

vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

Cada 1 dose de 0,5mL contém:

- Poliovírus inativados do tipo 1..... 40 unidades de antígeno UD*
- Poliovírus inativados do tipo 2..... 8 unidades de antígeno UD*
- Poliovírus inativados do tipo 3..... 32 unidades de antígeno UD*

vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável

- Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL.

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR ou VIA SUBCUTÂNEA**

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS

Composição

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|
| • Poliovírus inativados do tipo 1 | 40 unidades de antígeno UD* |
| • Poliovírus inativados do tipo 2 | 8 unidades de antígeno UD* |
| • Poliovírus inativados do tipo 3 | 32 unidades de antígeno UD* |

Excipientes: 2-fenoxietanol, formaldeído, meio Hanks 199, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

*UD – Unidade de Antígeno-D de acordo com a OMS ou quantidade antigênica equivalente determinada por método imunoquímico adequado.

A vacina também pode conter traços indetectáveis de neomicina, estreptomicina e polimixina B, que são utilizados durante a sua produção.

Os três tipos de poliovírus são cultivados em células VERO.

A dose imunizante está em conformidade com os requisitos de potência das Farmacopeias Europeia e Francesa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) é indicada na prevenção da poliomielite em bebês, crianças acima de 6 semanas e adultos como primovacinação ou como dose de reforço.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A poliomielite é uma doença grave que pode causar paralisia dos músculos, inclusive os músculos utilizados para respirar e andar. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra os vírus que causam esta doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Alergia (hipersensibilidade) conhecida a qualquer um dos componentes desta vacina ou vacinas contendo as mesmas substâncias, à neomicina, à estreptomicina ou à polimixina B.
- A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 semanas.

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

A vacina não deve ser utilizada por via intravenosa ou por via oral.

Como toda vacina injetável, a vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) deve ser administrada com cuidado em pacientes com trombocitopenia (doença que leva a alteração nas plaquetas - as partículas que ajudam na coagulação do sangue), ou problemas de coagulação.

Como toda vacina injetável existe a possibilidade, apesar de rara, de evento anafilático (reação alérgica grave) e por esse motivo você deve ficar sob observação após a administração.

A resposta à vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) pode ser reduzida se a pessoa estiver fazendo o uso de algum tratamento imunossupressor (medicamentos que levam à alterações do sistema imunológico) ou se o paciente tiver alguma imunodeficiência (doenças que levam à alterações no sistema imunológico). Nestes casos, recomenda-se o adiamento da vacinação até o final do tratamento ou da doença. Entretanto, em pacientes com imunodeficiências crônicas, como por exemplo, em pacientes com HIV, a vacinação é recomendada mesmo que a resposta a essa vacina seja limitada.

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) pode ser usada como dose reforço para pacientes que receberam a vacina oral como primovacinação, assim como para pacientes contraindicados a vacina na forma oral.

O potencial risco de apneia (parada da respiração pelo fechamento da garganta) e a necessidade de monitoramento da respiração de 24 a 72 horas devem ser considerados após a administração da vacina para imunização primária de bebês prematuros (nascidos com menos de 28 semanas) e principalmente para aqueles com histórico de imaturidade respiratória. Como os benefícios da vacina para esse grupo é alta a vacinação não deve ser adiada e nem evitada.

- Uso na gravidez e amamentação:

Dados clínicos indicam que a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser administrada em mulheres grávidas se realmente necessário.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser utilizada durante a amamentação. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

- Interações medicamentosas:

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser administrada durante uma mesma sessão de vacinação com outras vacinas. Em caso de administração concomitante, devem ser utilizadas diferentes agulhas e locais de injeção distintos.

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

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

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

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser armazenada e transportada entre +2 °C e +8°C. Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelação é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração e não aberta, o prazo de validade da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

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.

Depois de aberto, este medicamento pode ser utilizado em até 7 dias desde que mantidas as condições assépticas e a temperatura entre +2°C e +8°C.

A vacina apresenta-se como uma solução injetável límpida e sem cor.

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?

Esta vacina será administrada por um profissional da saúde. A vacina deverá ser aplicada por via intramuscular ou subcutânea.

Dosagem

- Vacinação primária:
 - Crianças a partir de 2 meses de idade: 3 doses de 0,5mL devem ser administradas com intervalo de um ou dois meses, de acordo com as recomendações em vigor.
 - Crianças a partir de 6 semanas: a vacina pode ser administrada na sexta semana, décima semana e décima quarta semana de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.
 - Adultos não vacinados: 2 doses de 0,5mL devem ser administradas com intervalo de um ou, preferencialmente, dois meses.
- Vacinação Reforço:
 - Crianças no segundo ano de vida: uma quarta dose (primeira dose de reforço) é administrada um ano após a terceira dose da vacinação primária.
 - Adultos: uma terceira dose (primeira dose de reforço) deve ser administrada de 8 a 12 meses após a segunda dose da vacinação primária.
 - Um reforço de dose deve ser administrado a cada 5 anos para crianças e adolescentes e a cada 10 anos para adultos.

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.

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

Caso qualquer uma das doses não seja administrada, a indução de uma resposta protetora, adequada e de longa duração, pode não ser satisfatoriamente alcançada. Por favor, informe seu médico e ele decidirá quando administrar a dose perdida.

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

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

- Reações adversas obtidos dos estudos clínicos:
A reatogenicidade local foi avaliada por dois estudos clínicos envolvendo um total de 395 pacientes. Reações no local de injeção eram relatadas comumente ou muito comumente:

- Vermelhidão: em 0,7% a 2,4% dos pacientes de cada estudo;
- Dor: em 0,7% a 34% dos pacientes de cada estudo;
- Enduração: em 0,4% dos pacientes.

A incidência e a gravidade das reações locais podem ser afetadas pelo local de aplicação, via, método de administração e número de injeções prévias.

Em um estudo multicêntrico, randomizado, fase III envolvendo 205 crianças, casos de febre maior que 38,1° C foram comumente ou muito comumente reportados (10% das crianças após a primeira dose, em 18% das crianças após a segunda dose e em 7% das crianças após a terceira dose).

Em um estudo multicêntrico, randomizado, fase III envolvendo 324 crianças foi concluído que a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** combinada ou associada a

vacinas DTP (Difteria, Tétano, Pertusis) foi tão bem tolerada quanto à administração de vacinas DTP (Difteria, Tétano, Pertusis) sozinhas.

- Reações adversas Pós-Comercialização:

Informações de relatos espontâneos mostram que os seguintes eventos têm sido reportados muito raramente (<0,01%), entretanto a frequência exata não pode ser calculada com precisão.

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) é raramente injetada sozinha de acordo com a agenda de imunização de crianças.

- Desordens gerais e Condições do Local de Administração:
 - Reações locais no local de aplicação tais como edema (inchaço), podem ocorrer nas 48 horas após a vacinação e persistir por um ou dois dias.
 - Linfoadenopatias (aparecimento e ínguas pelo corpo)
- Desordens do sistema imunológico (sistema de defesa do corpo):
 - Reações alérgicas a um componente da vacina, como por exemplo, urticária (coceira), dificuldade em respirar ou engolir;
- Desordens músculo-esqueléticas:
 - Dores musculares e nas juntas foram relatados alguns dias após a vacinação.
- Desordens do sistema neurológico:
 - Convulsões (isoladas ou associadas à febre) em até alguns dias após a vacinação, dor de cabeça, formigamento leve e transitório (principalmente nos membros inferiores) em até duas semanas após a vacinação.
- Desordens psiquiátricas:
 - Agitação, irritabilidade e sonolência podem ocorrer nas primeiras horas ou dias após a vacinação e desaparecerem rapidamente.
- Desordens da pele:
 - Manchas avermelhadas pelo corpo

Apneia (parada da respiração pelo fechamento da garganta podendo ocorrer espaços maiores que o normal entre cada respiração) em bebês muito prematuros (nascidas com menos de 28 semanas de gestação)

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

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

Não há estudos específicos sobre este assunto.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1300.1099

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº. 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV): 0800 14 84 80

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Val de Reuil - França

Ou

Sanofi Pasteur SA
Marcy l'Etoile – França

Embalado por:

Sanofi Pasteur SA
Val de Reuil - França

Registrado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano – SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Distribuído por:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos
Av. Brasil, 4365
Rio de Janeiro - SP – CEP 21045-900
CNPJ 33.781.055/0015-30
Indústria Brasileira

Uso sob prescrição médica.

Proibida a venda no comércio.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	SOL INJ CT 10 FA VD INC X 5,0 ML (10 DOSES)