



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada).**

## APRESENTAÇÕES

- A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) é apresentada em embalagens contendo 10 seringas para administração oral com 1 dose de 1,5 mL cada.

## FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão oral.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO

### USO ORAL

**USO PEDIÁTRICO ENTRE 6 E 14 SEMANAS DE VIDA (1<sup>a</sup> DOSE) E ENTRE 14 E 24 SEMANAS (2<sup>a</sup> DOSE). O INTERVALO ENTRE AS DOSES NÃO DEVE SER MENOR QUE 4 SEMANAS**

## COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1,5 mL da vacina contém:

Rotavírus humano vivo atenuado, cepa RIX4414 .....	$10^{6.0}$ CCID <sub>50</sub>
--	-------------------------------

**Excipientes:** sacarose, adipato dissódico, meio Eagle modificado Dulbecco.

**Diluente:** água estéril.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A infecção por rotavírus é a causa mais comum de diarréia grave em lactentes e pré-escolares. O rotavírus espalha-se rapidamente por contato mão-boca com as fezes de uma pessoa infectada. A maioria das crianças com diarréia causada por rotavírus recupera-se espontaneamente. Algumas crianças ficam muito doentes, com vômito e diarréia grave e perda de fluidos que representam risco de morte, requerendo hospitalização. As infecções por rotavírus são responsáveis por centenas de milhares de mortes em todo o mundo a cada ano, principalmente em países em desenvolvimento, nos quais a nutrição e os cuidados com a saúde não são os ideais.

Assim como com todas as vacinas, a vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) pode não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas contra as infecções contra as quais deve proteger.

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) somente protegerá seu filho contra a gastroenterite causada por rotavírus. A vacina não protege seu filho contra outras infecções que causam gastroenterite.

**A vacina se destina a prevenção e não ao tratamento.**

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) ajuda a proteger seu filho contra a gastroenterite (diarréia e vômito) causada pela infecção por rotavírus.

Quando um lactente recebe a vacina, o sistema imunológico (o sistema de defesa natural do corpo) produzirá anticorpos contra os tipos de rotavírus que

ocorrem com mais freqüência. Esses anticorpos protegem contra infecções futuras causadas por esses tipos de rotavírus.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A vacina de rotavírus humano G1P[8] (atenuada) não deve ser administrada em lactentes com hipersensibilidade conhecida após a administração prévia da vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) ou a qualquer um dos componentes da vacina.

Não deve ser administrada em lactentes com malformação congênita não-corrigida do trato gastrintestinal que poderia predispor a intussuscepção.

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) não deve ser administrada em crianças com conhecida imunodeficiência primária e secundária, incluindo crianças HIV-positivas, ou que tenham uma doença hereditária rara que afeta o sistema imunológico, chamada Imunodeficiência Combinada Grave (SCID).

**“Esta vacina é contra-indicada para menores de 6 semanas de idade.”**

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

#### **ADVERTÊNCIAS**

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) é para uso oral. A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) não deve, sob nenhuma circunstância, ser injetada.

**Este medicamento contém SACAROSE.**

**Atenção: Este medicamento contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de diabetes.**

## **PRECAUÇÕES**

Você deve informar seu médico:

Se seu filho estiver com febre alta, pode ser necessário adiar a vacinação até a recuperação. Uma infecção leve não deve ser um problema, mas fale com seu médico antes da administração da vacina.

Se seu filho tiver diarréia ou estiver vomitando, pode ser necessário adiar a vacinação até que ele se recupere.

Se seu filho sofre de problemas do estômago ou do intestino a vacinação deve ser considerada com cautela, consulte o médico.

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) não foi estudada em crianças com conhecida imunodeficiência primária e secundária, incluindo crianças HIV-positivas.

Dados limitados em crianças prematuras indicam que a vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) pode ser administrada a esses lactentes. No entanto, o nível de proteção ainda é desconhecido.

Devido ao número restrito de casos para os sorotipos G2P[4] e G3P[8] observados nos estudos, o intervalo de confiança foi amplo e a significância estatística não pode ser demonstrada (veja item Resultados de Eficácia – Informações técnicas).

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) não protege contra gastroenterites que não sejam causadas por rotavírus.

Assim como para qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser induzida em todos os vacinados (veja em *Informações Técnicas*).

As pessoas que têm contato com as crianças vacinadas recentemente devem ser aconselhadas a observar a higiene pessoal (p. ex.: lavar as mãos após trocar as fraldas da criança).

Informe ao seu médico imediatamente caso após a vaci-

nação seu filho apresente fortes dores no estômago, vômito persistente, sangue nas fezes, inchaço na barriga ou febre alta.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) pode ser administrada concomitantemente com qualquer uma das vacinas monovalentes ou combinadas a seguir [incluindo vacinas hexavalentes (DTPa-VHB-VIP/Hib)]: vacina contra difteria-tétano-pertussis de célula inteira (DTPw), vacina contra difteria-tétano-pertussis acelular (DTPa), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina pólio inativada (VIP), vacina contra a hepatite B (VHB), vacina pneumocócica e vacina meningocócica do sorogrupo C.

A resposta imune à vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) não é afetada quando a vacina poliomielite atenuada, oral (VOP) é administrada com duas semanas de intervalo em relação à vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada).

Informe o médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe o médico se a criança estiver fazendo uso de algum outro medicamento ou vacina.

Não use esta vacina sem o conhecimento do médico, pode ser perigoso para a saúde de seu filho.

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) não deve ser indicada para crianças abaixo de 6 semanas de idade.

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

Gravidez e lactação:

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) não se destina ao uso em adultos. Assim, os dados huma-

nos sobre o uso durante a gravidez ou lactação não estão disponíveis e estudos de reprodução em animais não foram realizados.

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

A vacina tem de ser conservada sob refrigeração entre 2 °C e 8 °C. Prazo de validade do medicamento: 24 meses.

**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.**

## ASPECTO FÍSICO / CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

A vacina é apresentada como um líquido límpido e incolor, livre de partículas visíveis, para administração oral.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade, e você observe alguma mudança, consulte o médico ou 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 vacina é apresentada como um líquido límpido e incolor, livre de partículas visíveis, para administração oral.

A administração da vacina deve ser exclusivamente oral.

A vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) não deve, sob nenhuma circunstância, ser injetada.

Não há restrições quanto ao consumo de alimentos ou

líquidos por seu filho, incluindo o leite materno, seja antes ou depois da vacinação.

## **POSOLOGIA**

O médico ou a enfermeira administrará a dose recomendada da vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) a seu filho. A vacina (1,5 ml de líquido) será administrada na boca da criança.

Sob nenhuma circunstância esta vacina deve ser administrada usando-se agulha.

Seu filho receberá duas doses da vacina.

Primeira dose: entre 6 e 14 semanas de vida.

Segunda dose: entre 14 e 24 semanas de vida.

Cada dose será administrada em uma ocasião diferente, com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as duas doses. É importante que seu filho receba as duas doses com a mesma vacina. A vacinação deve ser concluída até a idade de 24 semanas.

Mesmo que seja improvável, no caso de um lactente cuspir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, uma única dose de reposição pode ser administrada na mesma consulta de vacinação.

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

**Siga a orientação do médico, respeitando sempre a posologia e a administração.**

**Não use a vacina com o prazo de validade vencido.**

**Antes de usar observe o aspecto da vacina.**

## **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.

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

Como todas as vacinas, a vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada) pode provocar algumas reações indesejáveis.

Muito comuns:	≥ 10 %
Comuns:	≥ 1 % e < 10 %
Incomuns:	≥ 0,1% e < 1 %
Raras:	≥ 0,01 % e < 0,1 %
Muito raras:	< 0,01 %

**Reações muito comuns:** perda de apetite.

**Reações comuns:** Diarréia, vômito, flatulência, dor abdominal, regurgitação de alimentos, febre, Irritabilidade.

**Reações incomuns:** Choro, distúrbio do sono, prisão de ventre, sonolência.

**Reações raras:** infecção no trato respiratório superior, rouquidão, corrimento nasal, dermatite, exantema, câimbra.

Reação muito rara: gastroenterite.

## **DADOS PÓS-COMERCIALIZAÇÃO**

Reação rara (ocorre entre 0,01 % e 0,1 % dos pacientes que utilizam este medicamento): sangue nas fezes, intussuscepção (parte do intestino fica bloqueada ou torcida). Os sinais podem incluir forte dor no estômago, vômito persistente, sangue nas fezes, inchaço na barriga e/ou febre alta. Crianças com uma doença hereditária rara chamada Imunodeficiência Combinada Grave (SCID) podem ter uma inflamação no estômago ou intestino e passar o vírus da vacina em suas fezes. Os sinais da gastroenterite podem incluir náuseas, enjoo, dores de estômago e diarréia.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de eventos indesejáveis pelo uso da vacina.**

**Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com esta vacina, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

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

Não há riscos na aplicação de doses adicionais da vacina rotavírus humano G1P[8] (atenuada).

**DIZERES LEGAIS**

Registro MS Nº 1.1063.0128.001-1

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº 3726

Importado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - Brasil

Cep: 21045-900

Industria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: (21) 3882-7101

Embalado por:

GlaxoSmithKline Ltda

Estrada dos Bandeirantes 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro | Brasil.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut, 89, 1330 – Rixensart | Bélgica

**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**



**DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

ESTA BULA FOI APROVADA PELA  
ANVISA EM: