

## VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) – USO PEDIÁTRICO

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo uma seringa de uma dose de 0,5 ml;
- Cartucho contendo 10 seringas de uma dose de 0,5 ml;
- Cartucho contendo 20 seringas de uma dose de 0,5 ml;
- Cartucho contendo um frasco-ampola de dez doses de 0,5 ml;
- Cartucho contendo 10 frascos-ampola de dez doses de 0,5 ml.

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) – USO PEDIÁTRICO** deve ser administrada por via intramuscular. **Não utilize a vacina por via intravascular ou intradérmica.** Agitar bem a seringa antes do uso. Recomenda-se aplicar a injeção no braço, na região deltóide. A vacina não deve ser aplicada nas nádegas devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso dessa região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada. Em circunstâncias excepcionais, como em pacientes com risco de sangramento, a vacina pode ser administrada por via subcutânea.

### USO PEDIÁTRICO

Cada dose de 0,5 ml da vacina contém:

Vírus da hepatite A inativado (cepa GMB, cultivada em células diplóides MRC5) .....	80U*
Hidróxido de alumínio (expresso como alumínio) .....	0,15 mg
2-fenoxietanol.....	2,5 µl
Formaldeído .....	12,5 µg
Meio 199 de Hanks **, água para injeção.....	q.s.p. .... 0,5 ml

A vacina contém traços de neomicina.

\* Na ausência de um padrão de referência internacional, o conteúdo de antígeno é expresso de acordo com a referência interna da empresa.

\*\* Meio 199 de Hanks é uma mistura complexa de aminoácidos, sais minerais, vitaminas e outros componentes, diluídos em água para injeção e pH ajustado com ácido clorídrico e hidróxido de sódio.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) – USO PEDIÁTRICO** é uma vacina utilizada para prevenir a infecção causada pelo vírus da hepatite A. A hepatite A é uma doença que acomete o fígado e se manifesta por febre, mal-estar geral, perda de apetite, náusea, dor abdominal, icterícia e urina escura. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra a doença. O efeito da primeira dose da vacina aparece cerca de 14 dias após a sua aplicação e persiste por pelo menos 12 meses. Com a aplicação da dose de reforço, a proteção da vacina pode se estender por 10 anos.

#### 2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** é indicada para a imunização ativa contra a infecção causada pelo vírus da hepatite A em crianças

entre 12 meses e 15 anos completos de idade, que estão sob o risco de contrair ou de propagar a infecção, ou são portadoras de doenças que ameaçam sua vida se infectadas pelo vírus da hepatite A.

A transmissão do vírus da hepatite A geralmente ocorre pelo consumo de água ou alimento contaminado ou pelo contato pessoa-pessoa. Uma pessoa em contato com um paciente contaminado freqüentemente é infectado pela via oral-fecal.

A possibilidade de transmissão pelo sangue ou contato sexual (relações oral-anal) também foi demonstrado.

Esta vacina não protege contra infecções causadas pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus delta, vírus da hepatite E ou por outros microorganismos.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Contra indicações:**

Algumas doenças podem afetar a utilização da **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO**. Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina. A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** não protege o indivíduo vacinado do desenvolvimento de hepatites ou de outras doenças que não sejam causadas pelo vírus da hepatite A. Por causa do período de incubação do vírus da hepatite A, no momento da vacinação, a pessoa a ser imunizada pode já estar infectada. Nestas circunstâncias, não se sabe se a vacina será eficaz em impedir a ocorrência da doença.

#### **Advertências:**

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

Esta vacina não protege contra infecções causadas pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus delta, vírus da hepatite E ou por outros microorganismos.

#### **Precauções:**

##### Alergias:

Informe ao seu médico se você (ou a sua criança) já teve alguma reação alérgica a doses anteriores de vacinas contra hepatite A, antibióticos ou outras vacinas. Avise também se você (ou sua criança) é alérgico a qualquer outro medicamento ou substância.

##### Uso na gravidez e lactação:

Os efeitos da **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** sobre o desenvolvimento do feto não foram estabelecidos. Como a vacina é inativada, os potenciais riscos para o embrião ou o feto são mínimos. Contudo, a administração da **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** não é recomendada durante a gravidez, a não ser que haja risco substancial de infecção. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar. **Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

Esta vacina pode ser utilizada durante a amamentação.

##### Uso pediátrico:

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** é recomendada para a imunização de crianças entre 12 meses e 15 anos completos de idade.

##### Uso em adultos e idosos:

Não é provável que a **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** cause problemas ou eventos adversos, em idosos e adultos jovens, diferentes dos que ocorrem em crianças. Entretanto, esta vacina está indicada para indivíduos menores

de 15 anos. A vacina indicada para adultos jovens e idosos é a **Vacina contra hepatite A (vírus inativados)** para uso adulto e pediátrico.

**Interações medicamentosas:**

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 está usando outros medicamentos, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções.

O uso concomitante de imunoglobulinas e da **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** é permitido desde que se utilizem diferentes regiões anatômicas para a aplicação. Não é esperada que a administração simultânea de outras vacinas, desde que em diferentes locais de aplicação, venha interferir com a resposta protetora induzida pela **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO**.

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 12 MESES DE IDADE.**

**INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

**4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?****Aspecto físico:**

Esta vacina é uma suspensão injetável.

**Características organolépticas:**

A suspensão injetável apresenta-se turva e esbranquiçada.

**Dosagem:**

Vacinação primária: dose única de 0,5 ml

Reforço: dose de 0,5 ml à ser administrada após 6-18 meses da vacinação primária, para garantir imunidade de longa duração.

Baseado no conhecimento atual, pode-se prever que os anticorpos do vírus da hepatite A persistem por pelo menos 10 anos após a vacinação primária.

**Como usar:**Método de administração:

A administração da vacina deve ser feita por via **intramuscular**, preferivelmente na região deltóide. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica.** A vacina não deve ser aplicada nas nádegas devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso dessa região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Em ocasiões excepcionais, a vacina pode ser administrada por via subcutânea em pacientes que sofram de trombocitopenia ou em pacientes sob risco de hemorragia.

Como qualquer medicamento de uso parenteral, a vacina deve ser visualmente inspecionada quanto à presença de partículas em suspensão ou descoloração antes do uso. Na presença de tais alterações, a vacina deverá ser descartada.

**Agitar bem a seringa ou o frasco-ampola para distribuir uniformemente a suspensão antes da administração.**

Ao introduzir a agulha, aspirar o êmbolo da seringa para se certificar de que nenhum vaso sanguíneo foi atingido.

Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Por favor, informe seu médico. Recomenda-se a administração de duas doses. Caso a dose de reforço (6-18 meses após a primeira injeção) não seja aplicada, a indução de uma resposta protetora, adequada e de longa duração, pode não ser satisfatoriamente alcançada.

**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.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

## **5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Como todo medicamento, a **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

A maioria dos eventos adversos é de intensidade leve e tendem a desaparecer espontaneamente em poucos dias.

As reações mais comuns são:

- no local da injeção, tais como: dor, vermelhidão e nódulo.
- sistêmicas como: dor de cabeça, distúrbios gastrintestinais (dor de barriga, diarreia, náusea, vômito), dores musculares e nas juntas, distúrbios de comportamento (diminuição do apetite, insônia, irritabilidade), febre e fraqueza.

Manifestações cutâneas (erupção na pele e coceira) foram observadas em raras ocasiões.

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).

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

## **6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Não documentado.

## **7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C e protegida da luz. **Não deve ser colocada 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 A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** 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 produzir os efeitos desejados.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **1. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** é indicada para imunização ativa contra a hepatite A. A vacina é preparada a partir de vírus da hepatite A da cepa GBM, cultivados em células diplóides humanas MRC-5, purificados e inativados com formaldeído. A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** é adsorvida em hidróxido de alumínio e contém uma mistura de 2-fenoxietanol e formaldeído, usada como conservante.

A hepatite A é uma doença aguda e autolimitada, que ocorre após um período médio de incubação de 28 dias, podendo cursar com febre, fraqueza, anorexia, náusea, desconforto abdominal, colúria e icterícia. Tipicamente, a doença tem duração de várias semanas, entretanto, pode observar-se o prolongamento e recorrência da mesma num período de 6 meses.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** confere imunidade contra a infecção pelo vírus da hepatite A. Os títulos de anticorpos séricos específicos alcançados com a vacinação são superiores aos obtidos por intermédio da imunização passiva com imunoglobulinas. A imunidade específica é induzida em curto espaço de tempo. Estudos clínicos demonstraram que após 14 dias de administração da primeira dose da vacina mais de 95% dos indivíduos apresentavam títulos de anticorpos acima de 20 mUI/ml (considerado como indicativo de proteção) e, um mês antes da vacinação de reforço, 100 % dos indivíduos estavam protegidos contra a doença. A imunidade persiste entre 6 e 18 meses, estendendo-se com a primeira dose de reforço. Entretanto, os títulos de anticorpos obtidos um ano após a dose de reforço são consistentes com uma projeção de, no mínimo, 10 anos de imunidade.

### **3. INDICAÇÕES**

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** é indicada para a imunização ativa contra a infecção causada pelo vírus da hepatite A em crianças entre 12 meses e 15 anos completos de idade, que estão sob o risco de contrair ou de propagar a infecção, ou são portadoras de doenças que ameaçam sua vida se infectadas pelo vírus da hepatite A.

A transmissão do vírus da hepatite A geralmente ocorre pelo consumo de água ou alimento contaminado ou pelo contato pessoa-pessoa. Uma pessoa em contato com um paciente contaminado freqüentemente é infectado pela via oral-fecal.

A possibilidade de transmissão pelo sangue ou contato sexual (relações oral-anal) também foi demonstrado.

#### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

A vacinação com a **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** está contra-indicada na presença de alergia a qualquer componente da vacina, ou de reações alérgicas ou anafiláticas a doses anteriores da vacina.

A vacinação deve ser adiada na ocorrência de doença febril, infecção aguda ou doença crônica em evolução.

Uma reação sorológica positiva ao vírus da hepatite A não constitui contra-indicação à imunização com a **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO**. A vacina apresenta boa tolerabilidade tanto em indivíduos imunes (soropositivos) quanto em indivíduos susceptíveis a infecção (soronegativos).

#### 5. MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C e protegida da luz. **Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contra-indicado.**

Como qualquer medicamento de uso parenteral, a vacina deve ser visualmente inspecionada quanto à presença de partículas em suspensão ou descoloração antes do uso. Na presença de tais alterações, a vacina deverá ser descartada.

A administração da vacina deve ser feita por via **intramuscular**, preferivelmente na região deltóide. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica**. A vacina não deve ser aplicada nas nádegas devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso dessa região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Em ocasiões excepcionais, a vacina pode ser administrada por via subcutânea em pacientes que sofram de trombocitopenia ou em pacientes sob risco de hemorragia.

**Agitar bem a seringa ou o frasco-ampola para distribuir uniformemente a suspensão antes da administração.**

Ao introduzir a agulha, aspirar o êmbolo da seringa para se certificar de que nenhum vaso sangüíneo foi atingido.

#### 6. POSOLOGIA

Vacinação primária: dose única de 0,5 ml

Reforço: dose de 0,5 ml à ser administrada após 6-18 meses da vacinação primária, para garantir imunidade de longa duração.

Baseado no conhecimento atual, pode-se prever que os anticorpos do vírus da hepatite A persistem por pelo menos 10 anos após a vacinação primária.

#### 7. ADVERTÊNCIAS

A imunização com a **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** deve ser adiada na presença de estado febril e infecção aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina. Uma doença febril sem gravidade, como por exemplo uma infecção do trato respiratório superior de grau leve, não é motivo para postergar a vacinação.

A aplicação da vacina deve ser feita com muito cuidado em pessoas que sofrem de distúrbios da coagulação sangüínea ou sob tratamento com anticoagulantes, devido ao risco de hemorragias. Em circunstâncias excepcionais tais como: pacientes com trombocitopenia ou com risco de hemorragia, a vacina pode ser administrada por via subcutânea.

A vacina não confere proteção contra infecções causadas pelo vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, vírus delta, vírus da hepatite E ou por outros patógenos.

A possibilidade de ocorrência de reações de hipersensibilidade aos componentes da vacina deve sempre ser considerada.

Antes da administração da vacina, todas as precauções devem ser tomadas no sentido de prevenir o aparecimento de reações adversas. Isto inclui a revisão do histórico do paciente em relação a uma possível sensibilidade a esta vacina ou a outras vacinas semelhantes, histórico das imunizações anteriores e estado de saúde atual.

Como em toda vacinação, é recomendado ter medicação apropriada disponível para o caso de uma reação anafilática após a injeção.

Por esta vacina conter traços de neomicina, recomenda-se cautela na aplicação em pacientes com hipersensibilidade a este antibiótico.

**A VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO não deve ser administrada por via intravascular.** Deve-se tomar cuidado ao administrar a vacina para que a injeção não atinja um vaso sanguíneo. A seringa e a agulha utilizadas devem ser adequadamente descartadas após o uso para evitar a transmissão de agentes infecciosos.

A vacina não deve ser aplicada nas nádegas, devido à variabilidade da quantidade de tecido gorduroso desta região, nem por via intradérmica, pois tais procedimentos podem resultar numa resposta imunológica inadequada.

Em decorrência do período de incubação do vírus da hepatite A, no momento da vacinação, o candidato a imunização pode já encontrar-se infectado. Nestas circunstâncias, não se sabe se a vacina será eficaz em impedir a ocorrência da doença.

Uso na gravidez e lactação:

Os efeitos da **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** sobre o desenvolvimento embrionário não foram estabelecidos. Como a vacina é inativada, os potenciais riscos para o embrião ou o feto são mínimos. Contudo, a administração da **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** não é recomendada durante a gravidez, a não ser que haja risco substancial de infecção.

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

Esta vacina pode ser utilizada durante a amamentação.

## 8. USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico:

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** é recomendada para a imunização de crianças entre 12 meses e 15 anos completos de idade.

Uso em adultos e idosos:

Não há estudos bem controlados em pacientes idosos e adultos jovens, avaliando a relação entre idade e a ação da **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO**. Contudo, não é provável a ocorrência de problemas ou eventos adversos, nesta faixa etária, diferentes dos que ocorrem em crianças. Entretanto, esta vacina é preconizada para indivíduos menores de 15 anos. A vacina indicada para adultos jovens e idosos é a **Vacina contra hepatite A (vírus inativados)** para uso adulto e pediátrico.

## 9. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O tratamento com imunossuppressores, radioterapia, antimetabólitos, agentes alquilantes e drogas citotóxicas pode reduzir ou anular a resposta imune à **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO**. Este fenômeno não se aplica a corticosteróides utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de 2 semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão.

Quando houver programação de suspensão do tratamento imunossupressor por um curto espaço de tempo, recomenda-se postergar a vacinação até que tenha decorrido um mês do

término da terapêutica. Todavia, recomenda-se a vacinação de pacientes com imunodeficiência crônica, como por exemplo os pacientes com síndrome da imunodeficiência adquirida, desde que sua condição patológica permita a indução de uma resposta de anticorpos, ainda que limitada.

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** pode ser administrada concomitantemente à imunoglobulina, desde que se utilize regiões anatômicas distintas. Nestas circunstâncias, a frequência de soroconversão não é modificada, contudo, os títulos de anticorpos podem se mostrar inferiores aos obtidos com a vacina isolada.

Por se tratar de uma vacina inativada, não é esperado que a administração simultânea da **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** com outras vacinas, desde que aplicadas em regiões anatômicas distintas, cause uma interferência com a qualidade da resposta imune induzida.

## 10. REAÇÕES ADVERSAS

Mais de 3.000 crianças, com idades entre 12 meses e 15 anos completos (cerca de 5.900 doses administradas) foram vacinadas com esta vacina durante o desenvolvimento clínico.

As reações adversas decorrentes da aplicação da **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** são, em geral, de intensidade leve e restritas aos primeiros dias após a vacinação, desaparecendo espontaneamente. A ocorrência destes relatos foi menos freqüente após a dose de reforço.

Entretanto, como ocorre com todo medicamento, a utilização comercial expandida da vacina pode revelar eventos adversos raros.

Os relatos mais comuns, com incidência de 1% a 10%, são as reações no local da aplicação, tais como dor, vermelhidão e edema e endureção, e as reações sistêmicas, tais como cefaléia, distúrbios gastrintestinais (dor abdominal, diarreia, náusea, vômito), mialgia e artralgia, distúrbios de comportamento transitórios (diminuição do apetite, insônia, irritabilidade), febre e astenia.

Os relatos mais raros, com incidência menor que 1%, são as manifestações cutâneas (*rash* e urticária).

A vacina apresenta boa tolerabilidade tanto em indivíduos imunes (com sorologia positiva) para o vírus da hepatite A, quanto em indivíduos susceptíveis à infecção (com sorologia negativa).

As reações observadas em crianças hemofílicas não são diferentes das observadas em adultos.

## 11. SUPERDOSE

Não documentada.

## 12. ARMAZENAGEM

A **VACINA CONTRA HEPATITE A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C e protegida da luz. **Não deve ser colocada 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 A (VÍRUS INATIVADOS) - USO PEDIÁTRICO** 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 produzir os efeitos desejados.

Registro MS nº 1.1609.0044



Farmacêutica Responsável: Thais S. Barea

CRF/SP nº 34.887

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA

2, Pont Pasteur, F-69007 - Lyon

Importado e distribuído no Brasil por:

Sanofi Pasteur Ltda

Avenida das Nações Unidas, 22.428 - CEP 04795-916

São Paulo - SP

C.N.P.J.: 24 040 487/0002-85

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.