



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA  
GOVERNO REGIONAL  
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE  
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE E ASSUNTOS SOCIAIS, IP-RAM

**CIRCULAR  
INFORMATIVA**

Instituto de Administração da  
Saúde e Assuntos Sociais,  
IP-RAM

**S 3** **CI**  
11-1-2017 0 . 0 . 0 . 0  
Original

**Assunto: Utilização temporária da vacina Pentavac® (DTPaHibVIP) em substituição da vacina Tetravac®**

**Para: Médicos, enfermeiros e farmacêuticos em funções nas unidades de saúde integrados no Sistema Regional de Saúde e Comissão Regional de Vacinação**

Na sequência da disponibilidade limitada da vacina Tetravalente DTPaVIP, desde 2015, por parte das empresas fornecedoras, a posição desta vacina em concurso (V127) ficou deserta no último convite efetuado para dar provimento ao PNV 2017 (PRV 2017, por despacho 371/2016 da Secretaria Regional da Saúde), não havendo ainda previsão de novas aquisições, de acordo com a informação mais recente veiculada pela Direção-Geral da Saúde.

Assim, para evitar a interrupção da vacinação de crianças com 5 anos de idade com a vacina Tetravalente DTPaVIP, deverá ser administrada a vacina Pentavalente DTPaHibVIP disponível, utilizando apenas a seringa pré-cheia (DTPaVIP) e desperdiçando a componente Hib (liofilizado), conforme a Declaração de Medida Excecional anexa, emitida pelo Diretor-Geral da Saúde em 17/11/2015.

O Presidente do Conselho Diretivo

Herberto Jesus

Anexo: O citado (3 pags.)

DSPAG - AC/IM



## DECLARAÇÃO DE MEDIDA EXCECIONAL

Tendo em atenção o parecer do INFARMED que se anexa, a título excecional e como medida de defesa da saúde pública, autoriza-se a utilização temporária da vacina Pentavac® (DTPaHibVIP) em substituição da vacina Tetravac®, apenas quando não estiver disponível nenhuma vacina tetravalente DTPaVIP.

Direção-Geral da Saúde, 17 de novembro de 2015

  
Francisco George  
Diretor-Geral da Saúde  
Diretor-Geral da Saúde

## ANEXO

Parecer do INFARMED, em 4 de maio de 2015:

"...Pentavac®

**Pó para suspensão injetável + Suspensão injetável**

**Vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite e o haemophilus tipo b**

Este medicamento, cujo detentor de AIM é a empresa Sanofi Pasteur MSD, S.A. é uma vacina pentavalente administrada aos 2, 4 e 6 meses de idade, no âmbito do PNV, e tem indicação para a primovacinação de latentes e reforço no 2º ano de vida.

É, portanto, tal como a Tetravac uma vacina contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, a poliomielite sendo no entanto conjugada contra o *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib). Como descrito na tabela anexada, têm a mesma composição qualitativa e quantitativa à exceção do Hib.

A vacina Pentavac tem dois componentes: suspensão (DTPaVIP) e pó liofilizado (Hib):

Qualitativa	Quantitativa	Forma farmacêutica
Anatoxina diftérica	60 U.I./ml	Suspensão injetável
Anatoxina tetânica	80 U.I./ml	Suspensão injetável
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b, conjugado com a proteína tetânica	10 µg	Pó
Hemaglutinina filamentosa	50 µg/ml	Suspensão injetável
Anatoxina da tosse convulsa	50 µg/ml	Suspensão injetável
Vírus da poliomielite inativado, tipo 1	80 U/ml	Suspensão injetável
Vírus da poliomielite inativado, tipo 2	16 U/ml	Suspensão injetável
Vírus da poliomielite inativado, tipo 3	64 U/ml	Suspensão injetável

Havendo a possibilidade de rutura de stock para a vacina Tetravac® (difteria, o tétano, a tosse convulsa e a poliomielite (DTPaVIP)), existe a possibilidade de utilizar a Pentavac® (vacina pentavalente contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa, *Haemophilus influenzae* b e a poliomielite – DTPaHibVIP), **mas apenas administrando a seringa pré-cheia do medicamento que contem os 4 componentes idênticos à Tetravac® em rutura, exceto o *Haemophilus influenzae* b (Hib).**

A vacina Pentavac®, como referido anteriormente, é obtida por reconstituição do pó liofilizado da vacina conjugada contra o *Haemophilus influenzae* tipo b (frasco para injetáveis) com a suspensão da vacina combinada adsorvida contra a difteria, o tétano, a tosse convulsa e a poliomielite (seringa pré-cheia). É apresentada pela DGS a possibilidade de administração apenas da seringa unidose pré-cheia (da Tetravac®), contendo a suspensão DTPaVIP, desperdiçando o frasco que contém o liofilizado (vacina Hib).

### Considerações:

A vacina Hib apenas é recomendada a crianças com menos de 5 anos de idade, exceto em indivíduos com alterações imunitárias que podem ser vacinados em qualquer idade. Logo, a vacina Pentavac® em toda a sua composição não poderá ser usada para o reforço e imunização na idade pré-escolar como está previsto para a Tetravac®.

- A proposta da administração isolada de uma das formas farmacêuticas da vacina Pentavac<sup>®</sup> (suspensão injetável em seringa pré cheia - DTPaVIP) constitui uma administração *off label* em 2 aspetos:
  - Idade de administração, uma vez que a DTPaVIP tem indicação aos 5-6 anos e a Pentavac<sup>®</sup> tem indicação para reforço no 2º ano de vida.
  - Modo de administração, uma vez que não há reconstituição do pó liofilizado (Hib) com a suspensão (DTPaVIP);

Em relação ao primeiro ponto, o motivo pelo qual a Pentavac<sup>®</sup> tem indicação para reforço apenas no 2º ano de vida decorre do facto de a vacina Hib não ser recomendada em crianças com idade superior.

Em relação ao segundo ponto, relativo ao modo de administração, uma vez que não há reconstituição do pó liofilizado (Hib) com a suspensão injetável (DTPaVIP), foi contactada a empresa Sanofi Pasteur que informou o INFARMED, I.P. que:

- A forma farmacêutica suspensão injetável (DTPaVIP) das vacinas Pentavac<sup>®</sup> e Tetravac<sup>®</sup> é igual.
- Não existem estudos que contraindiquem a utilização da vacina Pentavac<sup>®</sup> sem a forma farmacêutica pó liofilizado (Hib).

**O INFARMED, I.P. confirma que, de acordo com a informação prestada pela empresa e as bases de dados de medicamentos existentes, a composição da suspensão injetável (DTPaVIP) das vacinas Pentavac<sup>®</sup> e Tetravac<sup>®</sup> é igual e que a restrição da vacina Pentavac até ao 2º ano de vida decorre do facto de a vacina Hib que não ser recomendada em crianças com idade superior."**