




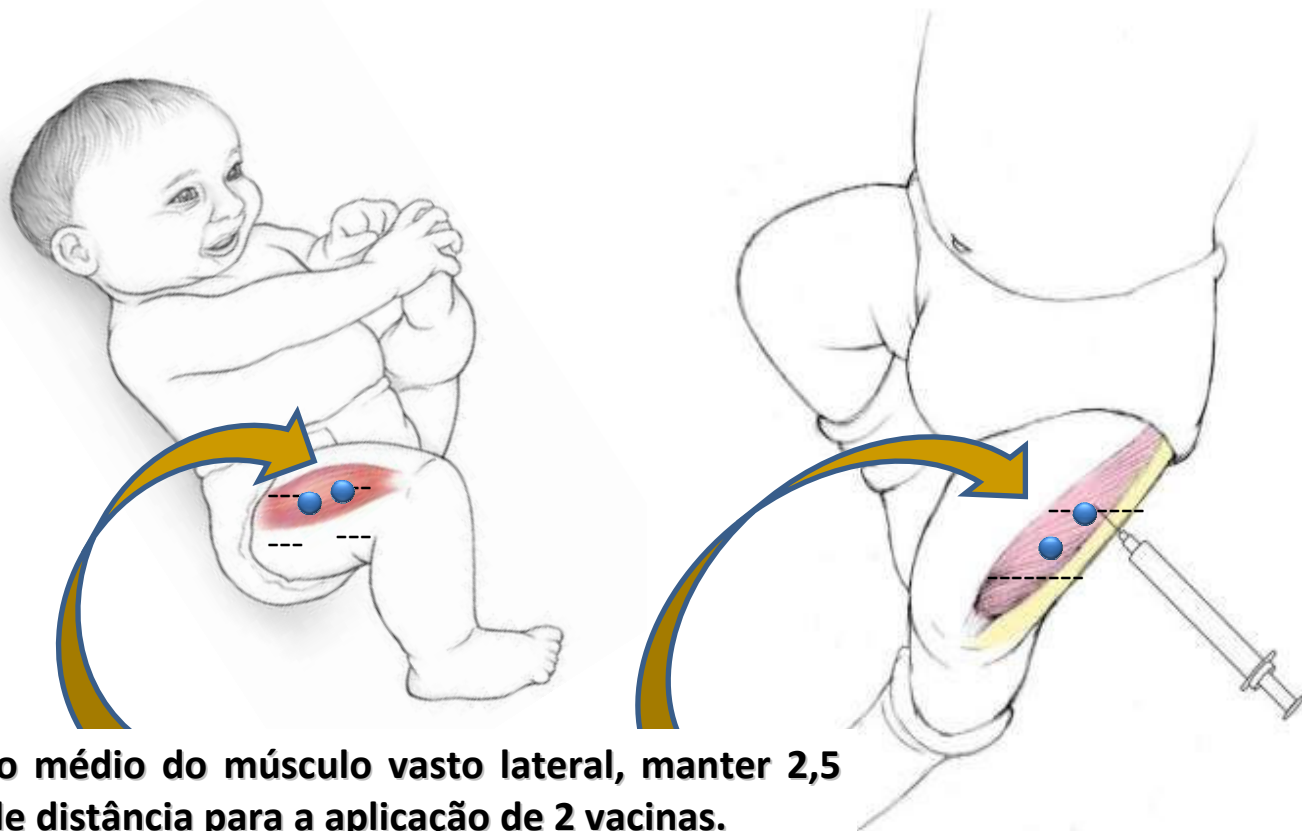


Vacina Pentavalente

Nomenclatura	- Vacina adsorvida difteria, tétano, <i>pertussis</i> , hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b (conjugada) – DTP/HB/Hib
Proteção	- Contra Difteria / Tétano / Coqueluche / Hepatite B / Doenças invasivas causadas por <i>Haemophilus influenzae</i> do tipo B, após a terceira dose.
Forma Farmacêutica	- A vacina combinada é inteiramente líquida na forma de suspensão injetável
Apresentação	- Ampola contendo 1 dose de 0,5 ml (monodose).
Lab. Produtor	Novartis/Berna
Composição	<p>Toxóide purificado de difteria não inferior a 7,5 Lf (não inferior a 30 IU) Toxóide purificado de tétano não inferior a 3,25 Lf (não inferior a 60 IU) <i>B. pertussis</i> inativado não inferior a 15 OU (não inferior a 4 IU) Oligossacarídeos Hib..... 10µg, conjugados para aproximadamente 25 µg de CRM 197 Antígeno de superfície da hepatite B, purificado.....10 µg Fosfato de alumínio (adjuvante) ...0,3 mg Al³⁺ Cloreto de sódio 4,5 mg Excipientes: Cloreto de sódio e água para injeção Pode conter traços de tiomersal como resíduo do processo de produção da vacina.</p>
Indicação	- Imunização ativa de crianças a partir de dois meses de idade contra difteria, tétano, coqueluche, hepatite B e doenças causadas por <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b. Pode ser administrada até menores de 7anos.
Precauções	<p>- Deve ser administrada com precaução a indivíduos portadores de trombocitopenia ou distúrbio de coagulação, pois sangramentos podem ocorrer após uma administração intramuscular nestes indivíduos. Nestes casos deve ser utilizada agulha fina para a vacinação e fazer uma pressão firme aplicada ao local (sem esfregar) durante pelo menos 2 minutos após a administração.</p> <p>- Os pacientes portadores de alguma imunodeficiência ou em uso de terapia imunossupressora ou corticosteróides podem ter resposta imunológica reduzida.</p> <p>- Em caso de doenças febris agudas moderadas ou graves, recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro, com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença</p>
Contra Indicações	<p>- Existem poucas contraindicações para a administração da primeira dose da vacina DTP/HB/Hib, exceto se há relato de convulsões ou anormalidades neurológicas graves no período neonatal que são contraindicações para o componente pertussis. <u>Não deve ser administrada a crianças:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da vacina ou ter manifestado sinais de hipersensibilidade após administração prévia das vacinas difteria, tétano, coqueluche, hepatite B ou Hib; Crianças com quadro neurológico em atividade; ✓ Crianças que tenham apresentado, após aplicação de dose anterior, qualquer das seguintes manifestações: <ul style="list-style-type: none"> - Febre elevada (temperatura $\geq 39^{\circ}\text{C}$) dentro de 48 horas após a vacinação (e não devido a outras causas identificáveis) - Convulsões até 72 horas após administração da vacina; - Colapso circulatório, com estado tipo choque ou com episódio hipotônico-hiporresponsivo (EHH), até 48 horas após a administração de vacina prévia; - Encefalopatia nos primeiros sete dias após a administração da prévia vacina. - Nas situações de eventos adversos graves (EAG) preencher ficha de notificação e solicitar vacina DTPa (acelular). <p> ESTA VACINA É CONTRAINDICADA PARA PESSOAS COM 7 ANOS DE IDADE OU MAIS.</p>

Esquema básico	3 doses, com intervalo de 60 dias (mínimo de 30 dias), a partir de 2 meses de idade Os reforços aos 15 meses e aos 4 anos serão realizados com a vacina DTP. A idade máxima para aplicação da DTP é de 6 anos 11 meses e 29 dias. Será mantido para os recém-nascidos, a primeira dose da vacina hepatite B (recombinante), nas primeiras 24 horas, preferencialmente nas primeiras 12 horas de vida.
Via de Administração	Via intramuscular profunda, no vasto lateral da coxa esquerda. <u>Homogeneizar a suspensão antes da aplicação.</u> - Outras topografias possíveis: região ventro glútea e deltóide (a partir de 2 anos de idade) <u>Avaliar massa muscular nesta faixa etária.</u>  Não deve ser administrada na região dorso glútea. Não deve ser aplicada intradérmica.
Dose	0,5 mL
Conservação	 Armazenar ao abrigo da luz direta e em temperatura entre + 2° C a + 8° C; Não pode ser congelada;
Uso Simultâneo Com Outras Vacinas	- Muitas vacinas podem ser administradas ao mesmo tempo de maneira segura e efetiva. Recém nascidos e crianças tem capacidade imunológica suficiente para as múltiplas vacinas do calendário de vacinação da criança. Na administração simultânea de vacinas devem ser utilizadas agulhas, seringas e sítios de aplicação diferentes. O local em que cada injeção for administrada deve ser observado nos registros do indivíduo, possibilitando a diferenciação de qualquer reação local.
Eventos Adversos da Vacina Pentavalente Evidenciados em Estudos Clínicos	- Estudos clínicos realizados (Data on file, Novartis Vaccines) demonstraram os seguintes EAPV, com frequência baseada em doses administradas: ✓ Muito frequente: > 1/10 ✓ Frequente > 1/100, ≤ 1/10 ✓ Pouco frequente > 1/1000, ≤ 1/100 ✓ Raro > 1/10 000, ≤ 1/1000 ✓ Muito raro ≤ 1/10 000, incluindo notificações esporádicas. Eventos muito frequentes: Dor, Rubor, Edema, Enduração, Choro anormal. Eventos frequentes: Vômitos e diarreia, Febre, Alterações nos hábitos alimentares (recusa alimentar, anorexia, desnutrição), Sonolência e Irritabilidade. Evento pouco frequente: Rash cutâneo. Eventos raros: Choro persistente ≥ 3 horas, manifestações gripais (influenza-like), Tosse. Manifestações alérgicas: Anafilaxia e urticária têm sido notificadas após vacinação com as vacinas DTP, Hepatite B e Hib. Manifestações neurológicas graves (vigilância pos-marketing Guatemala, 2008-2009): Irritabilidade extrema, Convulsões, Episódio hipotônico hiporresponsivo.  Atenção: Nas situações em que ocorrerem convulsão e EHH, preencher o formulário de notificação/investigação de EAPV para solicitação das vacinas DTPa + Hib.  Caso ocorra encefalopatia até 7 dias da vacinação, <u>está contra indicada qualquer dose subsequente, seja com a tríplice bacteriana de células inteiras ou acelular. Preencher o formulário de notificação/investigação de EAPV para solicitação da vacina DT.</u> - Púrpura trombocitopênica pós-vacinal (PTI) após a vacina Hepatite B é um evento raro cuja relação causal é difícil de ser comprovada.

Local de aplicação IM em crianças menores de 24 meses



ESQUEMAS DIFERENCIADOS DA VACINA PENTAVALENTE

Faixa Etária	Situações	Conduta / Vacina Penta	Observação	Registro
0 a menor de 1 mês de vida.	1) Criança de 0 a menor de 1 mês de vida, <u>não vacinada</u> com HB na maternidade (ao nascer).	- Administrar a D1 da HB monovalente <u>somente até menor de um mês de vida</u> e aprazar esquema de 3 doses da vacina pentavalente aos 2, 4 e 6 meses de idade, com intervalo de 2 meses entre as doses.	- <u>Nenhuma outra dose da vacina HB monovalente deverá ser aplicada.</u> - A criança, ao completar o esquema vacinal com a vacina pentavalente, terá recebido 4 doses da vacina HB, sendo 1 dose com a vacina monovalente HB e 3 doses com a vacina pentavalente.	- Registrar a dose da HB monovalente (D1) no campo específico desta vacina. - Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).
	2) Criança de 0 a menor de 1 mês de vida <u>que já recebeu a D1</u> da vacina hepatite B ao nascer.	- Aprazar esquema de 3 doses da vacina pentavalente aos 2, 4 e 6 meses de idade, com intervalo de 2 meses entre as doses.	- <u>Nenhuma outra dose da vacina HB monovalente deverá ser aplicada.</u> - A criança, ao completar o esquema vacinal com a vacina pentavalente, terá recebido 4 doses da vacina HB, sendo 1 dose com a vacina monovalente HB e 3 doses com a vacina pentavalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).
Maior de 1 mês e menor de 2 meses de idade.	1) Criança maior de 1 mês de vida a menor de 2 meses, <u>não vacinada</u> com a vacina hepatite B.	- Aprazar esquema de 3 doses da vacina pentavalente aos 2, 4 e 6 meses de idade, com intervalo de 2 meses entre as doses.	- <u>Não aplicar a vacina hepatite B (monovalente).</u> - A criança receberá as 3 doses da vacina HB através da vacina pentavalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).
	2) Criança maior de 1 mês de vida a menor de 2 meses, que <u>já recebeu a D1 e D2 da vacina hepatite B.</u>	- <u>Garantir o intervalo de 30 dias após a D2 (hepatite B) para iniciar o esquema da vacina pentavalente.</u>	- A criança ficará com 5 doses da vacina HB, sendo 2 com a vacina monovalente HB e 3 com a vacina pentavalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).
2 meses de idade a menor de 1 ano.	1) Criança de 2 meses a menor de 1 ano, <u>não vacinada</u> com as vacinas hepatite B, tetravalente ou DTP.	- Administrar a 1ª dose da vacina pentavalente (D1) e aprazar D2 e D3 seguindo intervalo de 2 meses entre as doses.	- <u>Não aplicar a vacina hepatite B (monovalente).</u> - A criança receberá as 3 doses da vacina HB através da vacina pentavalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).
	2 - Criança de 2 meses a menor de 1 ano, <u>que já recebeu a D1 da vacina hepatite B e sem nenhuma dose da vacina tetravalente ou DTP.</u>	- Garantir o intervalo de 30 dias após a D1 (hepatite B) para iniciar o esquema de 3 doses da vacina pentavalente. - Fazer a 1ª dose da vacina pentavalente (D1) e aprazar D2 e D3 seguindo intervalo de 2 meses entre as doses.	- A criança receberá 4 doses da vacina HB, sendo 1 com a vacina monovalente HB e 3 com a vacina pentavalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).
	3 - Criança de 2 meses a menor de 1 ano, <u>que já recebeu a D1 e D2 da vacina hepatite B e nenhuma dose</u> da vacina tetravalente ou DTP.	- Garantir o intervalo de 30 dias após a D2 (hepatite B) para iniciar o esquema de 3 doses da vacina pentavalente. - Fazer a 1ª dose da vacina pentavalente e aprazar D2 e D3 seguindo o intervalo de 2 meses entre as doses.	A criança receberá 5 doses da vacina HB, sendo 2 com a vacina monovalente HB e 3 com a vacina pentavalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).

ESQUEMAS DIFERENCIADOS DA VACINA PENTAVALENTE

Faixa Etária	Situações	Conduta / Vacina Penta	Observação	Registro
2 meses a menor de 1 ano de idade.	4 - Criança de 2 meses a menor de 1 ano, <u>que já recebeu as 3 doses (D1, D2 e D3) da vacina hepatite B e nenhuma dose da vacina tetravalente ou DTP.</u>	- Garantir o intervalo de 30 dias após a D3 (hepatite B) para iniciar o esquema de 3 doses da vacina pentavalente, com intervalo de 2 meses entre as doses.	- A criança receberá 6 doses da vacina HB, sendo 3 doses da vacina monovalente HB (recebida anteriormente) e 3 doses da vacina pentavalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).
	5) Criança de 2 meses a menor de 1 ano, <u>com D1, D2 e D3 de hepatite B monovalente e D1 da vacina Tetra.</u>	- Garantir o intervalo de 60 dias após a D1 da vacina tetravalente. - Completar o esquema da tetravalente com a vacina pentavalente (D2 e D3).	- A criança receberá: 5 doses da vacina HB, sendo 3 doses da vacina HB monovalente (recebida anteriormente) e 2 doses da vacina pentavalente. - 1 dose de DTP e Hib através da vacina tetravalente (D1) e 2 doses através da vacina pentavalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D2 e D3).
	6) Criança de 2 meses a menor de 1 ano, <u>com D1 e D2 de hepatite B monovalente e D1 e D2 da vacina Tetravalente.</u>	- Garantir o intervalo de 60 dias após a D2 da vacina tetravalente. - O esquema da vacina HB e vacina tetravalente serão completados com a vacina pentavalente (D3).	- A criança receberá 3 doses da vacina HB, sendo 2 com a vacina HB monovalente e 1 dose com a vacina combinada pentavalente. - Ficará com 2 doses de DTP e Hib através da vacina tetravalente (D1 e D2) e 1 dose através da vacina pentavalente (D3).	- Registrar a dose aplicada da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D3).
	7) Criança de 2 meses a menor de 1 ano, <u>sem nenhuma dose de hepatite B monovalente e com três doses da vacina Tetravalente.</u>	- Iniciar o esquema da vacina HB com a vacina HB monovalente (0, 30 e 180 dias).	- Não aplicar a vacina pentavalente na criança, pois o esquema DTP e Hib está completo através da vacina tetravalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina hepatite B no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).
	8) Criança de 2 meses a menor de 1 ano, <u>sem cartão de vacina.</u>	- Fazer esquema de 3 doses com a vacina pentavalente, seguindo intervalo de 2 meses entre as doses.	- <u>Não aplicar a vacina hepatite B (monovalente).</u> - A criança receberá as 3 doses da vacina HB através da vacina pentavalente.	- Registrar as doses aplicadas da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).

ESQUEMAS DIFERENCIADOS DA VACINA PENTAVALENTE

Faixa Etária	Situações	Conduta / Vacina Penta	Observação	Registro
<p>Maior ou igual a 1 ano e menor de 7 anos.</p>	<p>1) Criança maior ou igual a 1 ano de idade e menor de 7 anos, <u>sem o esquema da HB e sem o esquema da tetravalente.</u></p>	<p>- Iniciará seu esquema vacinal com a 1ª dose da vacina pentavalente (D1) e as demais doses (D2 e D3) serão realizadas com a vacina DTP, seguindo intervalo de 60 dias entre as doses.</p> <p>- As demais doses da HB serão completadas com a vacina HB monovalente, com intervalo de 30 e 180 dias.</p>	<p>- A criança receberá três doses da vacina HB, sendo 2 doses com a vacina HB monovalente e 1 dose com a vacina pentavalente.</p> <p>- Ficará com 3 doses de DTP e Hib, sendo 1 doses através da vacina pentavalente (D1) e 2 doses através da vacina DTP (D2 e D3).</p>	<p>- Registrar as doses aplicadas da vacina hepatite B no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D2 e D3).</p> <p>- Registrar a dose aplicada da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1).</p> <p>- Registrar a doses aplicadas da vacina DTP no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D2 e D3).</p>
	<p>2) Criança maior ou igual 1 ano e menor de 7 anos, <u>com três doses de tetravalente e sem dose qualquer de hepatite B.</u></p>	<p>- Iniciar o esquema da vacina HB com a vacina HB monovalente (0, 30 e 180 dias).</p>	<p>- Não aplicar a vacina pentavalente na criança, pois o esquema DTP e Hib está completo através da vacina tetravalente.</p>	<p>- Registrar as doses aplicadas da vacina hepatite B no campo específico conforme a faixa etária e tipo de dose (D1, D2 e D3).</p>
	<p>3) Criança maior ou igual 1 ano e menor de 7 anos, <u>sem cartão de vacina.</u></p>	<p>- Iniciará seu esquema vacinal com a 1ª dose da vacina pentavalente (D1) e as demais doses (D2 e D3) serão realizadas com a vacina DTP seguindo intervalo de 60 dias entre as doses.</p> <p>- Completará o esquema da vacina HB com a vacina HB monovalente (30 e 180 dias).</p> <p>.</p> <p>.</p>		<p>- Registrar a dose aplicada da vacina pentavalente no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D1).</p> <p>- Registrar as doses aplicadas da vacina hepatite B no campo específico, conforme a faixa etária e tipo de dose (D2 e D3).</p> <p>- Registrar a doses aplicadas da vacina DTP no campo específico conforme a faixa etária e tipo de dose (D2 e D3).</p>