

PREVENAR 13[®]

vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)

Laboratórios Pfizer Ltda.

Suspensão injetável

0,5 mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Prevenar 13[®]

Nome genérico: vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)

APRESENTAÇÃO

Cartucho com 1 estojo contendo 1 seringa preenchida com 0,5 mL de suspensão injetável (dose única) e 1 agulha.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 mL de dose intramuscular é formulada para conter 2,2 µg de sacarídeo por sorotipo 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F; 4,4 µg de sacarídeo para o sorotipo 6B; aproximadamente 32 µg de proteína CRM₁₉₇ e 0,125 mg de fosfato de alumínio como adjuvante.

Excipientes: cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para injeção.

Não contém conservante.



II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prevenar 13[®] (vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)) é indicado para proteção de crianças e adolescentes entre 6 semanas e 17 anos de idade, contra os sorotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F) da bactéria chamada *Streptococcus pneumoniae*, causadora de doenças pneumocócicas, como meningite (infecção da membrana que recobre o sistema nervoso central), sepse (infecção e falência de múltiplos órgãos), bacteremia (infecção na corrente sanguínea), pneumonia (infecção dos pulmões) e otite média (infecção dos ouvidos).

A vacina ajuda o organismo a criar seus próprios anticorpos contra essas doenças. Esses anticorpos auxiliarão na proteção dos indivíduos vacinados.

Para adultos com 18 anos ou mais, **Prevenar 13[®]** é indicado para a prevenção de doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Prevenar 13[®] funciona estimulando o sistema imunológico do indivíduo a produzir resposta imune (defesa) de longa duração e com memória imunológica, ou seja, diminui o risco de pessoas vacinadas contraírem doenças causadas pela bactériapneumococo, cujos tipos estão presentes nesta vacina. Os estudos demonstram que a resposta adequada à vacina é obtida após terem sido utilizados os esquemas de doses adequados para cada faixa etária, conforme recomendado nesta bula.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prevenar 13[®] não deve ser utilizado, ou seja, está contraindicado para pacientes alérgicos a qualquer dos componentes da vacina.

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

Advertências e Precauções

Doenças de menor importância, como uma infecção leve do trato respiratório com ou sem febre baixa, em geral, não constituem contraindicações à vacinação. A decisão de administrar ou atrasar a vacinação devido à doença febril atual ou recente deve ser tomada pelo médico, considerando a gravidade dos sintomas e da etiologia (tipo) da doença. A administração de **Prevenar 13[®]** deve ser adiada em indivíduos que sofrem de doença febril aguda grave. É recomendado que o paciente com problemas de saúde, incluindo sangramentos, converse com seu médico para melhor orientação antes da vacinação.

Prevenar 13[®] protegerá apenas contra doenças causadas pelos tipos de *Streptococcus pneumoniae* que estão na vacina.

Como qualquer vacina, **Prevenar 13[®]** pode não proteger 100% dos pacientes vacinados.

Indivíduos que tenham apresentado qualquer condição grave de saúde após a administração de vacina pneumocócica 7 valente ou dose anterior de **Prevenar 13[®]** devem conversar com o seu médico para melhor orientação.

Não interromper o esquema de vacinação sem o conhecimento do seu médico.

A segurança e a eficácia de **Prevenar 13[®]** em crianças com menos de 6 semanas não foram estabelecidas.

Prevenar 13[®] mostrou-se seguro e imunogênico (produz uma resposta do sistema imunológico) em pacientes idosos.

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



Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Prevenar 13[®] tem pouca ou nenhuma influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, alguns dos efeitos mencionados no item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? poderão afetar temporariamente a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas

Vacinas injetáveis diferentes devem sempre ser administradas em locais de vacinação diferentes.

Lactentes e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade

Prevenar 13[®] pode ser administrado com qualquer uma das seguintes vacinas: vacinas contra difteria, tétano e pertussis (DTP) ou difteria, tétano e pertussis acelular (DTPa); *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib); vacina contra poliomielite inativada; hepatite A; hepatite B; vacina meningocócica C (conjugada); sarampo, caxumba e rubéola (SCR), varicela e rotavírus.

Prevenar 13[®] também pode ser administrado concomitantemente em crianças entre 12-23 meses de idade com a vacina meningocócica sorogrupos A, C, W e Y polissacarídeo conjugada com toxoide tetânico.

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade

Não existem dados disponíveis acerca da utilização concomitante de **Prevenar 13[®]** com outras vacinas.

Adultos com idade entre 18 a 49 Anos de Idade

Não existem dados disponíveis sobre o uso concomitante com outras vacinas.

Adultos com 50 Anos de Idade ou Mais

Prevenar 13[®] pode ser administrado com a vacina inativada trivalente ou quadrivalente contra influenza (VIT ou VIQ).

A resposta do sistema imunológico para **Prevenar 13[®]** quando administrado junto com a vacina inativada trivalente contra influenza (VIT) foi menor quando comparada à sua administração isolada. O impacto dessa alteração ainda não foi demonstrado, pois apesar de menor, a produção de anticorpos pelo sistema imune ainda apresentou-se dentro dos níveis considerados adequados para proteção

Não foram realizados estudos para avaliar a resposta imunológica de **Prevenar 13[®]** quando administrado concomitantemente a outras vacinas além da vacina trivalente contra influenza.

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?

Conserve a vacina sob refrigeração (entre 2 e 8°C). A vacina não pode ser congelada. Caso ocorra congelamento, não utilize a vacina. Guardar a vacina na embalagem original.

A vacina deve ser administrada imediatamente após a remoção da tampa protetora da seringa.

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.

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.

Características do produto: suspensão branca e homogênea.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prevenar 13[®] DEVE SER USADA SOMENTE POR VIA INTRAMUSCULAR (no músculo). NÃO DEVE SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAVENOSA, INTRADÉRMICA OU VIA ORAL EM HIPÓTESE ALGUMA.

Aspecto Físico

Prevenar 13[®] é uma suspensão injetável pronta para uso apresentado na forma líquida.

Antes do uso deve-se agitar bem a seringa para obtenção de uma suspensão branca e homogênea.

Dosagem

O profissional de saúde habilitado injetará a dose recomendada (0,5 mL) da vacina no músculo do braço ou da perna. A vacina não deve ser administrada na região glútea.

Como Usar

Como este produto é uma suspensão que contém um componente de alumínio, deve ser agitada com vigor, imediatamente antes de seu uso para obter uma suspensão uniforme. A vacina não deve ser utilizada se a ressuspensão não for possível.

Medicamentos de uso injetável devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e alteração da cor antes da administração. Este produto não deve ser utilizado se for observada a presença de partículas ou alteração da sua cor.

Essa vacina não pode ser misturada a outras vacinas ou outros produtos na mesma seringa.

No manuseio de seringas descartáveis é necessário manter os seguintes cuidados:

- guardar o material, ainda na embalagem original, conforme cuidados de conservação já estabelecidos na embalagem deste produto;
- lavar as mãos com água e sabão antes do manuseio;
- manusear o material em campo limpo;
- antes de abrir, verificar:
 - se a embalagem está íntegra e dentro do prazo de validade; e
 - se o material é apropriado ao procedimento, a fim de evitar desperdício;
- abrir cuidadosamente a embalagem, na direção do êmbolo para a agulha, evitando a contaminação;
- usar luvas descartáveis para manuseio e aplicação do material.

Esta seringa deve ser descartada no coletor de perfuro-cortantes, segundo recomendação das regulamentações vigentes, para evitar o risco de punção acidental do dedo ou da mão. Quando não existir o recipiente apropriado, adaptar latas vazias com tampas, caixas de papelão duplamente reforçadas.

Todo o material a ser descartado deverá ser encaminhado a uma instituição de saúde, de onde será coletado por empresas especializadas que se encarregam da coleta de resíduos biológicos e destruição por incineração.

A seringa preenchida é para administração única e NUNCA deve ser reutilizada. Descarte a seringa conforme orientação do médico, enfermeira ou farmacêutico.

Lactentes e Crianças de 6 Semanas a 5 Anos de Idade

Esquema de Vacinação

Imunização Primária

Para lactentes até 6 meses de idade, a série de imunização recomendada de **Prevenar 13[®]** consiste em 3 doses de 0,5 mL cada, com aproximadamente 2 meses de intervalo, seguidas por uma quarta dose de 0,5 mL aos 12-15



meses de idade. A idade usual para a primeira dose corresponde a 2 meses de idade, mas esta pode ser administrada mais cedo com 6 semanas de idade. O intervalo de administração recomendado corresponde a 4 a 8 semanas. A quarta dose (dose de reforço) deve ser administrada aproximadamente aos 12-15 meses de idade, e no mínimo 2 meses após a terceira dose.

Esquema de vacinação de rotina para lactentes até 6 meses de idade				
Dose	Dose 1 *†	Dose 2 †	Dose 3 †	Dose 4 ‡ (reforço)
Idade na Dose	2 meses	4 meses	6 meses	12-15 meses

* A dose 1 pode ser administrada já com 6 semanas de idade.

† O intervalo de administração recomendado corresponde a 4 a 8 semanas.

‡ A quarta dose deve ser administrada aproximadamente aos 12-15 meses de idade, e no mínimo 2 meses após a terceira dose.

Esquema de vacinação para crianças prematuras (< 37 semanas de gestação)

Em crianças prematuras, a série de imunização recomendada consiste em quatro doses de 0,5 mL cada. A série de imunização primária consiste em três doses, com a primeira dose administrada aos 2 meses de idade e com um intervalo de pelo menos 1 mês entre as doses. A primeira pode ser administrada mais cedo com seis semanas de idade. Recomenda-se administrar a quarta dose (dose de reforço) aproximadamente aos 12 meses de idade.

Para crianças acima da idade do esquema de rotina para lactentes até 6 meses de idade, o seguinte esquema de vacinação deve ser aplicado:

Esquema de imunização de rotina recomendado para o uso de Prevenar 13 [®] para lactentes acima de 6 meses e crianças não vacinadas previamente com a vacina pneumocócica 7-valente ou Prevenar 13 [®] na idade da primeira vacinação		
Idade na primeira dose	Série primária	Dose de reforço
7 – 11 meses	2 doses *	1 dose entre 12 – 15 meses
12 – 23 meses	2 doses **	--
24 meses a 5 anos (antes do 6º aniversário)	1 dose	--

* Intervalo mínimo entre doses é de 4 semanas.

** Intervalo mínimo entre doses é de 8 semanas.

Alternativamente, quando **Prevenar 13[®]** é parte do programa de imunização de rotina em lactentes, ou seja, opta-se por um programa de imunização em massa, um esquema de 3 doses pode ser considerado. A primeira dose pode ser administrada a partir de 2 meses de idade, com a segunda dose 2 meses depois, e a terceira dose (dose de reforço) é recomendada entre 11 a 15 meses de idade, conforme tabela abaixo.

Esquema de vacinação para programa de imunização de rotina (em massa) em lactentes			
Dose	Dose 1	Dose 2	Dose 3
Idade na Dose	A partir de 2 meses de idade	2 meses após a Dose 1	11 a 15 meses de idade

Esquema de vacinação com Prevenar 13[®] para lactentes e crianças previamente vacinadas com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) (*Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F):

Prevenar 13[®] contém os mesmos 7 sorotipos contidos na vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) e é fabricado com base na mesma tecnologia de conjugação usando a mesma proteína transportadora CRM₁₉₇.

Crianças que tenham iniciado a imunização com a vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) podem completar a imunização trocando para **Prevenar 13[®]** em qualquer ponto no esquema de vacinação. Nos estudos clínicos, os perfis de imunogenicidade e segurança foram comparáveis. Crianças de 15 meses a 5 anos de idade que foram consideradas completamente imunizadas, ou com algum esquema da vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) incompleto, podem receber 1 dose de **Prevenar 13[®]** para obter resposta imune aos 6 sorotipos adicionais. Esta dose de resgate (*catch up*/dose suplementar) de **Prevenar 13[®]** deve ser administrado com um intervalo de, pelo menos, 8 semanas após a quarta dose da vacina pneumocócica 7-valente (conjugada).



Para assegurar a proteção adequada contra todos os 13 sorotipos, crianças de 15 a 23 meses de idade que receberam somente uma única dose da vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) antes de 12 meses de idade, devem receber 2 doses de **Prevenar 13[®]** pelo menos com 2 meses de intervalo e separada da primeira dose por pelo menos 2 meses.

Esquema de vacinação com Prevenar 13[®] para crianças de 12 meses a 5 anos de idade incompletamente vacinadas com Prevenar 13[®]:

Para crianças de 7 meses a 5 anos de idade que não tenham recebido nenhuma dose prévia de **Prevenar 13[®]**, veja o esquema de vacinação para crianças \geq 7 meses de idade a 5 anos (antes do 6^o aniversário) não vacinadas previamente.

Crianças consideradas incompletamente vacinadas com **Prevenar 13[®]**, são crianças que tenham recebido menos de 3 doses de **Prevenar 13[®]** antes de 12 meses de idade e nenhuma dose de **Prevenar 13[®]** após 12 meses de idade, ou crianças que não completaram o esquema de vacinação recomendado para crianças não vacinadas previamente.

Para crianças de 12 meses a 5 anos de idade com algum esquema de **Prevenar 13[®]** incompleto, aplique o seguinte esquema para completar o esquema de imunização de **Prevenar 13[®]**:

Esquema de vacinação para crianças de 12 meses a 5 anos de idade incompletamente vacinadas com Prevenar 13[®]		
Idade na dose (meses)	História prévia de vacinação com Prevenar 13[®]	Número total de doses de 0,5 mL
12 – 23 meses	1 dose < 12 meses	2*
	2 ou 3 doses < 12 meses	1**
24 – 71 meses	Algum esquema incompleto	1**

* Duas doses com pelo menos 2 meses de intervalo e separadas da primeira dose por pelo menos 2 meses.

**Separada da dose prévia por pelo menos 2 meses.

As respostas imunes induzidas por este esquema de **Prevenar 13[®]**, pode resultar em concentrações mais baixas de anticorpos em comparação às concentrações de anticorpos de 4 doses seguidas de **Prevenar 13[®]** (dadas com 2, 4, 6 e 12 a 15 meses).

A imunidade protetora para os 6 novos sorotipos de **Prevenar 13[®]** requer a administração apropriada para a idade, como descrito acima.

Esquema de vacinação com Prevenar 13[®] para crianças de 24 meses a 17 anos de idade:

Crianças de 24 meses a 5 anos de idade e crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade podem receber uma única dose da **Prevenar 13[®]**, tendo ou não sido vacinadas previamente com uma ou mais doses da vacina pneumocócica conjugada 7-valente. Se a vacina pneumocócica 7-valente conjugada tiver sido administrada previamente, deve ser respeitado um intervalo de 8 semanas antes de receber **Prevenar 13[®]**.

Em crianças entre 5 a <10 anos de idade que tenham recebido uma única dose da **Prevenar 13[®]**, não foram encontradas diferenças nas concentrações de anticorpos em comparação com as concentrações de anticorpos após a quarta dose da vacina pneumocócica 7-valente conjugada ou **Prevenar 13[®]**. Em crianças de 10 a 17 anos de idade, as repostas de anticorpos funcionais foram comparáveis às do grupo de 5 a <10 anos de idade após cada grupo ter recebido uma única dose de **Prevenar 13[®]**.

Adultos com 18 Anos de Idade ou Mais

Prevenar 13[®] deve ser administrado como uma dose única em adultos com 18 anos de idade ou mais, incluindo aqueles vacinados anteriormente com a vacina pneumocócica polissacarídica.

A necessidade de revacinação com a dose subsequente de **Prevenar 13[®]** não foi estabelecida. Para diretrizes específicas, favor referir-se a recomendações locais.



Populações Especiais

Os indivíduos que possam apresentar um alto risco de infecção por pneumococos (por ex., os indivíduos com doença falciforme ou infecção pelo HIV), incluindo aqueles previamente vacinados com uma ou mais doses de vacina pneumocócica polissacarídica 23-valente (VPP23) podem receber, pelo menos, uma dose de **Prevenar 13[®]**.

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?

Quando uma dose não for administrada, o esquema vacinal deve ser continuado assim que possível. A quantidade de doses dependerá da idade do lactente ou da criança naquele momento (ver item 6. Como devo usar este medicamento?).

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?

Esta vacina, como qualquer outra, não é isenta de causar reações desagradáveis. Abaixo listamos as reações observadas com a utilização dessa vacina:

Lactentes e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, irritabilidade, sonolência / aumento do sono, sono agitado / diminuição do sono, febre; qualquer vermelhidão, endurecimento / inchaço ou dor / sensibilidade no local da vacinação; vermelhidão ou endurecimento / inchaço no local da vacinação 2,5 cm – 7,0 cm (após dose em crianças entre 1 e 2 anos e crianças mais velhas [2 a 5 anos de idade]).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, vômitos, reação alérgica de pele, febre acima de 39°C; vermelhidão ou endurecimento / inchaço no local da vacinação 2,5 cm – 7,0 cm (em lactentes após a série primária), dor / sensibilidade no local da vacinação limitando a movimentação.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): choro, convulsões (incluindo convulsões febris), reação alérgica de pele importante, endurecimento / inchaço ou vermelhidão no local da vacinação maior que 7,0 cm.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação de hipersensibilidade incluindo inchaço facial, falta de ar, broncoespasmo, episódio hipotônico-hiporresponsivo (fraqueza generalizada).

Crianças e adolescentes de 6 a 17 anos de idade

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, irritabilidade, sonolência / aumento do sono, sono inquieto / diminuição do sono, vermelhidão na região de aplicação da vacina, endurecimento/inchaço ou dor / sensibilidade no local de vacinação (incluindo dificuldade de movimento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, diarreia, vômito, erupção cutânea semelhante à urticária e febre.

Adultos com 18 Anos de Idade ou Mais

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição do apetite, dor de cabeça, diarreia, vômitos (em adultos de 18 e 49 anos), reação alérgica cutânea, dor generalizada nas articulações recente / agravada, dor muscular generalizada recente / agravada, calafrios, fadiga (cansaço), eritema (vermelhidão) no local da vacinação, endurecimento / inchaço no local da vacinação, dor / sensibilidade no local da vacinação, limitação do movimento do braço.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vômitos (em adultos com 50 anos ou mais), febre.



Reação incomum (ocorre ente 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação alérgica incluindo inchaço de face e falta de ar (incluindo broncoespasmo), náusea, aumento ou surgimento de “gânglios” próximo à região do local da vacinação (linfadenopatia).

Reações Adversas Solicitadas em Estudos com Adultos com Prevenar 13[®] e a VIT

As frequências das reações locais em adultos com 50 a 59 anos de idade e em idosos com idade maior ou igual a de 65 anos foram similares após **Prevenar 13[®]** ser administrado com a VIT em comparação com **Prevenar 13[®]** administrado isolado.

Foram observadas frequências maiores em algumas reações solicitadas quando **Prevenar 13[®]** foi administrado concomitantemente com a VIT em comparação com a VIT administrada isolada (dor de cabeça, calafrios, erupção cutânea, diminuição do apetite, dor muscular e nas juntas) ou com **Prevenar 13[®]** administrado isolado (dor de cabeça, fadiga, calafrios, diminuição do apetite e dor nas juntas).

Outros efeitos colaterais foram observados na experiência pós-comercialização com **Prevenar 13[®]**:

- Aumento dos linfonodos (linfadenopatia) na região do local da vacinação;
- Reação anafilática / anafilactoide incluindo choque (colapso cardiovascular);
- Angioedema, eritema multiforme;
- Dermatite, urticária e/ou prurido no local da vacinação.

Por favor, converse com seu médico se tiver qualquer dúvida ou preocupação. Se qualquer reação desagradável ficar séria, ou se você perceber uma reação adversa não incluída nesta bula, por favor, informe seu médico.

Como ocorre com todas as vacinas pediátricas injetáveis, o possível risco de apneia deve ser considerado ao administrar a série de imunização primária em lactentes prematuros.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Em geral, os eventos adversos relatados com a superdose são consistentes com aqueles relatados para doses administradas nos esquemas recomendados de **Prevenar 13[®]**.

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.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0246

Farmacêutica Responsável: Adriana L. N. Heloany – CRF-SP nº 21250

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado por:

Pfizer Ireland Pharmaceuticals

Grange Castle – Irlanda

Importado e Embalado por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 61.072.393/0039-06

Indústria Brasileira

OU

Embalado por:

Wyeth Pharmaceuticals

Havant – Reino Unido

Importado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, nº 32501, km 32,5

CEP 06696-000 – Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PRV13_45





HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
20/03/2019		PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/07/2016	2092517/16-4	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	19/02/2019	<ul style="list-style-type: none"> RESULTADOS DE EFICÁCIA ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO 	VP/VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
			13/08/2018	0797349/18-7	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	25/02/2019			
13/12/2018	1174264180	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/12/2018	1174264180	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP/VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
01/10/2018	0949471/18-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	0949471/18-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2018	<ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
31/01/2018	0078406/18-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2018	0078406/18-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2018	<ul style="list-style-type: none"> O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? RESULTADOS DE EFICÁCIA INTERAÇÕES 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU



							<ul style="list-style-type: none"> MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR 		
29/06/2017	1324093/17-5	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/02/2017	0288933/17-1	PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	27/03/2017	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
23/12/2016	2640632162	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2016	2640632162	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
31/10/2016	2440773169	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/10/2016	2440773169	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<ul style="list-style-type: none"> • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU



							<p>MEDICAMENTO?</p> <ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 		
06/10/2016	2361618161	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2361618161	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
08/06/2016	1889787168	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/06/2016	1889787168	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
			11/10/2013	0859108133	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	13/10/2015	<ul style="list-style-type: none"> • DIZERES LEGAIS 		
27/08/2015	0764851151	PRODUTO	27/08/2015	0764851151	PRODUTO	NA	<ul style="list-style-type: none"> • O QUE DEVO SABER ANTES DE 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER



		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		USAR ESTE MEDICAMENTO? <ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 		PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
05/05/2015	0392160/15-3	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/11/2012	0903280121	PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	30/03/2015	<ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO • PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? • O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? • ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • INDICAÇÕES • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
26/11/2014	1062079146	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	01/10/2014	0893272147	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de	18/11/2014	<ul style="list-style-type: none"> • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01



		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			texto de bula		<ul style="list-style-type: none"> • RESULTADOS DE EFICÁCIA • CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS 		AGU
25/09/2014	0800429143	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2013	0578105131	PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração dos Cuidados de Conservação	22/09/2014	<ul style="list-style-type: none"> • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • DIZERES LEGAIS 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
20/08/2014	0578105131	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	0508311147	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	28/07/2014	<ul style="list-style-type: none"> • Inclusão da marca comercial em todo o texto. 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
22/11/2013	0981700130	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2013	0981700130	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<ul style="list-style-type: none"> • INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 	VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
24/10/2013	0895964131	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/04/2011	307082114	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Prazo de Validade	21/10/2013	<ul style="list-style-type: none"> • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 	VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
29/05/2013	0429186137	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/05/2013	0429186137	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<ul style="list-style-type: none"> • COM DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU



							<p>UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p> <ul style="list-style-type: none"> • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE 		
26/04/2013	0328298138	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2013	0328298138	PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<ul style="list-style-type: none"> • COM DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO • POSOLOGIA E MODO DE USAR • REAÇÕES ADVERSAS • SUPERDOSE 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU
20/03/2013	0212399131	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2013	0212399131	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	<ul style="list-style-type: none"> • COM DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? • O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 	VP / VPS	SUS INJ CT EST 01 SER PREENCH X 0,5 ML + 01 AGU



							<ul style="list-style-type: none">• POSOLOGIA E MODO DE USAR• REAÇÕES ADVERSAS• SUPERDOSE		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

NA – não aplicável