



PENTAXIM[®]

(difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e Haemophilus influenzae b (conjugada))

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pó Liofilizado para Suspensão Injetável

**Cartucho contendo 1 seringa preenchida com 0,5mL de suspensão,
1 frasco-ampola com uma dose de liofilizado e duas agulhas**

PENTAXIM®

vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* b (conjugada)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável + pó liofilizado injetável.

- Cartucho contendo 1 seringa preenchida com 0,5mL de suspensão, 1 frasco-ampola com uma dose de liofilizado e duas agulhas;

USO INTRAMUSCULAR.

USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 MESES DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Após a reconstituição, uma dose (0,5 mL) da vacina contém:

Toxoide Diftérico ≥ 20 UI ^{1,2}

Toxoide Tetânico ≥ 40 UI ^{2,3}

Antígenos de *Bordetella pertussis*:

Toxoide 25,0 µg

Hemaglutinina Filamentosa 25,0 µg

Vírus da poliomielite inativados tipo 1 40 UD ^{4,5}

Vírus da poliomielite inativados tipo 2 8 UD ^{4,5}

Vírus da poliomielite inativados tipo 3 32 UD ^{4,5}

Hidróxido de alumínio 0,30 mg

Formaldeído 10,0 µg

2-fenoxietanol (solução 50%)

fenoxietanol..... 2,5 µL

etanol anidro..... 2,5 µL

Polissacarídeo de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado com proteína tetânica 10 µg

TRIS(trometamol)..... 0,6 mg

Sacarose..... 42,5 mg

Meio de Hanks 199, água para injeção q.s.p. 0,5mL

¹ Intervalo de confiança inferior (p=0,95) e não menos que 30UI como valor médio.

² Ou atividade equivalente determinada pela avaliação de imunogenicidade.

³ Intervalo de confiança inferior (p=0,95).

⁴ UD: Unidades de antígeno D;

⁵ Quantidade de antígeno no produto final a granel, de acordo com as recomendações da OMS.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esta vacina é indicada para proteger sua criança contra difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e doenças invasivas causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b (meningite, infecções do sangue etc.) em crianças a partir dos 2 meses de idade.

Esta vacina não protege contra infecções causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* ou contra meningite causada por outros microrganismos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A difteria é uma doença grave, que pode causar dificuldades respiratórias, problemas cardíacos e neurológicos, pneumonia, coma e até morte, sendo maior o risco de complicações em crianças e idosos.

O tétano também é uma doença grave, que causa espasmos (contrações musculares) e até morte.

A coqueluche é uma doença causada pela bactéria *Bordetella pertussis* que provoca ataques de tosse intensos, que podem interferir na respiração. Também pode causar pneumonia, bronquite, convulsões, problemas cerebrais e até morte.

A poliomielite é uma doença grave que pode causar paralisia dos músculos, inclusive os músculos utilizados para respirar e andar.

A bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b é responsável por doenças graves como meningite, pneumonia, epiglote (inflamação da cartilagem que cobre parte da traqueia e pode levar à morte por dificuldade respiratória),

pericardite, ou seja, inflamação da membrana que envolve o coração, e artrite séptica, isto é, uma infecção que afeta as articulações.

Esta vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra todas estas doenças. O componente pertussis desta vacina contém apenas proteínas purificadas da bactéria *Bordetella pertussis* e, portanto, resulta em menor frequência de eventos adversos quando comparada às vacinas contendo células inteiras.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se a criança é alérgica a algum componente desta vacina ou de uma vacina pertussis (acelular ou pertussis de célula inteira), ou se apresentou uma reação alérgica após a aplicação de uma vacina contendo a mesma substância.
- Se a criança sofre de encefalopatia evolutiva (lesão cerebral).
- Se a criança sofreu de encefalopatia (lesão cerebral) dentro de sete dias da dose anterior da vacina pertussis (acelular ou pertussis de células inteiras).
- Se a criança está com febre ou uma doença aguda, a vacinação deve ser adiada.

Este medicamento é contraindicado para adultos, idosos e crianças acima de 7 anos de idade.

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

Advertências e Precauções

A vacina não deve ser administrada por via intravascular ou intradérmica, e deve ser administrada com cuidado em crianças com trombocitopenia (redução do número de plaquetas do sangue) ou problemas de coagulação, devido a risco de sangramento durante a administração intramuscular.

Devem-se tomar as seguintes precauções com a vacina:

- Se a criança apresentar hipersensibilidade a glutaraldeído, neomicina, estreptomicina e polimixina B. Essas substâncias são utilizadas durante o processo de produção da vacina.
- Se a criança tem histórico de convulsão febril não relacionada a uma vacinação anterior, recomenda-se monitorar a temperatura da criança nas 48 horas após a vacinação.
- A síncope (desmaio) pode ocorrer após, ou mesmo antes, que qualquer injeção com agulha. Procedimentos devem ser implementados para prevenir quedas e lesões, portanto informe ao médico ou enfermeira que seu filho já desmaiou anteriormente ao tomar uma injeção.
- Se algum dos seguintes eventos for conhecido por ter ocorrido em relação temporal à aplicação da vacina contendo pertussis, a decisão para a administração de mais doses da vacina deve ser cuidadosamente considerada em:
 - Febre $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$, dentro de 48 horas provocada por outra causa identificável.
 - Colapso ou estado semelhante ao choque com episódio hipotônico-hiporresponsivo (instalação súbita de quadro clínico constituído por palidez, diminuição ou desaparecimento do tônus muscular e diminuição ou ausência de resposta a estímulos), dentro de 48 horas após a vacinação.
 - Choro persistente e incontrolável ≥ 3 horas, dentro de 48 horas após a vacinação.
 - Convulsões com ou sem febre, ocorrendo dentro de 3 dias após a vacinação.
- Se a criança sofre/sofreu de algum problema médico ou reações alérgicas, especialmente reações alérgicas após a aplicação da vacina.
- Se a criança apresentou Síndrome Guillain – Barré (doença rara que acomete o sistema nervoso causando alterações musculares podendo comprometer os movimentos) ou neurite braquial (inflamação dos nervos afetando os membros superiores) na vacinação anterior após a aplicação da vacina contendo toxoide tetânico (vacina tétano), a decisão de aplicar mais alguma vacina contendo toxoide tetânico deve ser avaliada pelo seu médico.
- O potencial risco de apneia (parada respiratória por fechamento da garganta levando a pausas maiores que normalmente ocorrem entre as respirações) e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas devem ser consideradas quando se administra a série primária de imunização em recém-nascidos prematuros (nascidos com ≤ 28 semanas de gestação) e particularmente para aqueles com história prévia de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo de recém-nascidos, a vacinação não deve ser suspensa ou adiada.
- Se a criança tem histórico de inchaço das pernas ocorridas após a injeção de uma vacina contendo o componente *Haemophilus influenzae* tipo b, a **vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** e a vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) devem ser administradas em dias e locais de aplicação diferentes;
- A resposta imune à **PENTAXIM** pode ser menor, se o seu filho está em tratamento com imunossupressores (medicamento que altera o sistema de defesa) ou se a sua criança apresenta imunodeficiência (alteração do

sistema de defesa). Nestes casos, é recomendável adiar a vacinação até o final do tratamento ou doença. Entretanto, a vacinação de crianças com imunodeficiência crônica é recomendável, como a infecção pelo HIV, mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.

- Como para todas as vacinas injetáveis, um tratamento médico apropriado e supervisionado deve estar rapidamente disponível em caso de um evento anafilático após a administração da vacina. Precauções devem ser tomadas pelo agente de saúde antes da aplicação da vacina para prevenção de alergia ou outras reações.
- Antes da administração da **PENTAXIM**, deve-se conhecer o estado de saúde recente do paciente incluindo o histórico de imunização, histórico familiar, e qualquer evento adverso após a vacinação anterior.
- Esta vacina não protege contra doenças invasivas causadas por outros sorotipos de *Haemophilus influenzae* e nem contra outras meningites causadas por outros micro-organismos.

- **Uso na gravidez e lactação**

Essa vacina é indicada somente para uso pediátrico. Portanto, a vacina não é indicada para mulheres grávidas e mulheres que estão amamentando.

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

- **Interações medicamentosas**

Esta vacina pode ser administrada no mesmo dia, mas em locais de aplicação diferentes, com a vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) ou vacinas hepatite b (recombinante).

Pergunte ao seu médico maiores informações se sua criança será vacinada com a **PENTAXIM** e/ou outras vacinas no mesmo dia, diferente das que foram mencionadas acima.

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 vacina deve ser armazenada em temperatura de +2°C a +8°C (em refrigerador). Não deve ser congelada. Proteger da luz.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **PENTAXIM®** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicada na embalagem.

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.

Após preparo, usar imediatamente.

Após a reconstituição, a aparência esbranquiçada e turva da suspensão é normal.

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?

Esta vacina será administrada na sua criança por um profissional da saúde.

A vacina deve ser administrada por via intramuscular, preferencialmente na parte anterolateral da coxa da criança. Antes da reconstituição, o pó liofilizado possui uma coloração branca.

- Remova o selo do frasco-ampola contendo o pó liofilizado e ajuste uma das agulhas firmemente à seringa, girando-a em um quarto de volta.

- A vacina deve ser reconstituída injetando a suspensão contra difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) que se encontra na seringa preenchida para dentro do frasco-ampola que contém o pó liofilizado de *Haemophilus influenzae* b conjugado, e este deve ser agitado até que o pó fique totalmente dissolvido. A aparência esbranquiçada e turva da suspensão é normal.

- Substitua a agulha usada para retirar a vacina reconstituída pela segunda agulha e ajustar firmemente à seringa, girando-a em um quarto de volta.

Após a reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente.

Dosagem

Recomenda-se, após o esquema de vacinação primária, uma injeção de reforço durante o segundo ano de vida (16 a 18 meses), ou de acordo com as recomendações oficiais.

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 **PENTAXIM** também pode causar algumas reações adversas.

• Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos

Os seguintes eventos adversos são originados de diversos estudos clínicos em que a **PENTAXIM** tem sido utilizada como série primária de vacinação e dose de reforço em crianças.

Esses sinais e sintomas geralmente ocorrem dentro de 48 horas após a vacinação, e geralmente desaparecem espontaneamente sem a necessidade de tratamento específico.

Após a série primária, as frequências de reações no local da aplicação tendem a aumentar com a dose de reforço.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Sonolência, vômito, perda de apetite, vermelhidão, dor e inchaço no local de aplicação, febre acima ou igual a 38°C, nervosismo (irritabilidade) e choro (anormal).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia, endurecimento no local da injeção e distúrbios do sono.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vermelhidão (eritema) e inchaço no local da injeção acima ou igual a 5cm, febre acima ou igual a 39°C, choro anormal (prolongado choro inconsolável com duração de mais de 3 horas).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Febre acima de 40°C (febre alta).
- Uma reação edematosa nos membros inferiores, um ou ambos, pode ocorrer após a administração de vacinas contendo *Haemophilus influenzae b* (conjugada). Os sintomas associados podem incluir cianose, eritema, púrpura transitória e choro intenso. Todos os eventos desaparecem espontaneamente sem sequelas dentro de 24 horas.

• Reações adversas Pós-Comercialização

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos foram notificados após o uso comercial. Estes eventos foram muito raramente relatados, no entanto, as taxas de incidência exatas não podem ser calculadas com precisão, sendo assim, a sua frequência é qualificada como “desconhecido”.

- Convulsões com ou sem febre, reações hipotônicas ou episódios hipotônico-hiporresponsivos (EHH) (instalação súbita de quadro clínico constituído por palidez, diminuição ou desaparecimento do tônus muscular e diminuição ou ausência de resposta a estímulos), reações tipo alérgicas como exantema, urticária, reações anafiláticas (reações alérgicas graves), como edema facial, edema de Quincke ou choque.
- Foram relatados em crianças grandes reações no local da injeção > 50mm, incluindo extenso inchaço no membro, além de uma ou ambas articulações. Estas reações se iniciaram em 24-72 horas após a vacinação, podendo estar associadas a eritema, calor, sensibilidade ou dor no local da injeção e desaparecem espontaneamente dentro de 3 a 5 dias. O risco parece ser maior após a 4ª e 5ª doses da vacina pertussis (acelular).

Eventos Adversos Potenciais:

São eventos adversos que foram relatados com outras vacinas contendo um ou mais constituintes antigênicos da **PENTAXIM** e não diretamente com esta vacina.

- Neurite braquial (inflamação dos nervos afetando os membros superiores) e Síndrome de **Guillain-Barré** (doença rara que acomete o sistema nervoso causando alterações musculares podendo comprometer os movimentos) foram relatadas após a administração da vacina contendo toxóide tetânico.

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?

Não há estudos específicos sobre este assunto.

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 1.8326.0391

Farm.Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP nº 40.796

SAC: 0800 703 0014

Fabricado por:

Sanofi Pasteur
Marcy l'Étoile – França
Ou
Sanofi Pasteur
Val de Reuil - França

Embalado por:

Sanofi Pasteur
Marcy l'Étoile – França
Ou
Sanofi Pasteur
Val de Reuil - França

Registrado e Importado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano - SP
CNPJ: 10.588.595/0010-92
® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



IB270622

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/06/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2021	4157061/21-8 4157104/21-5 4157129/21-1 (Assunto 11948)	11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada	27/06/2022	VP COMPOSIÇÃO VPS COMPOSIÇÃO	VP/VPS	PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC X 0,5 ML + 2 AGULHAS
03/09/2021	3479016/21-9	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de	-	-	-	-	VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR	VP/VPS	PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC

		Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					ESTE MEDICAMENTO? VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES		X 0,5 ML + 2 AGULHAS
23/04/2021	1557647/21-7	10456 PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC X 0,5 ML + 2 AGULHAS
01/10/2020	3368588/20-6	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2019	0160035/19-4	1529 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto	01/07/2019	Inclusão Inicial (Bula para lançamento)	VP/VPS	PÓ LIOF INJ X 1 DOSE CT 1 FA VD TRANS + SUS INJ SER PREENC X 0,5 ML + 2 AGULHAS
			17/07/2019	0630359/19-5	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	16/09/2019			