

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina febre amarela (atenuada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado para suspensão injetável

APRESENTAÇÕES

- Cartucho contendo 10 frascos-ampola da vacina com 10 doses cada.
Cartucho contendo 10 ampolas com 5,0 mL de diluente.
- Cartucho contendo 10 frascos-ampola da vacina com 10 doses cada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 9 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém:

No mínimo de 1000 UI do Vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17 DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa).
--

Excipientes:

Sacarose, glutamato de sódio, sorbitol e gelatina bovina hidrolisada.

Diluyente:

Água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é utilizada na prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família *flaviviridae*, do gênero flavivírus. É recomendada para vacinação em áreas endêmicas (onde existe o vírus) ou epizooticas (áreas em que existe a circulação do vírus em animais) ou para os viajantes que a elas se destinam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é uma vacina de vírus vivo atenuado, cepa 17DD, obtida por atenuação do vírus da febre amarela, cultivado em ovos de galinha embrionados livres de germes patogênicos

A **vacina febre amarela (atenuada)** é considerada segura e confere alta proteção, induzindo a formação de anticorpos protetores de longa duração.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é a forma mais eficaz para prevenir e controlar a doença, já que interrompe o ciclo de transmissão, e tem por objetivos conferir proteção individual e coletiva na população, bloquear a propagação geográfica da doença criando uma barreira de imunidade e prevenir epidemias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

- Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade, devido ao risco de meningoencefalite.
- Imunodeficiência congênita ou secundária por doença (neoplasias, AIDS e infecção pelo HIV com comprometimento da imunidade).
- Uso de terapias imunossupressoras, como corticoides em doses acima de 2mg/kg/dia em crianças e 20 mg/dia em adultos de prednisona ou equivalente, por 14 dias ou mais, quimioterapia, radioterapia, pulsoterapia com metilprednisolona.
- Pessoas em tratamento com medicamentos modificadores da resposta imune (infliximabe, etanercepte, golimumabe, certolizumabe, abatacept, belimumabe, ustekinumabe, canaquimumabe, tocilizumabe, rituximabe, inibidores de CCR5 como maraviroc).
- Pessoas com história pregressa de doença do timo (miastenia gravis, timoma, timectomia).
- Pessoas submetidas a transplante de órgãos sólidos.
- Pacientes com neoplasia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Em mulheres que estão amamentando a vacinação deve ser evitada durante os primeiros seis meses após o parto. Informe ao seu médico caso você esteja amamentando.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos casos de doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

A vacinação em pacientes com histórico de alergia (hipersensibilidade) aos componentes da **vacina febre amarela (atenuada)** (ovo de galinha ou gelatina) somente deverá ser realizada após avaliação médica. Nestes casos, caso seja indicada a vacinação, a mesma deve ser feita em ambiente hospitalar.

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é contraindicada em pacientes infectados com HIV, desde que sejam assintomáticos, ou a critério médico. A contagem de células CD4 e carga viral devem ser avaliadas pelo médico antes da vacinação.

Há indicações de que pessoas portadoras de doenças autoimunes tem maior risco de eventos adversos graves após administração da **vacina febre amarela (atenuada)**. Estas pessoas não devem ser vacinadas antes de avaliação médica.

Pacientes transplantados de medula óssea devem ser avaliados caso a caso, considerando o risco epidemiológico. Caso se decida pela vacinação, deve ser respeitado o prazo mínimo de 24 meses após o transplante.

Pessoas com histórico familiar próximo (pais, irmãos, filhos) de eventos adversos graves após a vacina febre amarela (atenuada) devem ter o risco/benefício da vacinação avaliado pelo médico.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e Lactação

A vacina febre amarela (atenuada) somente deve ser utilizada em mulheres grávidas com orientação médica, avaliando possível risco e benefício. No entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

Em nutrízes ou lactantes amamentando crianças abaixo dos 6 meses de idade, a vacinação deve ser evitada, ou postergada até a criança completar 6 meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação, deve-se apresentar à mãe opções para evitar o risco de transmissão do vírus vacinal pelo aleitamento materno, tais como: previamente à vacinação praticar a ordenha do leite e mantê-lo congelado por 28 dias, em freezer ou congelador, para planejamento de uso durante o período da viremia, ou seja, por 28 dias ou, pelo menos por 10 dias após a vacinação. Caso a ordenha não seja possível, encaminhar a mãe à rede de banco de leite humano.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Categoria C de risco na gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso pediátrico

A vacina não é recomendada para crianças entre 6 meses e 8 meses e 29 dias de idade, a não ser em circunstâncias específicas e de acordo com recomendação expressa das autoridades de saúde.

Uso em adultos e idosos

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos graves após a administração da primeira dose da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Uso em imunossuprimidos

Ver item 3 **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Contém sorbitol.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina febre amarela (atenuada)** tem sido aplicada simultaneamente ou combinada com as vacinas contra hepatite B, hepatite A, difteria-tétano-pertussis, febre tifóide, BCG e meningocócica AC, sem interferências na imunização ou na segurança das vacinas.

A aplicação simultânea em lactentes menores de 2 anos com a vacina tríplice viral, resulta em interferência na resposta, com menor imunidade à vacina febre amarela e aos componentes caxumba e rubéola da vacina tríplice viral.

As vacinas injetáveis de vírus vivos deverão ser aplicadas guardando um intervalo desejável de 30 dias, ou no mínimo 15 dias.

A administração da **vacina febre amarela (atenuada)** simultaneamente à vacina contra a cólera gerou resultados conflitantes, com alguns estudos mostrando redução na resposta às vacinas e outros sem evidência de interferência nas respostas sorológicas.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

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

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

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.

- A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira (de 2°C a 8°C) ou em freezer (a -20°C).
- O prazo de validade desta vacina é de 36 meses a partir da fabricação.
- Cuidados devem ser adotados a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco, como transporte e armazenamento corretos.
- Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2°C e 8°C.
- Após a reconstituição, recomenda-se agitar suave e periodicamente o frasco da vacina para evitar o aumento da formação de pequenos grumos e filamentos.
- O diluente pode ser armazenado em geladeira ou à temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), e não deve ser congelado.
- A vacina reconstituída não pode ser congelada.
- O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 06 horas desde que mantida em temperaturas entre 2°C e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

Depois de aberto, este medicamento deve ser até 6 horas.

- A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel de coloração creme.
- O diluente é água para injetáveis estéril e incolor.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução ligeiramente opalescente e de coloração levemente amarelada ou rósea.

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

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?

NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS.

As agulhas devem ser adquiridas em conformidade com as diretrizes do Manual de normas e procedimentos para vacinação emitido pelo Ministério da Saúde.

- A vacina deve ser reconstituída com todo o volume do diluente para a vacina febre amarela (atenuada) ou 7,0 mL de água para injetáveis.
- O diluente deve estar entre 2°C e 8°C no momento da reconstituição. Por isso, deve ser armazenado em geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso.
- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, todo o conteúdo do diluente gelado, seja o diluente para a vacina febre amarela (atenuada) ou 7,0 mL de água para injetáveis, ao frasco da vacina liofilizada.
- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma suspensão uniforme sem permitir a formação de espuma.
- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 5,0 mL.
- Após a remoção das 10 doses, qualquer quantidade não utilizada da vacina dentro do frasco, deve ser descartada.

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

Recomenda-se a revacinação a cada 10 anos. A revacinação antes de decorridos 10 anos da última dose não é necessária e, por isso, não é recomendada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

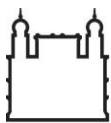
Não se aplica.

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?

As informações de eventos adversos foram retiradas de estudos clínicos e experiências pós-comercialização disponíveis.

A vacina febre amarela (atenuada) é bem tolerada e raramente associada a eventos adversos graves. Os sintomas gerais relatados do 3º ao 10º dia são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: dor de cabeça, dores no corpo e febre.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e dor no corpo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): enjoo, febre, febre > 38°C, vermelhidão local, dor no local da aplicação.

Reação muito rara (ocorre em menos do que 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação de hipersensibilidade, reação anafilática, doença viscerotrópica associada à vacina febre amarela, doença neurológica associada à vacina febre amarela.

Reação de frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas relatadas no período de Pós-Comercialização:

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos foram relatados na fase de pós-comercialização da **vacina febre amarela (atenuada)**, **mas não tiveram associação causal comprovada com a vacina**. Estes eventos foram relatados raramente, mas as taxas de incidência exatas não podem ser calculadas, e suas frequências são reportadas como desconhecidas.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: exantema, prurido generalizado, rash máculo-papular, petéquias, abscesso, celulite.

Distúrbios do sistema conjuntivo e musculoesquelético: artralgia.

Distúrbios do sistema nervoso: paralisia facial, convulsão febril, convulsão afebril, trombose cerebral, síncope, agitação psicomotora, hipotonia, letargia, ataxia.

Distúrbios renais e urinária: disúria.

Distúrbios respiratórias, torácicas e mediastinais: tosse seca, rinorreia, coriza, dor de garganta.

Distúrbios do sangue ou sistema linfático: linfonodomegalia, púrpura trombocitopênica idiopática, síndrome de ativação macrofágica.

Distúrbios cardíacas: cianose, taquicardia.

Distúrbios oculares: visão turva, edema ocular, coceira ocular, vermelhidão nos olhos.

Distúrbios gastrointestinais: diarreia.

Distúrbios hepáticos: icterícia (pele amarelada).

Distúrbios gerais e relacionadas ao local de aplicação: fadiga, letargia, palidez

A vacinação dos viajantes deve ser individualizada, levando em conta o risco de contrair febre amarela no destino e os riscos de eventos adversos pós-vacinais. Ela deve ser aplicada pelo menos 10 dias antes da viagem para as áreas de risco de transmissão da doença.

Há alguns sinais e sintomas que podem indicar maior gravidade dos eventos e que implicam atendimento médico, se necessário com hospitalização, tais como: febre, mal-estar, dor no corpo intensa com duração acima de 3 dias, prostração ou sensação de fraqueza intensa e prolongada, dor de cabeça intensa e progressiva, nos primeiros 30 dias.

Alterações gastrintestinais, como náusea, vômitos e diarreia, e dor abdominal intensa e prolongada são sinais de alerta para possíveis complicações mais graves.

OS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADOS ÀS AUTORIDADES DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

A administração acidental de dose até 25 vezes mais concentrada não resultou em evento adverso grave.

Em caso de uso de grande quantidade deste 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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1063.0002

Responsável Técnico: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ 3726

Registrado por:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS | Fundação Oswaldo Cruz

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

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: 0800 021 0310

Produzido por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Embu das Artes – SP

e/ou

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS | Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro - RJ

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO

PROIBIDA A VENDA

