



vacina febre amarela (atenuada)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado para suspensão injetável + diluente para reconstituição

≥ 1.000U de Vírus atenuados da febre amarela (cepa 17 D-204)/dose

Vacina febre amarela (atenuada)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para suspensão injetável + diluente para reconstituição.

- Cartucho contendo 1 frasco-ampola com 1 dose liofilizada + 1 seringa pré-enchida com 0,5mL de diluente;

A vacina febre amarela (atenuada) deve ser administrada por VIA SUBCUTÂNEA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 9 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

- Vírus atenuados da febre amarela (cepa 17 D-204) ≥ 1.000U*
- Excipiente: lactose, sorbitol, cloridrato de L-histidina, L-alanina e solução salina (cloreto de sódio, cloreto de potássio, fosfato básico de sódio, fosfato de potássio, cloreto de cálcio sulfeto de magnésio) q.s.p. 1 dose de vacinação
- Diluente: solução de cloreto de sódio a 0,4 % 0,5mL

* Estas unidades correspondem ao DL₅₀ em camundongos.

DL₅₀ é a dose letal estatisticamente determinada em 50% dos animais testados.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina febre amarela (**atenuada**) é indicada para prevenção contra a febre amarela em adultos e crianças acima de 9 meses de idade.

A vacina febre amarela (**atenuada**) também é indicada para:

- Pessoas que vivem ou viajam para uma área que apresente casos de febre amarela, mesmo que por pouco tempo;
 - Pessoas não vacinadas que se deslocam de uma área que contenha casos de febre amarela para uma área que não contenha casos de febre amarela;
 - Trabalhadores de laboratório de manipulação de materiais potencialmente infectados.
- É importante avaliar se a pessoa a ser vacinada possui planos de morar ou viajar para uma área que contenha casos de febre amarela, e também se a pessoa possui fatores de risco.

A fim de cumprir com as regulamentações de vacinas e ser reconhecida oficialmente, a vacinação contra a febre amarela deve ser feita em um centro de vacinação aprovado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e registrada em um Certificado Internacional de Vacinação. Este certificado é válido por 10 anos a partir do 10º dia da vacinação.

Este certificado de vacinação pode ser necessário para os viajantes, como condição para entrada em um país.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo da vacina febre amarela (**atenuada**) é o vírus da febre amarela que foi enfraquecido de forma a não causar a doença em pessoas saudáveis.

A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra o vírus da febre amarela. O efeito da vacina aparece cerca de 10 dias após a injeção e persiste por 10 anos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade sistêmica conhecida (reação alérgica) a ovos, a proteínas de galinha ou a qualquer componente da vacina febre amarela (**atenuada**) após a administração de dose anterior da vacina ou de uma vacina que contenha os mesmos componentes.
- A vacinação deve ser adiada em caso de febre e doenças agudas.
- Imunodeficiências (doenças que levam a alterações no sistema de defesa) congênitas (nascida com a pessoa) ou adquiridas, incluindo as terapias imunossupressoras (terapias que levam a alterações do sistema de defesa), como quimioterapia, doses elevadas de corticosteroides sistêmicos, dada geralmente por 14 dias ou mais.
- Histórico de doença do timo (órgão linfático), incluindo a miastenia grave, timoma (câncer no timo) ou timectomia (remoção do timo) anterior;
- Indivíduos sintomáticos infectados pelo HIV;
- Indivíduos assintomáticos infectados pelo HIV que estabeleceram a verificação laboratorial da função do sistema imune não adequada por especialistas como a avaliação e as recomendações locais;

- Crianças menores de 6 meses de idade não devem receber vacina contra febre amarela, devido ao risco de encefalite.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Advertências e Precauções

- Como com qualquer vacina, a **vacina febre amarela (atenuada)** pode não proteger 100% dos indivíduos vacinados.
- **Doença neurotrópica associada à vacinação contra febre amarela** tem sido muito raramente relatada após a vacinação, com sequelas ou com um desfecho fatal em alguns casos.

Os sinais e sintomas clínicos surgem dentro de um mês após a vacinação e incluem febre alta com dor de cabeça que podem evoluir para um ou mais dos seguintes problemas: confusão, encefalite/encefalopatia (inflamação do cérebro), meningite (inflamação das meninges), déficit neurológico focal ou síndrome de Guillain Barré (doença rara que acomete o sistema nervoso causando alterações musculares podendo comprometer os movimentos). Até o momento, os afetados foram pacientes que receberam a vacinação primária.

O risco parece ser maior entre aqueles com idade superior a 60 anos, embora os casos também tenham sido relatados em pessoas mais jovens.

- **Doença viscerotrópica associada à vacinação contra febre amarela** assemelha-se a infecção fulminante pelo vírus selvagem e tem sido muito raramente relatada após a vacinação. O quadro clínico pode incluir febre, fadiga (cansaço), mialgia (dor muscular), cefaleia (dor de cabeça), hipotensão (pressão baixa), evoluindo para acidose metabólica, citólise (rompimento de células) muscular e hepática, linfocitopenia e trombocitopenia, insuficiência renal e insuficiência respiratória. A taxa de mortalidade tem sido em torno de 60%. Até o momento, os casos de doença viscerotrópica associada à vacinação contra febre amarela foram em pacientes que receberam a vacinação primária, e os sinais e sintomas clínicos tiveram início após 10 dias da vacinação. O risco parece ser maior entre aqueles com idade superior a 60 anos, embora os casos também tenham sido relatados em pessoas mais jovens.

Doenças do timo foram também reconhecidas como um fator de risco potencial.

- Em crianças nascidas de mães HIV positivas é necessário obter a confirmação do estado do quadro de saúde da criança. Se a criança não está infectada a vacina pode ser administrada normalmente, caso contrário é preciso procurar o conselho de um especialista da equipe pediátrica.
- Para pacientes sob tratamentos imunossupressores (medicamento que altera o sistema de defesa) é recomendado adiar a vacinação até que a função imunológica seja recuperada. Nos pacientes que tomam altas doses de corticosteroides sistêmicos dada por 14 dias ou mais (dose substancial de esteroide imunosupressivo é considerado mais do que duas semanas de administração diária de 20mg ou 2mg/kg de peso corporal de prednisona ou equivalente.) é aconselhável esperar pelo menos um mês. Pacientes após outros tratamentos imunossupressores devem procurar um aconselhamento especializado.

- A **vacina febre amarela (atenuada)** não deve ser administrada em pessoas com infecções sintomáticas ou assintomáticas pelo HIV, quando acompanhada de evidência de função imunitária diminuída. No entanto, não há dados suficientes no momento para determinar os parâmetros imunológicos que possam diferenciar as pessoas que poderiam ser vacinadas com segurança e que podem atingir uma resposta imune protetora, daquelas nas quais a vacinação pode ser perigosa e ineficaz. Portanto, se uma pessoa assintomática infectada pelo HIV não pode evitar viajar para área endêmica, orientações oficiais disponíveis devem ser levadas em conta quando se analisam os potenciais riscos e benefícios da vacinação.
 - Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar a vacina.
 - Como injeções intramusculares podem causar hematomas no local da injeção, a **vacina febre amarela (atenuada)** não deve ser administrada em pacientes com distúrbios de coagulação, como hemofilia ou trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue, as quais estão envolvidas no processo de coagulação), ou a pessoas em terapia anticoagulante a menos que os benefícios potenciais forem claramente superiores ao risco da administração. Caso a decisão seja administrar a **vacina febre amarela (atenuada)** nesses pacientes, a vacina deve ser administrada com cautela, e medidas para evitar o risco de formação de hematoma após a injeção devem ser tomadas.
 - Antes da administração de qualquer dose da **vacina febre amarela (atenuada)**, o histórico pessoal, histórico familiar e estado de saúde atual, incluindo o histórico de vacinação e quaisquer eventos adversos após imunizações anteriores devem ser perguntados. Em indivíduos que tenham histórico de reação grave dentro de 48 horas de uma injeção anterior com uma vacina contendo componentes similares, a vacinação deve ser cuidadosamente considerada.
- Uso na gravidez e amamentação:

A **vacina febre amarela (atenuada)** deve ser administrada em mulheres grávidas somente quando claramente necessária, como durante um controle de foco, e após uma avaliação dos riscos e benefícios.

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

Como há um risco provável de transmissão dos componentes da vacina para as crianças de mães que estão amamentando, a **vacina febre amarela (atenuada)** não deve ser administrada em lactantes a não ser que não pode ser evitado.

- Uso pediátrico:

Rotineiramente, a vacinação não é recomendada para crianças menores de 9 meses. No entanto, se o contexto epidemiológico exige uma vacinação imediata, ela pode ser considerada para crianças entre 6 e 9 meses de idade.

- Uso em adultos e idosos:

Análise de eventos adversos das vacinas contra febre amarela demonstrou aumento da frequência de eventos adversos graves como reações neurológicas ou sistêmicas que

persistem mais de 48 horas, incluindo a doença viscerotrópica associada à vacina febre amarela em pessoas com 60 anos de idade ou mais quando comparados com outros grupos etários. Nessa população, o risco de uma reação rara de vacina contra febre amarela deve ser equilibrado como o risco de infecção por febre amarela.

- Interações medicamentosas:

A **vacina febre amarela (atenuada)** pode ser administrada ao mesmo tempo com outras vacinas como vacina contra sarampo, vacinas contendo polissacarídeo capsular tifoide Vi e/ou vírus inativados da hepatite A, mas com seringas separadas, em locais diferentes de preferência em membros separados.

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 febre amarela (atenuada)** deve ser armazenada entre +2°C e +8°C e protegida de luz. Não congelar.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina febre amarela (atenuada)** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicada na embalagem.

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 preparo, usar imediatamente.

O liofilizado é um pó bege a bege alaranjado, que após a reconstituição com solução de cloreto de sódio forma uma suspensão bege a bege rosada, mais ou menos opalescente. O solvente é uma solução límpida e incolor.

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 na sua criança por um profissional da saúde.

Dosagem

Vacinação primária:

Para adultos e crianças acima de 9 meses de idade, 0,5mL da injeção única da vacina reconstituída oferece proteção por pelo menos 10 anos.

Revacinação:

Revacinação é recomendada a cada 10 anos se a exposição for mantida.

Após a vacina liofilizada ser totalmente dissolvida no solvente fornecido, a vacina reconstituída deve ser administrada por via subcutânea ou intramuscular.

Para uso intramuscular, os locais de injeção recomendados são a parte ântero-lateral da coxa nos lactentes e crianças (6 meses a 2 anos de idade) e no músculo deltoide em crianças maiores e adultos.

A **vacina febre amarela (atenuada)** não deve ser aplicada por via intravascular.

Esta vacina não deve ser misturada com qualquer outra vacina injetável ou medicamento.

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?

Não se aplica

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

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

As informações de eventos adversos abaixo foram retiradas de ensaios clínicos e experiência pós-comercialização em todo o mundo.

• Reações adversas observadas a partir de estudos clínicos:

Em estudos clínicos, os eventos adversos mais comuns que ocorrem após a administração da vacina foram reações no local que foi relatado em 16% dos indivíduos.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que usam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), reações no local de aplicação como dor, eritema (vermelhidão), hematomas, edemas, e inchaços;
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que usam este medicamento): náusea, diarreia, vômito, mialgia (dor muscular), pirexia (febre) e astenia (cansaço);
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que usam este medicamento): dor abdominal e artralgia (dor nas articulações).

• Reações adversas Pós-Comercialização:

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados durante a comercialização da **vacina febre amarela (atenuada)**. Estes eventos foram relatados raramente, no entanto as taxas de incidência exata não podem ser precisamente calculadas.

- Linfadenopatia (doença que afeta os gânglios linfáticos);
- Reação anafilactoide (síndrome de choque aparentemente semelhante à anafilaxia, mas que não é imunologicamente mediada), incluindo angioedemas;
- Doença neurotrópica associada à vacinação contra febre amarela, podendo ser fatal, foi relatada ocorrendo no prazo de 30 dias após a vacinação com a **vacina febre amarela (atenuada)**, e também com outras vacinas contra a febre amarela. A apresentação clínica varia, e inclui febre alta com dor de cabeça associada à confusão, letargia (perda temporária e completa da sensibilidade e do movimento), encefalite (inflamação do cérebro), encefalopatia e/ou meningite; Outros sinais e sintomas neurológicos foram relatados e incluem convulsões, síndrome de Guillain-Barré (doença rara que acomete o sistema nervoso causando alterações musculares podendo comprometer os movimentos) ou déficit neurológico focal.
Foram identificados como fatores de risco, pessoas com idade inferior a 9 meses e com imunodeficiência congênita ou adquirida.
- Erupções cutâneas, urticária;
- Doença viscerotrópica associada à vacinação contra febre amarela, por vezes fatal, foi relatada após a vacinação com a **vacina febre amarela (atenuada)** e também com outras vacinas contra a febre amarela. Na maioria dos casos relatados, o início dos sinais e sintomas ocorreu no prazo de 10 dias após a vacinação. Os sinais e sintomas iniciais são inespecíficos e podem incluir febre, mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço) e dores de cabeça, podendo evoluir rapidamente para citólise (rompimento de células) do fígado e muscular, acidose metabólica e, possivelmente, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue, as quais estão envolvidas no processo de coagulação), linfopenia (diminuição no número de linfócitos), insuficiência respiratória e renal agudas. Em alguns indivíduos com doença viscerotrópica associada à vacinação contra febre amarela, histórico clínico de doença do timo foi relatada. Idade acima de 60 também foi identificada como fator de risco para este evento.

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 1.1300.1109

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Val de Reuil - França

Importado por:

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

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bulas

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
-	-	-	12/05/2008	392141/08-7	1520 - PRODUTO BIOLÓGICO - Transferência de Titularidade do Registro	21/03/2011	Dizeres legais Adequação à DCB	VP/VPS	<ul style="list-style-type: none"> - PÓ LIOF INJ IM/SC X 1 DOSE CT 1 FA VD INC + DIL INJ 1 SER PRE-ENCH X 0,5 ML - PÓ LIOF INJ IM/SC X 10 DOSES CT 10 FA VD INC + DIL INJ 10 FA VD INC X 5,0 ML - PÓ LIOF INJ IM/SC X 10 DOSES CT 20 FA VD INC + DIL INJ 20 FA VD INC X 5,0 ML - PÓ LIOF INJ IM/SC X 1 DOSE CT 10 FA VD INC + DIL INJ 10 SER PRE-ENCH X 0,5 ML - PÓ LIOF INJ IM/SC X 1 DOSE CT 20 FA VD INC + DIL INJ 20 SER PRE-ENCH X 0,5 ML - PÓ LIOF INJ IM/SC X 10 DOSES CT 1 FA VD INC + DIL INJ 1 FA VD INC X 5,0 ML - PÓ LIOF INJ IM/SC X 10 DOSES CT 50 FA VD INC + DIL INJ 50 FA VD INC X

Página 11 de 11

									5,0 ML
13/05/2014	0369054/14 -7	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adaptação à RDC 47/2009	VP e VPS	- PÓ LIOF INJ IM/SC X 1 DOSE CT 1 FA VD INC + DIL INJ 1 SER PRE-ENCH X 0,5 ML
26/05/2014	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP e VPS	- PÓ LIOF INJ IM/SC X 1 DOSE CT 1 FA VD INC + DIL INJ 1 SER PRE-ENCH X 0,5 ML