

Arexvy

GlaxoSmithkline Brasil Ltda

Pó Liofilizado para Suspensão Injetável

+

Suspensão Injetável

0,5 mL



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Arexvy

#### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

##### **Arexvy**

vacina vírus sincicial respiratório (recombinante, adjuvada)

#### **APRESENTAÇÃO**

**Arexvy** é apresentada em embalagens contendo 1 frasco-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 1 frasco-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante AS01<sub>E</sub>) ou em uma embalagem de 10 frascos-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 10 frascos-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante AS01<sub>E</sub>).

#### **USO INTRAMUSCULAR**

##### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

1 dose (0,5 mL) contém 120 microgramas de RSVPreF3 em pó misturado com suspensão de adjuvante AS01<sub>E</sub>.

RSVPreF3 é uma glicoproteína F do vírus sincicial respiratório estabilizada na conformação de pré-fusão.

O adjuvante é composto pelo extrato vegetal *Quillaja saponaria* Molina, fração 21 (QS-21) (25 microgramas) e 3-O-desacil-4'-monofosforil lipídio A (MPL) de *Salmonella minnesota* (25 microgramas) e é utilizado para melhorar a resposta do organismo à vacina.

Os outros ingredientes são:

Excipientes:

Pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3):

Trealose di-hidratada, polissorbato 80, fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico.

Suspensão injetável (Sistema Adjuvante AS01<sub>E</sub>):

Dioleato de fosfatidilcolina, colesterol, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico anidro, fosfato de potássio monobásico e água para injetáveis.

#### **II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Arexvy** é uma vacina que ajuda a proteger adultos com 18 anos de idade ou mais contra a doença causada pelo vírus sincicial respiratório (VSR).

O VSR é um vírus respiratório altamente contagioso que causa infecções nos pulmões e vias respiratórias. Geralmente, ele causa sintomas leves semelhantes aos do resfriado em adultos saudáveis. Entretanto, também pode causar doenças respiratórias mais graves e complicações, como infecção dos pulmões (pneumonia), em idosos e adultos com condições médicas subjacentes. O VSR também pode piorar algumas condições existentes, como doenças de longo prazo respiratórias e cardíacas.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Arexvy** ajuda seu corpo a produzir anticorpos e células brancas especiais para reduzir suas chances de apresentar doenças graves devido à infecção por VSR.

Como **Arexvy** não contém o vírus VSR, a vacina não pode causar infecção respiratória.

Assim como acontece com todas as vacinas, **Arexvy** pode não proteger totalmente todas as pessoas vacinadas.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Arexvy não deve ser administrado:**

- Se você for alérgico (hipersensível) a qualquer um dos ingredientes contidos na composição da **Arexvy** (consultar a seção COMPOSIÇÃO). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir manchas na pele com coceira, falta de ar e inchaço da face ou da língua.

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

**Tomar cuidado especial com Arexvy:**



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Arexvy

Seu médico precisa saber antes que você receba **Arexvy**:

- Se você tem uma infecção grave com febre alta. Nesses casos, a vacinação pode ser adiada até a recuperação. Uma infecção menor, como um resfriado, não deve ser um problema, mas converse primeiro com seu médico.
- Se você tem um problema de sangramento ou se facilmente tem hematomas.
- Pode ocorrer desmaio após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha, portanto, informe o médico ou enfermeiro se você já desmaiou com uma injeção anterior.
- Se você tem um sistema imunológico enfraquecido, o que pode impedir que você obtenha todos os benefícios do Arexvy.

#### Uso de outros medicamentos ou vacinas

- Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, ou se tiver recebido recentemente qualquer outra vacina.
- Se **Arexvy** for administrada ao mesmo tempo que outra vacina, um local de injeção diferente será usado para cada vacina.

**Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

#### Fertilidade

##### Gravidez e lactação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

**Arexvy** não é recomendada durante a gravidez e em mulheres que amamentam/lactantes.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não há informações sobre se **Arexvy** afeta a capacidade de dirigir ou operar máquinas. No entanto, não dirija nem opere máquinas se você se sentir mal.

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

#### Cuidados de armazenamento

- Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças;
- Conservar no refrigerador (2 °C a 8 °C);
- Não congelar;
- Conservar na embalagem original para proteger da luz;
- Não utilizar este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na caixa. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Não jogar fora quaisquer medicamentos através do encanamento ou lixo doméstico. Perguntar ao seu farmacêutico como descartar os medicamentos não utilizados. Essas medidas ajudarão a proteger o meio ambiente.

**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.**

Após reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente; se não for possível, a vacina deve ser conservada no refrigerador (2 °C a 8 °C) ou em temperatura ambiente até 25 °C. Se não for utilizada dentro de 4 horas, ela deve ser descartada.

#### Aspectos físicos/características organolépticas

**Arexvy** está disponível em uma embalagem de 1 frasco-ampola de pó mais 1 frasco-ampola de suspensão ou em uma embalagem de 10 frascos-ampola de pó mais 10 frascos-ampola de suspensão.



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Arexvy

O pó é branco.

A suspensão é um líquido opalescente, incolor a castanho pálido.

Uma embalagem de **Arexvy** consiste em frascos contendo:

- Pó para 1 dose em frasco-ampola;
- Suspensão para 1 dose em frasco-ampola.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

### Posologia

**Arexvy** é administrada como uma única injeção de 0,5 mL no músculo (geralmente na parte superior do braço).

### As seguintes informações destinam-se apenas a médicos ou profissionais de saúde:

O pó e a suspensão devem ser inspecionados visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou variação de aparência. Se qualquer um deles for observado, não reconstituir a vacina.

Como preparar **Arexvy**:

**Arexvy** deve ser reconstituída antes da administração.

1. Retirar todo o conteúdo do frasco-ampola que contém a suspensão com uma seringa com agulha adequada (21G a 25G).
2. Adicionar todo o conteúdo da seringa no frasco-ampola que contém o pó.
3. Agitar suavemente até que o pó esteja completamente dissolvido.

A vacina reconstituída é um líquido opalescente, incolor a castanho claro.

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou variação de aparência. Se qualquer um deles for observado, não administrar a vacina.

Após reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente; se não for possível, a vacina deve ser conservada no refrigerador (2°C – 8°C) ou em temperatura ambiente até 25 °C. Se não for utilizada dentro de 4 horas, ela deve ser descartada.

### Antes da administração:

1. Retirar 0,5 mL da vacina reconstituída com uma seringa.
2. Trocar a agulha para usar uma agulha nova.

Para administração de **Arexvy** é necessária a aquisição de 2 agulhas, para a apresentação de 1 frasco-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 1 frasco-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante AS01<sub>E</sub>), ou 20 agulhas, para apresentação de 10 frascos-ampola de pó liofilizado para suspensão injetável (antígeno RSVPreF3) mais 10 frascos-ampola de suspensão injetável (sistema adjuvante AS01<sub>E</sub>).

As agulhas devem ser adquiridas em conformidade com as diretrizes do Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação emitido pelo Ministério da Saúde.

Administrar a vacina por via intramuscular.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.

### Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

**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.**



## Modelo de texto de bula – Paciente

### Arexvy

#### 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 todos os medicamentos, **Arexvy** pode causar efeitos colaterais, no entanto eles não se manifestam em todas as pessoas.

**As seguintes reações adversas podem ocorrer após receber Arexvy:**

##### **Muito comum (podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses da vacina):**

- dor no local da injeção;
- cansaço;
- dor de cabeça;
- dor muscular (mialgia) e dor nas articulações (artralgia);
- vermelhidão no local da injeção.

##### **Comum (podem ocorrer com até 1 em 10 doses da vacina):**

- inchaço no local da injeção, febre, calafrios;
- secreção excessiva de líquido de muco nasal fino (rinorreia).
- sentir-se enjoado (náuseas) em pessoas com 18 a 49 anos de idade.

##### **Incomum (podem ocorrer com até 1 em 100 doses da vacina):**

- coceira no local da injeção (prurido), dor, mal-estar geral;
- inchaço dos linfonodos (linfadenopatia);
- reação alérgica, como erupção cutânea;
- sentir-se enjoado (náuseas) em pessoas com 50 anos ou mais;
- dor de estômago e vômito.

#### **Dados pós comercialização**

##### Distúrbios do Sistema Nervoso

Síndrome de Guillain-Barré

Em um estudo observacional de pós-comercialização realizado durante uma temporada de vírus sincicial respiratório nos Estados Unidos em indivíduos com 65 anos ou mais, foi observado um risco aumentado de Síndrome de Guillain-Barré (estimado em 7 casos excedentes por 1 milhão de doses administradas) durante os 42 dias após a vacinação com **Arexvy**. As informações disponíveis são insuficientes para determinar uma relação causal com **Arexvy** neste momento.

##### Distúrbios gerais e condições do local de administração

Necrose no local da injeção

Reação adversa proveniente de relatos espontâneos.

**Se algum dos efeitos colaterais se agravar ou se você detectar quaisquer efeitos colaterais não mencionados neste texto de bula, informe o seu médico ou farmacêutico.**

**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 seu médico.

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

Os dados disponíveis são insuficientes.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**



## Modelo de texto de bula – Paciente

Arexvy

### III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0366

Produzido por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A - Parc de la Noire Epine. Avenue Fleming 20, 1300 - Wavre - Bélgica, GlaxoSmithKline Vaccines S.r.l.-Bellaria-Rosia, 53018 - Sovicille (Siena) – Itália ou GlaxoSmithKline Biologicals – 637 Rue des Aulnois, 59230 - Saint-Amand-Les-Eaux - França.

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**



**0800 701 22 33**  
brgsk.com/pt-br/fale-conosco



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/08/2026.**

L2313\_arexvy\_po liof\_inj\_susp\_inj\_GDS16

### Histórico de Alteração de Bula

| Dados da Submissão Eletrônica |               |                                                                                                         | Dados da petição/notificação que altera a bula |               |                                                                                                  | Dados das alterações de bulas |                                                                                       |                |                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do Expediente            | Nº Expediente | Assunto                                                                                                 | Data do Expediente                             | Nº Expediente | Assunto                                                                                          | Data da Aprovação             | Itens de bula                                                                         | Versões VP/VPS | Apresentações Relacionadas                                                                                                                                              |
| 20/02/2024                    | 0198226/24-1  | 10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12                               | 16/02/2023                                     | 0160954/23-8  | 1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo                                              | 04/12/2023                    | Inclusão inicial de texto de bula                                                     | VP<br>VPS      | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML |
| 20/02/2024                    | 0198352/24-7  | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                               | --                            | 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br>VPS      | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML |
| 08/11/2024                    | 1541991/24-9  | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --                                             | --            | --                                                                                               | --                            | 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA                                                             | VP<br>VPS      | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML |
| 19/11/2024                    | 1586925/24-5  | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 19/11/2024                                     | 0296320/24-5  | 11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada | 18/11/2024                    | 7. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO                                                            | VP<br>VPS      | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT 10 FA VD TRANS X 1 DOSE + SUS INJ FA VD TRANS X 0,5 ML |

### Histórico de Alteração de Bula

|            |              |                                                                                                         |                                                |                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                              |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                                                                                                                                                                                           |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12/03/2025 | 0336201/25-7 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --                                             | --                                                   | --                                                                                                                                                                                                                                                           | --         | 9. REAÇÕES ADVERSAS<br>7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?                                                                                                                                                                                                                                               | VP<br>VPS | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>10 FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML |
| 05/08/2025 | 1006487/25-5 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 30/01/2024<br><br>16/02/2024<br><br>16/02/2024 | 0120656/24-7<br><br>0190665/24-8<br><br>0190681/24-0 | 11969 – PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c.<br>Ampliação de uso<br><br>11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78.<br>Coadministração com medicamento biológico ou sintético<br><br>11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78.<br>Coadministração com medicamento biológico ou sintético | 04/08/2025 | VP<br><br>I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>VPS<br><br>I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>1.INDICAÇÕES<br>3.CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br>VPS | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>10 FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML |
| 26/11/2025 | 1534443258   | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --                                             | --                                                   | --                                                                                                                                                                                                                                                           | --         | VP<br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III – DIZERES LEGAIS<br><br>VPS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>8. POSOLOGIA E MODO DE USAR<br>III – DIZERES LEGAIS                                                                                                               | VP<br>VPS | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>10 FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML |

### Histórico de Alteração de Bula

|            |              |                                                                                                         |                                                                  |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |           |                                                                                                                                                                                           |
|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19/02/2026 | 0162286/26-1 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/04/2025                                                       | 576680/25-0                                                              | 11930 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior                                                                                                                                                                                                                                                | 12/01/2026 | VP<br>III – DIZERES LEGAIS<br><br>VPS<br>III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | VP<br>VPS | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>10 FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML |
| 30/04/2026 | 0422494/26-7 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 31/07/2025<br><br>31/07/2025<br><br>19/08/2025<br><br>17/09/2025 | 0992540/25-6<br><br>0992542/25-2<br><br>1118746/25-8<br><br>1231568/25-1 | 11969 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77c. Ampliação de uso<br><br>11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético<br><br>11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético<br><br>11971 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 78. Coadministração com medicamento biológico ou sintético | 13/04/2026 | VP<br><br>I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br><br>1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?<br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?<br><br>VPS<br><br>I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO<br>1. INDICAÇÕES<br>2. RESULTADOS DE EFICÁCIA<br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS | VP<br>VPS | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>10 FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML |
| 10/07/2026 | 0681827/26-2 | 10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | --                                                               | --                                                                       | --                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | --         | VP<br><br>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?<br>III – DIZERES LEGAIS<br><br>VPS<br><br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES<br>III – DIZERES LEGAIS                                                                                                                                                                                 | VP<br>VPS | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>10 FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML |

Histórico de Alteração de Bula

|            |                          |                                                                                                                  |    |    |    |    |                                                                       |           |                                                                                                                                                                                           |
|------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-----------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 10/08/2026 | Gerado após<br>submissão | 10456 - PRODUTO<br>BIOLÓGICO - Notificação de<br>Alteração de Texto de Bula –<br>publicação no Bulário RDC 60/12 | -- | -- | -- | -- | VP<br><br>III – DIZERES LEGAIS<br><br>VPS<br><br>III – DIZERES LEGAIS | VP<br>VPS | 120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML<br><br>120 MCG PO LIOF SUS INJ CT<br>10 FA VD TRANS X 1 DOSE +<br>SUS INJ FA VD TRANS X 0,5<br>ML |
|------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|----|----|-----------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|