

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (ATENUADA)

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

SOLUÇÃO ORAL

25 DOSES

vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada)

APRESENTAÇÕES

Cartucho com 50 bisnagas com aplicador e tampa rosqueável, em plástico maleável de 2,5 ml contendo 25 (vinte e cinco) doses.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,1mL contém:

Poliovírus atenuados tipo I	1.000.000CCID ₅₀
Poliovírus atenuados tipo II	100.000CCID ₅₀
Poliovírus atenuados tipo III	600.000CCID ₅₀
Excipientes: Cloreto de Magnésio, Estreptomicina, Eritromicina, Polissorbato 80, L-Arginina e Água destilada.	

0,1mL equivale a duas gotas.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A vacina é indicada para a imunização ativa contra a Poliomielite.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

A vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) é altamente eficaz na prevenção da poliomielite. A sua utilização em larga escala permitiu a erradicação da poliomielite nas Américas e o seu controle na maior parte dos países. A imunidade intestinal conferida pela vacina impede a circulação de vírus selvagens ou de mutantes vacinais virulentos na população.

Devido à diferenças na taxa reprodutiva básica da infecção pelo poliovírus selvagem, a poliomielite pode ser controlada com coberturas vacinais em torno de 80% em países desenvolvidos, enquanto que nos países em desenvolvimento elas devem ser em torno de 95%. Assim, infere-se a importância de serem mantidos anualmente os Dias Nacionais de Vacinação, bem como coberturas vacinais altas e homogêneas em todos os municípios.

Uma vez estabelecida, a imunidade, através da vacinação com a vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada), esta é permanente, isto é, por toda a vida.

Após a administração das três doses, aproximadamente 94% dos indivíduos estão protegidos contra os três sorotipos (1,3). Recomenda-se pelo menos uma dose adicional para que a circulação viral seja interrompida e a doença erradicada (2).

Em algumas populações e grupos de vacinados, taxas de soroconversão mais baixas foram observadas. Devido a vários fatores não específicos, os três vírus da vacina podem não se replicar de maneira ideal nos intestinos de indivíduos suscetíveis, mesmo após três doses da vacina contra poliomielite atenuada (3).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Após a sua administração, o estímulo dos mecanismos imunitários é quase imediato, observando-se uma elevação no nível de anticorpos circulantes na semana da ingestão em primovacinados, e ao fim de 48 (quarenta e oito) horas nos revacinados.

A administração da vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) produz anticorpos de mucosas (locais) e sistêmicos. Anticorpos séricos de classe IgM podem ser detectados 1 a 3 dias após a vacinação, e os de classe IgG surgem alguns dias depois.

Em países desenvolvidos, após a primeira vacinação com 03 (três) doses, 95% ou mais dos receptores soroconvertem e desenvolvem imunidade aos três tipos de poliovírus. Nos países em desenvolvimento, a soroconversão é mais baixa, exigindo maior número de doses para alta soroproteção.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Esta vacina é contraindicada para uso em pessoas imunodeprimidas (com deficiência imunológica congênita ou adquirida) ou imunologicamente deficientes devido a tratamento com imunossupressores e em crianças que estejam em contato domiciliar com pessoa imunodeficiente suscetível.

Esta vacina é contraindicada em indivíduos com hipersensibilidade sistêmica conhecida a estreptomicina, eritromicina ou a qualquer outro componente da vacina. No entanto, um histórico de dermatite de contato a estreptomicina ou eritromicina não é uma contraindicação;

Esta vacina é contraindicada em crianças com história de evento adverso grave, como paralisia flácida aguda, associada à vacina, após dose anterior de vacina contra poliomielite atenuada.

Não se recomenda a vacina a mulheres grávidas, a menos que estejam expostas a um risco definido de infecção por poliovírus selvagens.

Esta vacina é contraindicada para menores de 6 semanas de idade, uma vez que os anticorpos transmitidos para a criança por via transplacentária podem interferir na resposta imunológica à vacina.

Não se recomenda rotineiramente esta vacina em adultos e idosos. Porém, se houver necessidade de seu uso, não é provável que a vacina cause problemas ou eventos adversos diferentes dos que ocorrem em outras faixas etárias. Não foram realizados estudos específicos comparando o uso da vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) em idosos e em pacientes mais jovens.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como com outras vacinas, a administração da vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) deve ser adiada em indivíduos com doença febril grave aguda com comprometimento do estado geral, com diarreia e/ou vômito persistentes. A presença de uma infecção leve, no entanto, não é uma contraindicação para a imunização.

Em vacinados imunocompetentes, a vacinação prévia com a vacina poliomielite 1, 2, e 3 injetável (inativada) não é uma contra-indicação à vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada).

Indivíduos HIV-positivos assintomáticos podem receber a vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) ou preferencialmente, a vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada). Nos casos de infecção sintomática para HIV, administrar somente vacina inativada.

Devido à possibilidade de disseminação do vírus vacinal, a vacina oral de poliomielite (VOP) atenuada não deve ser administrada a crianças que tenham contato com um imunocomprometido na família.

A vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) deve ser utilizada em ambiente hospitalar em crianças com história de hipersensibilidade de tipo anafilática a estreptomicina ou eritromicina.

A vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) é recomendada para controle de epidemias. Deve-se compreender que a vacina pode não prevenir ou modificar a doença naquelas pessoas já infectadas pelo poliovírus.

Embora não exista relato de evento adverso à vacina oral da poliomielite (VOP) quando administrada em grávidas, esta deve ser evitada na gestação devido a risco teórico.

Não se recomenda a vacina a mulheres grávidas, a menos que estejam expostas a um risco definido de infecção por poliovírus selvagens e, quando necessário e a critério da Autoridade Sanitária, deve-se aplicar a vacina de vírus inativada da poliomielite (VIP).

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) não deve ser usada em pacientes submetidos a tratamento com corticosteróides, antimetabólitos, radiação ou a qualquer terapia imunossupressora.

A vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) pode ser administrada simultaneamente às vacinas adsorvidas difteria, tétano e pertussis ; BCG, vacinas *Haemophilus influenzae* b (conjugada), vacinas sarampo, caxumba e rubéola (atenuada) , e vacinas hepatite B (recombinante).

O uso simultâneo ou sequencial com as vacinas orais contra rotavírus ainda aguarda estudos definitivos. Até o momento, em estudos clínicos realizados e que avaliaram a administração da vacina contra rotavírus e pólio oral com um intervalo mínimo de 2 semanas ou concomitante apontaram para a não interferência na resposta vacinal para ambas as vacinas.

Em qualquer situação seguir a orientação da Autoridade Sanitária Nacional.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO MEDICAMENTO

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) 25 doses deve ser armazenada na temperatura à -20°C em freezer.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, a contar da data da sua fabricação. Após o degelo, deve ser conservada sob refrigeração à temperatura de 2°C a 8°C (geladeira) e protegida da luz, condição esta que manterá a validade por um período de 03 (três) meses, observando o devido prazo de validade estabelecido para cada lote. Devem ser seguidos os devidos cuidados de armazenamento.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

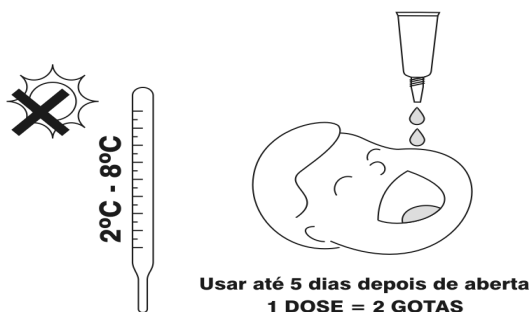
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após a abertura das bisnagas a vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) pode ser estocada por até cinco dias entre 2°C e 8°C. No caso de vacinação extramuro, a sobra de vacina deverá ser desprezada no mesmo dia.

Após o descongelamento não recongelar o produto.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em até cinco (5) dias.

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) é uma solução de coloração rósea, límpida, isenta de partículas visíveis e com pH entre 6,0 e 7,0 à 25°C. Deve entrar em contacto com o produtor se encontrar qualquer anormalidade na qualidade do produto.



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 vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) deve ser administrada em crianças a partir de 02 (dois) meses de idade. O esquema básico da vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) corresponde a três doses, com intervalo de 60 dias entre as mesmas. O intervalo mínimo é de 30 dias. Cada dose corresponde a 02 (duas) gotas.

É recomendável a administração de no mínimo 01 (uma) dose de reforço um ano após a 3ª dose.

A vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) pode ser administrada ao nascimento, desde que recomendado pelos programas de imunização.

A vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) destina-se exclusivamente ao uso oral, não devendo sob nenhuma circunstância ser injetada.

Para utilização desta vacina deve-se remover a tampa protetora da parte superior da bisnaga. Inverter bisnaga e liberar duas gotas (uma dose) na boca da criança.

Como a vacina contém poliovírus vivo atenuado, deve-se ter cautela para evitar transferência ou derramamento. A bisnaga, a tampa e a sobra de vacina devem ser descartadas com segurança, de preferência inativação por calor ou incineração, de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

A VACINA ORAL DA POLIOMIELITE 1, 2, e 3 (ATENUADA) NÃO DEVE, SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, SER INJETADA.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Raramente observa-se reações adversas após a administração da vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada).

O principal evento adverso associado à VOP é a paralisia pós-vacinal, tanto no vacinado como no contactante. O vírus vacinal pode sofrer mutação para neurovirulência. A taxa de paralisia é maior na primeira dose de VOP sendo o risco substancialmente maior que em doses subsequentes. Nos imunocomprometidos, esse risco é mais elevado, cerca de 3.200 vezes maior que em imunocompetentes. Estudo colaborativo conduzido pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 13 países, mostrou uma taxa de um caso de paralisia associada à vacina para cada 3,2 milhões de doses distribuídas, tanto em vacinados quanto em contactantes. No Brasil, segundo dados do MS, a incidência de poliomielite associada à vacina tem sido baixa; no período de 1989 a 2003 foram registrados 40 casos confirmados de poliomielite associada à vacina oral de poliomielite, basicamente em crianças, com predomínio na primeira dose. O risco estimado nos vacinados, para a primeira dose variou de 1 caso para 1,2 milhões a 1 caso para 2,4 milhões de doses aplicadas e, para todas as doses, variou de 1 caso para 3,6 milhões de doses aplicadas⁸.

Reação muito rara - Poliomielite aguda associada com a vacina (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esta vacina)

Caracteriza-se por quadro agudo febril, que cursa com déficit motor flácido de intensidade variável, geralmente assimétrico. Há predileção pelo comprometimento dos membros inferiores, mas a musculatura respiratória pode ser acometida. Não há diminuição da sensibilidade e podem ser encontrados sinais de comprometimento radicular, meníngeo ou dores espontâneas. Após alguns dias, desaparece o quadro algóico, há melhora do déficit motor e as atrofia começam a serem instaladas. A hipotonia e a diminuição ou abolição dos reflexos tornam-se evidentes.

• **Caso de poliomielite associado à vacina:** paralisia flácida e aguda que se inicia entre 4 a 40 dias após o recebimento da VOP e que apresenta seqüela neurológica compatível com poliomielite 60 dias após o início do déficit motor.

• **Caso de poliomielite associada à vacina em contatos (comunicantes):** paralisia flácida aguda que surge após contato com criança que tenha recebido VOP até 40 dias antes. A paralisia surge em 4 a 85 dias após a vacinação, e deve apresentar seqüela neurológica compatível com poliomielite 60 dias após o início do déficit motor.

Reação muito rara - Meningite asséptica e encefalite (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esta vacina) – o quadro se caracteriza por febre, cefaléia, vômito, rigidez de nuca, abaulamento de fontanela, sinais de Kernig e Brudzinski, confusão mental, sonolência, crise convulsiva, fraqueza em alguma parte do corpo.

Em raras ocasiões, particularmente em crianças imunodeficientes, têm sido relatadas meningite asséptica e encefalite após a administração da VOP.

Reação muito rara - Reação de hipersensibilidade (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam esta vacina).

Raramente pode ocorrer reação de hipersensibilidade de intensidade leve aos componentes da vacina: urticária, exantema pruriginoso. (8)

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há riscos na aplicação de doses adicionais da vacina contra poliomielite atenuada.

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS Nº 1.1063.0123
Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº 3726
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ
Cep: 21040-900
Indústria Brasileira
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC.: (21) 3882-7101

PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



IV) REFERENCIAS

1. Patriarca *et al.* Randomised Trial of Alternative Formulations of Oral Poliovaccine in Brazil. *Lancet*, 1988, 331 (8583): 429-433.
2. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Programa Nacional de Imunização. Manual de Normas de Vacinação, 2001, 3ª edição.
3. World Health Organization. The Immunological Basis for Immunization Series. 1993, Poliomyelites, Module 6.
4. American Academy of Pediatrics. [Active and Passive Immunization]. In: Pickering LK, ed. Red Book: 2003 Report of the Committee on Infectious Disease. 26 th ed. Elk Grove Village, IL: American Academy of Pediatrics; 2003: p.23.
5. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica, 2006, http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=962.
6. Oliveira LH, Struchiner CJ. Vaccine-associated paralytic poliomyelitis in Brazil, 1989-1995. *Rev. Panam. Salud Publica*, 2000, 7 (4): 219-224.
7. Andrus JK *et al.* Risk of vaccine-associated paralytic poliomyelitis in Latin America, 1989-91 *World Health Organization Bulletin*, 1995, 73: 33-40.
8. Ministério da Saúde. Manual de Vigilância Epidemiológica de Eventos Adversos Pós-Vacinação. 2ª edição. 2008, p.61-65.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

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
-	-	-	24/03/2010	239640/10-8	Alteração de acondicionamento	07/12/2010	Cuidados de armazenagem do medicamento	VP/VPS	Cartucho x 50 bisnagas com aplicador e tampa rosqueável, em plástico maleável de 2,5 ml contendo 25 (vinte e cinco) doses.
-	-	-	NA	NA	Notificação de Alteração de bula – Memento terapêutico	08/02/2012	-	VPS	Cartucho com 50 bisnagas, de 2,5 ml contendo 25 (vinte e cinco) doses.
-	-	-	15/07/2010	601932/10-3	Alteração de Texto de Bula – adequação RDC 47/2009	NA	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	Cartucho com 50 bisnagas, de 2,5 ml contendo 25 (vinte e cinco) doses.