



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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) é indicada para a imunização ativa contra a poliomielite em bebês, crianças e adultos como primovacinação ou como dose de reforço.

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) também é indicada para pacientes imunocomprometidos ou pessoas que cuidam de imunodeficientes, e indivíduos nos quais a vacina contra poliomielite via oral é contraindicada.

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) pode ser como dose de reforço para pessoas que já foram vacinadas previamente com a vacina via oral.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um mês após a vacinação primária (3 doses), os níveis de soroproteção foram de 100% para os poliovírus vacinais tipos 1 e 3 e de 99% a 100% para o tipo 2.

Em crianças, uma dose de reforço (4ª dose) leva a um aumento que pode atingir níveis de soroproteção de aproximadamente 100% nos títulos de anticorpos. De quatro a cinco anos depois da dose de reforço, 94 a 99% dos pacientes possuíam títulos protetores para todos os tipos de poliovírus.

Em adultos, uma injeção de reforço é seguida de uma resposta anamnéstica.

A imunidade permanece por pelo menos 5 anos após o primeiro reforço.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A poliomielite é uma doença viral que pode ser causada por 3 diferentes tipos de RNA vírus não encapsulados (poliovírus Tipo 1, 2 e 3) pertencente à família *Picornaviridae*, que não apresentam imunidade cruzada.

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) consiste de uma solução contendo três tipos de poliovírus: Tipo 1 (Mahoney), Tipo 2 (MEF-1) e Tipo 3 (Saukett). Os vírus são cultivados em células VERO, uma linhagem contínua de células de rim de macaco verde africano, as quais foram adaptadas para cultivo em grande escala através da técnica de microcarreadores. Após o crescimento em cultura de células, os vírus são concentrados, purificados e inativados com formaldeído. A utilização da técnica de microcarreadores e os aperfeiçoamentos na purificação, concentração e padronização dos poliovírus resultaram numa vacina mais potente e consistentemente mais imunogênica, a qual induz uma boa resposta anticórica com a administração de poucas doses.

4. CONTRAINDIKAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, inclusive à neomicina, à estreptomicina e à polimixina B, uma vez que a vacina pode conter traços destes antibióticos, ou reações graves após a administração prévia desta vacina ou de outra vacina que contenha as mesmas substâncias.
- A vacinação deve ser postergada em caso de febre ou doença aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 semanas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A resposta à **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser reduzida se a pessoa estiver fazendo o uso de algum tratamento imunossupressor ou se o paciente tiver alguma imunodeficiência. 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)** não deve ser administrada intravenosamente. No momento da aplicação assegure que a agulha não penetrou nenhum vaso sanguíneo. Como toda vacina injetável, a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser administrada com cuidado em pacientes com trombocitopenia, ou problemas de coagulação, uma vez que pode haver sangramento nesses pacientes.

Antes da injeção da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** o responsável pela administração precisa tomar todas as precauções conhecidas para prevenção de reações alérgicas e outras. O cuidado médico apropriado deve estar de prontidão na aplicação de todas as vacinas caso haja, apesar de raro, evento anafilático.

O potencial risco de apneia 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 lactação:

Não existem informações suficientes para o uso da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes com relação aos efeitos em grávidas, desenvolvimento embrionário e fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. O risco potencial não é conhecido. A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser administrada em gestantes 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

Exceto em casos de terapias imunossupressivas, não foi documentado nenhuma interação clínica com outros tratamentos ou produtos biológicos.

Se a vacina for usada em uma pessoa com produção de anticorpos deficiente, seja por defeito genético, imunodeficiência ou terapias imunossuppressoras a resposta imune pode não ser obtida.

Não foi estudada a interferência da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** com exames laboratoriais e testes diagnósticos.



7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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 congelamento 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° e +8°C.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A via de administração preferencial é a intramuscular, entretanto a via subcutânea também pode ser usada.

O local de aplicação preferencial para injeção intramuscular em bebês é o aspecto médio-lateral da coxa, e para crianças, adolescentes e adultos o músculo deltoide.

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 deve 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

A reatogenicidade local foi avaliada por dois estudos clínicos multicêntricos, randomizados envolvendo um total de 395 pacientes. Reações no local de injeção foram 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 gravidade das reações locais podem ser afetadas pelo local de aplicação, via e método de administração e pelo 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:

As frequências são baseadas em relatos espontâneos e foram calculadas usando o número de relatos e o número estimado de pacientes vacinados.

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

Independentemente dos eventos adversos relatados durante a experiência pós-comercialização, a sua frequência se manteve como muito rara (<0,01%). Os eventos adversos mais frequentemente reportados são reações locais e febre (por volta de 20% e 10% respectivamente dos eventos adversos reportados).

- Desordem de sistema circulatório e linfático:

- Muito rara (<0,01%):
 - Linfoadenopatia

- Desordens gerais e condições do local de administração:

- Muito rara (<0,01%):
 - Reações no local de injeção tais como edema, dor no local de aplicação, *rash*, podem ocorrer nas 48 horas após a vacinação e persistir por um ou dois dias.
 - Febre moderada transitória entre 24 e 48 horas após a injeção.

- Desordens do Sistema imunológico:

- Muito rara (<0,01%):
 - Reações de hipersensibilidade a um componente da vacina, como por exemplo, reações alérgicas, reação anafilática e choque anafilático.

- Desordens músculo-esqueléticas:

- Muito rara (<0,01%):
 - Mialgia e artralgia leve e transitória alguns dias após a vacinação.



- Desordens do sistema neurológico:
 - Muito rara (<0,01%):
 - Convulsões de curta duração, convulsões febris alguns dias após a vacinação.
 - Dores de cabeça.
 - Parestesia leve e transitória (principalmente nos membros) em até duas semanas após a vacinação
- Desordens Psiquiátricas:
 - Muito rara (<0,01%):
Dentro das primeiras horas ou dias após a vacinação e rapidamente resolvida:
 - Agitação
 - Sonolência
 - Irritabilidade
- Desordens da pele
 - Muito rara (<0,01%):
 - *Rash*
 - Urticária

Apneia em bebês muito prematuros (nascidas com menos de 28 semanas de gestação).

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há estudos específicos sobre este assunto. Entretanto, no caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

Em caso de intoxicação 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)