



São Paulo, 14 de Março de 2019
Ofício DECF 013/2019

Programa Nacional de Imunizações – PNI

Setor de Rádio e Televisão Norte (SRTV) 701, Via W5 Norte, Edifício PO700, 70719-040, Brasília (DF)

ASSUNTO:

Uso da vacina adsorvida hepatite A (inativada) apresentação suspensão injetável.

O Instituto Butantan, órgão da administração direta, vinculado à estrutura da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde, da Secretaria de Estado da Saúde, com sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Av. Vital Brasil, nº 1500, Butantã, CEP 05503-900, inscrita no CNPJ/MF sob nº 61.821.344/0001-56, vem respeitosamente à V.Sa. apresentar esclarecimentos sobre o modo de uso da vacina supra citada.

O Instituto Butantan, responsável pelo fornecimento da vacina contra hepatite A ao Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde, informa que a carta em anexo será enviada ao PNI.

Permanecemos à disposição para esclarecimentos adicionais que se façam necessários.

Alexander R. Precioso

Diretor da Divisão de Ensaios Clínicos e
Farmacovigilância do Instituto Butantan

Dr. Alexander Precioso
Diretor
Divisão de Ensaios Clínicos
e Farmacovigilância

Vera Lúcia Gattás

Responsável de Farmacovigilância do Instituto Butantan

Maria Beatriz Lucchesi
Coord. Qualidade Pesq. Clín. e Farmacovig.
Divisão de Ensaios Clínicos e
Farmacovigilância



Prezado profissional de saúde,

O Instituto Butantan vem por meio desta, esclarecer sobre o modo de uso da vacina adsorvida hepatite A (inativada) apresentação suspensão injetável.

A vacina adsorvida hepatite A (inativada) disponível no Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde, objeto de parceria com a MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA (MSD), é constituída de frasco-ampola cuja a tampa do frasco contém borracha de látex natural seco. Tal informação sobre a composição do material da tampa do frasco não está atualmente descrita na bula do produto do Instituto Butantan. Portanto, orientamos que de acordo com a bula da MSD “deve-se ter cuidado ao vacinar indivíduos sensíveis ao látex, uma vez que este pode causar reações alérgicas”.

Uma vez que a vacinação não é contraindicada para pessoas alérgicas ao látex, recomenda-se a troca da agulha para a administração da vacina nas pessoas alérgicas ao látex.

Informamos também que os textos de bula do Instituto Butantan serão readequados em função da orientação acima descrita.

O Instituto Butantan está à disposição para esclarecimentos se necessários. Para mais informações, por favor, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do número: 08007012850 ou pelo e-mail: sac@butantan.gov.br.

Atenciosamente,

Instituto Butantan