

vacina adsorvida hepatite B (recombinante)



Suspensão Injetável

Frasco-ampola

0,5mL – Pediátrico

1,0mL – Adulto

vacina adsorvida hepatite B (recombinante)

APRESENTAÇÃO:

Suspensão injetável.

Cartucho contendo 50 frascos-ampola com 10 mL cada (10 doses de 1,0 mL ou 20 doses de 0,5 mL).

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Para a dose de 0,5mL (Pediátrico):

- antígeno de superfície da hepatite B purificado.....10mcg
- gel de hidróxido de alumínio (como alumínio).....0,25mg
- timerosal.....0,01% p/v
- fosfato de potássio monobásico.....q.s
- fosfato de sódio dibásico.....q.s
- cloreto de sódio4,25mg
- água para injetáveis.....q.s.p. 0,5mL

Para a dose de 1,0mL (Adulto):

- antígeno de superfície da hepatite B purificado.....20mcg
- gel de hidróxido de alumínio (como alumínio).....0,5mg
- timerosal.....0,01% p/v
- fosfato de potássio monobásico.....q.s
- fosfato de sódio dibásico.....q.s
- cloreto de sódio8,5mg
- água para injetáveis.....q.s.p. 1,0mL

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é utilizada na prevenção ativa da infecção pelo vírus da hepatite B, sem restrição de faixa-etária.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A administração da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) resulta em altos títulos de anticorpos anti-HBs.

Para avaliar a imunogenicidade e a segurança da vacina adsorvida hepatite B (recombinante), foram conduzidos 5 estudos clínicos em indivíduos saudáveis coreanos. A vacina foi administrada nos esquemas de 0, 1 e 2 meses e 0, 1 e 6 meses para comparar os títulos de anticorpos após a imunização com vacina hepatite B derivada de plasma com os títulos obtidos com a vacina recombinante. Um outro estudo com um número menor de indivíduos foi realizado no Vietnã para avaliar a imunogenicidade e a segurança da vacina adsorvida hepatite B (recombinante).

Esses estudos foram realizados para comparar diferentes parâmetros, tais como: diferença na distribuição de idade e sexo, taxa de soroconversão, média geométrica de títulos entre o grupo vacinado com a vacina adsorvida hepatite B (recombinante) (experimental) e o grupo vacinado com a vacina derivada de plasma (controle), como também a segurança no grupo vacinado com vacina adsorvida hepatite B (recombinante).

Não houve diferença na imunogenicidade entre os dois grupos quando o mesmo esquema de vacinação foi comparado, no entanto, o esquema de 0, 1 e 6 meses foi considerado melhor que o de 0, 1 e 2 meses para imunogenicidade a longo prazo. A imunogenicidade da vacina recombinante foi tão eficaz quanto à da derivada de plasma, quando foram consideradas as taxas de soroconversão e os níveis dos títulos de anticorpos. Quando foram observadas pequenas diferenças na distribuição de sexo e idade, não houve consequências sobre a capacidade de comparar a imunogenicidade entre os grupos.

Não foram observados casos de HBsAg soropositivos ou episódios de hepatite clínica entre os indivíduos durante os estudos. As reações adversas observadas após a vacinação nos grupos do estudo foram leves e os sintomas foram temporários.

De modo geral, os dados disponíveis indicam que a imunização contra hepatite B pela vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é eficaz tanto no esquema de 2 meses como no de 6 meses, possibilitando a escolha entre eles de acordo com a conveniência do paciente. A segurança e a imunogenicidade da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) foram documentadas em todos os grupos de indivíduos com diferentes idades.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é constituída de partículas não infecciosas de antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg) altamente purificadas, produzidas por DNA recombinante em células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*), adsorvidas em sais de alumínio como adjuvante e contém timerosal como conservante.

A vacina está de acordo com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) para vacinas hepatite B (recombinantes). Nenhuma substância de origem humana é utilizada na produção desta vacina.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, inclusive ao timerosal.

Não há contraindicação relativa à faixa-etária para utilização desta vacina.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- A vacinação deve ser adiada em caso de estado febril e infecção aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais reações da vacina.
- Em pacientes portadores de esclerose múltipla, qualquer estímulo do sistema imunológico pode induzir exacerbação dos sintomas. Portanto, nesses casos, os benefícios da vacinação contra hepatite B devem ser avaliados em relação aos riscos de exacerbação da esclerose múltipla.
- A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) não confere proteção em pacientes latentes ou estados progressivos da hepatite B.
- Em recém-nascidos prematuros (<2.000 gramas), é aconselhável verificar os títulos de anticorpos um mês após a terceira dose para avaliar a necessidade de uma dose de reforço.
- Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, deve estar sempre disponível um tratamento médico adequado para os casos de reações anafiláticas raras após a administração da vacina.
- A vacina deve ser agitada antes do uso, pois pode haver a formação de um depósito branco fino com sobrenadante incolor e límpido durante o armazenamento.
- A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) não deve ser administrada por via intravascular. Certifique-se que nenhum vaso sanguíneo foi atingido, não aplique a vacina na região glútea.
- Uso na gravidez e lactação:
O efeito do HBsAg sobre o desenvolvimento fetal ainda não foi avaliado. No entanto, assim como ocorre com todas as vacinas virais inativadas, os riscos para o feto são considerados desprezíveis. A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) só deve ser utilizada durante a gravidez se for claramente necessária, avaliando os riscos e benefícios.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

O efeito da administração da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) em mulheres que estão amamentando ainda não foi avaliado em estudos clínicos. Não foram estabelecidas contraindicações nessas condições.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

De modo geral, a vacina adsorvida hepatite B (recombinante) pode ser administrada simultaneamente às vacinas BCG, DTP, SCR e poliomielite (inativada), desde que em locais diferentes de aplicação. A eficácia da vacina pode ser menor em pessoas que apresentam o sistema imunológico comprometido, ou que estão sob tratamento com medicamentos imunossupressores.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não deve ser armazenada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) é de 36 meses, a partir da data de fabricação.

Número de 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 aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 10 dias, desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C.

Esta vacina é uma suspensão injetável branca levemente opaca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A dose pediátrica (neonatos, lactentes e crianças de até 15 anos de idade) é de 0,5mL e contém 10mcg de HBsAg.

A dose adulta (a partir de 16 anos de idade) é de 1,0mL e contém 20mcg de HBsAg.

O esquema de imunização consiste na administração de três doses da vacina:

- 1ª dose: na data de escolha;
- 2ª dose: 1 mês após a primeira dose;
- 3ª dose: 6 meses após a primeira dose.

Um esquema alternativo de 0, 1 e 2 meses e dose de reforço após 12 meses pode ser usado em algumas populações (isto é, recém-nascidos de mães HBsAg positivas, indivíduos expostos ao vírus ou que podem ter sido expostos, ou indivíduos que viajam para áreas de alto risco).

Dose(s) adicional(is) da vacina pode(m) ser necessária(s) em pacientes imunocomprometidos ou submetidos à hemodiálise, pois os títulos de anticorpos protetores ($\geq 10\text{UI/L}$) podem não ter sido alcançados após a série primária de imunização.

Em caso de exposição conhecida ou presumida ao vírus hepatite B (ou seja, em recém-nascidos de mães infectadas, outras experiências percutâneas ou exposição permucosa), a primeira dose da vacina adsorvida hepatite B (recombinante) pode ser administrada com uma dose apropriada de imunoglobulina.

Recomenda-se a administração de uma série primária com 3 doses de vacina ou de acordo com os calendários vacinais vigentes. Caso uma das doses não seja aplicada, a indução de uma resposta protetora adequada e de longa duração pode não ser satisfatoriamente alcançada.

Agite o frasco-ampola com a vacina antes do uso, uma vez que pode haver a formação de um depósito branco fino com sobrenadante incolor e límpido durante o armazenamento.

A vacina adsorvida hepatite B (recombinante) deve ser administrada apenas por via intramuscular.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos estão classificados de acordo com a frequência utilizando a seguinte convenção:

Muito comum:	$\geq 10\%$
Comum:	$\geq 1\%$ e $<10\%$
Incomum:	$\geq 0,1\%$ e $<1\%$
Raro:	$\geq 0,01\%$ e $<0,1\%$
Muito raro	$< 0,01\%$, incluindo relatos isolados

Os seguintes eventos adversos foram relatados em estudos clínicos controlados:

Desordens no Sistema Nervoso

- Comum: choro anormal, sonolência;
- Raro: dor de cabeça, tontura;
- Muito raro: neurite óptica, paralisia facial, Síndrome de Guillain-Barré, agravamento da esclerose disseminada.

Desordens Psíquicas

- Comum: nervosismos, insônia, irritabilidade.

Desordens no Sistema Sanguíneo e Linfático

- Muito raro: neutropenia.

Desordens Vasculares

- Comum: hematoma.

Desordens no Sistema Respiratório

- Incomum: rinite.

Desordens no Sistema Gastrointestinal

- Comum: dor abdominal, diarreia, vômito;
- Raro: náusea.

Desordens no Metabolismo e Nutrição

- Comum: anorexia.

Desordens Hepáticas

- Raro: aumento temporário das transaminases.

Desordens Musculoesqueléticas e no tecido conjuntivo

- Raro: mialgia, artrite.

Desordens na pele e no tecido subcutâneo

- Comum: exantema eritematoso, eritema;
- Incomum: exantema maculo papular, pitíriase rósea.

Desordens no mecanismo de resistência imunológica

- Incomum: monilíase.

Desordens no Local de aplicação e Gerais

- Muito comum: dor no local de aplicação;
- Comum: febre, endurecimento, edema, sensibilidade, inflamação;
- Raro: mal-estar, fadiga.

Desordens em recém-nascidos

- Incomum: icterícia neonatal.

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Não há estudos específicos sobre este assunto. Entretanto, no caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS:

Número de Registro MS: 1.2234.0047

Farmacêutica Responsável:

Dr. Lucas L. de M. e Silva
CRF-SP nº 61.318

Fabricado por:

LG Chem, Ltd.
Jeollabuk-do, Coréia do Sul

Registrado, Importado e Distribuído por:

INSTITUTO BUTANTAN
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 São Paulo – SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850
e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.



Anexo B
Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/02/2018	0127290/18- 0	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO: Inclusão inicial de texto de bula (RDC 60/12)	14/09/2016	1782160/16-6	1529 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto	23/07/2017	DIZERES LEGAIS: (Alteração de Responsável Técnico). ADEQUAÇÃO DA FRASE PARA: "Após aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 10 dias, desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C".	VP / VPS	20 MCG/ML SUS INJ IM CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
21/08/2018	0822801189	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS: (Alteração de Responsável Técnico).	VP / VPS	20 MCG/ML SUS INJ IM CT 50 FA VD TRANS X 10 ML
23/04/2021	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação	23/04/2021	NA	23/04/2021	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação	Bula PS Reações adversas: - Atualização do Sistema de	VP / VPS	20 MCG/ML SUS INJ IM CT 50 FA VD TRANS X 10 ML

vacina adsorvida hepatite b (recombinante)

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12				de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Notificação de Eventos Adversos: VigiMed. Alteração dos Dizeres Legais: - Alteração do RT para Dr. Lucas L. de M. e Silva CRF- SP nº 61318		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

vacina adsorvida hepatite b (recombinante)