

VACINA CONTRA HEPATITE B RECOMBINANTE

Forma farmacêutica e apresentação:

Suspensão injetável branca levemente opaca.

- Cartucho contendo um frasco-ampola com 1 dose de 0,5 ml;
- Cartucho contendo vinte frascos-ampola com 1 dose de 0,5 ml;
- Cartucho contendo cinquenta frascos-ampola com 1 dose de 0,5 ml;
- Cartucho contendo um frasco-ampola com 1 dose de 1,0 ml;
- Cartucho contendo vinte frascos-ampola com 1 dose de 1,0 ml;
- Cartucho contendo cinquenta frascos-ampola com 1 dose de 1,0 ml;
- Cartucho contendo um frasco-ampola com 10 doses de 1,0 ml;
- Cartucho contendo vinte frascos-ampola com 10 doses de 1,0 ml;
- Cartucho contendo cinquenta frascos-ampola com 10 doses de 1,0 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição completa:

- Para a dose de 0,5 ml (infantil):
 - Antígeno de superfície da hepatite B purificado.....10 mcg
 - Gel de hidróxido de alumínio (como alumínio).....0,25 mg
 - Timerosal.....0,01% p/v
 - Fosfato de potássio monobásico.....q.s
 - Fosfato de sódio dibásico.....q.s
 - Cloreto de sódio4,25 mg
 - Água para injeção.....q.s.p. 0,5 ml

- Para a dose de 1,0 ml (adulto):
 - Antígeno de superfície da hepatite B purificado.....20 mcg
 - Gel de hidróxido de alumínio (como alumínio).....0,5 mg
 - Timerosal.....0,01% p/v
 - Fosfato de potássio monobásico.....q.s
 - Fosfato de sódio dibásico.....q.s
 - Cloreto de sódio8,5 mg
 - Água para injeção.....q.s.p. 1,0 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada:

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

A **Vacina contra Hepatite B Recombinante** é utilizada na prevenção ativa da infecção pelo vírus da hepatite B. A hepatite B é uma enfermidade para a qual não existe tratamento eficaz e que pode, a longo prazo, determinar graves conseqüências, como o desenvolvimento de cirrose e carcinoma hepático.

Cuidados de armazenamento:

A **Vacina contra 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 contra indicado.**

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **Vacina contra Hepatite B Recombinante** é de 3 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não propiciar a proteção desejada.

Uso na gravidez ou 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 contra Hepatite B Recombinante** só deve ser usada durante a gravidez se claramente necessária.

Em estudos clínicos, o efeito da administração da **Vacina contra Hepatite B Recombinante** em lactantes ainda não foi avaliado e não foram definidas as contra-indicações.

Cuidados de administração:

A **Vacina contra Hepatite B Recombinante** deve ser administrada por via intramuscular. **Não utilize a vacina por via intravenosa, intradérmica ou na região glútea.**

Interrupção do tratamento:

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.

Eventos adversos:

Como todo medicamento, a **Vacina contra Hepatite B Recombinante** pode provocar efeitos colaterais, dos quais podem exigir atendimento médico.

Procure imediatamente o seu médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos (hipotensão).

Outros efeitos colaterais de menor gravidade e que geralmente não necessitam de atendimento médico podem ocorrer tais como febre, cansaço, dor de cabeça, dores musculares, dores articulares e distúrbios gastrointestinais.

Avise ao seu médico a ocorrência destas reações ou de quaisquer outros sintomas indesejáveis e não deixe de solicitar esclarecimentos caso tenha qualquer dúvida.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias:

Embora certos medicamentos não devam ser usados concomitantemente com vacinas, há casos onde os mesmos podem ser administrados simultaneamente, sem problemas. É importante que você informe ao seu médico se você ou sua criança está usando outros medicamentos, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções.

A eficácia da vacina pode ser menor em pessoas que apresentam o sistema imunológico comprometido, ou que estão sob tratamento com drogas imunossupressoras.

De um modo geral, a **Vacina contra Hepatite B Recombinante** pode ser administrada simultaneamente às vacinas BCG, DTP, MMR e antipoliomielite, desde que utilizando-se seringas separadas e diferentes locais do corpo para aplicação.

Contra-indicações e precauções:

Algumas doenças podem afetar a utilização da **Vacina contra Hepatite B Recombinante**. Avise ao seu médico se você ou sua criança estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina. A imunização deve ser adiada na presença de doenças agudas, incluindo doenças febris. Doenças menos graves, como resfriado comum que freqüentemente ocorrem em crianças, não contra-indicam a aplicação da vacina.

Alergias:

Avise ao seu médico se você ou sua criança já apresentou alguma reação alérgica a doses anteriores de vacinas contra hepatite B, ou a outras vacinas. Avise também se você ou sua criança é alérgico ao timerosal ou a qualquer outro medicamento ou substância.

Crianças: A **Vacina contra Hepatite B Recombinante** pode ser aplicada em crianças recém-nascidas.

Idosos: Não é provável que a **Vacina contra Hepatite B Recombinante** cause problemas ou eventos adversos, em idosos, diferentes dos que ocorrem em crianças e adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

A **Vacina contra 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 recombinantes contra a hepatite B. Nenhuma substância de origem humana é utilizada na produção desta vacina.

Foram conduzidos 5 estudos clínicos em indivíduos saudáveis na Coréia do Sul para avaliar a imunogenicidade e a segurança da **Vacina contra Hepatite B Recombinante** administrada nos esquemas de 0, 1 e 2 meses e 0, 1 e 6 meses e para comparar os títulos de anticorpos após a imunização com vacina contra hepatite B derivada de plasma com os 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 contra 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 contra Hepatite B Recombinante** e o grupo vacinado com a vacina derivada de plasma, como também a segurança no grupo vacinado com a **Vacina contra 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 conseqüências sobre a capacidade de comparar a imunogenicidade entre os grupos.

Não foram observados casos de HBsAg positivos 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 contra 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 contra Hepatite B Recombinante** foram documentadas em todos os grupos de indivíduos com diferentes idades.

Indicações:

A vacina é recomendada para a imunização contra a infecção causada por todos os subtipos conhecidos do vírus da Hepatite B.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, inclusive ao timerosal.

Advertências:

A vacinação deve ser postergada 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 uma 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.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, deve estar sempre disponível tratamento médico adequado para os casos de reações anafiláticas raras após a administração da vacina.

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.

Uso em recém-nascidos:

A **Vacina contra Hepatite B Recombinante** pode ser aplicada em crianças recém-nascidas.

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 contra Hepatite B Recombinante** só deve ser usada durante a gravidez se necessária.

Em lactantes, o efeito da administração da **Vacina contra Hepatite B Recombinante** à mãe ainda não foi avaliado em estudos clínicos. Não foram definidas as contra-indicações.

Interações medicamentosas:

Exceto nos casos de tratamento com imunossupressores, não estão documentadas interações clínicas significativas com outros tratamentos ou produtos biológicos.

De um modo geral, a **Vacina contra Hepatite B Recombinante** pode ser administrada concomitantemente às vacinas BCG, DTP, MMR e antipoliomielite, desde que em locais diferentes do corpo.

Evento adverso:*Comum:*

Reações locais como eritema, dor, inchaço ou febre baixa raramente ocorrem; esses sintomas desaparecem em 2 dias.

Raro:

Hipertermia (febre acima de 38,8°C).

Reações sistêmicas como mal-estar, astenia, cefaléia, náuseas, vômitos, tontura, mialgia ou artrite e erupções cutâneas.

Aumento transitório das transaminases.

Muito raro:

Não foi possível estabelecer uma relação temporal de causa e efeito para os relatos de neurite múltipla, neurite óptica, paralisia facial, exacerbação da esclerose múltipla e síndrome de Guillain-Barré.

Posologia:

A **Vacina contra Hepatite B Recombinante** deve ser administrada apenas por via intramuscular. Não utilize a vacina por via intravenosa, intradérmica ou na região glútea. Agite o frasco-ampola com a vacina antes de aplicar.

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

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

O esquema de imunização consiste em três doses da vacina da seguinte forma:

- 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 a hemodiálise, pois os títulos de anticorpos protetores (≥ 10 UI/l) pode não ter sido alcançado após a série primária de imunização.

Superdosagem:

Não foi documentada.

Idosos:

Não foram realizados estudos bem controlados com indivíduos idosos, para avaliar a relação entre idade e a ação da **Vacina contra Hepatite B Recombinante**. Contudo, não é provável que ocorram eventos adversos, nesta faixa etária, diferentes daqueles que ocorrem em crianças e adultos jovens, também não há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS n.º: 1.1609.0041

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 8480

Fabricado por:

LG Life Science Ltd.
601, Yongje-dong, Iksan-si,
Jeonbuk-do, 570-350 Coréia do Sul

Importado e distribuído no Brasil por:

AVENTIS PASTEUR Ltda.
Av. das Nações Unidas, 22.428 - CEP 04795-916
São Paulo - SP
C.N.P.J. 24 040 487/0002-85

Farmacêutica Responsável: Thais S. Barea
CRF/SP nº 34.887

ATENÇÃO:

ESTE PRODUTO É UMA NOVA VACINA E EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER EVENTOS ADVERSOS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITOS OU CONHECIDOS. EM CASO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.