

**RECOMBIVAX HB [vacina hepatite B (recombinante)]. INDICAÇÕES:** imunização contra infecções causadas por todos os subtipos conhecidos do vírus da hepatite B. RECOMBIVAX HB também pode prevenir contra o vírus da hepatite D, uma vez que a hepatite D não ocorre na ausência da infecção pelo vírus da hepatite B. **CONTRAINDICAÇÃO:** hipersensibilidade à levedura ou a qualquer componente da vacina. **PRECAUÇÕES:** pessoas com imunodeficiência ou sob terapia imunossupressora requerem doses mais altas da vacina, e sua resposta imunológica é inferior à dos indivíduos saudáveis. A vacinação pode não prevenir a hepatite B em indivíduos que, na ocasião da administração de RECOMBIVAX HB, já apresentem a infecção não diagnosticada. Pessoas que desenvolvem sintomas sugestivos de hipersensibilidade após uma dose não devem receber as outras. Infecção ativa grave é motivo para postergar o uso de RECOMBIVAX HB, exceto quando, na opinião médica, isso acarretar maior risco. Deve haver tratamento adequado disponível, incluindo injeção de epinefrina, para uso imediato em caso de reação anafilática. Administrar RECOMBIVAX HB com cuidado a indivíduos com comprometimento grave da função cardiopulmonar ou nos quais uma reação febril ou sistêmica possa representar sério risco. A tampa do frasco de RECOMBIVAX HB contém látex. **Gravidez:** categoria de risco C. RECOMBIVAX HB deve ser administrada se o benefício justificar o risco potencial para o feto. **Nutrizes:** ainda não está determinado se RECOMBIVAX HB é excretada no leite materno. Deve-se ter cautela ao administrar esta vacina a nutrizes. **Uso pediátrico:** RECOMBIVAX HB mostrou-se geralmente bem tolerada e altamente imunogênica em recém-nascidos e crianças de todas as idades. **REAÇÕES ADVERSAS:** RECOMBIVAX HB é geralmente bem tolerada. Nos estudos clínicos em adultos, as reações adversas relatadas com incidência  $\geq 1\%$  foram: dor, prurido, eritema, equimose, calor e endurecimento no local da injeção; fadiga, astenia, mal-estar e febre; náuseas e diarreia; cefaleia, faringite e infecção das vias aéreas superiores. Nos estudos clínicos em crianças, as reações adversas mais frequentemente relatadas foram: reações no local da injeção (eritema e edema), irritabilidade, fadiga, febre, choro, diarreia, vômito, diminuição do apetite e insônia. As reações adversas relatadas pós-comercialização da vacina foram: anafilaxia e sinais/sintomas de hipersensibilidade imediata (edema, dispneia, desconforto torácico, broncospasmo ou palpitações), síndrome semelhante à doença do soro de início tardio, vasculite, poliarterite nodosa, alopecia, eczema, artrite e dor nas extremidades, neuropatia periférica, paralisia de Bell, síndrome de Guillain-Barré, esclerose múltipla, neurite óptica, convulsão, encefalite, síncope vasovagal, zumbido, uveíte, aumento da velocidade de hemossedimentação e trombocitopenia. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** **uso com outras vacinas:** RECOMBIVAX HB pode ser administrada concomitantemente com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis; a vacina poliomielite (oral); a vacina sarampo, caxumba, rubéola; a vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) ou a dose de reforço da DTPa (difteria, tétano e pertussis acelular). **POSOLOGIA:** uma série de 3 doses (aos 0, 1 e 6 meses) da vacina é recomendada. Dentro de limites, o tempo entre as doses pode ser ajustado para acomodar uma variedade de necessidades. Um intervalo de no mínimo 1 mês deve separar as doses sucessivas da vacina. Para recém-nascidos, crianças e adolescentes de 0 a 19 anos de idade, a dose recomendada é de 5 µg/0,5 mL. Para adultos com idade a partir de 20 anos, é de 10 µg/1 mL. E para adolescentes de 11 a 15 anos, é possível um esquema alternativo de 2 doses (aos 0 e 4–6 meses) de 10 µg. A revacinação pode ser considerada para indivíduos que não respondam à 1ª série de vacinação e que estejam sob alto risco, avaliando-se os benefícios e os riscos da revacinação. A duração do efeito de RECOMBIVAX HB em vacinados saudáveis é desconhecida e, até o momento, a necessidade de doses de reforço não está bem definida. RECOMBIVAX HB deve ser administrada por via intramuscular, de preferência no músculo deltoide (em adultos) ou na região anterolateral da coxa (em crianças). RECOMBIVAX HB pode ser administrada por via subcutânea em pessoas sob risco de hemorragia após injeção intramuscular. Não administrar pelas vias intravenosa ou intradérmica. **SUPERDOSE:** não há dados disponíveis sobre superdose. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. REGISTRO MS:** 1.0171.0215. MB080322.