

# Tritanrix HB

## COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

**Tritanrix HB** contém toxóides diftérico (D) e tetânico (T), bactérias inativadas de pertussis (Pw) e o principal antígeno de superfície do vírus da hepatite B purificado (HBV), adsorvidos em sais de alumínio.

Os toxóides D e T são preparados a partir de toxinas de cultivos de *Corynebacterium diphtheriae* e *Clostridium tetani* inativados com formalina mediante tecnologia estabelecida. O componente Pw é obtido mediante a inativação por calor da cultura de fase I de bactérias de *Bordetella pertussis*.

O antígeno de superfície do HBV (HBsAg) é produzido mediante o cultivo de células de levedura (*Saccharomyces cerevisiae*) preparadas com técnicas de engenharia genética, que levam a codificação genética do principal antígeno de superfície do HBV. Este HBsAg expressado em células de levedura é purificado mediante vários processos físico-químicos. O HBsAg se mistura espontaneamente na ausência de tratamento químico, em partículas esféricas de 20 nm de diâmetro médio que contêm polipeptídeo HBsAg não glicosilado e uma matriz lipídica formada principalmente por fosfolipídios. Provas extensivas têm demonstrado que estas partículas mostram as propriedades características de HBsAg natural.

Uma só dose de 0,5 ml de vacina contém não menos de 30 UI de toxóide D adsorvido, não menos de 60 UI de toxóide T adsorvido, não menos de 4 UI de Pw, e 10 microgramas de proteínas HBsAg recombinante.

## CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

### Indicações terapêuticas

**Tritanrix HB** está indicada para a imunização ativa contra difteria, tétano, pertussis e hepatite B (HB) em lactentes de 6 semanas em diante (ver *Posologia*).

### Posologia

Devem ser administradas as doses recomendadas da vacina (0,5 ml).

O esquema primário de vacinação consiste de três doses durante os seis primeiros meses de vida. Quando a vacina contra Hepatite B não é administrada ao nascer, pode se administrar a vacina combinada iniciando desde a 8ª semana de vida. Quando se tem uma alta endemicidade de **HB** deve se continuar a prática da administração da vacina **HB** al nascer. Nestes casos, a vacinação com a vacina combinada deve ser iniciada na 6ª semana de vida.

Devem ser administradas três doses da vacina a intervalos de no mínimo 4 semanas.

Nos casos de crianças nascidas de mães conhecidas como portadoras de **HB**, não se deve modificar as medidas de imunoprofilaxia contra a hepatite B. Isto pode requerer a vacinação separada com vacinas contra **HB** e **DTPw**, e incluir também a administração de **HBIg** no momento do nascimento.

Tem sido demonstrado que **Tritanrix HB** pode ser administrada com segurança como doses de reforço durante o segundo ano de vida.

### Método de administração

**Tritanrix HB** é administrada mediante injeção intramuscular profunda, preferivelmente no músculo anterolateral da coxa.

Em pacientes com trombocitopenia e transtornos hemorrágicos recomenda-se a administração subcutânea da vacina.

### Contra-Indicações

**Tritanrix HB** não deve ser administrada em indivíduos com hipersensibilidade conhecida a quaisquer dos componentes da vacina, ou a indivíduos que tenham mostrado sinais de hipersensibilidade depois da administração prévia de vacinas **HB**.

**Tritanrix HB** está contra-indicada em crianças que tenham apresentado encefalopatia de etiologia desconhecida, contraída durante os 7 dias seguintes a administração prévia de uma vacina contra pertussis. Nestas circunstâncias, esquema vacinal deve ser continuado com vacinas **DT** e **HB**.

### Advertências e precauções especiais para seu uso

Como com outras vacinas, a administração de **Tritanrix HB** deve ser adiada em sujeitos que sofram de doença febril aguda grave.

# **Livros Grátis**

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

Antes da vacinação deve se revisar o histórico médico (especialmente com respeito a vacinação prévia e a possível ocorrência de reações indesejáveis) e se realizar um exame clínico.

Se alguma das seguintes reações ocorrer em relação temporal à aplicação de **Tritanrix HB**, deverá se considerar cuidadosamente a administração subsequente de doses de vacina com o componente pertussis:

- Temperatura  $\geq 40$  °C dentro das 48 horas posteriores, não devido a outra causa identificável;
- Colapso ou estado similar a choque (episódio hipotônico-hiporresponsivo) durante as 48 horas posteriores;
- Choro persistente com duração  $\geq 3$  horas, durante as 48 horas posteriores;
- Convulsões com ou sem febre durante os 3 dias posteriores.

Podem haver circunstâncias, como uma alta incidência de coqueluche, nas quais os benefícios potenciais superam os possíveis riscos.

Uma história de convulsão febril, uma história familiar de convulsões, uma história familiar de Morte Súbita do Lactente, ou uma história familiar de eventos adversos depois da vacinação com **Tritanrix HB** não constituem contra-indicações.

A infecção por HIV não é considerada uma contra-indicação para a vacinação contra difteria, tétano, coqueluche e HB. É possível que a resposta imunológica esperada não seja obtida depois da vacinação de pacientes imunossuprimidos, por exemplo, pacientes sob terapia imunossupressora.

Como com todas as vacinas injetáveis, deve se ter sempre disponível o tratamento médico adequado em caso de reações anafiláticas, depois da administração da vacina. Por esta razão, o vacinado deve permanecer sob vigilância médica durante os 30 minutos posteriores à vacinação.

**Tritanrix HB** deve ser administrada com cautela em indivíduos com trombocitopenia ou alguns transtornos hemorrágicos, vez que pode ocorrer sangramento depois da administração intramuscular nestes indivíduos.

**Tritanrix HB não deve ser administrada por via intravenosa sob nenhuma circunstância.**

#### **Interações com outros medicamentos e outras formas de interação**

É prática comum na vacinação pediátrica, a co-administração de diferentes vacinas durante a mesma sessão, mediante a aplicação de vacinas injetáveis em diferentes locais.

**Tritanrix HB** pode ser misturada na mesma seringa com a vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (HIB) **Hiberix**.

**Tritanrix HB** também pode ser administrada simultaneamente em diferentes locais, ou em relação temporal com outras vacinas pediátricas, se assim convier ao programa de imunizações.

Em estudos clínicos, **Tritanrix HB** tem sido administrada simultaneamente com a vacina oral contra pólio (VOP) e com a vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). Nestes estudos não se tem investigado a resposta imunológica à vacina oral contra pólio; todavia, a experiência prévia com a administração simultânea das vacinas DTP, VOP e HB não tem mostrado nenhuma interferência. Em estudos clínicos, se empregou **Tritanrix HB** para reconstituir a vacina liofilizada contra **Hib (Hiberix)**; não foi observada nenhuma interferência na resposta imunológica a alguns dos antígenos quando se comparou com as respostas observadas depois da administração das vacinas em locais separados.

É possível que não se obtenha uma resposta adequada em pacientes que estejam recebendo terapia imunossupressora ou em pacientes com imunodeficiência.

#### **Gravidez e amamentação e estudos suficientes de reprodução em animais**

Não se dispõe de dados sobre seu uso na gravidez e amamentação em humanos, e não se dispõe de estudos de reprodução em animais.

#### **Efeitos indesejáveis**

Em estudos clínicos de 2.161 doses administradas, foi solicitada informação sobre sinais e sintomas locais; foram informados eritema ( $>2$ cm) e edema ( $\leq 2$ cm), durante as 48 horas posteriores em 5,0% e 9,2% das doses administradas, respectivamente. Os pais ou tutores observaram dor grave à pressão no local da injeção e em 3,2% das doses administradas.

Também foram solicitadas informações sobre as seguintes reações gerais: choro não usual, sonolência, irritabilidade, sintomas gastrintestinais e problemas de anorexia. Estas reações foram se reportaram às 48 horas posteriores, e em

menos de 5,0% das doses administradas estas foram consideradas como graves. Registrou-se febre em 40%, porém só em 0,6% das doses administradas a temperatura foi superior a 39,5°C. Estas reações só duraram uns dias.

### **Efeitos indesejáveis**

Em estudos clínicos de 2.161 doses administradas, foram solicitadas informações sobre sinais e sintomas locais; foi informado eritema (>2cm) edema ( $\leq$ 2cm) durante as 48 horas posteriores em 5,0% y 9,2% das doses administradas, respectivamente. Os pais ou tutores observaram dor grave à pressão no lugar da injeção em 3,2% das doses administradas.

Também foram solicitadas informações sobre as seguintes reações gerais: choro não usual, sonolência, irritabilidade, sintomas gastrintestinais e problemas de anorexia. Estas reações reportaram-se nas 48 horas posteriores, e em menos de 5,0% das doses administradas estas foram consideradas como severas.

## **PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Em 95-100% dos lactentes se obteve um título  $\geq$ 0,15 $\mu$ g/ml um mês depois da conclusão do esquema vacinal. Um mês depois das doses de reforço se obteve um título  $\geq$ 0,15 $\mu$ g/ml em 100% dos lactentes (94,7% com um título de  $\geq$ 10  $\mu$ g/ml).

## **CARACTERÍSTICAS FARMACÊUTICAS**

### **Incompatibilidades**

**Hiberix** pode ser misturada na mesma seringa com as vacinas **Infanrix** (vacina DTaP) ou **Tritanrix** (vacina DTaPw-HB), do SmithKline Beecham. Outras vacinas injetáveis devem sempre ser administradas em locais diferentes de injeção.

### **Data da validade**

A data da validade da vacina está indicada na etiqueta e na embalagem.

### **Precauções especiais para o armazenamento**

A vacina liofilizada deve ser conservada entre +2 e +8°C e tem que estar protegida da luz.

O congelamento não afeta a vacina liofilizada.

O diluente pode ser refrigerado (entre +2 e +8°C) ou a temperatura ambiente (até 25°C), e não deve ser congelado.

Se bem respeitadas as condições de armazenamento recomendadas, dados têm demonstrado que a vacina se mantém estável sob as seguintes condições específicas:

- Produto liofilizado conservado a 37°C durante até 24 meses
- Produto reconstituído conservado a 37°C durante até 24 horas  
Conservada a 21°C durante até 5 dias

## **Instruções de uso/manuseio**

### **Modo de usar a Hiberix**

A vacina **Hiberix** se apresenta como um liofilizado de cor branco de Hib em um frasco, e com um diluente estéril, incolor e claro (salino) em um segundo frasco ou em uma seringa pré-abastecida.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente antes da administração para detecção de qualquer partícula estranha, e/ou variação de aspecto físico. No caso de que se observe alguma anormalidade, desprezar o diluente ou a vacina reconstituída.

A vacina deve ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do frasco de diluente fornecido ao frasco que contém o liofilizado. Depois de adicionar o diluente ao liofilizado, a mistura deve ser bem agitada até que o liofilizado se dissolva totalmente no diluente.

Se usar um frasco multidose, cada dose deve ser extraída com uma agulha e uma seringa esterilizadas. Como com outras vacinas, as doses devem ser extraídas sob condições estritas de assepsia e tomando-se as precauções necessárias para evitar a contaminação do conteúdo.

Para administrar a vacina se deve empregar uma agulha nova.

Depois da reconstituição a vacina deve ser injetada o mais breve possível.

## **Mistura de Hiberix com Tritanrix-HB ou Infanrix**

A vacina **Hiberix** pode ser reconstituída com **Tritanrix HB** ou com **Infanrix** para sua administração simultânea mediante uma injeção.

As vacinas **Tritanrix HB** e **Infanrix** se apresentam em forma de suspensão. Seu armazenamento pode fazer com que se forme um depósito branco e uma suspensão clara. Antes da administração, a vacina deve ser bem agitada para obter uma suspensão branca turva e homogênea e se inspecionar visualmente para detectar qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. No caso de se observar alguma anormalidade, a vacina deve ser desprezada.

O diluente estéril fornecido com **Hiberix** deve ser desprezado.

As vacinas combinadas DTPw-HB-Hib ou DTaP-Hib devem ser reconstituídas adicionando-se todo o conteúdo do frasco monodose da **Tritanrix HB** ou **Infanrix** ao frasco monodose que contém o liofilizado branco de **Hiberix**. Depois de adicionar a **Tritanrix HB** ou **Infanrix** ao liofilizado de **Hiberix**, a mistura deve ser bem agitada até que o liofilizado de **Hiberix** se dissolva totalmente na suspensão de **Tritanrix HB** ou **Infanrix**.

Antes da administração, a vacina combinada reconstituída deve ser inspecionada visualmente para detectar partículas estranhas e/ou variação do aspecto físico. No caso de se observar alguma anormalidade, a vacina reconstituída deve ser desprezada.

Para a administração da vacina de se usar uma agulha nova. Depois da reconstituição, a vacina deve, ser injetada imediatamente.

## **Apresentações**

Para mais informações, favor consultar o fabricante.

**Hiberix, Infanrix e Tritanrix** são Marcas Registradas.

<b>Folha de Dados Internacionais</b> versão 2.2 (30/10/00)
--

©SmithKline Beecham Biologicals, S.A., 2000
---

<b>Fabricante:</b>
--------------------

SmithKline Beecham s. a. Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Bélgica
--

Tel: (32.2 656 80 00 Telex 63251 SB BIO B
---

**SB**  
***SmithKline Beecham***

# Livros Grátis

( <http://www.livrosgratis.com.br> )

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)  
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)  
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)  
[Baixar livros de Matemática](#)  
[Baixar livros de Medicina](#)  
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)  
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)  
[Baixar livros de Meteorologia](#)  
[Baixar Monografias e TCC](#)  
[Baixar livros Multidisciplinar](#)  
[Baixar livros de Música](#)  
[Baixar livros de Psicologia](#)  
[Baixar livros de Química](#)  
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)  
[Baixar livros de Serviço Social](#)  
[Baixar livros de Sociologia](#)  
[Baixar livros de Teologia](#)  
[Baixar livros de Trabalho](#)  
[Baixar livros de Turismo](#)