

Hiberix

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Hiberix é uma vacina liofilizada de polissacarídeo capsular purificado de polirribosil-ribitol-fostato (PRF) do *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), unido por co-valência ao toxóide tetânico.

O polissacarídeo Hib é preparado do *Haemophilus influenzae* tipo b, cepa 20.752, que depois da ativação com brometo cianógeno e derivação com um espaçador de hidróxido adiposo, é acoplado ao toxóide tetânico mediante condensação de carbodimida. Depois da purificação, o conjugado é liofilizado na presença de lactose, que atua como estabilizador.

Hiberix cumpre os requisitos da OMS para fabricação de substâncias biológicas e vacinas conjugadas Hib.

Cada dose da vacina está formulada para conter 10 microgramas de polissacarídeo capsular purificado unido por co-valência a aproximadamente 30 microgramas de toxóide tetânico.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Indicações terapêuticas

Hiberix está indicada para a imunização ativa de lactentes desde a idade de seis semanas, contra a enfermidade causada pelo Hib.

Hiberix não protege contra enfermidades causadas por outros tipos de *H. influenzae* nem contra a meningite causada por outros microorganismos.

Posologia

O esquema primário de vacinação consiste de três doses nos seis primeiros meses de vida e pode ser iniciado desde a sexta semana de idade.

Para assegurar uma proteção duradoura recomenda-se a administração de uma dose de reforço no segundo ano de vida. As crianças de idades compreendidas entre seis e 12 meses de idade que não tenham sido vacinadas previamente devem receber duas injeções administradas com intervalo de um mês entre elas, seguidas de uma dose de reforço no segundo ano de vida. As crianças com idades compreendidas entre um e 5 anos de idade que não tenham sido vacinadas previamente devem receber uma dose de vacina.

Como os esquemas de vacinação variam de um país a outro, pode ser usado o programa de cada país seguindo as diferentes recomendações nacionais.

Método de administração

A vacina reconstituída é aplicada como injeção intramuscular. Não obstante, a administração por via subcutânea é uma prática clínica recomendada em pacientes com trombocitopenia ou transtornos hemorrágicos.

Contra-Indicações

Hiberix não deve ser administrada a 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 Hib.

Todavia, a presença de uma infecção leve não constitui uma contra-indicação para a vacinação.

Advertências e precauções especiais para seu uso

Como com outras vacinas, a administração de **Hiberix** deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave. Deve se ter sempre disponível o tratamento médico e supervisão adequada em caso de reação anafilática rara, posterior a administração da vacina. Por esta razão, o vacinado deve permanecer sob vigilância médica durante os 30 minutos posteriores a imunização.

A infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) não é considerada uma contra-indicação para a **Hiberix**.

Mesmo que possa se dar uma resposta imunológica limitada ao componente do toxóide tetânico, a vacinação com **Hiberix** não substitui a vacinação rotineira contra o tétano.

Tem-se descrito a excreção do antígeno do polissacarídeo capsular na urina depois da vacinação contra Hib, pelo que é possível que a detecção do antígeno não tenha valor de diagnóstico no caso de suspeita de doença por Hib durante uma ou duas semanas posteriores à vacinação.

Livros Grátis

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

Milhares de livros grátis para download.

Hiberix não deve ser administrada por via intravenosa sob nenhuma circunstância.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Hiberix pode ser administrada simultaneamente ou em qualquer momento antes ou depois de uma vacina inativada ou vacina de vírus vivo.

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

Como com outras vacinas, é possível que um paciente que esteja sendo tratado com terapia imunossupressora ou em pacientes com imunodeficiência não se obtenha uma resposta adequada.

Gravidez e amamentação e estudos suficientes de reprodução em animais

Não existem dados suficientes disponíveis sobre o uso em humanos durante a gravidez amamentação e estudos suficientes de reprodução em animais.

Efeitos indesejáveis

Em estudos clínicos controlados, os sinais e sintomas foram ativamente monitorados e registrados em cartões diários depois da administração da vacina.

Dos sintomas locais observados, o que foi registrado com maior frequência durante as primeiras 48 horas foi eritema leve no local da injeção, que regrediu espontaneamente. Outros sintomas locais relatados observados foram edema leve e dor no local da injeção.

Os sintomas gerais observados e relatados durante as primeiras 48 horas foram leves e regrediram espontaneamente. Estes sintomas incluíram febre, perda de apetite, agitação, vômitos, diarreia e choro não usual. Como com todas vacinas Hib, estes sintomas gerais também têm sido observados depois da administração concomitante com outras vacinas.

Têm sido relatadas muito ocasionalmente reações alérgicas incluindo reações anafilatóides.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

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

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 tem 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.

| |
|--|
| Folha de Dados Internacionais versão 2.2 (30/10/00) |
|--|

| |
|---|
| ©SmithKline Beecham Biologicals, s.a., 2000 |
|---|

| |
|--------------------|
| Fabricante: |
|--------------------|

| |
|--|
| 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](#)