



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Infanrix® Penta
vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1, 2, 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae b* (conjugada) - DTPa-IPV+Hib

APRESENTAÇÃO

Vacina Hib (liofilizada) para reconstituição com a vacina DTPa-IPV (suspensão) para administração intramuscular.

Infanrix® Penta é apresentada em embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 seringa com diluente (0,5 mL).

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 MESES ATÉ 5 ANOS)

COMPOSIÇÃO

1 dose (0,5 mL) contém:

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

Antígenos da *Bordetella pertussis*

Toxóide pertussis¹ 25 mcg
Hemaglutinina filamentos¹ 25 mcg
Pertactina¹ 8 mcg

Poliovírus (inativado)

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) 10 mcg
conjugado ao toxóide tetânico como proteína carreadora aproximadamente 30 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 injeção.

Resíduos: cloreto de potássio, fosfato dissódico, fosfato monopotássico, polissorbato 80, glicina, formaldeído, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Infanrix® Penta é indicada para a imunização ativa de bebês a partir de 2 meses de idade contra difteria, tétano, pertussis, poliomielite e *Haemophilus influenzae* tipo b.

Infanrix® Penta também é indicada como dose de reforço para crianças que tenham sido previamente imunizadas com antígenos de difteria, tétano, pertussis (DTP), de pólio e de Hib.

O componente Hib da vacina não protege contra doenças causadas por outros sorotipos de *Haemophilus influenzae* nem contra meningite causada por outros micro-organismos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Resultados obtidos de estudos clínicos para cada um dos componentes da vacina são resumidos a seguir:

Porcentagens de sujeitos com títulos de anticorpos maiores ou iguais ao do limite do teste após a vacinação primária com **Infanrix® Penta**:

Anticorpos (limite do teste)	3-5 meses N = 86 (1 estudo) %	1,5-3,5-6 meses N = 62 (1 estudo) %	2-3-4 meses N = 337 (3 estudos) %	2-4-6 meses N = 624 (6 estudos) %	3-4-5 meses N = 127 (2 estudos) %	3-4,5-6 meses N = 198 (1 estudo) %
---------------------------------	-------------------------------------	--	--	--	--	---



Antidifteria (0,1 UI/mL)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Antitétano (0,1 UI/mL)*	100**	100	99,7	99,8	99,2	100
Anti-PT (5 EL.U/mL)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Anti-FHA (5 EL.U/mL)	99,7**	100	100	100	100	100
Anti-PRN (5 EL.U/mL)	99,0**	100	100	100	100	100
Antipólio tipo 1 (diluição 1/8)*	93,0	ND	99,1	99,5	100	100
Antipólio tipo 2 (diluição 1/8)*	95,3	ND	95,7	99,0	99,2	100
Antipólio tipo 3 (diluição 1/8)*	98,8	ND	100	100	99,2	99,4
Anti-PRP (Hib) (0,15 mcg/mL)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Anti-PRP (Hib) (1,0 mcg/mL)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

*Limite aceito como indicativo de proteção.

Resultados após a dose 2, de estudos em que a vacina **DTPa-HB-IPV/Hib foi administrada num esquema de 3, 5 e 11 meses de idade.

EL.U = unidades ELISA

Porcentagens de sujeitos com títulos de anticorpos maiores ou iguais aos do limite do teste após a vacinação de reforço com **Infanrix® Penta**:

Anticorpos (limite)	Vacinação de reforço aos 11/12 meses de idade, após esquema primário aos 3-5 meses N = 184 (1 estudo) %	Vacinação de reforço durante o segundo ano de vida, após esquema primário com três doses N = 1.326 (9 estudos) %
Antidifteria (0,1 UI/mL)*	100	99,8
Antitétano (0,1 UI/mL)*	99,9**	99,9
Anti-PT (5 EL.U/mL)	99,9**	99,7
Anti-FHA (5 EL.U/mL)	99,9**	100
Anti-PRN (5 EL.U/mL)	99,5**	99,9
Antipólio tipo 1 (diluição 1/8)*	99,4	99,9
Antipólio tipo 2 (diluição 1/8)*	100	100
Antipólio tipo 3 (diluição 1/8)*	99,4	100
Anti-PRP (Hib) (0,15 mcg/mL)*	100	100
Anti-PRP (Hib) (1,0 mcg/mL)	96,7	99,2

* limite aceito como indicativo de proteção.

** Resultados após a dose 3 de estudos em que a vacina **DTPa-HB-IPV/Hib** foi administrada num esquema de 3, 5 e 11 meses de idade.
 EL.U = unidades ELISA

A efetividade do componente Hib da GlaxoSmithKline (quando combinado com DTPa, DTPa-IPV ou DTPa-HBV-IPV) continua sendo investigada, por meio de um extensivo estudo de farmacovigilância pós-comercialização conduzido na Alemanha. Após o período de acompanhamento de 4,5 anos, a efetividade das vacinas DTPa/Hib e DTPa-IPV/Hib foi de 96,7%, com um esquema primário completo, e de 98,5%, com a dose de reforço (independentemente de dose prévia). Após o período de acompanhamento de sete anos, a efetividade do componente Hib de duas vacinas hexavalentes foi de 89,6% com um esquema primário completo, e de 100% com um esquema primário completo mais a dose de reforço (independentemente do componente Hib usado para preparar).



3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: vacinas combinadas bacterianas e virais. Código: ATC J07CA06.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Infanrix® Penta não deve ser administrada a indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula nem àqueles que tenham apresentado sinais de hipersensibilidade após administração de vacinas contra difteria, tétano, coqueluche, pólio inativada ou Hib.

Infanrix® Penta é contraindicada para crianças que tenham apresentado encefalopatia de etiologia desconhecida ocorrida no período de até sete dias após uso de vacina contendo antígeno de pertussis.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

É norma de boa prática clínica que a vacinação seja precedida da avaliação do histórico médico do paciente (especialmente com relação à vacinação prévia e à possível ocorrência de eventos indesejáveis) e de exame clínico.

Se qualquer dos eventos relacionados a seguir ocorrer após a administração de uma vacina que contém antígenos DTP, a decisão de administrar doses posteriores de vacina contendo antígeno de pertussis como componente deve ser considerada com cuidado:

- temperatura (retal) $\geq 40^{\circ}\text{C}$, no período de até 48 horas após a vacinação, não atribuída a outra causa identificável;
- colapso ou estado semelhante a choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo) no período de 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.

No entanto, como esses eventos não estão associados a sequelas permanentes, pode haver situações, como a alta incidência de coqueluche, nas quais os benefícios potenciais justificam os possíveis riscos. De acordo com os dados clínicos disponíveis, a relação risco-benefício do uso da vacina de pertussis acelular (Pa) é melhor do que o da vacina de pertussis de célula inteira (Pw).

Em crianças com distúrbios neurológicos progressivos, entre eles espasmos infantis, epilepsia incontrolada e encefalopatia progressiva, é melhor adiar a imunização (com Pa ou Pw) até que a condição seja corrigida ou estabilizada. Entretanto, a decisão de utilizar a vacina contra coqueluche deve ser feita caso a caso, após cuidadosa avaliação dos riscos e benefícios.

História de convulsões febris, história familiar de convulsões, de síndrome da morte súbita do lactente e de evento adverso após vacinação com DTP, IPV e/ou Hib não constituem contraindicações.

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

A resposta imunológica esperada pode não ser obtida após a vacinação de pacientes imunodeprimidos, por exemplo, pacientes recebendo terapia imunossupressora.

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

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

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

Como com todas as vacinas contra difteria, tétano e coqueluche, **Infanrix® Penta** deve ser administrada por injeção intramuscular profunda na parte ântero-lateral da coxa. Recomenda-se que as doses subsequentes sejam aplicadas em locais alternados.

Infanrix® Penta deve ser administrada com cautela a pacientes com trombocitopenia ou algum distúrbio sanguíneo, porque pode ocorrer sangramento após administração por via intramuscular nesses pacientes. Uma pressão firme pode ser aplicada no local da injeção (sem fricção) por no mínimo dois minutos.

Há relatos da excreção de antígeno polissacarídeo capsular na urina após o uso de vacinas Hib. Portanto, a detecção de antígenos pode não ter valor diagnóstico na suspeita de doença causada por Hib no período de uma a duas semanas após a vacinação.

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

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 ≤ 28 semanas de gestação), e particularmente naqueles



que tenham histórico de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação nesse grupo é alto, ela não deve ser evitada nem adiada.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta psicogênica para a injeção. É importante que os procedimentos adequados estejam disponíveis no local para evitar danos provocados pelo desmaio.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Infanrix® Penta não se destina ao uso em adultos.

Grupos de risco

A resposta imunológica esperada pode não ser obtida após a vacinação de pacientes imunodeprimidos.

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.

Categoria C de risco na gravidez

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

É prática corrente na vacinação pediátrica coadministrar vacinas diferentes durante a mesma sessão, caso em que as injetáveis devem ser aplicadas em locais distintos. Assim, **Infanrix® Penta** reconstituída pode ser administrada na mesma sessão que a vacina contra a hepatite B, ou outra injetável, sempre em locais diferentes.

Assim como com outras vacinas, pode-se esperar que, em pacientes sob terapia imunossupressora ou imunodeficientes, uma resposta adequada não seja alcançada.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de Conservação

O componente Hib e o componente DTPa-IPV devem ser armazenados em temperatura entre +2°C e +8°C e protegidas da luz.

O componente DTPa-IPV não deve ser congelado. Descarte-a se tiver sido congelada.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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 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 sobrenadante límpido podem ser observados.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Infanrix® Penta é para injeção intramuscular profunda na parte ântero-lateral da coxa. É preferível que as doses subsequentes sejam aplicadas em locais alternados.

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

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

O pó liofilizado de Hib, a suspensão de DTPa-IPV e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração. Caso seja detectada a presença de qualquer partícula estranha e/ou variação no aspecto físico, descartar a vacina.

Infanrix® Penta

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1,2,3 (inativada)
e *Haemophilus influenzae b* - DTPa-IPV+Hib
Modelo de texto de bula – profissional de saúde



Como, durante a armazenagem, pode se formar um sedimento branco na suspensão de DTPa-IPV, ela deve ser homogeneizada antes do uso.

A vacina tem de ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo da seringa do produto ao frasco que contém o Hib liofilizado. Apenas os componentes da vacina devem ser misturados, ou seja, não misturar com outras vacinas ou com outros lotes dos componentes. Após a adição da suspensão de DTPa-IPV ao Hib liofilizado, a mistura deve ser bem agitada.

A vacina reconstituída apresenta-se como uma suspensão ligeiramente mais turva do que o componente DTPa-IPV líquido separado. Isso não prejudica o desempenho da vacina. No caso de serem observadas variações no aspecto físico, descartar a vacina.

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.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

Posologia

O esquema de vacinação primário consiste em três doses nos seis primeiros 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 completar o esquema de vacinação primário.

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Estudos clínicos

O perfil de segurança apresentado abaixo é baseado nos dados de mais de 3.500 indivíduos. Foi observado que a vacina DTPa e combinações contendo DTPa apresentaram aumento da reatogenicidade local e febre após a vacinação de reforço com **Infanrix® Penta**, quando comparada ao esquema primário de vacinação.

As reações adversas relatadas são listadas de acordo com as seguintes frequências;

Muito comum: >1/10

Comum: >1/100 a <1/10

Incomum: >1/1.000 a <1/100

Rara: >1/10.000 a <1/1.000

Muito rara: <1/10.000

Reações muito comuns (>1/10):

- perda de apetite, irritabilidade, choro anormal e inquietação, sonolência
- reações no local da injeção, como dor, vermelhidão e edema (≤ 50 mm); febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- diarreia e vômito
- reações no local da injeção, que incluem endureção e edema (> 50 mm)¹

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):

- infecções do trato respiratório superior, linfadenopatia, tosse, bronquite e rinorreia, *rash* e urticária
- febre² ($> 39,5^{\circ}\text{C}$), fadiga, edema difuso do membro em que foi aplicada a injeção, às vezes envolvendo a articulação adjacente¹

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000): prurido e dermatite

Dados pós-comercialização

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos: apneia³ (veja em Advertências as informações referentes a bebês nascidos com ≤ 28 semanas de gestação)

Distúrbios do sistema sanguíneo e do sistema linfático: trombocitopenia⁴

Distúrbios do sistema imune: reações alérgicas, incluindo as anafiláticas³ e as anafilactoides

Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (com ou sem febre), colapso ou estado semelhante a choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo)

Distúrbios cutâneos e do tecido subcutâneo: angioedema³

Distúrbios gerais e do local de administração: edema do membro em que foi aplicada a injeção¹, vesículas no local da injeção.

Infanrix® Penta

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1,2,3 (inativada) e Haemophilus influenzae b - DTPa-IPV+Hib
Modelo de texto de bula – profissional de saúde



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

² Reação comum após a vacinação de reforço.

³ Reação reportada com vacinas que contêm DTPa da GSK.

⁴ Reação reportada com vacina que contém antígenos de difteria e tétano.

Em caso de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

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

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0156

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Biologicals - 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint Amand Les Eaux - França ou

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana n. 90 (loc. San Pólo), Torriale (PR) - Parma - Itália

Embalado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Parc de La Noire Epine - Rue Fleming 20, 1300 - Wavre - Bélgica ou **GlaxoSmithKline**

Biologicals - Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden - Alemanha filial de SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG ou

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana n. 90 (loc. San Pólo), Torriale (PR) - Parma - Itália 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.



Infanrix Penta_GDS12_L0516



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Infanrix® Penta
vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1, 2, 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae b* (conjugada) - DTPa-IPV+Hib

APRESENTAÇÃO

Vacina Hib (liofilizada) para reconstituição com a vacina DTPa-IPV (suspensão) para administração intramuscular.

Infanrix® Penta é apresentada em embalagem contendo 1 frasco-ampola + 1 seringa com diluente (0,5 mL).

USO INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 2 MESES ATÉ 5 ANOS)

COMPOSIÇÃO

1 dose (0,5 mL) contém:

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

Antígenos da *Bordetella pertussis*

Toxóide pertussis¹.....25 mcg
Hemaglutinina filamentosa¹.....25 mcg
Pertactina¹.....8 mcg

Poliovírus (inativado)

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).....10 mcg
conjugado ao toxóide tetânico como proteína carreadora.....aproximadamente 30 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 injeção.

Resíduos: cloreto de potássio, fosfato dissódico, fosfato monopotássico, polissorbato 80, glicina, formaldeído, sulfato de neomicina, sulfato de polimixina.



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 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;

Infanrix® Penta

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1,2,3 (inativada) e *Haemophilus influenzae b* - DTPa-IPV+Hib

Modelo de texto de bula – paciente



- 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.

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.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

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 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?

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)

¹ Crianças 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.

² Reação 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 Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 701 2233.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE 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.

Infanrix® Penta
vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1,2,3 (inativada)
e *Haemophilus influenzae b* - DTPa-IPV+Hib
Modelo de texto de bula – paciente



III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0156

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N° 18875

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Biologicals - 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint Amand Les Eaux – França ou
GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A. - Strada Provinciale Asolana n. 90 (loc. San Pólo), Torile (PR) -
Parma - Itália

Embalado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Parc de La Noire Epine - Rue Fleming 20, 1300 - Wavre - Bélgica ou
GlaxoSmithKline Biologicals - Zirkusstrasse 40, D-01069 - Dresden - Alemanha filial de SmithKline Beecham
Pharma GmbH & Co. KG ou GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.- Strada Provinciale Asolana n. 90 (loc.
San Pólo), Torile (PR) - Parma - Itália 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.



Infanrix Penta_GDS12_L0516