

## **vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada)**

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução oral

Cada dose de 2 mL contém os seguintes rearranjos de rotavírus humano/bovino: G1, G2, G3, G4 e P1A[8]. Os níveis mínimos dos rearranjos são os seguintes:

G1:  $2,2 \times 10^6$  unidades infecciosas; G2:  $2,8 \times 10^6$  unidades infecciosas; G3:  $2,2 \times 10^6$  unidades infecciosas; G4:  $2,0 \times 10^6$  unidades infecciosas e P1A[8]:  $2,3 \times 10^6$  unidades infecciosas.



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### **vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada)**

#### **APRESENTAÇÕES**

A vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) é uma solução oral de dose única apresentada em cartucho contendo 1 tubo plástico com tampa de torção preenchido com 2 mL.

#### **USO ORAL**

#### **USO PEDIÁTRICO (DE 6 A 32 SEMANAS DE IDADE)**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 2 mL contém os seguintes rearranjos de rotavírus humano/bovino: G1, G2, G3, G4 e P1A[8]. Os níveis mínimos dos rearranjos são os seguintes:

G1:  $2,2 \times 10^6$  unidades infecciosas;

G2:  $2,8 \times 10^6$  unidades infecciosas;

G3:  $2,2 \times 10^6$  unidades infecciosas;

G4:  $2,0 \times 10^6$  unidades infecciosas;

P1A[8]:  $2,3 \times 10^6$  unidades infecciosas.

**Excipientes:** sacarose, citrato de sódio di-hidratado, fosfato de sódio monobásico monohidratado, hidróxido de sódio, polissorbato 80, meios de cultura e traços de soro fetal bovino. A solução não contém conservantes nem timerosal.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O médico recomendou ou administrou a vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) para ajudar a proteger seu (sua) filho (a) contra a infecção por rotavírus, uma infecção viral do trato digestivo e causa importante de gastroenterite (inflamação do estômago e dos intestinos que causa diarreia e vômitos). A vacina é administrada por via oral em uma série de três doses, para bebês entre 6 e 32 semanas de idade. A primeira dose da vacina deve ser administrada entre 6 e 12 semanas de idade. As duas doses seguintes são administradas com 1 a 2 meses de intervalo.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) é uma vacina viral que auxilia na proteção da criança contra a gastroenterite (diarreia e vômitos) causada pela infecção por rotavírus.

A vacina age auxiliando o organismo a desenvolver as defesas naturais contra os tipos mais comuns ou “cepas” de rotavírus.

##### **Informações aos pais/tutores**

##### **O que é a gastroenterite por rotavírus?**

A gastroenterite por rotavírus pode causar febre, vômitos e diarreia. Esses sintomas podem levar à perda dos fluidos corporais (desidratação) e até mesmo à morte.

Trata-se da principal causa de diarreia desidratante grave entre bebês e crianças pequenas em todo o mundo. Antes da vacina ser utilizada, o vírus era a causa de cerca de 25 milhões de consultas médicas por ano. Essa doença também era responsável por 2,1 milhões de internações hospitalares e 352 mil a 592 mil mortes por ano em todo o mundo.

O rotavírus infecta o intestino delgado e o quadro clínico geralmente começa com febre e vômitos, seguidos de diarreia. A diarreia pode ser leve a grave e geralmente dura de 3 a 9 dias. Vômitos e diarreias graves (mais de cinco vezes por dia) duram em média de 3 a 6 dias. Aos cinco anos de idade, quase todas as crianças já foram infectadas pelo rotavírus ao menos uma vez. Isso também ocorre mesmo quando os padrões de higiene são elevados.

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

A criança **não** deve receber a vacina se:

- apresentar reação alérgica após receber uma dose da vacina;



- for alérgica a qualquer um dos ingredientes da vacina. Há uma lista com os ingredientes no início dessa bula;
- tiver Imunodeficiência Combinada Grave (SCID).

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

Existem coisas que o seu médico deve saber antes da sua criança receber a vacina. Você deve informar seu médico se a criança:

- apresentar alguma doença com febre. Uma febre leve ou uma infecção do trato respiratório superior leve (resfriado) por si só não é um motivo para atrasar a vacinação;
- apresentar diarreia ou vômitos;
- não estiver ganhando peso;
- não estiver crescendo conforme esperado;
- apresentar algum distúrbio sanguíneo;
- apresentar qualquer tipo de câncer;
- apresentar sistema imunológico enfraquecido em razão de doença (incluindo infecção por HIV ou AIDS);
- receber tratamento ou medicamentos que podem enfraquecer o sistema imunológico;
- nasceu com problemas gastrointestinais ou teve obstrução intestinal ou cirurgia abdominal;
- tem contato regular e próximo com um membro da família ou cuidador que apresente um sistema imunológico fraco, por exemplo, uma pessoa com câncer ou que esteja tomando medicamentos que possam enfraquecer o sistema imunológico.

Assim como outras vacinas, a vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) pode não proteger totalmente todas as crianças que a recebem. Algumas crianças já podem ter o vírus, mas ainda não apresentam os sinais da doença. Nesses casos, a vacina pode não prevenir a doença.

A vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) ajuda a proteger contra a diarreia e vômito apenas se eles forem causados pelo rotavírus. A vacina não oferece proteção contra esses sintomas se forem causados por outros motivos.

Recomenda-se lavar as mãos após a troca de fraldas para ajudar a prevenir a propagação do vírus da vacina.

**Gravidez e amamentação:** a vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) é uma vacina pediátrica não indicada para adultos e não deve ser administrada a mulheres grávidas ou que estejam amamentando. Não existem dados disponíveis sobre o uso durante a gravidez ou lactação em humanos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Crianças:** a vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) demonstrou ser geralmente bem tolerada e altamente eficaz para a prevenção de gastroenterite por rotavírus quando administrada a bebês com 6 a 32 semanas de idade. A segurança e a eficácia ainda não foram estabelecidas em recém-nascidos com menos de 6 semanas de idade.

**Dirigir ou operar máquinas:** a vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) não é indicada para uso em adultos.

**Interações medicamentosas:** a criança pode receber a vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) ao mesmo tempo que outras vacinas, porém a vacina não deve ser misturada com outras vacinas ou soluções.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Conservar e transportar sob refrigeração (2°C a 8°C). Proteger da luz.

**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.**

**Aparência:** a vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) é um líquido amarelado claro a amarelado rosado.

**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?

A vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) será administrada apenas por um profissional de saúde.



A vacina é administrada por via oral em uma série de três doses. A primeira dose é administrada logo com seis semanas de idade. As outras duas doses são administradas com 1 a 2 meses de intervalo.

**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?**

A criança precisa de três doses da vacina. É importante seguir as instruções do médico quanto ao retorno da criança às consultas médicas para receber as doses subsequentes. É importante comparecer a todas as consultas agendadas. Caso esqueça ou não consiga voltar para a consulta no tempo planejado, procure aconselhamento com o médico de sua criança.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

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

Assim como todos os medicamentos, a vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) pode apresentar reações adversas.

As reações adversas da vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) são geralmente leves e temporárias. Além disso, essas reações adversas não foram relatadas com frequência muito maior quando comparada com a administração do placebo (uma solução oral sem qualquer componente ativo).

As reações adversas relatadas com o uso da vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) foram:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, vômito e febre.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): gotejamento nasal, dor de garganta e infecção de ouvido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): chiado e tosse.

Reação de frequência desconhecida: reações alérgicas que podem ser graves (anafilaxia), inchaço alérgico, urticária e intussuscepção (uma forma de obstrução do intestino em que um segmento fica envolvido dentro de outro segmento), cujos sintomas e sinais podem incluir dor de estômago grave, vômitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e febre.

Essas NÃO são todas as reações adversas possíveis da vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada). Uma lista mais completa pode ser obtida com seu médico.

Se notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou profissional de saúde.

Se a condição persistir ou piorar, procure atendimento médico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Houve relatos de administração de doses maiores que a recomendada da vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada). Em geral, o perfil dos eventos adversos relatados com a superdose foi comparável ao observado com a dose recomendada da vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada).

**Em caso de uso de grande quantidade desse 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**

---

MS 1.0029.0175

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 – Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 - Brasil

MSD On Line 0800-0122232

E-mail: [online@merck.com](mailto:online@merck.com)

[www.msdonline.com.br](http://www.msdonline.com.br)



Fabricado por:  
Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária de Merck & Co., Inc.  
West Point, EUA

Venda sob prescrição médica.

vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada)\_BU06\_062013\_VP



## Anexo B

### Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/PS)	Apresentações relacionadas
10/06/2014	0461241/14-8	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Adequação à RDC 47/09 e atualizações de informações dos itens: - APRESENTAÇÃO; - COMPOSIÇÃO; - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	1 TUBO PLÁSTICO COM 2 ML
		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/11/2014	0987188/14-8	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	22/12/2014	- 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	1 TUBO PLÁSTICO COM 2 ML