

Infanrix[®] Penta

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó liofilizado

0,5 mL



Infanrix® Penta

Modelo de texto de bula – Paciente

Infanrix® Penta

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

APRESENTAÇÃO

Infanrix® Penta é apresentada como pó liofilizado (Hib) para reconstituição com a suspensão injetável (DTPa-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 ATÉ 5 ANOS)

COMPOSIÇÃO

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

Toxoide diftérico¹.....não menos que 30 unidades internacionais (UI) (25 Lf)
Toxoide tetânico¹.....não menos que 40 unidades internacionais (UI) (10 Lf)

Antígenos da Bordetella pertussis

Toxoide pertussis (PT)¹.....25 mcg
Hemaglutinina filamentosa (FHA)¹.....25 mcg
Pertactina (PRN)¹.....8 mcg

Poliovírus (inativado) (IPV)

Tipo 1 (cepa Mahoney)².....40 unidades de antígenos D
Tipo 2 (cepa MEF-1)².....8 unidades de antígenos D
Tipo 3 (cepa Saukett)².....32 unidades de antígenos D

Polissacarídeo de *Haemophilus influenzae* tipo b (fosfato de polirribosilribitol) (PRP).....10 mcg
conjugado ao toxoide tetânico como proteína carreadora.....aproximadamente 25 mcg

¹adsorvido ao hidróxido de alumínio, hidratado (Al(OH)₃)

²propagado em células VERO

Excipientes: lactose, cloreto de sódio, sais de alumínio, meio 199 (M-199) e água para injetáveis.

Resíduos: sulfato de neomicina, sulfato de polimixina B.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Infanrix® Penta é indicada para a prevenção de difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e infecções causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Infanrix® Penta é utilizada em bebês a partir de 2 meses de idade para prevenir difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e infecções causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b. Ou seja, ela estimula o organismo a produzir defesas contra os agentes causadores dessas doenças, prevenindo-as. A vacina se destina à prevenção, e não ao tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Infanrix® Penta não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.



Infanrix® Penta

Modelo de texto de bula – Paciente

Infanrix® Penta é contraindicada para crianças que tenham apresentado quadro neurológico de causa desconhecida num período de até sete dias após o uso de vacina contendo antígeno de pertussis.

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

Advertências

Infanrix® Penta não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.

O uso de **Infanrix® Penta** não é recomendado para adultos, adolescentes ou crianças acima de 5 anos de idade.

Precauções

Consulte seu médico antes da vacinação.

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

Infanrix® Penta contém traços de neomicina e polimixina. Portanto, a vacina deve ser usada com cautela em pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a qualquer desses antibióticos.

Da mesma forma que com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico apropriado e supervisão devem estar sempre disponíveis para o caso de uma reação alérgica rara após a vacinação.

Como com todas as vacinas contra difteria, tétano e coqueluche **Infanrix® Penta** deve ser administrada por injeção intramuscular (no músculo) na parte profunda da coxa. É recomendável que as doses subsequentes sejam aplicadas em locais alternados.

Informe seu médico caso seu filho tenha apresentado alguma das reações abaixo após vacinação anterior de uma vacina que contém antígenos de difteria, tétano e pertussis (DTP):

- Temperatura retal igual ou superior a 40°C em até 48 horas após a vacinação;
- Colapso ou estado semelhante a choque (a criança apresenta musculatura totalmente relaxada e não reage a estímulos) em até 48 horas após a vacinação;
- Choro persistente e inconsolável, com duração igual ou superior a três horas, no período de até 48 horas após a vacinação;
- Convulsões, com ou sem febre, no período de até três dias após a vacinação.

A decisão de utilizar a vacina pertussis (de coqueluche) deve ser tomada individualmente, após cuidadosa avaliação, pelo pediatra, dos riscos e benefícios.

A infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) não é considerada contraindicação.

A detecção de antígenos de Hib pode não ter valor diagnóstico na suspeita de doença causada por esse micro-organismo no período de uma a duas semanas após a vacinação, pois pode haver eliminação dos antígenos presentes na vacina pela urina.

Caso, após tomar a vacina, o bebê tenha dificuldades para respirar, entre em contato com o médico. Esse sintoma pode ser mais comum nos primeiros três dias após a vacinação em bebês prematuros (nascidos com 28 semanas de gestação ou menos).

A resposta imunológica esperada pode não ser obtida após a vacinação de pacientes imunodeprimidos (com redução das defesas do organismo), por exemplo, pacientes recebendo terapia imunossupressora (que reduz as defesas do organismo).

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.

Gravidez e lactação

Como **Infanrix® Penta** não se destina a uso em adultos, não estão disponíveis informações sobre a segurança da vacina quando usada durante a gravidez ou lactação.



Infanrix® Penta

Modelo de texto de bula – Paciente

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas, pois seu uso não é destinado a adultos.

Interações medicamentosas

Quando, além de **Infanrix® Penta**, for administrada outra vacina injetável, elas devem ser aplicadas em locais diferentes.

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?

Cuidados de conservação

O componente Hib e o componente DTPa-IPV devem ser armazenados em temperatura entre +2°C e +8°C e protegidos da luz. O componente DTPa-IPV não deve ser congelado. Caso a vacina tenha sido congelada, descarte-a.

Após a reconstituição, a vacina deve ser injetada imediatamente.

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

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

O componente DTPa-IPV é uma suspensão branca e turva apresentada em seringa preenchida. Sob armazenagem, um depósito branco e uma camada superior límpida podem ser observados.

A vacina **Infanrix® Penta** reconstituída apresenta-se como uma suspensão ligeiramente mais turva do que o componente DTPa-IPV líquido separado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou 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

Infanrix® Penta é para injeção intramuscular (pelo músculo) profunda na coxa. É melhor que cada dose subsequente seja aplicada em um local diferente.

A vacina **Infanrix® Penta** não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Após a adição da suspensão de DTPa-IPV ao pó liofilizado de Hib, a mistura deve ser bem agitada.

Remova e descarte a primeira agulha, usada para a reconstituição. Coloque outra agulha. Administre a vacina.

Após a reconstituição, a vacina deve ser injetada imediatamente.

Retire todo o conteúdo do frasco.

Posologia

O esquema de vacinação primário consiste na administração de três doses nos primeiros seis meses de vida e pode começar a partir de 2 meses de idade. Um intervalo de pelo menos um mês deve ser mantido entre as doses subsequentes.

Uma dose de reforço é recomendada no segundo ano de vida, com intervalo de pelo menos seis meses após completado o esquema de vacinação primário.

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

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



Infanrix® Penta

Modelo de texto de bula – Paciente

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

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

Os seguintes eventos indesejáveis foram relatados durante estudos clínicos com o produto e foram classificados conforme a seguinte ordem de frequência (por dose):

Reações muito comuns (ocorrem em 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Perda de apetite, irritabilidade, choro anormal, inquietação, sonolência, febre (acima de 38°C)
- Reações no local da injeção, como dor, vermelhidão e inchaço (menor que 50 mm)

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia e vômito
- Reações no local da injeção, que incluem endurecimento e inchaço (maior que 50 mm)¹

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

- Infecções do aparelho respiratório superior (nariz, laringe, faringe e garganta)
- Aumento dos gânglios linfáticos (ínguas), tosse, bronquite (inflamação dos brônquios), coriza (nariz escorrendo)
- Vermelhidão na pele, urticária (placas vermelhas com coceira na pele)
- Febre² (acima de 39,5°C), cansaço, inchaço espalhado pelo membro em que foi aplicada a injeção, às vezes envolvendo a articulação próxima¹

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira e reação na pele (vermelhidão que pode ter ou não inchaço e/ou descamação na pele)

¹Crianças que já receberam vacina de pertussis acelular são mais propensas a apresentar inchaço após a administração de reforço, em comparação às que já receberam vacina de pertussis de célula inteira. O inchaço desaparece após quatro dias, em média.

²Reação comum após a vacinação de reforço.

Dados pós-comercialização

Os seguintes efeitos indesejáveis foram identificados durante a comercialização do produto, embora a frequência dos eventos não tenha sido definida:

- Distúrbios respiratórios: apneia (interrupção da respiração) (ver no item Advertências as informações referentes a bebês nascidos com 28 semanas ou menos de gestação)
- Distúrbios do sistema sanguíneo e do sistema linfático: diminuição do número de plaquetas no sangue.
- Distúrbios do sistema imune: reações alérgicas, incluindo as anafiláticas e as anafilactoides - queda de pressão com falta de ar.
- Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (com ou sem febre), colapso ou estado semelhante a choque (a criança apresenta musculatura totalmente relaxada e não responde a estímulos)
- Distúrbios da pele e do tecido abaixo da pele: angioedema - inchaço intenso de pálpebras e/ou lábio e/ou língua
- Distúrbios gerais e do local de administração: inchaço do membro em que foi aplicada a injeção, bolhas no local da injeção.

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?

Alguns casos de superdose foram relatados durante a vigilância pós-comercialização. Os eventos adversos relatados após superdose, foram semelhantes aos observados após a administração da dose recomendada de **Infanrix® Penta**.

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 sobre como proceder.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0156

Farm. Resp.: Rafael Salles de Carvalho



Infanrix® Penta

Modelo de texto de bula – Paciente

CRF-RJ Nº 12108

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals - 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint Amand Les Eaux – França

Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Parc de La Noire Epine - Rue Fleming 20, 1300 - Wavre - Bélgica ou
GlaxoSmithKline Biologicals - 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint Amand Les Eaux - França.

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

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



L2044_infanrixpenta_sus_inj_GDS16

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
10/05/2013	0371009/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/05/2013	0371009/13-2	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	10/05/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
17/03/2015	0235478/15-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/01/2015	0076049/15-8	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 do medicamento; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas à Medicamentos; 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?	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
03/06/2015	0493650/15-7	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/02/2015	0156855/15-8	1925 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto a Granel	04/05/2015	Dizeres Legais	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
			20/02/2015	0157016/15-1	1940 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	04/05/2015			

Histórico de Alteração de Bula

31/07/2015	0679798/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2015	0679798/15-9	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	31/07/2015	<p><u>VPS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificação do Medicamento - Indicações - Resultados de Eficácia - Interações Medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas à medicamentos - Superdose <p><u>VP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificação do 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? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Dizeres Legais 	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
15/12/2016	2607142/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2016	2607142/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2016	<p><u>VPS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 – Identificação do medicamento 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas a Medicamentos <p><u>VP</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 1 – Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode causar? 	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU

Histórico de Alteração de Bula

06/07/2018	0541262/18-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/07/2018	0541262/18-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/07/2018	<u>VPS</u> I – Identificação do medicamento 9. Reações Adversas a Medicamentos III – Dizeres Legais <u>VP</u> I – Identificação do medicamento III – Dizeres Legais	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
10/02/2021	0541617/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2021	0541617/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2021	<u>VPS</u> 9. Reações Adversas II. Dizeres Legais <u>VP</u> 8. Quais males este medicamento pode me causar? II. Dizeres Legais	VPS e VP	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
01/02/2022	0404839/22-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS e VP</u> Composição	VPS e VP	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
24/08/2023	0897114/23-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/07/2023	0771103/23-4	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	25/07/2023	<u>VPS</u> II. Dizeres Legais <u>VP</u> II. Dizeres Legais	VPS e VP	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SER VD TRANS DIL X 0,5 ML + 2 AGU
11/10/2023	NA	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/12/2022	5046651/22-8	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 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD TRANS + SUS DIL SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML