

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



VACINA SARAMPO, CAXUMBA, RUBÉOLA

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS – BIO-
MANGUINHOS / FIOCRUZ**

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

10 DOSES

BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VACINA SARAPMO, CAXUMBA E RUBÉOLA.

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

APRESENTAÇÕES

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

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1 - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A vacina sarampo, caxumba e rubéola é uma preparação mista liofilizada das cepas de vírus atenuados de sarampo (Schwarz), caxumba (RIT 4385 - derivada da cepa Jeryl Lynn) e rubéola (Wistar RA 27/3), e, separadamente obtidas por propagação em células diplóides humanas MRC₅ (rubéola) ou em culturas de tecido de embrião de galinha (sarampo e caxumba).

A vacina é indicada para imunização contra sarampo, caxumba e rubéola bem como para a prevenção de suas complicações. A vacinação é indicada para todas as crianças a partir de 12 meses de idade.

A proteção contra rubéola é particularmente importante em mulheres em idade fértil devido ao risco da doença poder causar aborto, morte intra-uterina ou má formações fetais. Mesmo as pessoas que afirmam ter sofrido exposição anterior ao vírus da rubéola devem ser vacinadas.

Como a suspeita e/ou o diagnóstico clínico da infecção pelo vírus da rubéola pode ser confundido com o de outras viroses exantemáticas, o indivíduo só deve ser considerado imunizado contra a doença, se houver comprovação da administração da vacina contra rubéola ou se houver evidência laboratorial de imunidade.

A ocorrência de rubéola durante o primeiro trimestre de gravidez pode aumentar a taxa de aborto espontâneo.

Não há registro de eventos adversos causados pela administração da vacina sarampo, caxumba e rubéola em indivíduos que já apresentam imunidade adquirida contra estas doenças. Também não há evidências de que a vacinação em indivíduos assintomáticos, possa ser prejudicial, uma vez que os anticorpos contra o sarampo induzidos pela vacina desenvolvem-se mais rapidamente do que aqueles resultantes da infecção natural, a vacina pode ser utilizada para proteger contatos suscetíveis durante um surto de sarampo. Nestas circunstâncias, a vacina deve ser administrada dentro de um período de 72 horas após o contágio. Entretanto, o mesmo não se aplica para o controle da rubéola ou da caxumba. Como os anticorpos contra a rubéola e a caxumba, induzidos pela vacina, desenvolvem-se menos rapidamente do que aqueles resultantes da infecção natural, a vacinação não está indicada para a interrupção do curso destas doenças em indivíduos assintomáticos.

2 – RESULTADOS DE EFICÁCIA

Estudos clínicos demonstraram que a vacina sarampo, caxumba e rubéola é altamente imunogênica. Anticorpos contra a rubéola foram detectados em 99,3%, contra o sarampo em 98,0%, e contra a caxumba em 96,1% dos primovacinados¹.

Estudos comparativos detectaram anticorpos contra sarampo, caxumba e rubéola em 98,7%, 95,5% e 99,5% dos primovacinados que receberam a vacina, comparados a 96,9%, 96,9% e 99,5% no grupo que recebeu uma vacina tomada como referência¹.

Indivíduos submetidos a acompanhamento por até 12 meses após a vacinação permaneceram todos soroprotegidos para rubéola e sarampo e 88,4% persistiram soroprotegidos para caxumba. Esta porcentagem está de acordo com o que foi observado com a vacina de referência contra sarampo, rubéola e caxumba¹.

3 – INDICAÇÕES

A vacina sarampo, caxumba e rubéola é indicada para a imunização ativa contra estas doenças. A sua aplicação é feita a partir dos 12 meses de idade.

4 - CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade sistêmica conhecida à neomicina ou a qualquer outro componente da vacina. Histórico de dermatite de contato à neomicina não é considerado contraindicação.
- Indivíduo com história de alergia às proteínas do ovo.
- Indivíduos com história de púrpura trombocitopênica podem ter um risco aumentado de apresentar púrpura pós-vacinal. A decisão de vacinar dependerá da relação risco-benefício.
- Não deve ser administrada em indivíduos com imunodeficiências primária ou secundária. Entretanto, pode ser administrada em pessoas assintomáticas infectadas pelo vírus HIV, sem consequências adversas para a doença. A vacina pode ser considerada para aqueles indivíduos que são sintomáticos, a critério médico, após avaliação de risco e benefício.
- É contraindicado administrar a vacina sarampo, caxumba e rubéola em mulheres grávidas. Em vários estudos de acompanhamento de gestantes vacinadas inadvertidamente contra rubéola não foram demonstrados casos de Síndrome de Rubéola Congênita (SRC) associados à vacinação. Entretanto, como existe um risco teórico estimado de 1,3%, recomenda-se que a gravidez seja evitada por um mês após a vacinação^{2,3}.
- Não há evidências de que a vacinação com a tríplice viral em mulheres que estejam amamentando implique em riscos para a mulher ou para a criança.
- A administração da VACINA TRÍPLICE VIRAL deve ser adiada em indivíduos apresentando doença febril aguda grave. A presença de uma infecção leve, no entanto, não é contra-indicação para a vacinação.
- A vacina não deve ser aplicada à portadores de câncer, de deficiência imunológica, de tuberculose, de distúrbio sanguíneo, ou por indivíduos que estejam utilizando medicamentos imunossupressores,

5 - MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A vacina sarampo, caxumba e rubéola é apresentada como um liofilizado esbranquiçado a ligeiramente rosa, em um frasco-ampola de vidro. O diluente estéril incolor é apresentado em ampola.

A vacina reconstituída pode variar na coloração, indo de laranja-claro a vermelho-claro, devido à pequena variação de seu pH, sem perda da potência da vacina.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados para detecção de qualquer partícula estranha e ou variação do aspecto físico antes da administração. Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o Laboratório Produtor.

A vacina sarampo, caxumba e rubéola é administrada por via subcutânea, embora possa ser administrada também por via intramuscular. NÃO deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa ou intradérmica.

Álcool e outros agentes desinfetantes devem ser evaporados da pele antes da administração da vacina, uma vez que podem inativar os vírus atenuados da mesma.

Instruções para reconstituição da vacina

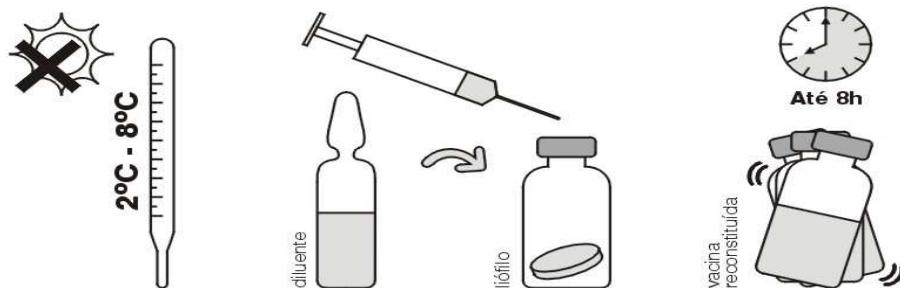
- No momento da reconstituição, o diluente que acompanha a vacina deve estar de 2°C a 8°C. Devendo ser colocado na geladeira pelo menos um dia antes de seu uso.
- Cada dose deve ser extraída com uma agulha e uma seringa estéreis, sob condições assépticas estritas e tomadas as precauções para evitar a contaminação do conteúdo. Uma nova agulha deve ser usada para administrar cada dose individual da vacina.
- Adicionar todo o conteúdo do diluente fornecido para o frasco contendo o liofilizado.
- Após a adição, agitar levemente a mistura, até que o liofilizado esteja completamente dissolvido no diluente, evitando a formação de espuma.

A vacina sarampo, caxumba e rubéola NÃO deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Cuidados após reconstituição

- Manter a vacina reconstituída ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2°C e 8°C.
- A vacina deve ser aplicada o mais brevemente possível.
- O prazo de validade da vacina após reconstituição é de 8 horas desde que mantida em temperatura adequada (2°C e 8°C) e adotados os cuidados que mantenham sua integridade.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

NÃO USE MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO. ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.



6 – POSOLOGIA

Recomenda-se a administração de uma dose única de 0,5mL da vacina reconstituída por via subcutânea a partir dos 12 meses de idade.

7 - ADVERTÊNCIAS

Assim como ocorre com outras vacinas, a administração da vacina sarampo, caxumba e rubéola deve ser adiada em indivíduos que apresentem doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, no entanto, não é contraindicação para a vacinação.

Crianças menores de 12 meses de idade podem não responder suficientemente ao componente de sarampo da vacina, devido à possível persistência de anticorpos maternos ao sarampo. Isto não deve impedir o uso da vacina em bebês mais novos (< 12 meses), já que a vacinação pode ser indicada em algumas situações, em que o risco de exposição à doença nessa idade seja relevante. Nestas circunstâncias, recomenda-se uma nova vacinação aos 12 meses ou mais de idade.

Vacinas produzidas em culturas de tecido de ovos embrionados de galinha demonstraram não conter proteínas do ovo em quantidades suficientes para induzir reações de hipersensibilidade. Indivíduos que tem alergias ao ovo, que não sejam de natureza anafilática, podem ser vacinadas.

A vacina sarampo, caxumba e rubéola deve ser administrada com cautela em indivíduos com histórico pessoal ou familiar de convulsões.

Sabe-se que a excreção faríngea do vírus da rubéola ocorre cerca de 7 a 28 dias após a vacinação, com pico de excreção em torno do 11º dia. Entretanto, não existem evidências de transmissão deste vírus vacinal para contatos suscetíveis. A transmissão dos vírus do sarampo e caxumba dos vacinados para contatos suscetíveis nunca foi documentada.

A vacina sarampo, caxumba e rubéola é contraindicada a mulheres grávidas. Além disso, recomenda-se que a gravidez seja evitada até 30 dias após a vacinação.

Ainda que os componentes da vacina sarampo, caxumba e rubéola possam estar presentes no leite materno, não há registro de complicações nos lactentes pela utilização da vacina durante a lactação.

8 – USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e lactação

É contraindicado administrar a vacina sarampo, caxumba e rubéola em mulheres grávidas. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.

Não há evidências de que a vacinação em mulheres que estejam amamentando implique em riscos para a mulher ou para a criança.

Uso pediátrico:

Não se recomenda o uso da vacina sarampo, caxumba e rubéola em crianças abaixo de 12 meses de idade uma vez que os anticorpos contra sarampo, caxumba e rubéola recebidos da mãe por via transplacentária podem interferir na resposta imunológica à vacina. Crianças vacinadas antes dos 12 meses de idade devem receber uma segunda dose da vacina.

Uso em adultos e idosos:

Não foram realizados estudos comparativos sobre o uso da vacina sarampo, caxumba e rubéola em adultos, idosos e indivíduos mais jovens. Contudo, a vacina pode ser administrada em adultos e idosos suscetíveis e ou naqueles que não receberam as vacinas sarampo, caxumba e rubéola na infância. Nestas faixas etárias não são esperados eventos adversos diferentes dos ocorridos em crianças.

9 - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Há relatos de que vacinas de vírus vivo contra o sarampo (e possivelmente contra a caxumba) podem causar uma depressão temporária da sensibilidade cutânea à tuberculina. Esta sensibilidade diminuída pode durar por 4-6 semanas. Portanto, para se evitar resultados falsos negativos, os testes tuberculinicos não devem ser realizados nesse período após a vacinação.

A vacina sarampo, caxumba e rubéola pode ser administrada simultaneamente às vacinas polissacarídicas (vacina meningocócica, vacinas pneumocócicas, vacinas conjugadas contra o *Haemophilus influenzae* tipo b), vacinas inativadas contra poliomielite, vacinas contra gripe, vacinas recombinantes contra hepatite B e a vacina contra varicela de vírus vivo atenuado, desde que sejam utilizados sítios de aplicação separados.

Se a vacina sarampo, caxumba e rubéola não puder ser administrada simultaneamente às outras vacinas de vírus vivos atenuados, um intervalo de pelo menos um mês deverá transcorrer entre as duas vacinações.

A administração concomitante da vacina sarampo, caxumba e rubéola e imunoglobulinas ou hemoderivados pode interferir na resposta a mesma. Portanto, recomenda-se respeitar o intervalo mínimo de três meses para a prescrição da vacina. Também não se recomenda administrar imunoglobulinas ou hemoderivados nas duas semanas seguintes à vacinação.

A vacina sarampo, caxumba e rubéola pode ser administrada como dose de reforço em indivíduos que foram previamente vacinados contra sarampo e ou caxumba e ou rubéola.

10 - REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Em estudos clínicos controlados, os sinais e sintomas foram monitorados em mais de 5.400 vacinados por 42 dias. As seguintes reações adversas foram relatadas pelos vacinados, por ordem de freqüência: febre, vermelhidão local, cefaléia, *rash* (erupção cutânea), dor local, enduração local, entumescimento das parótidas e convulsões febris.

Além disso, nervosismo, faringite, infecção do trato respiratório superior, rinite, diarréia, bronquite, vômito, tosse, infecção viral e otite média foram observados em alguns vacinados.

Foram relatadas, muito raramente, reações de hipersensibilidade, incluindo reações anafilactoides e púrpura trombocitopênica.

Em estudos comparativos, uma incidência significativamente mais baixa, do ponto de vista estatístico, de casos de dor local, vermelhidão e enduração, foram relatados com a vacina contra sarampo, caxumba e rubéola, em comparação à vacina de referência. As incidências de outras reações adversas foram similares para as duas vacinas.

AS REAÇÕES ADVERSAS PÓS-VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADAS AO CENTRO DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

11 - SUPERDOSE

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

12 – ARMAZENAGEM

Antes da Reconstituição:

A vacina deve ser armazenada em refrigerador entre 2°C e 8°C e protegida da luz.

A vacina liofilizada não é afetada pelo congelamento.

O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente, e não deve ser congelado.

Durante o transporte, as condições recomendadas para armazenagem devem ser respeitadas.

Após Reconstituição:

A vacina reconstituída deve ser armazenada ao abrigo da luz e em temperaturas comprovadamente entre 2°C e 8°C.

Prazo de Validade

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da vacina sarampo, caxumba e rubéola é de 24 meses, a partir da data de fabricação.

Após reconstituição a vacina terá validade de 8 horas.

Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. 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

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Av. Brasil, nº 4365 - Manguinhos - 21045-900

Rio de Janeiro - RJ

Tel: (21) 3882-9393

Indústria Brasileira

PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

IV) REFERÊNCIAS

1 - Usonis V, Bakasenas V, Kaufhold A, Chitour K, Clemens R. Reactogenicity and immunogenicity of a new live attenuated combined measles, mumps and rubella vaccine in healthy children. *Pediatr Infect Dis J* 18:42-8, 1999.

2 - Centers for Disease Control and Prevention. Notice to readers: Revised ACIP recommendations for avoiding pregnancy after receiving a rubella-containing vaccine. *MMWR Weekly* 2001; 50 (49): 1117-1118.

3 - Centers for Disease Control and Prevention. Recommended Adult Immunization Schedule – United States, October 2006 – September 2007. *MMWR* 2006; 55(40):Q1-Q4.

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	VPS	Frasco-Ampola de vidro âmbar com 10 doses + Ampola de vidro de 5,0mL de diluente acondicionados em cartuchos com 10 e 20 frascos.
-	-	-	07/02/2012	NA	Notificação de Alteração de bula – Memento terapêutico	NA	NA	VPS	Frasco-Ampola de vidro âmbar com 10 doses + Ampola de vidro de 5,0mL de diluente acondicionados em cartuchos com 10 e 20 frascos.