

ADACEL® Polio

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

1 dose de 0,5mL:

Toxoide diftérico.....	≥ 2,0 UI (2Lf)
Toxoide tetânico.....	≥ 20,0 UI (5Lf)
Toxoide pertussis.....	2,5 µg
Hemaglutinina filamentosa.....	5,0 µg
Fímbrias 2 e 3.....	5,0 µg
Pertactina.....	3,0 µg
Poliovírus Tipo 1 (inativado).....	40,0 unidades antígeno D
Poliovírus Tipo 2 (inativado).....	8,0 unidades antígeno D
Poliovírus Tipo 3 (inativado).....	32,0 unidades antígeno D

ADACEL® Polio

**vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular)
e poliomielite I, II e III (inativada)**

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 1 seringa preenchida com 0,5mL de suspensão e 2 agulhas

A **vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite I, II e III (inativada) - ADACEL® Polio** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 ANOS

Composição:

- Substância ativa por dose de 0,5mL:

Toxoide diftérico	≥ 2UI* (2Lf)
Toxoide tetânico.....	≥ 20 UI* (5Lf)
Toxoide pertussis.....	2,5 microgramas
Hemaglutinina filamentosa.....	5 microgramas
Fímbrias 2 e 3.....	5 microgramas
Pertactina.....	3 microgramas
Poliovírus Tipo 1** (inativado)	40 unidades de antígeno D
Poliovírus Tipo 2** (inativado)	8 unidades de antígeno D
Poliovírus Tipo 3** (inativado)	32 unidades de antígeno D
Fosfato de alumínio como adjuvante.....	1,5 mg (0,33 mg de Al)

* Limite de confiança inferior (p=0,95) de atividade determinada de acordo com os ensaios descritos na Farmacopéia Européia.

** Produzido em células Vero.

- Outros componentes:

2-fenoxietanol, água para injeção e polissorbato 80..... q.s.p. 0,5mL

Esta vacina pode conter traços de neomicina, estreptomina, polimixina B, glutaraldeído e formaldeído.

ESTA VACINA É INDICADA APENAS COMO DOSE DE REFORÇO.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **ADACEL® Polio** é indicada para a vacinação contra a difteria, o tétano, a coqueluche (tosse comprida) e a poliomielite em pessoas com 3 anos ou mais de idade como vacina de reforço após o esquema primário de imunização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **ADACEL® Polio** age estimulando o organismo a manter sua própria proteção contra a difteria, o tétano, a coqueluche e a poliomielite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Qualquer caso de doença aguda; principalmente em casos de doenças febris, a vacinação deve ser adiada;
- Alergia conhecida a qualquer componente desta vacina ou resíduos do processo de fabricação como, por exemplo, neomicina, estreptomicina, polimixina B, glutaraldeído e formaldeído;
- Conhecidas reações de hipersensibilidade sistêmica ou de reação com risco de morte à doses anteriores de vacinas contra difteria, tétano, coqueluche (acelular ou celular) ou poliomielite;
- Encefalopatia de causa desconhecida dentro de 7 dias após a administração de uma vacina contra coqueluche, ou outras complicações neurológicas após a vacinação com qualquer antígeno contido na **ADACEL® Polio**.

Este medicamento é contraindicado para vacinação primária e crianças menores de 3 anos.

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

Advertências e Precauções:

- A vacina não deve ser administrada por via endovenosa (a agulha não deve penetrar em um vaso sanguíneo);
- Informe ao médico se você ou sua criança sofrem de doença de coagulação.
- Em caso de tratamento imunossupressivo ou imunodeficiência: a resposta imunológica da vacina pode ser diminuída.
- Como para qualquer vacina, a aplicação da **ADACEL® Polio** pode não proteger 100% das pessoas suscetíveis.
- Esta vacina não deve ser administrada em indivíduos com desordem neurológica progressiva ou instável, epilepsia não controlada ou encefalopatia progressiva, até que o tratamento tenha sido estabelecido e as condições sejam estabilizadas.
- Desmaio tem sido reportado após vacinação com **ADACEL® Polio**.

Alergias:

Avise ao médico se você ou sua criança já tiveram alguma reação alérgica a doses anteriores de vacinas contra difteria, tétano, coqueluche (acelular ou de células inteiras) ou poliomielite.

Avise também se você ou sua criança são alérgicos a qualquer componente desta vacina ou resíduos do processo de fabricação como, por exemplo, neomicina, estreptomicina, polimixina B, glutaraldeído e formaldeído.

- Uso na gravidez e lactação:

Não se sabe se a **ADACEL® Polio** pode causar dano ao feto quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Não foram conduzidos estudos completos de reprodução animal com esta vacina. Informações limitadas de pós-comercialização estão disponíveis sobre a administração da **ADACEL® Polio**. Esta vacina deve ser aplicada em mulheres grávidas apenas quando claramente necessária, baseando-se na avaliação dos benefícios e riscos.

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

Não se sabe se as substâncias ativas presentes na **ADACEL® Polio** são excretadas no leite humano. O efeito em crianças em amamentação quando realizada a administração desta vacina em suas mães não foi estudado. Uma vez que a **ADACEL® Polio** é inativada, não é provável a existência de riscos na mãe

ou na criança. Os riscos e benefícios da vacinação devem ser avaliados antes da tomada de decisão de imunizar mães amamentando.

Esta vacina pode ser utilizada durante a amamentação apenas com orientação médica.

- Interações medicamentosas:

A **ADACEL® Polio** pode ser administrada simultaneamente com a vacina hepatite B ou com uma dose da vacina papilomavirus humano recombinante, desde que em locais de injeção diferentes. De acordo com os guias de vacinação comumente utilizados, não existe razão para não administrar concomitante, em locais anatômicos separados, a **ADACEL® Polio** com outras vacinas ou imunoglobulinas, uma vez que esta é uma vacina inativada.

Caso você ou sua criança devam ser vacinados com a **ADACEL® Polio** simultaneamente com outras vacinas não mencionadas, ou imunoglobulinas, solicite ao médico mais informações.

Tratamentos com imunossupressores podem interferir no resultado de proteção esperado para a **ADACEL® Polio**.

Informe ao seu médico 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?

A **ADACEL® Polio** deve ser armazenada em refrigerador entre +2°C e +8°C. Não congelar.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **ADACEL® Polio** 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.

A aparência normal da **ADACEL® Polio** é uma suspensão turva esbranquiçada que pode sedimentar durante a armazenagem.

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 é administrada em você por um profissional da saúde. Ela é administrada por via intramuscular, preferencialmente no braço (músculo deltoide).

A vacina não deve ser administrada na região do glúteo, nem por via intravenosa ou subcutânea.

Esta vacina não é indicada para o esquema primário de vacinação.

Dosagem

A mesma dosagem da **ADACEL® Polio** de 1 injeção intramuscular de 0,5mL se aplica a todas as faixas etárias, a partir de 3 anos de idade.

Esta vacina deve ser utilizada de acordo com as recomendações e práticas locais para o uso de vacinas contendo quantidade reduzida de toxoides diftérico e tetânico em combinação com antígenos contra coqueluche e poliomielite.

Vacinas de reforço contra difteria e tétano devem ser aplicadas a intervalos de acordo com as recomendações locais oficiais e de acordo com a recomendação médica. Não é necessário repetir a vacinação primária se o intervalo recomendado para as vacinações de reforço for ultrapassado.

Não existem dados sobre a duração da proteção contra coqueluche após uma vacinação com a **ADACEL® Polio**.

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?

Por favor, informe seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, a **ADACEL® Polio** pode provocar algumas reações adversas.

- Dados de estudos clínicos:

Em estudos clínicos, a **ADACEL® Polio** foi administrada em um total de 1.635 crianças, adolescentes e adultos. Dor foi a reação adversa mais comum em todas as faixas etárias. A reação adversa sistêmica mais frequente foi cansaço em crianças e cefaleia em adolescentes e adultos. Estes eventos foram normalmente transitórios e de intensidade ligeira a moderada.

As reações adversas estão classificadas de acordo com a frequência usando a seguinte convenção:

Muito comum	($\geq 1/10$)
Comum	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Incomum	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raro	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muito raro	($< 1/10.000$), incluindo casos individuais

Adolescentes e adultos (994 pacientes):

Em estudos clínicos em que a **ADACEL® Polio** foi administrada a adolescentes e adultos, as reações adversas mais frequentemente relatadas que ocorreram em todos os grupos etários durante as primeiras 24 horas após a vacinação foram as seguintes:

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: dor de cabeça

Distúrbios gastrintestinais

Muito comum: náusea

Comum: vômito, diarreia

Distúrbios do tecido músculo-esquelético e conjuntivo:

Muito comum: dor / inchaço nas juntas, dor muscular

Distúrbios gerais e Condições no local de administração

Muito comum: fraqueza, calafrios, dor no local da injeção, inchaço, inflamação

Comum: febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Houve uma tendência de maior taxa de reações locais e sistêmicas em adolescentes do que em adultos. Nos dois grupos etários, a dor no local da injeção foi a reação adversa mais comumente relatada.

As reações adversas locais de início tardio (ou seja, uma reação adversa local que teve início ou teve a gravidade aumentada de 3 a 14 dias após a imunização), como dor no local da injeção, inflamação e inchaço ocorreram em menos de 1,2%.

Crianças de 5 a 6 anos de idade (240 pacientes):

Em um estudo clínico, as crianças foram vacinadas no esquema primário aos 3, 5 e 12 meses de idade com uma vacina acelular contra difteria, tétano e coqueluche sem dose adicional no segundo ano de vida. Estas crianças receberam a **ADACEL® Polio** entre os 5 e 6 anos de idade. As reações adversas mais frequentemente relatadas que ocorreram durante as primeiras 24 horas foram as seguintes:

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: diarreia, vômito

Distúrbios gerais e Condições no local de administração

Muito comum: cansaço, dor no local da injeção, inchaço

Comum: febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$, inflamação e prurido no local da injeção

As taxas de sintomas gerais após o primeiro dia e até os 10 dias após a vacinação foram baixas; apenas febre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) e cansaço foram relatados em $>10\%$ dos pacientes. Inchaço grave e transitório do antebraço foi relatado em $<1\%$ dos pacientes.

Crianças de 3 a 5 anos de idade (150 pacientes):

Cento e cinquenta crianças que haviam recebido vacinas no esquema primário aos 2, 3 e 4 meses de idade com uma vacina de células inteiras contra difteria, tétano e coqueluche (sem dose adicional no segundo ano de vida) receberam a **ADACEL® Polio** entre os 3 e 5 anos de idade. As reações adversas mais frequentemente relatadas que ocorreram nos primeiros 7 dias foram as seguintes:

Distúrbios gastrintestinais

Comum: náusea, vômito, diarreia

Distúrbios da pele e sistema subcutâneo

Comum: exantema

Distúrbios gerais e condições no local da administração

Muito comum: cansaço, febre $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, irritabilidade, dor no local da injeção, inchaço, inflamação

Comum: manchas roxas e dermatite no local da injeção

- Dados após a comercialização:

Além dos dados de estudos clínicos, os seguintes eventos adversos foram relatados durante a comercialização da **ADACEL® Polio**. Entretanto, as taxas de incidência não podem ser calculadas com precisão uma vez que esses eventos são relatados de forma voluntária de uma população de tamanho incerto. Estes eventos foram raramente relatados. As decisões de incluir esses eventos na bula foram baseadas em um ou mais dos seguintes fatores: gravidade do evento, frequência de relatos, ou forte indício de relação causal com a vacina.

Distúrbios sanguíneos e linfáticos

Alteração no sistema linfático

Distúrbios do sistema imunológico

Reações anafiláticas, como urticária, inchaço do rosto e falta de ar

Distúrbios do sistema nervoso

Convulsões, desmaio, Síndrome de *Guillain-Barré*, paralisia facial, mielite, paralisia do braço, sensações transitórias como formigamento ou perda de sensibilidade no membro vacinado, tonturas.

Distúrbios do sistema músculo-esquelético e conjuntivo

Dor no membro da administração

Distúrbios gastrointestinais

Dor abdominal

Distúrbios gerais e condições no local de administração

Após a administração da **ADACEL® Polio**, foi relatado inchaço extenso do membro que pode se estender do local de injeção até uma ou duas articulações e que está frequentemente associado à inflamação, algumas vezes com bolhas. A maioria destas reações apareceram em até 48 horas após a vacinação e se resolveram espontaneamente em média 4 dias sem sequelas.

O risco parece estar associado ao número de doses na vacinação primária de vacinas acelulares contra difteria, tétano e coqueluche, com mais ou menos quantidade de antígeno contra difteria, com maior risco após as 4ª e 5ª doses.

Mal-estar, palidez, rigidez no local da aplicação.

- Eventos adversos potenciais

Outros eventos adversos não listados acima foram relatados com outras vacinas similares e podem ser considerados eventos adversos potenciais da **ADACEL® Polio**.

Neurite braquial e Síndrome de *Guillain-Barré* após a administração de uma vacina contendo o toxoide tetânico.

Procure imediatamente atendimento 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).

O teor reduzido de antígeno na **ADACEL® Polio** foi escolhido para diminuir a frequência e a gravidade das reações no local da injeção, normalmente associados às altas quantidades de pertussis acelular e toxóide diftérico contido em vacinas pediátricas, sem redução significativa da imunogenicidade.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Não documentada. É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável.

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

Registro MS nº 1.1300.1110

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV): 0800 14 84 80

Fabricado por:

Sanofi Pasteur S.A.
Marcy l'Étoile, França

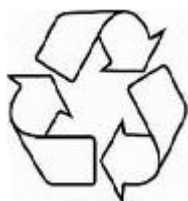
Embalado por:

Sanofi Pasteur S.A.
Marcy l'Étoile, França
ou
Sanofi Pasteur S.A.
Val de Reuil, França

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano – SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
09/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	09/06/2014	Dizeres legais	VP	1 SER X 0,5 ML + 2 AGU 1 FA X 0,5 ML
04/03/2015	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/07/2014	0590641/14-5	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	25/08/2014	Nome do produto	VP	1 SER X 0,5 ML + 2 AGU 1 FA X 0,5 ML
01/09/2015	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2015	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2015	Seções 4 e 8	VP	1 SER X 0,5 ML + 2 AGU 1 FA X 0,5 ML

20/09/2016	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2016	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/09/2016	Apresentações	VP	1 SER X 0,5 ML + 2 AGU
------------	---	---	------------	---	---	------------	---------------	----	------------------------