Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA ADSORVIDA DIFTERIA, TÉTANO, PERTUSSIS (ACELULAR), HEPATITE B (RECOMBINANTE), POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA) E *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* B (CONJUGADA)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ

SUSPENSÃO INJETÁVEL

1 DOSE
10 DOSES

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÃO
Suspensão injetável.

- Cartucho com 1 seringa sem agulha pré-envasada com 0,5mL de suspensão;
- Cartucho com 1 seringa pré-envasada com 0,5mL de suspensão e 1 agulha;
- Cartucho com 1 seringa pré-envasada com 0,5mL de suspensão e 2 agulhas;
- Cartucho com 10 seringas sem agulha pré-envasadas com 0,5mL de suspensão cada;
- Cartucho com 10 seringas pré-envasadas com 0,5mL de suspensão cada e 10 agulhas;
- Cartucho com 10 frascos ampola com 0,5mL de suspensão cada.

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) - vacina DTPa-HB-IPV-Hib deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS DE IDADE.

Composição:
- As substâncias ativas por dose de 0,5mL* são:

- Toxoide diftérico ..... ≥ 20UI[1]
- Toxoide tetânico ..... ≥ 40UI[1,2]
- Antígenos de *Bordetella pertussis*
  - Toxoide pertussis..... 25 microgramas
  - Hemaglutinina filamentosa..... 25 microgramas
- Poliovírus (inativados)[3]
  - Tipo 1 (Mahoney)..... 40 Unidades de antígeno D[4]
  - Tipo 2 (MEF-1) ..... 8 Unidades de antígeno D[4]
  - Tipo 3 (Saukett).....32 Unidades de antígenos D[4]
- Polissacarídeo de *Haemophilus influenzae* tipo b
  (polirribosil-ribitol-fosfato)..... 12 microgramas
  conjugado com proteína tetânica.....22-36 microgramas
- Antígeno de superfície da hepatite B ..... 10 microgramas[5]

* Adsorvidas em hidróxido de alumínio hidratado (0,6 mg Al^{3+})
[1] Intervalo de confiança inferior (p=0,95) de atividade determinada de acordo com os ensaios descritos na Farmacopeia Europeia.
[2] Ou atividade equivalente determinada pela avaliação de imunogenicidade
[3] Produzidos em células Vero.
[4] Ou quantidade de equivalente antigênico determinado por um método adequado.
[5] Produzido em cultura de células de *Hansenula polymorpha* por tecnologia de DNA recombinante.

Outros componentes:
Fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico, trometamol, sacarose, aminoácidos essenciais incluindo L-fenilalanina, hidróxido de sódio e/ou ácido acético glacial e/ou ácido clorídrico concentrado (para ajuste de pH) e água para injeção.
Esta vacina pode conter traços residuais de glutaraldeído, formaldeído, neomicina, estreptomicina e polimixina B.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é indicada para proteger lactentes e crianças a partir de 6 semanas de idade contra doenças infecciosas. Ela ajuda a proteger contra difteria, tétano, coqueluche (tosse comprida), hepatite B, poliomielite e doenças graves causadas pelo *Haemophilus influenzae* tipo b.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) funciona induzindo o corpo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra as bactérias e vírus que causam estas diferentes infecções:

- A difteria é uma doença infecciosa que normalmente afeta primeiro a garganta. Na garganta, a infecção causa dor e inchaço que pode provocar sufocação. A bactéria que causa esta doença também produz uma toxina (substância) que pode afetar o coração, os rins e os nervos.
- O tétano é normalmente causado quando a bactéria tetânica entra em um ferimento. A bactéria produz uma toxina (substância) que causa espasmos (contrações) nos músculos, que podem levar à dificuldade para respirar e possivelmente a sufocação.
- A coqueluche (também conhecida como tosse comprida) é uma infecção bacteriana das vias respiratórias que pode ocorrer em qualquer idade, mas normalmente afeta bebês e crianças. As crises de tosse cada vez mais graves e que podem durar várias semanas são características desta doença. As crises de tosse podem ser seguidas por um ruído característico.
- A hepatite B é causada pelo vírus da hepatite B. Ela faz com que o fígado fique inflamado. O vírus é encontrado em fluidos do corpo como sangue, sêmen, secreção vaginal ou saliva de pessoas infectadas.
- A poliomielite é causada por vírus que afetam os nervos. Isto pode levar à paralisia ou fraqueza muscular, mais comumente das pernas. A paralisia dos músculos que controlam a respiração e a deglutição (músculos usados para engolir) pode ser fatal.
- As infecções causadas pela *Haemophilus influenzae* tipo b (normalmente chamada de Hib) são infecções bacterianas graves que podem causar meningite (inflamação da membrana que recobre o cérebro), infecções do sangue, pulmões, inflamação do tecido sob a pele, inflamação das juntas e ossos e inflamação da parte de trás da garganta, causando dificuldade para engolir e respirar.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) se a criança:

- Teve dificuldade respiratória ou inchaço do rosto (reação anafilática) após uma administração anterior desta vacina.
- Tem alergia a qualquer componente desta vacina;
- Teve uma reação alérgica (hipersensibilidade) a qualquer vacina difteria, tétano, pertussis (qualquer vacina que protege contra coqueluche), hepatite B, poliomielite ou Hib.
- Tem histórico de encefalopatias (lesões cerebrais) dentro de 7 dias após uma dose anterior de vacina pertussis (de células inteiras ou acelulares).
- Tem uma condição progressiva ou doença grave que afete o cérebro (desordem neurológica progressiva, encefalopatia progressiva) e sistema nervoso ou epilepsia não controlada.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 6 semanas.

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

Avisos e advertências especiais

Informe o médico ou enfermeira antes da vacinação se a criança:

- Está com febre alta ou moderada ou uma doença aguda (por exemplo, febre, garganta inflamada, tosse, resfriado ou gripe). Pode ser necessário adiar a vacinação com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) até que sua criança esteja melhor.
- É alérgica (hipersensível) ao glutaraldeído, formaldeído, neomicina, estreptomicina ou polimixina B, uma vez que estas substâncias são utilizadas durante o processo de fabricação.
- Está fazendo algum tratamento que reduza a proteção do sistema imunológico da criança ou se sua criança apresenta imunodeficiência: nestes casos, a resposta imunológica à vacina pode ser diminuída. É recomendado esperar o final do tratamento ou da doença antes de vacinar. Entretanto, a vacinação em crianças com imunodeficiência crônica, como uma infecção por HIV, é recomendada mesmo que a resposta de anticorpos seja limitada.
- Sofre de insuficiência renal crônica (doença no rim).

- Apresentou, após o recebimento de uma vacina contendo toxoide tetânico (vacina tétano) Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidade anormal, paralisia) ou neurite braquial (paralisia, dor difusa no braço e ombro). A decisão de aplicar outra vacina contendo toxoide tetânico deve ser avaliada pelo médico.
- Sofre de esclerose múltipla (incluindo distúrbios de visão, formigamento, paralisia facial, dormência ou fraqueza dos músculos, problemas com coordenação e equilíbrio). O médico fará uma análise do benefício potencial oferecido pela vacinação.
- Tem algum problema no sangue que cause hematomas (manchas roxas) facilmente ou sangramento por um tempo muito longo após pequenos cortes. O médico irá avisar se sua criança deve receber a vacina.
- Tem histórico de convulsões febris. Se sim, ela deve ser acompanhada de perto, uma vez que os eventos adversos podem ocorrer entre 2 e 3 dias após a vacinação. Se existir um histórico de convulsões febris, convulsões e Síndrome de Morte Súbita Infantil na família, isto não constitui contraindicação ao uso desta vacina.
- Se qualquer dos eventos a seguir ocorreu após o recebimento de vacinas, a decisão de aplicar outras doses de vacinas contra coqueluche deve ser cuidadosamente considerada:
    - Temperatura de 40°C ou mais em até 48 horas sem outra causa identificável;
    - Colapso ou estado tipo choque com episódio hipotônico-hiporresponsivo (diminuição da energia) em até 48 horas da vacinação;
    - Choro persistente e inconsolável com duração de 3 horas ou mais, ocorrido em até 48 horas da vacinação;
    - Convulsão com ou sem febre, ocorrendo em até 3 dias da vacinação.

Poderá haver algumas circunstâncias, como um elevado número de casos de coqueluche, em que os potenciais benefícios superam possíveis riscos.

O desmaio pode ocorrer após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha. Portanto, informe ao seu médico ou enfermeira que seu filho já desmaiou anteriormente ao tomar uma injeção.

A segurança e eficácia da vacina em crianças com idade superior a 24 meses não foram estabelecidas.

Esta vacina não protege contra hepatites causadas por outros vírus, como: vírus da hepatite A, hepatite C e hepatite E ou por outros vírus, bactérias ou vermes que afetam o fígado. Também não protege contra doenças infecciosas causadas por outros tipos de *Haemophilus influenzae* ou contra meningite de outras origens e causas.

Uma vez que o período de incubação (período que o vírus entra no organismo até começar a se reproduzir e agredir o corpo) da hepatite B é muito longo, é possível que já esteja ocorrendo uma infecção não reconhecida por hepatite B no momento da vacinação. Neste caso, a vacina pode não prevenir uma infecção por hepatite B, pois a infecção já está acontecendo.

Nenhuma preocupação específica de segurança foi observada em bebês expostos ao HIV.

Uso em bebês prematuros:
A resposta imunológica foi avaliada em 105 bebês prematuros e os níveis soroprotetores foram alcançados.
Não foram coletados dados de segurança em bebês prematuros de 37 semanas ou menos de gestação, durante os ensaios clínicos.
O risco potencial de apneia e a necessidade de monitoramento respiratório por 48 a 72 horas devem ser considerados ao administrar a série de imunização primária para bebês muito prematuros (nascidos de 28 semanas ou menos de gestação) e particularmente, para aqueles com história prévia de imaturidade respiratória.
Como o benefício da vacinação é alto neste grupo de bebês, a vacinação não deve ser descartada ou adiada.

Uso na gravidez e lactação:
Esta vacina não é indicada para a administração em mulheres em idade fértil.

Categoria de risco na gravidez: C. Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico.

Interação medicamentosa

A **vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada)** pode ser administrada com outras vacinas, como a vacina pneumocócica polissacarídica conjugada, vacina contra sarampo, caxumba, rubéola, vacina contra varicela (catapora), vacina rotavírus, vacina meningocócica C conjugada TT ou uma vacina meningocócica conjugada A/C/W-135/Y-TT.
O médico aplicará as injeções em diferentes locais e usará diferentes seringas e agulhas para cada injeção.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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.

Interferência em testes laboratoriais
Uma vez que o componente da vacina Hib é eliminado na urina, um teste de urina positivo pode ser observado em 1-2 semanas após a vacinação, mas não significará doença. Outros testes devem ser realizados para a confirmação de infecção por Hib durante este período.

Atenção: Contém fenilalanina.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) deve ser armazenada em geladeira entre +2ºC e +8ºC. Não congelar.

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.

A seringa ou o frasco ampola só devem ser retirados do cartucho no momento do uso, de modo a protegê-los da luz.
A aparência normal após agitação da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) é de uma suspensão turva esbranquiçada uniforme.

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?
A vacina será administrada na sua criança por um profissional da saúde treinado para a aplicação de vacinas.
O médico aplicará a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) no músculo da coxa ou no braço de sua criança.
Se mais de uma vacina for aplicada no mesmo dia, elas devem ser injetadas em locais diferentes.
A administração deve ser feita por via intramuscular. As vias, intradérmica e intravenosa, não devem ser utilizadas.

Dosagem:

- **Vacinação primária:**
  Sua criança receberá três injeções de 0,5mL (normalmente aos 2, 4 e 6 meses de idade), em intervalos de um ou dois meses (ao menos 4 semanas de diferença), de acordo com o calendário de vacinação local.

- **Vacinação de reforço:**
  Após a vacinação com 3 doses, de acordo com o calendário de vacinação local, sua criança receberá uma dose de reforço de 0,5mL. O médico dirá quando esta ou outras doses de reforço devem ser administradas.

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?
Se seu filho perder alguma injeção do calendário, por favor, informe o médico. Ele(a) decidirá quando administrar esta dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todo medicamento, a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) pode provocar algumas reações adversas, especialmente na primeira dose.

Reações alérgicas graves
As possibilidades de reações alérgicas graves são muito raras (ocorrem em menos de 1 paciente em 10.000) após o recebimento de qualquer vacina. **Você deve procurar um médico imediatamente se qualquer destes sintomas acontecer após sair do local onde sua criança recebeu a injeção.**
- Dificuldade de respirar
- Coloração azul na língua ou boca
- Vermelhidão generalizada da pele (rash)
- Inchaço da face ou garganta
- Pressão baixa causando tontura ou desmaio

Quando estes sinais ou sintomas ocorrem, eles normalmente começam logo após a injeção, enquanto a criança ainda se encontra na clínica ou no consultório médico.

Reações muito comuns (ocorrem em mais de 1 paciente em 10):
- Perda de apetite (anorexia).
- Choro.
- Sonolência.
- Vômito.
- Dor no local da injeção, vermelhidão no local da injeção (eritema), inchaço no local da injeção.
- Irritabilidade.
- Febre (temperatura de 38ºC ou mais).

Reações comuns (ocorrem em mais de 1 a 10 pacientes em 100):
- Choro anormal (choro prolongado).
- Diarreia.
- Rigidez no local de injeção (enduração).

Reações incomuns (ocorrem em mais de 1 a 10 pacientes em 1.000):
- Reação de hipersensibilidade.
- Nódulo no local da injeção.
- Febre (temperatura de 39,6ºC ou mais).

Reações raras (ocorrem em 1 a 10 pacientes em 10.000):
- Vermelhidão generalizada da pele (rash).
- Grandes reações no local de injeção (> 50mm), incluindo inchaço do membro de aplicação além de uma ou duas juntas. Estas reações começam entre 24-72 horas após a vacinação, podem estar associadas à vermelhidão, calor, sensibilidade ou dor no local de injeção que melhoram entre 3-5 dias, sem a necessidade de tratamento.

Reação muito rara (ocorre em menos de 1 paciente por 10.000):
- Episódios em que sua criança entra em um estado semelhante ao choque ou está pálido, mole e sem resposta por um período de tempo (reações hipotônicas ou episódios hipotônico-hiporresponsivos (EHH)).
- Reações alérgicas severas (reações anafiláticas).
- Convulsões, com ou sem febre.

Potenciais eventos adversos

Outros eventos adversos foram relatados com outras vacinas contendo as mesmas substâncias ativas desta vacina:

- Reação alérgica severa (reação anafilática).
- Síndrome de Guillain-Barré (sensibilidade anormal, paralisia) e Neurite braquial (paralisia, dor difusa no braço e ombro) foram relatados após administração de vacinas contendo toxoide tetânico.
- Inchaço de um ou dos dois membros inferiores. Os sintomas associados podem incluir coloração azulada (cianose), vermelhidão, pequenas áreas de sangramento sob a pele (púrpura transiente) e choro persistente. Se esta reação ocorre, é principalmente após as primeiras injeções e é observada em até poucas horas após a vacinação. Todos os eventos desaparecem completamente em até 24 horas sem tratamento.
- Encefalopatia/encefalite (processo inflamatório do cérebro).
- Formigamento, dormência ou fraqueza nos braços e/ou pernas (polirradiculoneurite), paralisia facial, distúrbios visuais, escurecimento súbito ou perda de visão (neurite ótica), problemas com coordenação e equilíbrio (desmielinização do sistema nervoso central, esclerose múltipla) foram relatados após a administração de uma vacina contendo antígeno de hepatite B.
- Em bebês muito prematuros (com 28 semanas de gestação ou menos), falhas mais longas que o normal entre as respirações podem ocorrer por 2-3 dias após a vacinação.

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 ao consumidor (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdose foi reportado. Entretanto, em caso de superdosagem, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1063.0167

Responsável Técnico.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ Nº 3726

Registrado e embalado por:
Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil
CEP: 21040-900
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC: 0800 021 0310

Produzido por (seringa e frasco):
Sanofi Pasteur
Val de Reuil, França

PROIBIDA A VENDA

USO SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 06/11/2025

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/05/2024	0722785/24-0	10370 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto pela Via de Desenvolvimento Individual						VP/VPS	SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 10 AGU SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/07/2025	0975177/25-7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					Revisão geral para adequação à RDC 768/22 e a IN 200/22 para frases de alerta	VP/VPS	SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 10 AGU SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº Expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/11/2025	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21/10/2025	1399253/25-8	11979 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	N/A	III.Dizeres legais	VP/VPS	SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 1 AGU SUS INJ IM CT SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 2 AGU SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML SUS INJ IM CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5ML + 10 AGU SUS INJ IM CT 10 FA VD TRANS X 0,5ML