

vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)

APRESENTAÇÃO

Pó liófilizado para reconstituição com diluente

Embalagem com:

- Cartucho contendo 12 frascos-ampola da vacina.
Cartucho contendo 12 ampolas com diluente (0,5 mL).
- Cartucho contendo 10 frascos-ampola da vacina.
Cartucho contendo 10 ampolas com diluente (0,5 mL).
- Cartucho contendo 12 frascos-ampola da vacina.
- Cartucho contendo 10 frascos-ampola da vacina.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém:

Vírus do sarampo atenuado vivo ¹ (cepa Schwarz).....	≥10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³
Vírus da caxumba atenuado vivo ¹ (cepa RIT 4385 – derivada da cepa Jeryl Lynn).....	≥10 ^{4,4} CCID ₅₀ ³
Vírus da rubéola atenuado vivo ² (cepa RA 27/3).....	≥10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³
Vírus da varicela atenuado vivo ² (cepa OKA).....	≥10 ^{3,3} PFU
Excipientes*.....	q.s.p.0,5 mL

* Excipientes: lactose anidra, sorbitol, manitol, aminoácidos e água para injeção.

Resíduos: sulfato de neomicina.

Diluente: água para injetáveis.

*1 - Produzidos em células de embrião de pinto.

*2 - Produzidos em células diploides humanas (MRC-5).

*3 - Dose infectante de 50% da cultura celular.

O pó é de cor esbranquiçada a levemente rosada, sendo parte dele podendo ser amarelada.

O diluente é transparente e incolor.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** é indicada para a prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela (catapora) em indivíduos a partir de 12 meses de idade.

A utilização em crianças com menos de 12 meses pode ser considerada no caso de situação epidemiológica justificada (ou seja, surto ou epidemia) em que a vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade (ver o item Posologia).

A utilização da **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** deve ser baseada nas recomendações oficiais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** é utilizada na prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela (catapora), ou seja, estimula o organismo a produzir defesas contra os vírus que causam essas doenças e a preveni-las. A vacina destina-se à prevenção, e não ao tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** não deve ser administrada a:

- Em indivíduos com alergia conhecida a neomicina ou a qualquer outro componente da fórmula (ver o item Composição). Em caso de alergia a ovo, consulte o item 4, (O que devo saber antes de usar este medicamento?).
- Em indivíduos que após administração anterior de vacinas contra sarampo, caxumba, rubéola e/ou varicela mostraram sinais de alergia.
- Mulheres grávidas. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.
- Em indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária adquirida) (ver também “O que devo saber antes de usar este medicamento?”) ou que receberam recentemente ou ainda estão tomando algum medicamento que enfraquece o sistema imunológico (incluindo corticosteroides em altas doses).

Assim como com outras vacinas, a administração da **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** a indivíduos com doença febril aguda grave deve ser adiada.

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

Assim como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão adequados devem estar sempre prontamente disponíveis para o caso de ocorrer um evento anafilático, que é raro, após a administração da vacina. São exemplos de evento anafilático: urticária generalizada (coceira e vermelhidão por todo o corpo), inchaço da boca e da garganta, dificuldade de respirar, queda da pressão arterial ou choque.

Assim como com outras vacinas, deve-se adiar a administração da **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** a pacientes que sofrem de doença febril aguda grave. No entanto, em caso de infecção de menor gravidade, como resfriado, o adiamento da vacinação não é necessário.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

Proteção limitada contra sarampo ou varicela pode ser obtida através da vacinação até 72 horas após a exposição a doença natural.

No primeiro ano de vida, crianças que estejam em amamentação podem não responder suficientemente ao componente de sarampo da vacina, devido à possível persistência dos anticorpos maternos contra essa doença. Nesses casos, doses adicionais de uma vacina que contém o vírus do sarampo devem ser administradas, de acordo com as recomendações oficiais.

Os vacinados com histórico de convulsão febril ou histórico familiar de convulsões devem ser cuidadosamente monitorados pelo médico, uma vez que pode ocorrer febre associada à primeira dose da vacina durante o período de 5 a 12 dias após a vacinação.

Os indivíduos que sofrem de anafilaxia (reações alérgicas) após a ingestão de ovo devem ser vacinados com extremo cuidado e receber o tratamento médico adequado caso ocorra uma reação. Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embrião de pintos e, portanto, podem conter traços da proteína do ovo.

A transmissão do vírus da vacina Oka para contatos soronegativos de vacinados com erupção cutânea teve incidência muito baixa. A transmissão do vírus da vacina Oka de um indivíduo vacinado que não desenvolve erupção cutânea para contatos soronegativos não pode ser excluída.

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** não deve ser administrada por via intravascular (na veia) ou intradérmica (na pele).

Como ocorre com qualquer outra vacina, nem todos os vacinados ficam imunes (protegidos contra as doenças) com a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)**.

Como ocorre com outras vacinas contra varicela, demonstrou-se que pessoas que já receberam a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** podem apresentar a doença. Nesses casos, geralmente a varicela é de grau leve, com um número menor de lesões e menos episódios de febre em comparação ao observado em indivíduos não vacinados.

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** não deve ser usada em pacientes que apresentam problemas raros de intolerância hereditária à frutose.

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)**. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez.

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

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.

Existem dados limitados sobre o uso da **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** em indivíduos com sistema imunológico comprometido, portanto a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos.

Indivíduos com sistema imunológico comprometido que não possuem contraindicação para esta vacinação podem não responder tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses indivíduos podem adquirir sarampo, caxumba, rubéola ou varicela apesar da administração apropriada da vacina. Indivíduos com sistema imunológico comprometido ou que irão começar a tomar um medicamento que enfraquece o sistema imunológico, devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Deve-se ter cuidado ao administrar a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** a pacientes que apresentaram ou apresentam trombocitopenia (doença caracterizada pela diminuição do número de plaquetas no sangue).

Existem pouquíssimos relatos sobre varicela disseminada com envolvimento de órgãos internos após a vacinação com a vacina contra varicela de cepa Oka, principalmente em indivíduos imunocomprometidos.

Pacientes com menos de 12 meses de idade podem não desenvolver uma boa resposta imune à vacina contra o sarampo. O seu médico irá aconselhá-lo se são necessárias doses adicionais de vacina contendo sarampo.

Interações medicamentosas

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** pode ser aplicada ao mesmo tempo que outras vacinas. Um local de injeção diferente será utilizado para cada vacina.

Não há dados sobre a administração da **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** com outras vacinas além das descritas.

Caso seja necessário fazer o teste de tuberculina, este deve ser realizado no período de no mínimo 6 semanas após a vacinação.

Em crianças que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusões de sangue, a vacinação deve ser adiada no mínimo por 3 meses.

Após cada vacinação, os salicilatos (aspirina, por exemplo) devem ser evitados por 6 semanas, pois há relatos de síndrome de Reye (doença rara no fígado) após o uso desses medicamentos durante a infecção natural por varicela.

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 se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Contém sorbitol.

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

Cuidados de conservação

Vacina

Armazenar em geladeira (de 2°C a 8°C). Não congelar.

Manter na embalagem original para proteger da luz. Manter nesta embalagem até o final do uso.

Diluyente

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C). Não congelar.

Observação: Antes da reconstituição da vacina o diluyente deve ser armazenado em refrigerador (de 2°C a 8°C) por 24 horas.

O prazo de validade do medicamento é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto.

Após a reconstituição, recomenda-se o uso imediato. No entanto, foi demonstrada a estabilidade, entre 2°C a 8°C, por até 8 horas após a reconstituição.

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

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

Após preparo, manter a 2°C a 8°C por 8 horas.

Aspecto físico/Características organolépticas

A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia (de tom rosa forte e vivo). A presença de partículas translúcidas (pequenos fragmentos transparentes) relacionadas ao produto pode ser observada após a reconstituição.

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.

Modo de usar

É necessário aguardar que o álcool e os outros agentes desinfetantes evaporem da pele antes da injeção da vacina, uma vez que podem desativar os vírus atenuados.

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou aspecto físico anormal. Em qualquer desses casos, a vacina deve ser descartada.

A vacina é reconstituída adicionando-se todo o conteúdo da ampola que contém o diluyente para vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) ou 1,0 mL de água para injetáveis ao frasco que contém o pó. Após adicionar o diluyente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até que o pó esteja completamente dissolvido.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais. A vacina deve ser injetada por via subcutânea ou intramuscular, de preferência na região deltoide superior do braço, ou na região anterolateral superior da coxa.

Não estão disponíveis estudos de compatibilidade, portanto não deve ser misturado com outros medicamentos.

A vacina deve ser administrada subcutaneamente em pacientes com distúrbios de sangramento (como trombocitopenia ou distúrbios de coagulação).



Posologia

Se uma situação epidemiológica (surto, epidemia) justificar a utilização em crianças com menos de 12 meses, a primeira dose da vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade. Uma segunda dose deve ser administrada 3 meses após a primeira.

Indivíduos a partir de 9 meses de idade, devem receber 2 doses da vacina de modo a garantir ótima proteção contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela.

Recomenda-se respeitar o intervalo de pelo menos 6 semanas entre as doses. Em nenhuma circunstância este intervalo deve ser menor que 4 semanas.

Alternativamente, e de acordo com as recomendações oficiais aplicáveis:

- Uma dose única da **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** pode ser administrada a indivíduos que receberam anteriormente uma dose única de outra vacina contra sarampo, caxumba e rubéola e/ou uma dose única de outra vacina contra varicela;

- Uma dose única da **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** pode ser administrada após uma dose única de outra vacina contra sarampo, caxumba e rubéola e/ou uma dose única de outra vacina contra varicela;

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?

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico ou farmacêutico.

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

Como ocorre com todos os medicamentos, a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** pode causar reações indesejáveis, embora nem todos os indivíduos apresentem essas reações.

Durante os estudos clínicos, os seguintes eventos foram registrados por até 42 dias após a vacinação em crianças com idade de 9 a 27 meses:

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor e vermelhidão no local da injeção, febre (retal de $\geq 38^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral de $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritabilidade, vermelhidão na pele, inchaço no local da injeção, febre (retal $> 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral $> 39,5^{\circ}\text{C}$).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção no nariz e na garganta (otite, sinusite, faringite), inchaço dos gânglios linfáticos (ínguas), aumento da glândula parótida (aspecto semelhante à caxumba), choro, nervosismo, insônia, rinite, perda de apetite; diarreia, vômito, lentidão, indisposição, cansaço.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): otite média, convulsões febris, tosse, inflamação das vias aéreas nos pulmões (bronquite).

Vigilância pós comercialização

No período de utilização desta vacina na população, alguns efeitos indesejáveis foram relatados.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): meningite, herpes zoster, síndrome similar ao sarampo, síndrome similar à caxumba [incluindo orquite (inflamação dos testículos), epididimite (inflamação do epidídimo)], trombocitopenia (diminuição das plaquetas do sangue), púrpura trombocitopênica (um tipo de trombocitopenia que causa manchas avermelhadas ou arroxeadas na pele), reações alérgicas (incluindo-se as mais intensas, chamadas de anafiláticas ou anafilactoides), doenças neurológicas, danos ao cérebro causados por uma interrupção no fornecimento de sangue (derrame), infecção ou inflamação do cérebro, medula espinhal e nervos periféricos, resultando em dificuldade temporária ao caminhar (instabilidade) e/ou perda temporária de controle dos movimentos corporais, mielite transversa, inflamação de alguns nervos, possivelmente com sensação de formigamento ou perda de sensibilidade ou movimento normal (síndrome de Guillain-Barré), neurite periférica e encefalite, além de eritema multiforme (inflamação da pele), erupção cutânea similar à varicela, artralgia

(dor nas articulações), artrite e vasculite [incluindo púrpura de Henoch Schonlein e síndrome de Kawasaki (que causa erupções na pele e febre, entre outros sintomas)].

Inflamação do cérebro (encefalite) foi observada após a vacinação com vacinas de vírus vivos atenuados contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela, incluindo a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)**. Casos fatais foram observados, especialmente em pessoas com sistemas imunológicos enfraquecidos.

Se você desenvolver qualquer um dos seguintes sintomas, entre em contato com seu médico urgentemente e informe que recebeu a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)**: perda ou redução dos níveis de consciência, convulsões ou perda de controle dos movimentos corporais, acompanhados de febre e dor de cabeça.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Até o momento, não estão disponíveis dados de superdosagem.

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: 1.1063.0143

Responsável Técnico: Maria da Luz F. Leal - CRF-RJ nº 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 0210 310

Produzido por:

GlaxoSmithKline Biologicals

Wavre – Bélgica.

Embalado por:

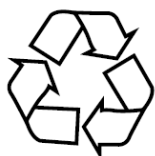
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS | Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro – RJ

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

USO SOB PRESCRIÇÃO

PROIBIDA A VENDA





Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos