

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

**Formas farmacêuticas e apresentações:**

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 1 seringa preenchida com 0,5 mL de suspensão.

**Via de administração:**

Administrar a vacina por via intramuscular. O local preferido é na parte ântero-lateral mediana da coxa (músculo vasto lateral) ou no músculo deltóide. Em crianças com mais de 1 ano de idade, o local preferido é o músculo deltóide, uma vez que o uso da parte ântero-lateral da coxa resulta em relatos freqüentes de claudicação devido à dor muscular.

**USO PEDIÁTRICO**

**Composição:**

Cada dose de 0,5 ml de vacina contém:

- Toxóide pertussis (PT) .....	20 mcg
- Hemaglutinina filamentosa (FHA).....	20 mcg
- Aglutinógenos fimbriais 2 + 3 (FIM).....	5 mcg
- Pertactina (PRN) .....	3 mcg
- Toxóide diftérico.....	15 Lf
- Toxóide tetânico.....	5 Lf
- Poliovírus inativados do tipo 1 .....	40 U.D.*
- Poliovírus inativados do tipo 2.....	8 U.D.*
- Poliovírus inativados do tipo 3.....	32 U.D.*
- Polissacarídeo capsular polirribose ribitol fosfato purificado (PRP) de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b covalentemente ligado a 20 mcg de proteína tetânica .....	10 mcg
- Fosfato de alumínio.....	1,5 mg
- 2-Fenoxietanol .....	0,6 %
- Polisorbato 80 .....	<0,1% (por cálculo)
- Água para injeção .....	q.s.p. 0,5 mL

\* U.D.: unidades de antígeno D.

Esta vacina pode conter traços de formaldeído, estreptomicina, neomicina e polimixina B e ≤ 50 ng de soro albumina de origem bovina. Estes componentes não são usados na formulação final, mas durante as etapas de fabricação dos materiais intermediários.

**INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

**1. Como este medicamento funciona?**

Esta vacina age estimulando o organismo de sua criança a produzir sua própria proteção contra a difteria, o tétano, a coqueluche, a poliomielite e a bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b.

**2. Por que este medicamento foi indicado?**

Esta vacina é indicada para proteger sua criança contra difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e doenças invasivas causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b com idade entre 2 meses até 7 anos de idade.

Mesmo as crianças que já tiveram tétano, difteria ou alguma doença invasiva causada pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b devem ser imunizadas, uma vez que estas doenças não conferem proteção contra novas infecções. Crianças que já tiveram coqueluche podem continuar o esquema de vacinação com vacinas combinadas contra coqueluche.

### **3. Quando não devo usar este medicamento?**

#### **Contra-indicações:**

Quando sua criança apresentar alergia a qualquer componente desta vacina ou uma reação alérgica ou anafilática a uma dose anterior desta vacina.

Esta vacina pentavalente não deve ser administrada em crianças com mais de 7 anos de idade ou adultos por não ser adequada para a faixa etária.

#### **Advertências:**

Como para qualquer vacina, esta vacina pentavalente pode não proteger 100% das pessoas vacinadas.

É possível que crianças com deficiência imunológica possam não obter imunidade completa.

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

Qualquer vacinação eletiva de pessoas com mais de 6 meses de idade deve ser adiada durante uma eclosão de poliomielite devido ao risco de injeções provocarem paralisia.

#### **Precauções:**

Não aplicar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

A vacinação deve ser adiada na presença de qualquer doença aguda, incluindo doença febril, para evitar que os sintomas da doença sejam confundidos com possíveis reações à vacina. Uma leve doença sem a presença de febre, como uma infecção do trato respiratório superior leve, normalmente não é motivo para adiar a vacinação.

A possibilidade de ocorrer reações alérgicas em pessoas sensíveis aos componentes da vacina deve ser avaliada. Solução de hipoclorito de epinefrina (1:1.000) e outras substâncias apropriadas devem estar disponíveis para uso imediato em casos de reação anafilática ou reação de hipersensibilidade aguda. Profissionais da saúde devem estar familiarizados com as recomendações atuais para o gerenciamento inicial de anafilaxias em ambientes não hospitalares, incluindo liberação de vias aéreas.

Antes da administração, devem-se tomar todas as precauções para prevenir reações adversas. Isto inclui a revisão do histórico da criança considerando a possibilidade de hipersensibilidade a esta ou a vacinas similares, histórico de vacinações anteriores, a presença de qualquer contra-indicação à vacinação e a situação atual de saúde da criança.

Antes de administrar esta vacina, os profissionais de saúde devem informar aos pais sobre os benefícios e riscos da vacinação ou qualquer outra informação recomendada localmente. Deve questionar sobre o estado de saúde recente da criança e informar sobre a importância de se completar a série de vacinação.

É extremamente importante que, no retorno da criança para a aplicação da próxima dose da série de vacinação, os pais informem quanto a quaisquer sintomas e/ou sinais de uma reação adversa após a aplicação da dose anterior.

Deve-se utilizar seringas e agulhas estéreis diferentes, ou unidades descartáveis estéreis, para cada paciente individual para evitar a transmissão de doenças.

Uso durante a gravidez e lactação:

Não aplicável. Esta vacina é indicada para crianças entre 2 meses e 7 anos de idade.

Uso pediátrico:

Esta vacina é indicada para proteger sua criança contra difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e doenças invasivas causadas pela bactéria *Haemophilus influenzae* tipo b com idade entre 2 meses até 7 anos de idade.

Uso em adultos e idosos:

Não aplicável. Esta vacina é indicada para crianças entre 2 meses e 7 anos de idade.

Indivíduos infectados pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV):

Pessoas HIV-positivas, sintomáticas ou assintomáticas, devem ser vacinadas com esta vacina de acordo com o esquema normal de vacinação.

**Interações medicamentosas:**

Se esta vacina é usada em crianças com doenças malignas, crianças tratadas com terapia imunossupressora, incluindo radioterapia, antimetabólitos, agentes alquilantes, citotóxicos ou crianças imunocomprometidas por qualquer outra razão (incluindo crianças infectadas pelo HIV, transplantadas, portadoras de doenças auto-imunes), a resposta imunológica esperada pode não ser obtida.

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

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ACIMA DE 7 ANOS DE IDADE, ADULTOS E IDOSOS.**

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

**INFORME AO SEU MÉDICO SE SUA CRIANÇA 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:**

A vacina apresenta-se na forma de suspensão injetável.

**Características organolépticas:**

A suspensão injetável deve ser uniforme, esbranquiçada e turva.

**Dosagem:**

Uma dose = 0,5 mL

Recomenda-se a imunização primária com doses de 0,5 mL administradas aos 2, 4, 6 e 18 meses de idade ou de acordo com as recomendações oficiais. Quando se desejar uma

proteção mais rápida, as primeiras três doses podem ser administradas em intervalos de quatro semanas.

Uma dose de reforço da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) deve ser administrada entre 4 e 6 anos de idade.

Uma vez completado este esquema de vacinação, a imunização de reforço deverá ser efetuada com os toxóides diftérico e tetânico a cada 10 anos.

### Como usar:

#### Método de administração:

Antes de usar, observar se a vacina apresenta algum material particulado estranho e/ou alteração de cor.

Agitar bem a vacina para distribuir uniformemente a suspensão antes da administração.

Não recolocar a capa nas agulhas; descartar as seringas e agulhas adequadamente.

Administrar a vacina por via intramuscular. O local preferido é na parte lateral da coxa (músculo vasto lateral) ou no braço. Em crianças com mais de 1 ano de idade, o local preferido é o braço, uma vez que o uso da coxa resulta em queixas freqüentes de dificuldades de andar por causa da dor muscular.

Não aplicar esta vacina por via intravascular, subcutânea ou intradérmica.

#### Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Por favor, informe seu médico.

**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?

As reações mais freqüentes na aplicação desta vacina são vermelhidão e sensibilidade no local da aplicação e febre leve. Esses sintomas normalmente ocorrem nas primeiras 24 horas após a vacinação e podem persistir por 24 a 48 horas. Existe a possibilidade de ocorrerem mais reações locais com as doses de reforço, mas ainda assim em menor intensidade do que as vacinas combinadas contra coqueluche de células inteiras.

Comuns (≥ 1/100)	Sistema digestório	Diminuição da alimentação, vômitos
	Distúrbios gerais	Febre, irritabilidade, choro, sonolência
	Reações no local da aplicação	Vermelhidão, sensibilidade, inchaço no local da vacinação
Raras (≥ 1/10.000)	Sistema nervoso	Convulsões febris
	Distúrbios gerais	Episódios hipotônicos-hiporresponsivos*, febre alta (>40,5°C), choro agudo ou incontrolável

---

\* Episódios hipotônicos-hiporresponsivos: a criança apresenta-se pálida, hipotônica (mole) e não-responsiva aos pais. Não foram associados até hoje a nenhuma seqüela permanente.

---

Muito raras (<1/10.000)	As seguintes reações foram relatadas após a aplicação de vacinas que contêm toxóide tetânico e/ou diftérico e/ou vacina pertussis e/ou vacina <i>Haemophilus influenzae b</i> (conjugada):	
	Sistema nervoso	Neurológico (alterações nos nervos, inflamação no cérebro com ou sem comprometimento da inteligência e/ou dos movimentos permanentemente, inflamação de várias raízes nervosas)
	Distúrbios vasculares	Inchaço das extremidades inferiores com roxidão ou pequenos sangramentos transitórios
	Distúrbios gerais	Reação alérgica grave
	Reações no local da administração	Inchaço sem dor transitório da circunferência do braço ou perna após doses de reforço. Endurecimento no local da aplicação.

---

Informe seu médico se você notar algum evento adverso não mencionado nesta bula.

**ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.**

#### **6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?**

Não há dados sobre a administração inadequada de grande quantidade desta vacina.

Doses de reforço acima do recomendado contra difteria e tétano têm sido associadas a aumento de casos e gravidade de reações e, portanto, devem ser evitadas.

#### **7. Onde e como devo guardar este medicamento?**

A vacina deve ser armazenada em temperatura de +2°C a +8°C (em refrigerador). Esta vacina não deve ser congelada.

Prazo de validade:

3 anos.

Não usar a vacina após a data de validade indicada no cartucho.

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

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **1. Características farmacológicas**

Esta vacina é indicada para a imunização de crianças entre 2 meses e 7 anos de idade contra difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e infecções invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

Os componentes diftérico e tetânico, que são obtidos de culturas de *Corynebacterium diphtheria* e *Clostridium tetani*, são detoxificados e purificados. Os componentes da vacina pertussis (acelular) - toxóide pertussis, hemaglutinina filamentosa, pertactina e aglutinógenos fimbriais 2+3 - são produzidos pela cultura de *Bordetella pertussis*, da qual os componentes são extraídos e purificados. Os componentes toxóide pertussis e hemaglutinina filamentosa são detoxificados.

Os toxóides diftérico e tetânico, assim como os componentes acelulares pertussis, são adsorvidos a fosfato de alumínio. Nenhuma substância de origem humana é usada na produção da vacina.

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) é uma vacina com o vírus da pólio inativado altamente purificado, produzido por cultura com microcarreadores.

O polissacarídeo capsular polirribose ribitol fosfato (PRP) purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) é covalentemente ligado à proteína tetânica, produzindo um hapteno carreador que converte um antígeno independente de células T em um antígeno dependente de células T. A vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) induz memória imunológica. As vantagens de um antígeno dependente de células T sobre um independente de células T incluem uma resposta de anticorpos anti-polissacarídeo capsular quantitativamente aumentada em crianças pequenas, predominantemente do isotipo IgG, e a indução de memória imunológica permitindo imunidade de longa duração.

### **2. Resultados de eficácia**

A injeção de proteínas bacterianas, como os toxóides diftérico e tetânico, resulta na produção de anticorpos protetores. Uma série primária consistindo de duas ou mais doses é necessária para sensibilizar o sistema imunológico e produzir um nível de anticorpos protetores satisfatório. Após o término de uma série primária, os anticorpos circulantes contra os toxóides diftérico e tetânico diminuem gradativamente, mas acredita-se que persistam em níveis protetores por até 10 anos. Recomenda-se dose de reforço de toxóide tetânico e diftérico a cada 10 anos. Os níveis de anticorpos protetores não foram estabelecidos para coqueluche, mas demonstrou-se boa eficácia protetora em estudos clínicos.

Uma série primária com a vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) induz níveis de anticorpos protetores em mais de 99% dos indivíduos.

A sensibilização do sistema imunológico com a vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) permite uma resposta de memória, que é esperada com a exposição natural ao Hib. A atividade bactericida contra o Hib é demonstrada no soro após a imunização e correlaciona-se estatisticamente com a resposta de anticorpos anti-PRP induzida pela vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada).

### **3. Indicações**

Esta vacina é indicada para a imunização de crianças entre 2 meses e 7 anos de idade contra difteria, tétano, coqueluche, poliomielite e infecções invasivas causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b.

### **4. Contra-indicações**

Reação alérgica ou anafilática a qualquer componente desta vacina ou a uma dose anterior desta vacina são contraindicações à vacinação.

Esta vacina pentavalente não deve ser administrada em crianças com mais de 7 anos de idade ou adultos devido à quantidade de toxóide diftérico e antígenos pertussis não ser adequada para a faixa etária.

Nenhuma seqüela em longo prazo foi associada a episódios hipotônico-hiporresponsivos (HHE); entretanto, como não existem dados sobre a administração da vacina pertussis (acelular) em crianças que apresentaram HHE, em áreas de baixa incidência de coqueluche, pode ser sensato suspender o componente pertussis e continuar a imunização com a vacina difteria e tétano infantil e vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) em crianças que apresentaram HHE após uma dose anterior de qualquer vacina que contém componente pertussis. As crianças podem continuar a imunização com esta vacina se a incidência da doença for elevada na região.

## 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Produtos biológicos parenterais devem ser inspecionados visualmente quanto a material particulado estranho e/ou alteração de cor antes da administração. Se essas condições ocorrerem, a vacina não deve ser administrada.

Administrar a vacina por via intramuscular. O local preferido é na parte ântero-lateral mediana da coxa (músculo vasto lateral) ou no músculo deltóide. Em crianças com mais de 1 ano de idade, o local preferido é o músculo deltóide, uma vez que o uso da parte ântero-lateral da coxa resulta em relatos freqüentes de claudicação devido a dor muscular.

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

## 6. Posologia

Recomenda-se a imunização primária com doses de 0,5 mL administradas por via intramuscular aos 2, 4, 6 e 18 meses de idade ou de acordo com as recomendações oficiais. Quando se desejar uma proteção mais rápida, as primeiras três doses podem ser administradas em intervalos de quatro semanas.

Uma dose de reforço da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) deve ser administrada entre 4 e 6 anos de idade.

Uma vez completado este esquema de vacinação, a imunização de reforço deverá ser efetuada com os toxóides diftérico e tetânico a cada 10 anos.

## 7. Advertências

A vacinação deve ser adiada na presença de qualquer doença aguda, incluindo doença febril para evitar a sobreposição dos efeitos adversos da vacina com a doença subjacente ou atribuir equivocadamente à vacina uma manifestação da doença subjacente. Uma doença leve e sem febre, como uma leve infecção do trato respiratório superior, normalmente não é motivo para adiar a imunização.

O adiamento da administração do componente pertussis desta vacina deve ser considerado em crianças que apresentam condição neurológica progressiva, em evolução ou instável (incluindo convulsões) porque a administração do componente pertussis pode coincidir com o início de manifestações evidentes dessas condições e confundir a causa. É sensato adiar o início da imunização com a vacina pertussis (acelular) até que novos exames e observações esclareçam o estado neurológico da criança. Além disso, o efeito do tratamento, se houver,

pode ser avaliado. A imunização com esta vacina deve ser reinstituída quando a condição estiver resolvida, corrigida ou controlada.

Qualquer vacinação eletiva de pessoas com mais de 6 meses de idade deve ser adiada durante uma eclosão de poliomielite devido ao risco de injeções provocarem paralisia.

A possibilidade de ocorrer reações alérgicas em pessoas sensíveis aos componentes da vacina deve ser avaliada. Solução de hipoclorito de epinefrina (1:1.000) e outras substâncias apropriadas devem estar disponíveis para uso imediato em casos de reação anafilática ou reação de hipersensibilidade aguda. Profissionais da saúde devem estar familiarizados com as recomendações atuais para o gerenciamento inicial de anafilaxias em ambientes não hospitalares, incluindo liberação de vias aéreas.

Antes da administração, devem-se tomar todas as precauções para prevenir reações adversas. Isto inclui a revisão do histórico do paciente considerando a possibilidade de hipersensibilidade a esta ou a vacinas similares, histórico de imunizações anteriores, a presença de qualquer contra-indicação à imunização e a situação atual de saúde do paciente.

Antes de administrar esta vacina, os profissionais de saúde devem informar aos pais sobre os benefícios e riscos da imunização ou qualquer outra informação recomendada localmente. Deve questionar sobre o estado de saúde recente do paciente e informar sobre a importância de se completar a série de imunização.

É extremamente importante que, no retorno do paciente para a aplicação da próxima dose da série de imunização, o paciente ou os pais sejam questionados quanto a quaisquer sintomas e/ou sinais de uma reação adversa após a aplicação da dose anterior.

Deve-se utilizar seringas e agulhas estéreis diferentes, ou unidades descartáveis estéreis, para cada paciente individual para evitar a transmissão de doenças.

A administração intramuscular deve ser feita com cuidado em pacientes portadores de distúrbios da coagulação, devido ao risco de hemorragia.

É possível que crianças com deficiência imunológica possam não obter imunidade completa.

**Assim como para qualquer vacina, a imunização com esta vacina pentavalente pode não proteger 100% dos indivíduos susceptíveis.**

Uso na gravidez e lactação:

Não aplicável.

## **8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

Uso pediátrico:

Esta vacina é recomendada para a imunização de crianças entre 2 meses e 7 anos de idade.

Uso em adultos e idosos:

Não aplicável.

Indivíduos infectados pelo *Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)*:

Indivíduos infectados pelo HIV, assintomáticos ou sintomáticos, devem ser imunizados com esta vacina de acordo com o esquema padronizado de vacinação.

## **9. Interações medicamentosas**

Se esta vacina é usada em crianças com doenças malignas, crianças tratadas com terapia imunossupressora, incluindo radioterapia, antimetabólitos, agentes alquilantes, citotóxicos ou crianças imunocomprometidas por qualquer outra razão (incluindo crianças infectadas pelo HIV, transplantadas, portadoras de doenças auto-imunes), a resposta imunológica esperada pode não ser obtida.

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

## 10. Reações adversas

As reações mais freqüentes incluem vermelhidão e sensibilidade no local da administração e febre leve. Esses sintomas normalmente ocorrem nas primeiras 24 horas após a vacinação e podem persistir por 24 a 48 horas. Houve uma tendência a aumentar as taxas de reação local com as doses de reforço, mas ainda assim foram significativamente menores do que as vacinas pertussis combinadas de células inteiras.

Comuns ( $\geq 1/100$ )	Gastrintestinais	Diminuição da alimentação, vômitos
	Distúrbios gerais	Febre, irritabilidade, choro, sonolência
	Reações no local da administração	Vermelhidão, sensibilidade, inchaço no local da vacinação
Raras ( $\geq 1/10.000$ )	Sistema nervoso	Convulsões febris
	Distúrbios gerais	Episódios hipotônicos-hiporresponsivos*, febre alta ( $>40,5^{\circ}\text{C}$ ), choro agudo ou incontrolável
* Episódios hipotônicos-hiporresponsivos: a criança apresenta-se pálida, hipotônica (mole) e não-responsiva aos pais. Não foram associados até hoje a nenhuma seqüela permanente.		

Muito raras ( $<1/10.000$ )	As seguintes reações foram relatadas após a administração de vacinas que contêm toxóide tetânico e/ou diftérico e/ou vacina pertussis e/ou vacina <i>Haemophilus influenzae b</i> (conjugada):	
	Sistema nervoso	Neurológico (neuropatias periféricas, doença desmielinizante; encefalopatia com e sem comprometimento intelectual e/ou motor permanente, polirradiculopatias)
	Distúrbios vasculares	Edema das extremidades inferiores com cianose ou púrpura transitória
	Distúrbios gerais	Reação anafilática
	Reações no local da administração	Edema circunferencial indolor transitório de membro após doses de reforço. Granuloma ou abscesso estéril no local da administração

**ATENÇÃO: ESTE É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACEITÁVEIS PARA COMERCIALIZAÇÃO, EFEITOS INDESEJÁVEIS E NÃO CONHECIDOS PODEM OCORRER. NESTE CASO, INFORME SEU MÉDICO.**

## 11. Superdose

Não há dados sobre a administração de grande quantidade desta vacina.

Doses de reforço acima do recomendado de toxóides tetânico ou diftérico na presença de níveis séricos adequados ou excessivos de antitoxinas tetânica ou diftérica foram associadas a aumento da incidência e da gravidade das reações; por isso devem ser evitadas.

## 12. Armazenagem

O produto deve ser armazenado em temperatura de +2°C a +8°C (em refrigerador). Não congelar.

Prazo de validade:

3 anos.

Não usar a vacina após a data de validade indicada no cartucho.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

MS - 1.1300.1059

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP nº 5854

Fabricado por:

Sanofi Pasteur Limited  
Toronto, Ontário, Canadá

Importado por:

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

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.