

VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS – BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

10 DOSES

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA.

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente.

APRESENTAÇÕES

Frasco-Ampola de vidro âmbar com 10 doses + Ampola de vidro de 5,0 mL de diluente acondicionados em cartuchos com 10 e 20 frascos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

A vacina sarampo, caxumba, rubéola é administrada por via subcutânea, embora possa ser administrada também por via intramuscular.

A vacina sarampo, caxumba, rubéola não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa ou intradérmica.

USO ADULTO: A INDICAÇÃO DEPENDE DA SITUAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA.

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 MESES.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina reconstituída contém:

No mínimo 1.000CCID₅₀ do vírus de sarampo, cepa Schwarz

No mínimo 5.000CCID₅₀ do vírus de caxumba, cepa RIT 4385, derivada da cepa Jeryl Lynn

No mínimo 1.000CCID₅₀ do vírus de rubéola, cepa Wistar RA 27/3

Excipientes: Albumina humana, lactose, sorbitol, manitol, sulfato de neomicina e aminoácidos.

Diluente: Água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina sarampo, caxumba, rubéola é indicada para a imunização ativa contra o sarampo, caxumba e rubéola. A sua aplicação é feita a partir dos 12 meses de idade, uma dose de reforço entre 4 a 6 anos, de acordo com o Programa Nacional de Imunizações (PNI) /MS.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A aplicação da vacina sarampo, caxumba, rubéola induz a produção de anticorpos (defesa) específicos contra sarampo, caxumba e rubéola, aproximadamente, 7 a 10 dias após a vacinação, nos indivíduos que não tinham proteção anterior contra essas doenças.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina sarampo, caxumba, rubéola é contra-indicada para pessoas que apresentem reação alérgica conhecida a Neomicina ou a qualquer outro componente da vacina (veja também em precauções). Um histórico de reação local após contato com a Neomicina não é contra-indicação.

A vacina sarampo, caxumba, rubéola, como ocorre com as vacinas vivas, não deve ser administrada em indivíduos com imunodeficiências primária ou secundária, isto é, para os indivíduos que apresentam pouca resistência às infecções. Entretanto, as vacinas combinadas contra sarampo, caxumba e rubéola podem ser administradas em pessoas infectadas pelo vírus HIV que não apresentem sintomas, sem consequências adversas para a doença, e as vacinas também podem ser consideradas para aqueles indivíduos que apresentem sintomas, a critério médico, após avaliação, quando existirem situações de risco.

É contra-indicado administrar a vacina sarampo, caxumba, rubéola EM MULHERES GRÁVIDAS. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.

No caso de grávidas terem sido vacinadas, não há indicação de abortamento.

Não há evidências de que a vacina sarampo, caxumba, rubéola em mulheres que estejam amamentando implique em riscos para a mulher ou para a criança.

Este medicamento não deve ser administrado em menores de 12 meses, exceto em situações epidemiológicas de risco (quando da ocorrência de surtos) para a população e de acordo com a orientação médica e do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO?

É contra-indicado administrar a vacina sarampo, caxumba, rubéola EM MULHERES GRÁVIDAS. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.

Alergia ao ovo, mesmo quando grave, não contra-indica o uso da vacina tríplice e dupla viral. Foi demonstrado em muitos estudos que pessoas com alergia ao ovo, mesmo aquelas com hipersensibilidade grave, têm risco insignificante de reações anafiláticas a essas vacinas. Não se recomenda o teste cutâneo, pois ele não tem valor preditivo. Por precaução, as pessoas com anafilaxia grave ao ovo devem ser vacinadas em ambiente hospitalar.

Atenção este medicamento contém LACTOSE.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento co prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

- A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira entre 2 e 8°C.
- O prazo de validade desta vacina é de 24 meses a partir da fabricação.
- Cuidados devem ser adotados a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco, como transporte e armazenamento corretos.
- A vacina liofilizada não é afetada pelo congelamento.
- Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.
- Após a reconstituição, recomenda-se agitar suavemente o frasco da vacina antes de cada aplicação, para evitar a formação de pequenos grumos e filamentos.
- O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente, e não deve ser congelado.
- A vacina reconstituída não deve ser congelada.

- O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 8 horas desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.
- A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel com coloração que pode variar de esbranquiçada a ligeiramente rósea.
- O diluente é água para injetáveis estéril, apirogênica e incolor.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução transparente que pode variar de coloração, indo de laranja-claro a vermelho-claro.
- O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.
- Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em até 8 horas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A APLICAÇÃO DA vacina sarampo, caxumba, rubéola É RESTRITA AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE QUE ATUAM NAS SALAS DE VACINAÇÃO E DE ACORDO COM AS ORIENTAÇÕES DO PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES (PNI) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

- A vacina deve ser reconstituída com todo o volume do diluente fornecido pelo produtor.
- O diluente que acompanha a vacina deve estar entre 2 e 8°C no momento da reconstituição. Por isso, deve ser armazenado em geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso.
- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, todo o conteúdo do diluente gelado ao frasco da vacina liofilizada.
- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma suspensão uniforme sem permitir a formação de espuma.
- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 5,0 mL.
- A vacina não deve ser reconstituída com outras vacinas ou outros diluentes.
- O uso de diluentes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes pode alterar as características e propriedades da vacina e/ou causar reações nos indivíduos vacinados.

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

É importante que você siga as instruções quanto às visitas de retorno. Se você esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em estudos clínicos realizados com esta vacina foram observados sinais e sintomas durante um período de acompanhamento de 42 dias após a vacinação. As seguintes reações foram relatadas pelos vacinados, por ordem de freqüência: vermelhidão no local da aplicação da vacina (7,2%), manchas avermelhadas na pele (7,1%), febre (6,4%) dor local (3,1%), endurecimento no local (2,6%), papeira (0,7%), convulsões febris (0,1%).

Durante o acompanhamento dos sinais e sintomas, no total, menos de 6% dos vacinados apresentaram um dos seguintes sinais/sintomas, que foram considerados possivelmente relacionados à vacinação: nervosismo

(0,90%), dor de garganta (0,68%), rinite (0,56%), diarréia (0,54%), bronquite (0,52%), vômito (0,43%), tosse (0,39%), infecção viral (0,31%), dor de ouvido (0,30%) e dor de cabeça.

Foram relatadas, muito raramente, alergias, variando de pequena a maior intensidade.

AS REAÇÕES ADVERSAS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADAS AO CENTRO DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem registros de caso de superdosagem com a vacina sarampo, caxumba, rubéola.

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1063. 0106

Resp. Téc. Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ nº: 3726.

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos / BIO-MANGUINHOS

Av. Brasil, nº 4365 – Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ

Cep: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: (21) 3882-7101

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	15/07/2010	NA	Adequação a RDC 47	NA	NA	VP	Frasco-Ampola de vidro âmbar com 10 doses + Ampola de vidro de 5,0mL de diluente acondicionados em cartuchos com 10 e 20 frascos.