

Vacina contra Hepatite A

Vacina do vírus da hepatite A (VHA)

I) Identificação do medicamento

VACINA CONTRA HEPATITE A

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Suspensão injetável para administração intramuscular.

Embalagem contendo 1 seringa com 0,5 mL ou 1,0 mL.

A vacina contra hepatite A (VHA), é uma suspensão estéril contendo o vírus da hepatite A (cepa HM 175) inativado com formaldeído e adsorvido em hidróxido de alumínio. O vírus é replicado em células diplóides humanas MRC5. Antes de se proceder à extração do vírus, as células são cuidadosamente lavadas para eliminação dos componentes do meio de cultura. Obtém-se, assim, uma suspensão do vírus mediante a lise das células, seguida de purificação, empregando-se técnicas de ultrafiltração e de cromatografia em gel. A inativação do vírus é obtida através de tratamento com formaldeído.

A **Vacina contra Hepatite A** atende aos requisitos para substâncias biológicas da Organização Mundial da Saúde (OMS).

Cada dose da vacina contém: 720 U.EL./0,5mL ou 1440 U.EL./1,0mL de antígenos VHA.

Excipientes: hidróxido de alumínio, fenoxietanol, polissorbato 20, aminoácidos, fosfato dissódico, fosfato monopotássico, cloreto de sódio, cloreto de potássio e água para injeção.

II) Informações ao paciente

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **Vacina contra Hepatite A** é utilizada na prevenção desta doença. Ou seja, a vacina estimula o organismo a produzir defesas contra este tipo de vírus, e prevenir essa doença no futuro. A vacina se destina a prevenção e não ao tratamento.

A vacina não protege contra infecções causadas pelos vírus das hepatites B, C e E, e outros patógenos capazes de infectar o fígado.

POR QUE ESTA MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A **Vacina contra Hepatite A** é utilizada na prevenção de hepatite A.

Modelo de texto de bula Vacina contra Hepatite A

RISCOS DO MEDICAMENTO

CONTRA-INDICAÇÕES

A **Vacina contra Hepatite A** não deve ser administrada em indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da vacina.

ADVERTÊNCIAS

A **Vacina contra Hepatite A** deve ser administrada por **via intramuscular**.

A vacina não deve ser administrada por via intramuscular na região glútea ou por via subcutânea ou intradérmica.

A **Vacina contra Hepatite A** não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, pela via intravenosa.

PRECAUÇÕES

Assim como ocorre com outras vacinas, a administração da **Vacina contra Hepatite A** deve ser adiada em indivíduos apresentando doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, no entanto, não representa contra-indicação para a vacinação.

Da mesma forma que em todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis em caso de reação alérgica grave rara após a administração da vacina.

A **Vacina contra Hepatite A** pode ser administrada em pessoas infectadas pelo HIV.

A **Vacina contra Hepatite A** contém traços de neomicina. A vacina deve ser administrada com cuidado em pacientes com conhecida hipersensibilidade a este antibiótico.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

A **Vacina contra Hepatite A** só deve ser usada durante a gravidez e lactação se estritamente necessário.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Quando for necessário administrar esta vacina juntamente com outras vacinas ou imunoglobulinas, deve-se administrar os produtos com diferentes seringas e agulhas e em diferentes locais de aplicação.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico se você está fazendo uso de outra vacina ou medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do médico, pode ser perigoso para sua saúde.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

Modelo de texto de bula Vacina contra Hepatite A

Após armazenagem, o conteúdo pode apresentar um depósito branco fino com uma camada superior incolor límpida.

Modo de uso

A vacina deve ser visualmente inspecionada antes da administração, para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.

Antes do uso da **Vacina contra Hepatite A**, a seringa deve ser bem agitada para obtenção de uma suspensão branca, ligeiramente opaca. Descartar a vacina se o conteúdo parecer diferente.

A **Vacina contra Hepatite A** deve ser administrada por **via intramuscular** em adultos e crianças, e na parte antero lateral da coxa em crianças menores.

POSOLOGIA

- **Adultos a partir de 19 anos:** dose única da vacina para adulto (1440 U.EL./1,0mL).
- **Crianças e adolescentes de 1 a 18 anos (inclusive):** dose única da vacina pediátrica (720 U.EL./0,5mL).

Uma dose de reforço é recomendada entre 6 e 12 meses após a primeira dose, a fim de assegurar proteção por tempo prolongado.

Siga a orientação do médico, respeitando sempre as doses e a duração do tratamento.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

A frequência das reações indesejáveis previstas tende a diminuir com a dose de reforço da vacina. A maioria das reações observadas tem sido considerada leve, não se prolongando por mais de 24 horas.

Dentre as reações indesejáveis locais previstas, a mais frequentemente relatada foi dor no local da aplicação. Outras reações foram vermelhidão leve, edema local,

dor de cabeça, mal-estar, vômito, febre, enjôo e perda de apetite.

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

Não existem registros de casos de superdosagem com esta vacina.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **Vacina contra Hepatite A** deve ser armazenada entre +2°C e +8°C. **Não congele;** descarte se a vacina tiver sido congelada.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Modelo de texto de bula Vacina contra Hepatite A

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A **Vacina contra Hepatite A** confere imunidade contra a infecção por vírus da hepatite A (VHA) pela estimulação da resposta imune específica evidenciada pela indução de anticorpos contra o VHA.

Em estudos clínicos, 99% dos vacinados soroconverteram 30 dias após a primeira dose.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Propriedades farmacodinâmicas

Nos estudos clínicos onde a cinética da resposta imune foi estudada, uma soroconversão imediata e rápida foi demonstrada após a administração da dose única da **Vacina contra Hepatite A** em 79% no 13º dia, 86,3% no 15º dia, 95,2% no 17º dia e 100% no 19º dia, o que é menor que a média do período de incubação da hepatite A (4 semanas).

A eficácia da **Vacina contra Hepatite A** foi avaliada em surtos ocorrendo em diferentes populações. Estes estudos demonstraram que a vacinação com a **Vacina contra Hepatite A** levou ao controle dos surtos. Uma cobertura vacinal de 80% controlou o surto em 4 – 8 semanas.

Com o objetivo de assegurar proteção durante um longo período, uma dose de reforço deve ser administrada entre 6-12 meses após a primeira dose da **Vacina contra Hepatite A** 1440 Adulto ou 720 Pediátrico. Em estudos clínicos, virtualmente, todos os vacinados tornaram-se soropositivos 1 mês após a dose de reforço.

A persistência de longo prazo de títulos de anticorpos contra o VHA após 2 doses da **Vacina contra Hepatite A** administrada 6 a 12 meses foram avaliadas separadamente. Dados disponíveis após 10 anos podem prever que no mínimo 97% dos pacientes permaneceram soropositivos (> 20mLUI/mL) 25 anos após a vacinação.

Os dados disponíveis não apóiam a necessidade de dose de reforço para pacientes imunocompetentes após 2 doses.

INDICAÇÕES

A **Vacina contra Hepatite A** é indicada para a imunização ativa contra a doença causada pelo vírus da hepatite A em indivíduos em risco de exposição ao VHA. A vacina não protege contra infecções causadas pelos vírus das hepatites B, C e E, e outros patógenos capazes de infectar o fígado.

Em áreas de baixa a média prevalência de hepatite A, recomenda-se a vacinação especialmente em pessoas que estiverem sob maior risco de infecção, e que incluem:

- **viajantes** para áreas onde a incidência de hepatite A é alta.
- o pessoal das **Forças Armadas** que viaja para áreas de alta endemicidade ou para áreas onde as condições higiênicas podem levar a um alto risco de infecção pelo VHA. Para estes indivíduos, a imunização ativa é indicada.
- **pessoas para as quais a hepatite A constitui um risco ocupacional no trabalho ou que apresentem um alto risco de transmissão.** Nesta categoria incluem-se os empregados de centros assistenciais, médicos, paramédicos, enfermeiros de hospitais e instituições, especialmente das unidades gastroenterológicas e pediátricas, trabalhadores em bueiros, manipuladores de alimentos, entre outros.

Modelo de texto de bula Vacina contra Hepatite A

- **peças com risco aumentado devido ao comportamento sexual** - homossexuais e peças com múltiplos parceiros sexuais.
- **hemofílicos.**
- **consumidores de drogas ilícitas injetáveis.**
- **peças em contato com indivíduos infectados:** como as peças infectadas podem transmitir o vírus durante período prolongado, recomenda-se a imunização ativa das peças em contato direto com indivíduos infectados.
- **indivíduos que necessitem de proteção com o objetivo de controlar surtos epidêmicos ou que estejam em áreas de elevada endemicidade para o VHA.**
- **grupos populacionais específicos com maior incidência de hepatite A.**
- **pacientes com doença crônica de fígado ou com risco de desenvolvimento da mesma.**
Ex.: portadores crônicos de hepatite B e C e viciados em álcool.

Nas áreas de intermediária a alta prevalência de hepatite A, pode-se considerar indicada a imunização ativa das peças suscetíveis. Estas incluem crianças e adolescentes especialmente em grupos sócio-econômico alto e áreas urbanas.

CONTRA INDICAÇÕES

A **Vacina contra Hepatite A** não deve ser administrada em indivíduos com conhecida hipersensibilidade a qualquer componente da vacina (*Veja Composição*) ou naqueles que apresentaram sinais de hipersensibilidade após a administração prévia da mesma.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Após armazenagem, o conteúdo pode apresentar um depósito branco fino com um sobrenadante incolor límpido.

A vacina deve ser visualmente inspecionada antes da administração, para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. Antes do uso da **Vacina contra Hepatite A**, a seringa deve ser bem agitada para obtenção de uma suspensão branca, ligeiramente opaca. Descartar a vacina se o conteúdo parecer diferente.

Instruções para uso e manuseio

A **Vacina contra Hepatite A** deve ser administrada por **via intramuscular** na região deltóide em adultos e crianças, e na parte ântero lateral da coxa em crianças menores.

A vacina não deve ser administrada por via intramuscular na região glútea. Também não deve ser administrada por via subcutânea ou intradérmica, visto que a administração por essas vias pode produzir uma resposta de anticorpos anti-VHA menor que a ideal.

A Vacina contra Hepatite A não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, pela via intravenosa.

A **Vacina contra Hepatite A** deve ser administrada com cautela em pacientes com trombocitopenia ou com algum distúrbio de coagulação uma vez que pode ocorrer sangramento

Modelo de texto de bula Vacina contra Hepatite A

após uma administração intramuscular nesses pacientes. Deve-se aplicar pressão firme (sem fricção) no local da injeção por pelo menos dois minutos.

A **Vacina contra Hepatite A** não deve ser misturada com outras vacinas ou imunoglobulinas na mesma seringa.

POSOLOGIA

Vacinação primária

- Adultos a partir de 19 anos

Dose única da vacina para adulto na concentração de 1440 U.EL./1,0mL de suspensão é usada para a vacinação primária.

- Crianças e adolescentes de 1 a 18 anos (inclusive)

Dose única da vacina pediátrica na concentração de 720 U.EL./0,5mL de suspensão é usada para a vacinação primária.

Vacinação de reforço

Após a primeira dose com a vacina contra Hepatite A 1440 U.EL./1,0 mL ou 720 U.EL./0,5 mL, uma dose de reforço é recomendada a fim de assegurar proteção por tempo prolongado.

ADVERTÊNCIAS

Assim como ocorre com outras vacinas, a administração da **Vacina contra Hepatite A** deve ser adiada em indivíduos apresentando doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, no entanto, não representa contra-indicação para a vacinação.

Devido ao período de incubação do vírus da hepatite A, é possível a presença de infecção pelo VHA no momento da vacinação. Não se sabe se, nestes casos, a vacina previne a hepatite A.

Em pacientes submetidos a hemodiálise e em indivíduos com sistema imunológico comprometido, os títulos adequados de anticorpos anti-VHA podem não ser obtidos após a dose única da **Vacina contra Hepatite A**, e em tais pacientes pode ser necessária a administração de doses adicionais da vacina.

A **Vacina contra Hepatite A** contém traços de neomicina. A vacina deve ser administrada com cuidado a pacientes com conhecida hipersensibilidade a este antibiótico.

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

A **Vacina contra Hepatite A** pode ser administrada em pessoas infectadas pelo HIV.

A soropositividade contra hepatite A não é contra-indicação.

A **Vacina contra Hepatite A** não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, pela via intravenosa.

A **Vacina contra Hepatite A** não interfere na capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação:

Modelo de texto de bula Vacina contra Hepatite A

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Não existem dados suficientes disponíveis sobre o uso durante a gravidez ou lactação em humanos e estudos de reprodução animal. Apesar de se considerar para as vacinas de vírus inativado que o risco para o feto pode ser mínimo, a **Vacina contra Hepatite A** só deve ser usada durante a gravidez e lactação se estritamente necessário.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico:

Devem ser observadas as mesmas precauções para adultos.

Outros grupos de risco

A **Vacina contra Hepatite A** pode ser administrada em pessoas infectadas pelo HIV.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **Vacina contra Hepatite A** é uma vacina inativada, portanto, o seu uso concomitante com outras vacinas inativadas não deve interferir nas respostas imunes.

A administração concomitante de vacinas contra febre amarela, tifoide, cólera (injetável) ou tétano, não interfere com a resposta imune da **Vacina contra Hepatite A**.

A administração concomitante de imunoglobulinas não interfere no efeito protetor da vacina.

Quando a administração concomitante de outras vacinas ou de imunoglobulinas é considerada necessária, deve-se administrar os produtos com diferentes seringas e agulhas e em diferentes locais de aplicação.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A **Vacina contra Hepatite A** é bem tolerada.

Nos estudos clínicos controlados, sinais e sintomas foram monitorados em todos os participantes por quatro dias após a administração da **Vacina contra Hepatite A**. Uma lista de verificação foi usada para este objetivo. Os vacinados foram também solicitados a relatar quaisquer eventos clínicos ocorrendo durante o período do estudo.

A frequência das reações adversas previstas tende a diminuir com a dose de reforço da vacina. A maioria das reações observadas tem sido considerada leve, não se prolongando por mais de 24 horas, e não diferem das reações relatadas após a administração de outras vacinas de antígenos purificados adsorvidos em alumínio.

Dentre as reações adversas locais previstas, a mais frequentemente relatada foi dor no local da aplicação (menos de 0,5% relatada como grave) que desapareceu com o tempo. Outros eventos adversos relatados foram vermelhidão leve e edema local com frequência de cerca de 4% de todas as vacinações.

Modelo de texto de bula Vacina contra Hepatite A

As reações adversas sistêmicas relatadas foram essencialmente leves, não se prolongando por mais de 24 horas, e incluem cefaléia, mal-estar, vômito, febre, náusea e perda de apetite. Estes eventos foram relatados com uma frequência variando entre 0,8% e 12,8% das vacinações. Todas estas reações desapareceram espontaneamente.

A natureza dos sinais e sintomas observados em crianças é similar aos observados em adultos, contudo os adultos têm relatado com menos frequência.

Muito raramente tem sido relatados: fadiga, diarreia, mialgia, artralgia e reações alérgicas incluindo reações anafilactóides e convulsões.

SUPERDOSE

Não existem registros de casos de superdosagem com a **Vacina contra Hepatite A**.

ARMAZENAGEM

A **Vacina contra Hepatite A** deve ser armazenada entre +2°C e +8°C. **Não congele**; descarte se a vacina tiver sido congelada.

Informação adicional sobre a estabilidade:

Os seguintes dados experimentais dão uma indicação da estabilidade da vacina e não são recomendações para armazenagem: A **Vacina contra Hepatite A** foi mantida a 37°C por 3 semanas sem perda significativa de potência.

IV) Dizeres legais

MS: 1.0107.0110

Farm. Resp.: Milton de Oliveira CRF-RJ Nº 5522

Fabricado por GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rixensart - Bélgica

Importado e distribuído por **GlaxoSmithKline Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

<p>Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita</p>
--

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

IDS v.3.2 (16/03/2005)

BL_HAVRIX_3.2 (16-03-2005)_V4 Comércio.doc