

VAQTA[®]

vacina adsorvida hepatite A (inativada)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

25 U/0,5 mL e 50 U/1,0 mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VAQTA[®] vacina adsorvida hepatite A (inativada)

APRESENTAÇÕES

VAQTA[®] é uma suspensão injetável estéril para administração intramuscular. A vacina é apresentada em cartuchos com 1 frasco-ampola ou 10 frascos-ampolas contendo dose de 25 U/0,5 mL para uso em pacientes pediátricos e adolescentes, e em cartuchos com 1 frasco-ampola contendo dose de 50 U/1,0 mL para uso em pacientes adultos.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 MESES

COMPOSIÇÃO

Formulação para pacientes pediátricos e adolescentes: cada dose de 0,5 mL contém aproximadamente 25 U do antígeno do vírus da hepatite A.

Formulação para pacientes adultos: cada dose de 1 mL contém aproximadamente 50 U do antígeno do vírus da hepatite A.

Excipientes: sulfato de hidroxifosfato alumínio amorfo, borato de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VAQTA[®] é indicada para ajudar a proteger adultos e crianças contra a hepatite A, uma infecção do fígado causada pelo vírus da hepatite A. A vacina pode ser administrada a crianças acima de 12 meses de idade, adolescentes e adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VAQTA[®] é uma vacina de vírus inativado que demonstrou induzir a produção de anticorpos contra a proteína do vírus da hepatite A.

VAQTA[®] é uma vacina injetável, de vírus inteiro, inativado, altamente purificado, que ajuda a prevenir a infecção do fígado causada pelo vírus da hepatite A.

Outras considerações:

Como a infecção pelo vírus da hepatite A pode não ser detectada por um longo período de tempo, é possível que um indivíduo já possa estar infectado no momento em que a vacina for aplicada; nesse caso, pode ser que a vacina não previna a hepatite A.

Informações sobre a doença para o paciente

Nos Estados Unidos, em 2006, 3.579 indivíduos foram infectados pela hepatite A, dos quais 549 casos resultaram em hospitalizações e 5 casos em mortes. Em todo o mundo, estima-se que 1,4 milhão de pessoas sejam infectadas por ano. A doença pode ser transmitida pelo contato com uma pessoa infectada com maus hábitos de higiene pessoal, ao comer ou beber alimentos preparados por pessoas contaminadas, ou, embora incomum, por transfusão de sangue proveniente de doador infectado. Outras circunstâncias que podem aumentar o risco de você ou seu filho ter essa infecção incluem:

- viajar para regiões em que a hepatite A seja comum;
- viver em comunidade com um ou mais registros de surtos nos últimos cinco anos;
- ter contato com grupos de crianças (creches, berçários, etc.);
- morar no mesmo domicílio de outra pessoa infectada;
- manter contato sexual com alguém infectado;
- estar infectado pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV);
- trabalhar em ambientes clínicos e hospitalares;
- comer mariscos crus;
- compartilhar agulhas de drogas injetáveis;
- apresentar distúrbio sanguíneo que necessite de transfusão de hemoderivados;
- apresentar resultado de teste positivo para vírus da hepatite C e diagnóstico de doença hepática.

A infecção frequentemente passa despercebida em crianças com menos de 6 anos de idade, o que não ocorre, porém, na maioria das crianças mais velhas e adultos infectados. Entretanto, uma pessoa já pode estar infectada pelo vírus duas semanas a aproximadamente dois meses antes de os sintomas se manifestarem. Os sintomas de hepatite A incluem perda de apetite, náuseas, vômito, febre/calafrios, cansaço, icterícia (pele, olhos amarelados) e urina escura.

A maioria das pessoas recupera-se completamente da hepatite A, no entanto, ocasionalmente os casos evoluem para doença grave e morte.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por qualquer pessoa que é alérgica a qualquer componente da vacina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 meses.

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

Informe ao médico sobre qualquer problema clínico ou alergia que você apresente ou já tenha apresentado. Informe também se está grávida ou se pretende engravidar. Informe ao seu médico se está amamentando.

Gravidez e amamentação: não foram conduzidos estudos de reprodução animal com VAQTA[®] e também não se sabe se essa vacina pode afetar a capacidade de reprodução ou causar danos ao feto quando administrada a mulheres grávidas. Por essa razão, VAQTA[®] só deve ser administrada a mulheres grávidas se for estritamente necessário.

Não se sabe se VAQTA[®] é excretada no leite materno. Como muitos medicamentos são excretados no leite materno, deve-se ter cuidado ao administrar essa vacina a mulheres que estão amamentando.

Informe seu médico se está amamentando. Se você estiver amamentando, somente deve receber VAQTA[®] se seu médico decidir que é estritamente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças: VAQTA[®] pode ser administrada a crianças e adolescentes entre 12 meses e 17 anos de idade.

Dirigir ou operar máquinas: não existem informações específicas sobre este assunto; no entanto, houve relatos de fraqueza/cansaço e dor de cabeça após a administração da VAQTA[®].

Interações medicamentosas: VAQTA[®] pode ser administrada concomitantemente com vacinas febre amarela; febre tifoide; pneumocócica 7-valente (conjugada); sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada); poliomielite (oral ou inativada); adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) e *Haemophilus influenzae* B. No entanto, os dados sobre o uso concomitante com outras vacinas são limitados. VAQTA[®] também pode ser administrada simultaneamente à imunoglobulina. Devem ser utilizados locais de injeção e seringas diferentes para a administração concomitante de vacinas injetáveis e imunoglobulina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Conservar a vacina entre 2° e 8°C. **NÃO CONGELAR**, pois o congelamento destrói a potência da vacina.

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.

Aparência: após completa homogeneização, VAQTA[®] apresenta-se como uma suspensão branca, ligeiramente opaca.

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?

A VACINA NÃO DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRAVASCULAR, INTRADÉRMICA OU SUBCUTÂNEA.

VAQTA[®] deve ser administrada somente por via intramuscular.

Para adultos, adolescentes e crianças com mais de 2 anos de idade, o músculo deltoide é o local preferencial para injeção intramuscular.

Para crianças com idade entre 12 e 23 meses de idade, a área anterolateral da coxa é o local preferencial para injeção intramuscular.

A vacinação consiste na administração de uma primeira dose e de uma dose de reforço, administradas de acordo com o seguinte esquema:

Crianças/Adolescentes – 12 meses a 17 anos de idade: indivíduos de 12 meses a 17 anos de idade devem receber primeiramente a dose única de 0,5 mL (aproximadamente 25 U) da vacina e, 6 a 18 meses depois, dose de reforço de 0,5 mL (aproximadamente 25 U).

Adultos: indivíduos com idade maior ou igual a 18 anos devem receber primeiramente a dose única de 1,0 mL (aproximadamente 50 U) da vacina e, 6 a 18 meses depois, dose de reforço de 1,0 mL (aproximadamente 50 U).

Adultos com o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV): adultos HIV-positivos devem receber a dose única de 1,0 mL (aproximadamente 50 U) da vacina e a dose de reforço de 1,0 mL (aproximadamente 50 U) 6 meses depois.

Pode-se administrar uma dose de reforço da VAQTA[®], 6 a 12 meses após a primeira dose de outras vacinas hepatite A (inativada).

Procure seu médico para maiores detalhes.

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?

Seu médico irá decidir quando administrar a dose esquecida.

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?

Qualquer vacina pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados reações adversas. Em geral, VAQTA[®] é bem tolerada. As reações adversas incluem reações no local da injeção tais como sensibilidade, vermelhidão e inchaço, e reações generalizadas incluindo fraqueza/cansaço, febre, irritabilidade, infecção respiratória superior, náusea, dor abdominal, diarreia, vômito, dor de garganta, resfriado, dor de cabeça e dor muscular.

Seu médico possui uma lista mais completa das reações adversas.

Relate imediatamente ao seu médico a ocorrência de efeitos indesejáveis ou de quaisquer outros sintomas incomuns. Se as condições persistirem ou piorarem, procure assistência médica.

Além disso, informe ao médico se apresentar qualquer sintoma sugestivo de reação alérgica (como coceira, urticária ou erupção cutânea) após qualquer dose da série de vacinação.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do serviço de atendimento.

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

Não há dados disponíveis sobre superdose.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0030

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

MSD On Line 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

VAQTA[®] 50 U/1,0 mL e 25 U/0,5 mL com 1 frasco-ampola:

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de maio, 815 – Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
Merck Sharp & Dohme Corp.
West Point, EUA

Embalado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

VAQTA® 25 U/0,5 mL com 10 frascos-ampolas:

Registrado e importado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de maio, 815 – Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

Fabricado por:
Merck Sharp & Dohme Corp.
West Point, EUA

Embalado por:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, Holanda

Venda sob prescrição médica.

VAQTA_BU 08_072011_VP



Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a 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
11/12/2013	1042401/13-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Adequações à RDC 47/09 - Identificação do medicamento - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 25 U SUS INJ CT 1 FA VD INC X 0,5 ML - 25 U SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML - 50 U SUS INJ CT FA VD INC X 1,0 ML
03/01/2014	0002411/14-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	- 25 U SUS INJ CT 1 FA VD INC X 0,5 ML - 25 U SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML - 50 U SUS INJ CT FA VD INC X 1,0 ML
19/01/2015	0048192/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS	VP	- 25 U SUS INJ CT 1 FA VD INC X 0,5 ML - 25 U SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML - 50 U SUS INJ CT FA VD INC X 1,0 ML

		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2015	0972361/15-7	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nome comercial em vacinas por decisão judicial	30/11/2015	<p>- APRESENTAÇÕES</p> <p>- 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>- 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?</p> <p>- 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE EDICAMENTO?</p> <p>- 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>- 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <p>- DIZERES LEGAIS</p>	VP	<p>- 25 U SUS INJ CT 1 FA VD INC X 0,5 ML</p> <p>- 25 U SUS INJ CT 10 FA VD INC X 0,5 ML</p> <p>- 50 U SUS INJ CT FA VD INC X 1,0 ML</p>
--	--	---	------------	--------------	--	------------	---	----	--