



TETRAXIM[®]

(vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada))

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

1 dose de 0,5mL contém:

Toxóide diftérico.....	≥ 30,0 UI
Toxóide tetânico.....	≥ 40,0 UI
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
- Toxóide pertussis.....	25,0 µg
- Hemaglutinina filamentosa.....	25,0 µg
Poliovírus Tipo 1 (inativado).....	40,0 unidades antígeno D
Poliovírus Tipo 2 (inativado).....	8,0 unidades antígeno D
Poliovírus Tipo 3 (inativado).....	32,0 unidades antígeno D

TETRAXIM®

(vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada))

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

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

TETRAXIM deve ser administrada por VIA INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO ENTRE 4 ANOS E 13 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL de vacina contém:

- Toxóide diftérico..... ≥ 20 UI^{1,2} (30 Lf)
- Toxóide tetânico..... ≥ 40 UI^{2,3} (10 Lf)
- Antígenos de *Bordetella pertussis*
 - o Toxóide pertussis 25 mcg
 - o Hemaglutinina filamentosa 25 mcg
- Poliovírus inativados do tipo 1⁴..... 29 U.D.⁵
- Poliovírus inativados do tipo 2⁴..... 7 U.D.⁵
- Poliovírus inativados do tipo 3⁴..... 26 U.D.⁵
- Hidróxido de alumínio 0,30 mg
- Formaldeído 10,0 mcg
- 2-Fenoxietanol (solução 50%)
 - o fenoxietanol..... 2,5 mL
 - o etanol anidro..... 2,5 mL
- Meio de Hanks, água para injeção..... q.s.p. 0,5 mL

¹ Intervalo de confiança inferior ($p=0,95$) e não menos que 30UI como valor médio.

² Ou atividade equivalente determinada pela avaliação de imunogenicidade.

³ Intervalo de confiança inferior ($p=0,95$).

⁴ Cultivados em células Vero.

⁵ U.D.: unidades de antígeno D. Essas quantidades de antígeno são estritamente as mesmas que as anteriormente expressas como 40-8-32 unidades de antígeno D, para vírus tipo 1, 2 e 3, respectivamente, quando medidas por outro método imunológico adequado.

Esta vacina pode conter traços de polimixina B, neomicina, estreptomicina, glutaraldeído e timerosal.

1. INDICAÇÕES

TETRAXIM é indicada como vacinação de reforço tardio (5ª dose) para crianças em idade pré-escolar (entre 4 e 11 anos) ou em pré-adolescentes (entre 11 e 13 anos) que foram previamente sensibilizados com vacinas celulares ou acelulares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Respostas imunológicas após injeção de reforço em indivíduos com idade entre 4 e 13 anos:

Em estudos clínicos com **TETRAXIM** em indivíduos de 4 a 13 anos de idade, as respostas de reforço contra difteria, tétano, poliovírus tipos 1, 2, 3 e antígenos de coqueluche foram altos e acima dos níveis soroprotetores para difteria ($\geq 0,1$ IU / mL), tétano ($\geq 0,1$ UI / mL) e poliovírus dos tipos 1, 2, 3 (≥ 8 conforme expresso pelo recíproco de diluição na soroneutralização).

Em um estudo realizado em indivíduos de 11 a 13 anos de idade, foram demonstradas respostas anamnéticas aos componentes do tétano, difteria e poliovírus.

Eficácia e efetividade na proteção contra coqueluche:

A eficácia da vacina dos antígenos acelulares da coqueluche (aP) contidos no **TETRAXIM** contra a coqueluche típica mais grave definida pela OMS (≥ 21 dias de tosse paroxística) está documentada em um estudo duplo-cego randomizado

entre bebês com uma série primária de 3 doses em um país altamente endêmico (Senegal).

A capacidade de longo prazo dos antígenos aP contidos no **TETRAXIM** para reduzir a incidência da coqueluche e controlar a doença foi demonstrada em uma vigilância nacional de 10 anos da coqueluche na Suécia com a vacina pentavalente contra difteria, tétano, poliovírus tipos 1, 2, 3, antígenos de coqueluche e *haemophilus influenzae* tipo b.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

TETRAXIM contém dois antígenos purificados da bactéria *Bordetella pertussis*: toxoide pertussis (TPxd) e hemaglutinina filamentosa (FHA), combinados com um preparado de toxoide tetânico e toxoide diftérico adsorvidos em hidróxido de alumínio, e poliovírus inativados do tipo 1 (Mahoney), tipo 2 (MEF-1) e tipo 3 (Saukett) cultivados em linhagem de células VERO.

A principal diferença entre a tradicional vacina pertussis de células inteiras e a vacina acelular é que esta última contém dois antígenos altamente purificados da *Bordetella pertussis*, ao invés de bactérias “inteiras” mortas. Estes antígenos são alguns dos componentes da bactéria envolvidos no processo de virulência (moléculas de adesão, toxinas, etc.), cuja neutralização interfere diretamente na capacidade da *Bordetella pertussis* para colonizar e/ou causar doença.

Os componentes acelulares pertussis (TP e FHA) são extraídos de culturas de *Bordetella pertussis*, e então são purificados. A toxina pertussis (TP) é detoxificada com glutaraldeído. Ela se torna então o toxoide pertussis (TPxd). A FHA é natural. Foi demonstrado que TPxd e FHA são os dois componentes de maior importância para a proteção contra pertussis.

As toxinas diftérica e tetânica são detoxificadas com formaldeído e então são purificadas. A vacina poliomielite (inativada) é obtida pela propagação do vírus tipos 1, 2 e 3 da poliomielite em células VERO, purificados e inativados com formaldeído.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida a qualquer componente de **TETRAXIM** ou vacinas contra coqueluche (acelulares ou células inteiras) ou reações de hipersensibilidade graves após administração prévia desta vacina ou de outra que contenha as mesmas substâncias.
- Encefalopatia em progresso.
- Encefalopatia dentro de 7 dias após administração de dose prévia de qualquer vacina contendo antígeno pertussis (célula inteira ou vacina contra coqueluche acelular).
- A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

Este medicamento é contraindicado para maiores de 13 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Não administrar a vacina por via intravascular: certifique-se de que a agulha não penetrou em um vaso sanguíneo. Não injetar por via intradérmica.
- Tendo em vista que cada dose pode contar traços indetectáveis de glutaraldeído, neomicina, streptomina e polimixina B, é necessário ter cuidado quando a vacina é administrada a indivíduos com hipersensibilidade a estas substâncias.
- A imunogenicidade de **TETRAXIM** pode ser reduzida por algum tratamento imunossupressor ou imunodeficiência congênita ou adquirida. É recomendado, portanto, aguardar o término do tratamento ou da doença antes da vacinação. Entretanto, a vacinação em indivíduos com imunodeficiência crônica, como infecção por HIV, é recomendada mesmo que a resposta imune seja limitada.
- Se a Síndrome de Guillan-Barré ou neurite braquial ocorrer em indivíduos após a administração de vacinação prévia contendo toxoide tetânico, a decisão de vacinar com qualquer vacina contendo toxoide tetânico deve ser cuidadosamente avaliada considerando os potenciais benefícios e possíveis riscos da vacinação.
- Assim como todas as vacinas injetáveis, **TETRAXIM** deve ser administrada com precaução em pessoas com trombocitopenia ou desordens de coagulação uma vez que pode haver sangramento nestes indivíduos após a administração intramuscular.
- Um tratamento médico apropriado e supervisão devem estar disponíveis para uso imediato em caso de uma rara reação anafilática após a administração da vacina.
- A vacinação deve ser precedida por exame clínico e avaliação do histórico médico (especialmente com relação ao estado de saúde atual, histórico de vacinação e qualquer ocorrência de eventos indesejáveis).
- Pode ocorrer síncope após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta psicogênica à agulha da injeção. Devem ser implementados procedimentos para evitar quedas e ferimentos e para o gerenciamento da

síncope.

- Se algum dos eventos a seguir teve relação temporal conhecida com a vacinação, a decisão de administrar doses posteriores de vacina contendo o antígeno pertussis deve ser cuidadosamente considerada:
 - Febre maior ou igual a 40°C dentro de 48 horas não relacionada à outra causa identificável
 - Colapso ou estado similar ao choque (episódio hipotônico-hiporrensivo) dentro de 48 horas após a vacinação
 - Choro persistente e incontrolável durando 3 horas ou mais nos 3 dias seguintes à vacinação.
- Um histórico de convulsão febril não relacionado à vacinação anterior não é uma contraindicação à vacinação. Neste contexto, é particularmente importante monitorar a temperatura da criança nas 48 horas seguintes à vacinação e realizar um tratamento antipirético regularmente por 48 horas, caso necessário.
- Um histórico de convulsões sem febre não relacionada à vacinação anterior deve ser avaliado antes de decidir-se pela vacinação.
- Se a criança tem histórico de inchaço das pernas ocorrido após a injeção de uma vacina contendo o componente *Haemophilus influenzae* tipo b, **TETRAXIM** e a vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada) devem ser administradas em dias e locais de aplicação diferentes.
- O potencial risco de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48-72 horas devem ser consideradas quando se administra a série primária de imunização em recém-nascidos prematuros (nascidos com \leq 28 semanas de gestação) e particularmente para aqueles com história prévia de imaturidade respiratória. Como o benefício da vacinação é elevado neste grupo de recém-nascidos, a vacinação não deve ser suspensa ou adiada.

Categoria de risco à gravidez: C.

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

A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista

Atenção: Contém fenilalanina.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Esta vacina pode ser utilizada para reconstituição da vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada).

Esta vacina pode ser administrada simultaneamente, mas em locais diferentes, com vacinas sarampo-caxumba-rubéola (SCR) e varicela (atenuada) ou vacina hepatite B (recombinante).

Se a vacina for administrada em pessoas com deficiência na produção de anticorpos devido a problemas genéticos, doença imunossupressora, ou tratamento imunossupressor, a resposta esperada pode não ser obtida.

Com exceção aos casos de tratamentos imunossupressores, não há interação clínica significativa documentada com outros tratamentos ou medicamentos biológicos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade de **TETRAXIM**, desde que mantida sob refrigeração, é de 48 meses a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

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.

Características do medicamento

Suspensão injetável de aspecto turvo-esbranquiçado homogênea.

Não use **TETRAXIM** se notar uma colocação anormal ou a presença de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Dosagem

Vacinação com 1 dose de 0,5mL para reforço tardio (5ª dose) para crianças em idade pré-escolar (entre 4 e 11 anos) ou em pré-adolescentes (entre 11 e 13 anos) que foram previamente sensibilizados com vacinas celulares (células inteiras) ou acelulares.

Doses de reforço em indivíduos de 4 a 13 anos devem ser administradas de acordo com as recomendações oficiais.

Modo de usar

As doses de reforço de **TETRAXIM** podem ser administradas reconstituindo a vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) ou administradas simultaneamente com esta vacina em dois locais distintos de aplicação.

A administração da vacina deve ser feita por via intramuscular, certificando-se de que a agulha não penetre um vaso sanguíneo.

Recomenda-se aplicar a vacina por via intramuscular na região do músculo deltoide.

Antes de aplicar, agitar a vacina até obter uma suspensão de aspecto turvo- esbranquiçado homogênea.

9. REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Como todo medicamento, **TETRAXIM** também pode causar algumas reações adversas.

Os eventos adversos apresentados nesta seção são listados usando a terminologia MedDRA (sistema de classes de órgãos e termos). Dentro de cada sistema de classe de órgãos, os eventos adversos são categorizados sob grupos de frequência (as reações mais frequentes são apresentadas primeiro), utilizando a convenção seguinte:

Muito comum:	≥ 10%
Comum:	≥ 1% e <10%
Incomum:	≥ 0,1% e <1%
Raro:	≥ 0,01% e <0,1%
Muito raro	<0,01%
Desconhecido	Não pode ser estimado a partir dados disponíveis

Dados obtidos a partir de estudos clínicos

Em três estudos clínicos, mais de 2800 crianças foram vacinadas com **TETRAXIM** simultaneamente com a vacina *Haemophilus influenzae b* (conjugada) da Sanofi Pasteur em um ou dois locais de injeção.

Mais de 8400 doses foram administradas como série primária e as reações mais frequentemente relatadas incluem: irritabilidade (20,2%), reações locais no local da aplicação como vermelhidão > 2 cm (9%) e endurecimento > 2 cm (12%). Estes sinais e sintomas usualmente ocorrem dentro de 48 horas após a vacinação e podem persistir por 48-72 horas. A resolução é geralmente espontânea sem necessidade de tratamento específico.

Após a série primária, as frequências das reações no local da injeção tendem a aumentar com a dose de reforço.

O perfil de segurança de **TETRAXIM** não difere significativamente entre os diferentes grupos de idade. No entanto, alguns eventos adversos como mialgia, mal-estar e dor de cabeça são específicos em crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

Desordens nutricionais e metabólicas

Reações muito comuns:

- Anorexia (distúrbios alimentares)

Desordens psiquiátricas

Reações muito comuns:

- Nervosismo (irritabilidade)
- Choro anormal

Reações comuns:

- Insônia (distúrbios de sono)

Reações incomuns:

- Choro persistente e incontrolável

Desordens do sistema nervoso

Reações muito comuns:

- Sonolência (torpor)
- Dor de cabeça

Desordens gastrointestinais

Reações muito comuns:

- Vômitos

Reações comuns:

- Diarreia

Desordens musculoesqueléticas e do tecido conectivo

Reações comuns:

- Mialgia

Desordens gerais e condições do local de administração

Reações muito comuns:

- Vermelhidão no local da injeção
- Dor no local da injeção
- Inchaço no local da injeção
- Febre $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Mal-estar

Reações comuns:

- Endurecimento no local da injeção

Reações incomuns:

- Vermelhidão e inchaço ≥ 5 cm no local de injeção
- Febre $\geq 39^{\circ}\text{C}$

Reações Raras:

- Febre $\geq 40^{\circ}\text{C}$ (febre alta)

Episódios hipotônico-hiporresponsivos não foram relatados após administração da vacina durante estudos clínicos, mas foram reportadas para outras vacinas contendo pertussis.

Reações edematosas afetando um ou ambos os membros inferiores podem ocorrer após vacinação com vacinas contendo *Haemophilus influenzae* b. Se esta reação ocorrer, acontece principalmente após injeções primárias e é observada dentro das primeiras horas após a vacinação. Os sintomas associados podem incluir cianose, vermelhidão, púrpura transitória e choro excessivo. Todos os eventos se resolvem espontaneamente sem sequelas até 24 horas. Um caso assim foi notificado durante estudos clínicos realizados com **TETRAXIM** administrada simultaneamente com a vacina Hib em locais de injeção separados.

Quando **TETRAXIM** é indicada para administração em crianças de idades dos 4 aos 13 anos como um reforço tardio, as reações à vacina em crianças nesta faixa etária são notificadas com menor ou igual frequência do que após da administração de DTP-IPV (pertussis de células inteiras) ou DT-IPV, respectivamente, na mesma idade.

Dados obtidos a partir da experiência pós-comercialização

Com base em notificações espontâneas, os seguintes eventos adversos também foram reportados após o uso comercial. Estes eventos foram notificados muito raramente e as taxas exatas de incidências não podem ser calculadas com precisão, dessa forma, a sua frequência é classificada como “Desconhecida”.

Desordens do sistema sanguíneo e linfático

- Linfadenopatia

Desordens do sistema imune

- Reações anafiláticas como edema de face e edema de Quincke

Desordens do sistema nervoso

- Convulsões, com ou sem febre
- Síncope

Desordens da pele e tecido subcutâneo

- Sintomas do tipo alérgico, como vários tipos de rash, eritema e urticária

Desordens gerais e condições do local de administração

- Reações extensas no local de injeção (> 50 mm), incluindo inchaço extensivo do membro vacinado até uma ou duas articulações desde o local de injeção, foram reportados em crianças. Estas reações iniciam-se entre 24 e 72 horas após a vacinação e podem estar associadas a sintomas como eritema, calor, sensibilidade ou dor no local da injeção, e a sua resolução é espontânea dentro de 3 a 5 dias. O risco parece depender do número de doses anteriores de vacinas contendo pertussis acelular, com um maior risco após a 4ª e 5ª doses.

Eventos adversos potenciais

(são eventos que foram reportados com outras vacinas contendo um ou mais dos constituintes antigênicos da **vacina DTPa-IPV** e não diretamente com esta vacina)

Síndrome de Guillain-Barré e neurite braquial foram notificados após a administração de vacina contendo toxoide tetânico.

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Atendimento ao Consumidor (SAC).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10.SUPERDOSAGEM

É improvável que a superdose tenha qualquer efeito desagradável. Entretanto, no caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Atendimento ao Consumidor (SAC) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

Registro: 1.8326.0389

Importado e Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413 Suzano - SP
CNPJ 10.588.595/0010-92

Produzido por:

Sanofi Winthrop Industrie
Val de Reuil - França



IB260525A

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/05/2025.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
26/06/2014	0502588/14-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2014	0502588/14-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2014	Dizeres legais	VP	1 SER X 0,5 ML
04/05/2015	0383658/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/05/2015	0383658/15-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/05/2015	Seções 4 e 8	VP	1 SER X 0,5 ML
30/08/2018	0854257/18-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/05/2018	0850983/17-2	1940 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária	16/04/2018	VP DIZERES LEGAIS VP DIZERES LEGAIS	VPS/VP	1 SER X 0,5 ML

			31/01/2018	0080141/18-1	10464- PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	09/07/2018	VP Identificação (Inclusão de Nome Comercial) VPS Identificação (Inclusão de Nome Comercial)		
18/12/2019	3500341/19-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/07/2019	0630346/19-3	10305 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	16/09/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
29/01/2021	0378130/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	VP/VPS Dizeres Legais VPS 9. Reações Adversas	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML

30/06/2022	4362172/22-0	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/12/2020	4638588/20-6	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso	30/05/2021	<p>VP</p> <p>1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?</p> <p>4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?</p> <p>6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?</p> <p>8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>VPS</p> <p>2.RESULTADOS DE EFICÁCIA</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAME NTO DO MEDICAMENTO</p> <p>8.POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>9.REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS</p>	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	---	--------	----------------

23/11/2022	4974690/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/10/2021	4156914/21-8 4156928/21-8 4156943/21-1 (Assunto 11948) 4156963/21-6 (Assunto 11952)	11948 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 58. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação do produto terminado - Moderada 11952 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 62. Qualificação de um novo lote de padrão de referência em relação ao padrão de referência aprovado (incluindo a	27/06/2022	<p style="text-align: center;">VP COMPOSIÇÃO</p> <p style="text-align: center;">VPS COMPOSIÇÃO</p>	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
------------	--------------	---	------------	--	--	------------	--	--------	----------------

					qualificação de um novo lote de um padrão de referência secundário em relação ao padrão primário aprovado) - Moderada				
25/11/2022	4981476/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2022	4981476/22-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2022	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
01/04/2024	0128906/24-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/01/2023	0072633/23-8	11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético	26/02/2024	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ? VPS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
16/05/2025	0666784/25-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/08/2024	1127252/24-0	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	22/04/2025	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	1 SER X 0,5 ML

-	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	10456 - PRODU TO BIOLÓ GICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	<p>VP</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ?</p> <p>DIZERES LEGAIS</p> <p>VPS</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	1 SER X 0,5 ML
---	---	---	---	---	---	---	--	--------	----------------