

RECOMBIVAX[®] HB
vacina hepatite B (recombinante)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

5 e 10 mcg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

RECOMBIVAX[®] HB vacina hepatite B (recombinante)

APRESENTAÇÕES

RECOMBIVAX[®] HB é uma suspensão injetável estéril apresentada nas seguintes formulações:

- 5 mcg de antígeno de superfície da hepatite B: 1 frasco-ampola de dose única com 0,5 mL.
- 10 mcg de antígeno de superfície da hepatite B: 1 frasco-ampola de dose única com 1,0 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos: cada dose de 0,5 mL contém 5 mcg de antígeno de superfície da hepatite B e cada dose de 1,0 mL contém 10 mcg de antígeno de superfície da hepatite B.

Excipientes: sulfato de hidroxifosfato de alumínio amorfo, cloreto de sódio, borato de sódio e água para injetáveis. A vacina pode conter traços de formaldeído.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico recomendou ou administrou RECOMBIVAX[®] HB para ajudar na sua proteção ou de seu filho contra a hepatite B, uma infecção do fígado causada pelo vírus da hepatite B (HBV). A vacina pode ser administrada a recém-nascidos, crianças, adolescentes e adultos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

RECOMBIVAX[®] HB é uma vacina injetável que ajuda a prevenir a infecção do fígado causada pelo vírus da hepatite B.

Outras considerações

Como a infecção pelo vírus da hepatite B pode ficar um longo período de tempo sem ser detectada, é possível que um indivíduo já possa estar infectado no momento em que a vacina é aplicada. Para esses indivíduos, pode ser que a vacina não previna a hepatite B.

RECOMBIVAX[®] HB é indicada para a prevenção contra a infecção causada por todos os subtipos conhecidos do vírus de hepatite B. A vacina deve também prevenir contra a hepatite D (causada pelo vírus delta), visto que a hepatite D não ocorre na ausência da infecção pelo vírus da hepatite B.

Informações ao paciente sobre a doença

Você pode ter hepatite B ao entrar em contato com sangue, sêmen, secreções vaginais ou outros fluidos corporais de pessoas contaminadas. Se, por exemplo, esses fluidos infectados entrarem na sua corrente sanguínea através de um corte, você pode ser infectado (a). Outras circunstâncias que podem resultar em infecção incluem:

- Recém-nascidos de mães portadoras do HBV;
- Morar no mesmo domicílio de algum portador do HBV;
- Contato íntimo/sexual com alguém infectado;
- Trabalhar em ambientes que envolvam exposição a sangue humano ou fluidos corporais;
- Compartilhar agulhas de drogas injetáveis;
- Viajar para regiões com alta frequência de doença por HBV.

Pessoas com hepatite B podem não aparentar ou não se sentirem doentes quando infectadas. Na realidade, uma pessoa pode ser infectada pelo vírus seis semanas a seis meses antes dos sintomas se manifestarem. Alguns indivíduos desenvolvem sintomas leves semelhantes aos de um resfriado. Outros podem ficar muito doentes e extremamente cansados, desenvolver icterícia (aparência amarelada da pele, dos olhos etc.), urina escura e outros sintomas que necessitem de hospitalização.

A maioria das pessoas recupera-se completamente da infecção por HBV, no entanto existem alguns indivíduos, principalmente crianças, que podem não apresentar sintomas, porém permanecem com o vírus no sangue. Esses indivíduos são chamados portadores crônicos. Esses portadores crônicos são infectantes e podem disseminar a doença a outros por toda a vida. Todos os portadores crônicos correm o risco de desenvolver doença hepática potencialmente fatal, cirrose ou câncer hepático.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve usar RECOMBIVAX[®] HB se apresentar hipersensibilidade à levedura ou a qualquer componente da vacina (veja **COMPOSIÇÃO**).

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

Informe ao seu médico sobre qualquer problema de saúde ou alergia que 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 se sabe se RECOMBIVAX[®] HB é prejudicial ao feto quando administrada a mulheres grávidas. Se você está grávida, você deve receber RECOMBIVAX[®] HB apenas se o seu médico decidir que é realmente necessário.

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

Uso em crianças: RECOMBIVAX[®] HB pode ser utilizada em recém-nascidos e crianças de todas as idades.

Uso em idosos: RECOMBIVAX[®] HB pode não ser tão eficaz em indivíduos de idade igual ou superior a 65 anos, como é em pessoas mais jovens.

Dirigir ou operar máquinas: RECOMBIVAX[®] HB, de maneira geral, não deve interferir com a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas. No entanto, assim como qualquer vacina, é aconselhável aguardar no consultório médico por um período aproximado de 20 minutos após a vacinação caso você ou seu filho tenha alguma reação alérgica imediata (veja **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interações medicamentosas: em geral, a administração simultânea com algumas vacinas da infância não reduziu a efetividade nem aumentou as reações adversas.

Pessoas com imunodeficiência ou que estejam recebendo terapia imunossupressora respondem menos à vacinação do que os indivíduos saudáveis e requerem doses mais altas da vacina.

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 sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). **Não congelar**, pois o congelamento destrói a potência da vacina. O armazenamento abaixo ou acima da temperatura recomendada pode reduzir a potência.

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.

O frasco-ampola de dose única da vacina, uma vez perfurado, deve ter seu conteúdo utilizado prontamente e depois ser descartado.

Aparência: RECOMBIVAX[®] HB, após homogeneização completa, 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?

RECOMBIVAX[®] HB é administrada por injeção. Deve-se administrar uma sequência de três doses de acordo com o esquema a seguir:

- Primeira dose: na data escolhida.
- Segunda dose: 1 mês após a primeira dose.
- Terceira dose: 6 meses após a primeira dose.

Para adolescentes de 11 a 15 anos de idade, pode-se administrar uma série de duas doses de acordo com o esquema a seguir:

- Primeira dose: na data escolhida.
- Segunda dose: 4 a 6 meses depois da primeira dose.

Até o momento, não se sabe se há necessidade de aplicação de uma dose de reforço.

NOTA: para recém-nascidos de mães infectadas por HBV, a primeira dose da série de vacinação da hepatite B deve ser administrada no parto ou o mais rápido possível, assim como uma injeção de imunoglobulina humana anti-hepatite B.

Consulte seu médico para mais 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 inesperados ou indesejáveis, denominados reações adversas. RECOMBIVAX[®] HB é em geral é bem tolerada. As reações adversas observadas em crianças, adolescentes e adultos incluem reações no local da aplicação (sensibilidade, vermelhidão e inchaço) e reações sistêmicas, incluindo fadiga, dor de cabeça, febre, náusea, diarreia, vômito e irritabilidade. Com menos frequência, ocorrem reações adversas graves, incluindo reações alérgicas, alguns tipos graves de erupções cutâneas, dor nas articulações, distúrbios musculares e distúrbios nervosos, como síndrome de Guillain-Barré.

Outras reações adversas que também foram relatadas incluem sangramento ou formação de hematoma mais facilmente que o normal.

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 cuidados médicos.

Além disso, informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma sugestivo de reação alérgica 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 à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

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 1.0029.0015

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

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

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

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

Venda sob prescrição médica.

RECOMBIVAX_BU06_122011_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
11/11/2013	0946303/13-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Adequação à RDC 47/09 e atualizações de informações dos itens: - APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - DIZERES LEGAIS	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE VACINA COM 0,5 ML E 1,0 ML
27/04/2015	0361722/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/02/2015	0139911/15-0	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	13/04/2015	- COMPOSIÇÃO - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE VACINA COM 0,5 ML E 1,0 ML
		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/11/2015	0975812/15-7	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nome comercial em vacinas por decisão judicial	30/11/2015	- APRESENTAÇÕES - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE EDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE VACINA COM 0,5 ML E 1,0 ML