hepatite B tiver sido dada ao nascimento.

Quando a dose da vacina de hepatite B é dada ao nascimento, **Infanrix® Hexa** pode ser usada como um substituto das doses adicionais da vacina de hepatite B a partir da idade de 6 semanas. Se uma segunda dose da vacina de hepatite B for necessária antes desta idade, recomenda-se utilizar a vacina monovalente contra hepatite B.

As medidas imunoproláticas localmente estabelecidas contra a hepatite B devem ser mantidas.

Outras combinações de antígenos têm sido estudadas em ensaios clínicos após a vacinação primária com **Infanrix® Hexa** e podem ser usadas para uma dose de reforço: vacina difteria, tétano, pertussis acelular (DTPa), vacina difteria, tétano, pertussis acelular, *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa+Hib), vacina difteria, tétano, pertussis acelular, poliomielite inativada, *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-IPV+Hib) e vacina difteria, tétano, coqueluche acelular, hepatite B, poliomielite inativada, *Haemophilus influenzae* tipo b (DTPa-HB-IPV+Hib).

**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?**

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

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

**Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):** perda de apetite, irritabilidade, choro anormal, inquietação, dor, vermelhidão, inchaço na área da injeção (menor ou igual a 50 mm), febre igual ou acima de 38°C e sonolência.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** nervosismo, vômito, diarreia, coceira\*, inchaço local na área da injeção (maior que 50 mm)\*\*, febre acima de 39,5°C, reações no local da injeção, incluindo endurecimento do músculo.

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** infecção do trato respiratório superior (nariz, faringe, garganta), cansaço (fadiga), tosse\*, inchaço espalhado no membro onde foi feita a injeção, algumas vezes envolvendo a articulação próxima ao local da aplicação\*\*.

**Reações raras (ocorrem em menos de 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** bronquite, *rash* (erupções cutâneas).

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** convulsões (com ou sem febre)\*\*\*, dermatite, urticária (coceira)\*.

\* Observado apenas com outras vacinas contendo DTPa da GlaxoSmithKline.

\*\* Crianças que receberam vacinas contra coqueluche acelular são mais propensas a sofrer reações envolvendo inchaço após a administração de reforço, em comparação com crianças que receberam vacinas com células inteiras. Estas reações se resolvem, em média, em quatro dias.

\*\*\* Análise dos relatórios pós-comercialização sugerem um potencial aumento do risco de convulsões (com ou sem febre) e HHE quando comparados os grupos que relataram uso de **Infanrix® Hexa** com vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) ao grupo que relatou o uso de **Infanrix® Hexa** sozinha.



**Infanrix® Hexa**

## Modelo de texto de bula – Paciente

### Dados pós-comercialização

As seguintes reações adversas relacionadas ao medicamento foram relatadas durante a vigilância pós-comercialização.

**Reações raras (ocorrem em menos de 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** linfadenopatia, trombocitopenia, reações alérgicas (incluindo reações anafiláticas e anafilactoides), colapso ou estado semelhante a choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo)\*\*\*, apneia\* [ver Advertências e Precauções referentes a bebês prematuros (que nasceram com ≤28 semanas de gestação)], Edema angioneurótico\*, extensivas reações de edema, edema de todo o membro onde a injeção foi aplicada\*\*, vesículas no local da injeção.

\* Observado apenas com outras vacinas contendo DTPa da GlaxoSmithKline.

\*\* Crianças que receberam vacinas contra coqueluche acelular são mais propensas a sofrer reações envolvendo inchaço após a administração de reforço, em comparação com crianças que receberam vacinas com células inteiras. Estas reações se resolvem, em média, em quatro dias.

\*\*\* Análise dos relatórios pós-comercialização sugerem um potencial aumento do risco de convulsões (com ou sem febre) e HHE quando comparados os grupos que relataram uso de **Infanrix® Hexa** com vacina pneumocócica 13-valente (adsorvida) ao grupo que relatou apenas o uso de **Infanrix® Hexa** sozinha.

### Segurança em bebês prematuros

**Infanrix® Hexa** foi administrada em mais de 1000 bebês prematuros (nascidos após um período de gestação de 24 a 36 semanas) em estudos de vacinação primária e em mais de 200 bebês prematuros como dose de reforço no segundo ano de vida. Em estudos comparativos, taxas semelhantes de sintomas foram observadas em bebês prematuros e recém-nascidos.

### Segurança em bebês e crianças pequenas nascidas de mães vacinadas com dTpa durante a gravidez

**Infanrix® Hexa** foi administrada em estudos clínicos a mais de 500 indivíduos nascidos de mães que durante a gravidez foram vacinadas com dTpa ou placebo. O perfil de segurança de **Infanrix® Hexa** foi semelhante, independentemente da exposição/não exposição a vacina dTpa durante a gravidez.

### Experiência com a vacina hepatite B:

Durante a vigilância pós-comercialização foram relatados casos de meningite, reação semelhante a doença do soro paralisia, encefalite, encefalopatia, neuropatia, neurite, hipotensão, vasculite, líquen plano, eritema multiforme, artrite, cansaço muscular após o uso da vacina hepatite B da GlaxoSmithKline Biologicals em crianças com idade < 2 anos. A relação causal com a vacina não foi estabelecida.

**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?

Os dados de superdosagem disponíveis até o momento não são suficientes.

**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: 1.0107.0162

Farm. Resp.: Rafael Salles de Carvalho

CRF-RJ N° 12108

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals - 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint Amand Les Eaux - França 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, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10



Infanrix<sup>®</sup> Hexa

## Modelo de texto de bula – Paciente

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

L2041\_infanrixhexa\_sus\_inj\_GDS22



### 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
05/04/2013	0258280/13-5	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
24/10/2013	0897206/13-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013	0897206131	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/10/2013	Identificação do medicamento  Cuidados de armazenamento do medicamento  Posologia e modo usar/ instruções para uso e manuseio  Dizeres legais	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
04/11/2013	0925087/13-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0827225/13-5	Alteração de Texto de Bula	21/10/2013	Posologia e Modo de Usar	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
22/04/2014	0301768/14-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	0301768141	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2014	Advertências e Precauções  Reações Adversas - 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? - 8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

### Histórico de Alteração de Bula

04/03/2015	0194503/15-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2015	0076057/15-9	10467 – PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	Identificação do medicamento; Indicações; Resultados de Eficácia; Contraindicações; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Cuidados de armazenamento dos medicamentos; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas; Superdose; Dizeres Legais; 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?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
03/06/2015	0493581/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2015	0156874/15-4	1925 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto a Granel	04/05/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
			20/02/2015	0156970/15-8	1940 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	04/05/2015			
			27/02/2015	0184015/15-1	1921 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	04/05/2015			

### Histórico de Alteração de Bula

04/12/2015	1060149/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2015	1060149/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2015	<p><u>VPS</u> Composição 2. Resultados de Eficácia 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas</p> <p><u>VP</u> Composição 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?</p>	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
15/07/2016	2081838/16-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0196362/15-7	05/03/2015	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	17/06/2016	<p><u>VPS</u> Apresentação 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas</p> <p><u>VP</u> Apresentação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males este medicamento pode causar?</p>	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

### Histórico de Alteração de Bula

25/03/2019	0265748191	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0265748191	25/03/2019	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2019	<p><u>VPS</u> Composição 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas</p> <p><u>VP</u> Composição 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
03/04/2020	1015578/20-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2020	1015578/20-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2020	<p><u>VPS</u> 8. Posologia e Modo de usar 9. Reações adversas</p> <p><u>VP</u> 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
17/04/2020	1180640201	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2017	1015578/20-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	<p><u>VPS</u> 2. Resultados De Eficácia 6. Interações Medicamentosas</p> <p><u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p>	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

### Histórico de Alteração de Bula

			17/04/2020	1180640201	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/04/2020	<u>VPS</u> 2. Resultados De Eficácia Dizeres Legais  <u>VP</u> Dizeres Legais		
10/02/2021	0541809217	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2021	0541809217	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2021	<u>VPS</u> 9. Reações Adversas  <u>VP</u> 8. Quais males este medicamento pode me causar?	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
01/02/2022	0404709222	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<u>VPS</u> Composição 7. Cuidados de Armazenamento do medicamento  <u>VP</u> Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	PÓ LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
29/06/2022	4357921/22-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/04/2020	1048446/20-9	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos.	30/05/2022	<u>VPS</u> Indicações 2. Resultados de Eficácia 9. Reações Adversas Dizeres Legais  <u>VP</u> Para que este medicamento é indicado? 8. Quais males este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
08/08/2023	0829114/23-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2023	0735271/23-9	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	17/07/2023	<u>VPS</u> Dizeres Legais  <u>VP</u> Dizeres Legais	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML

### Histórico de Alteração de Bula

03/10/2023	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/12/2022	5039085/22-6	o 11956 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 66. Modificação na embalagem primária (por exemplo, novo revestimento, tampa, tipo de vidro) - Moderada	31/07/2023	<u>VPS</u> Apresentação 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de usar  <u>VP</u> Apresentação	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
------------	----	---	------------	--------------	---	------------	--	----------	---