

VACINA SARAMPO, RUBÉOLA (ATENUADA)

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ / FIOCRUZ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS -
BIO-MANGUINHOS**

PÓ LIOFILIZADO PARA RECONSTITUIÇÃO

+

SOLUÇÃO DILUENTE

10 DOSES

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina sarampo, rubéola (atenuada)

Pó liofilizado para solução injetável (para reconstituição).

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 10 frascos-ampola da vacina com 10 doses cada.

Cartucho contendo 10 ampolas de vidro incolor com 5 mL de diluente.

USO SUBCUTÂNEO

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 MESES

COMPOSIÇÃO

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

- não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus de sarampo de cepa Schwarz;
- não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus da rubéola de cepa Wistar RA 27/3.

Excipientes: albumina humana, lactose, sorbitol, manitol, neomicina, resíduos de tripsina suína, soro fetal bovino e aminoácidos.

Diluente: água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Esta vacina é indicada para a imunização ativa contra o sarampo e a rubéola.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudo clínico controlado, randomizado, quando 432 lactentes de 11 meses foram incluídos, sendo 216 no grupo da **vacina sarampo, rubéola (atenuada)**, e 216 no grupo da vacina tríplice viral, a **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** demonstrou ser altamente imunogênica, após uma média de 45 dias após uma dose. A soroconversão para sarampo e rubéola, isto é, a alteração do *status* pré-vacinação, de negativo, para positivo, após a vacinação, ou aumento de 4 vezes o título pré-vacinação, após a administração de uma dose da vacina sarampo, rubéola (atenuada), para o sarampo foi de 85,6% e para o componente rubéola a soroconversão foi de 94% (dados não publicados)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** é uma preparação mista liofilizada das cepas de vírus atenuados de sarampo (Schwarz), e rubéola (Wistar RA 27/3), e, separadamente obtidas por propagação em culturas de tecido de ovos embrionados de galinha (sarampo e caxumba) ou células diplóides humanas MRC-5 (rubéola).

Propriedades farmacocinéticas

Não é necessária avaliação farmacocinética para vacinas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade sistêmica conhecida à neomicina ou a qualquer outro componente da fórmula (em caso de alergia ao ovo, ver o item Advertências e Precauções). Histórico de dermatite de contato à neomicina não é considerado contraindicação.

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** é contraindicada para indivíduos que tenham mostrado sinais de hipersensibilidade após administração anterior de vacinas contra sarampo e/ou rubéola.

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular (primária ou adquirida), por exemplo: infecção sintomática pelo HIV (ver também "Advertências e Precauções").

Gestantes não devem ser vacinadas com a **vacina sarampo, rubéola (atenuada)**. 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.

Categoria de Risco na Gravidez: C. Os estudos em animais revelaram risco e não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Assim como ocorre com outras vacinas, deve-se adiar a administração da **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** em indivíduos que apresentam doença febril aguda grave. A presença de uma infecção leve, no entanto, não é contraindicação para a vacinação. Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta psicogênica para a injeção. É importante ter no local procedimentos para evitar danos provocados pelo desmaio.

O álcool e outros agentes desinfetantes devem evaporar da pele antes da administração da vacina, já que podem inativar os vírus atenuados que a compõem.

A proteção contra o sarampo pode ser limitada se a vacinação for realizada até 72 horas após a exposição natural ao sarampo.

Bebês com menos de 12 meses de idade podem não responder suficientemente ao componente de sarampo da vacina, devido à possível persistência de anticorpos maternos a essa doença. Isso não deve impedir o uso da vacina em crianças menores de 12 meses, já que a imunização pode ser indicada em algumas situações, como em áreas de alto risco para adquirir o sarampo. Nessas circunstâncias, deve-se considerar a administração de uma nova dose aos 12 meses de idade ou mais.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis para o caso de reação anafilática, que é rara, após a administração da vacina.

O componente de sarampo da vacina é produzido em cultura de células de embriões de galinha e, portanto, podem conter resíduos de proteína do ovo. Pessoas com histórico de reações anafiláticas, anafilactóides ou outras (por exemplo, urticária generalizada, edema labial e de orofaringe, dispneia, hipotensão ou choque) subsequentes à ingestão de ovos podem correr maior risco de apresentar reações de hipersensibilidade subsequentes à vacinação, embora essas reações sejam muito raras. Indivíduos que já sofreram anafilaxia após a ingestão de ovos devem ser vacinados com extrema cautela, e o tratamento adequado para esse quadro deve estar prontamente disponível caso tal reação ocorra.

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** deve ser administrada com cautela a indivíduos com histórico pessoal ou familiar de doenças alérgicas ou convulsões.

A transmissão dos vírus do sarampo dos vacinados para contatos suscetíveis nunca foi documentada. 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 desse vírus excretado da vacina para contatos suscetíveis.

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** não deve ser administrada por via intravascular.

Tal como acontece com qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser atingida em todos os indivíduos vacinados.

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

Há relatos de casos de agravamento e recorrência de trombocitopenia em indivíduos que apresentaram esse problema após a primeira dose de vacinas contra sarampo, e rubéola de vírus vivo atenuado. Nesses casos, deve-se avaliar cuidadosamente o risco-benefício da imunização.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças e idosos: não existem recomendações especiais para essas populações. É necessário tomar as mesmas precauções indicadas para pacientes adultos.

Grupos de risco:

Não há dados sobre o uso da vacina sarampo, rubéola (atenuada) em indivíduos com sistema imune comprometidos (com sistema de defesa comprometido), portanto, a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos (por exemplo, pacientes HIV assintomáticos).

Gravidez e lactação

Gravidez

Gestantes não devem ser vacinadas com a **vacina sarampo, rubéola (atenuada)**.

No entanto, não foi documentado dano fetal quando vacinas contra sarampo ou rubéola foram dadas a gestantes.

Mesmo que um risco teórico não possa ser excluído, nenhum caso de síndrome da rubéola congênita foi relatado em mais de 3.500 mulheres suscetíveis que estavam, sem saber, nos estágios iniciais da gravidez quando foram vacinadas com vacinas contendo rubéola. Portanto, a vacinação inadvertida de mulheres grávidas sem saber, com vacinas contendo sarampo, caxumba e rubéola não deve ser um motivo para a interrupção da gravidez. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez.

Lactação

Não existem dados referentes ao uso da vacina em mulheres que estejam amamentando. Lactantes podem ser vacinadas quando o benefício superar o risco.

Categoria C de risco na gravidez.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Caso se tornem necessários, testes tuberculínicos devem ser feitos antes ou simultaneamente à vacinação, já que há relatos de que vacina contra o sarampo de vírus vivo pode causar depressão temporária da sensibilidade cutânea à tuberculina. A diminuição da sensibilidade pode durar de quatro a seis semanas. Portanto, para evitar resultados falso-negativos, os testes tuberculínicos não devem ser realizados dentro desse período após a vacinação.

Embora ainda não estejam disponíveis dados sobre a administração concomitante da **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** com outras vacinas, geralmente se aceita que a vacina combinada contra essas 2 doenças seja administrada simultaneamente à vacina oral contra a pólio (OPV), à vacina inativada contra a pólio (IPV), às vacinas injetáveis trivalentes contra difteria, tétano e pertussis (DTPw/DTPa) e à vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), cada uma aplicada em um local de injeção diferente.

Se a **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** não puder ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas de vírus vivo atenuado, dever haver intervalo de pelo menos 1 mês entre as duas vacinações. Em indivíduos que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por pelo menos 3 meses, já que existe a probabilidade de falha vacinal devido a anticorpos passivamente adquiridos contra sarampo e rubéola.

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** pode ser administrada como dose de reforço a indivíduos previamente vacinados com outra vacina combinada contra essas doenças.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Vacina

Conserve o produto em refrigerador (entre 2° C e 8° C). Não congele.

Conserve o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

Diluyente

Conserve o produto em temperatura ambiente (entre 15° C e 30° C). Não congele.

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

O prazo de validade do medicamento é de 30 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, quando armazenado entre 2°C e 8°C, por até 8 horas após a reconstituição.

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.

Após reconstituição, manter por até 8 horas.

Aspectos físicos/características organolépticas

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** é apresentada como um pó esbranquiçado a ligeiramente rosa. O líquido estéril é límpido e incolor. A coloração da vacina reconstituída pode variar de pêssego-claro a rosa-escuro, devido à pequena variação de seu pH, sem perda da potência da vacina.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** é administrada por via subcutânea.

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** deve ser administrada por via subcutânea em pacientes com distúrbio hemorrágico (por exemplo, trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação).

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** não deve ser administrada por via intravascular.

Reconstituição:

O diluyente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes do uso. Caso se observe alguma partícula estranha e/ou variação de aspecto físico, descarte o diluyente ou a vacina reconstituída.

Para reconstituir a vacina, adicione todo o conteúdo da ampola do diluyente dentro do frasco-ampola que contém o pó liofilizado. Após a adição do diluyente, agite bem a mistura, até que o pó liofilizado esteja completamente dissolvido.

A coloração da vacina reconstituída pode variar de pêssego-claro a rosa-escuro, devido à pequena variação de seu pH, sem perda da potência da vacina.

Após reconstituída, a vacina deve ser injetada o mais breve possível, nunca além de 8 horas depois da reconstituição.

A **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Posologia

Recomenda-se a administração de dose única de 0,5 mL da vacina reconstituída.

Os esquemas de vacinação variam de um país para outro, por isso deve-se seguir as recomendações de cada país.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Quanto à frequência, e de acordo com os relatos, as reações adversas podem ser classificadas como:

- muito comuns (>1/10);
- comuns (>1/100 e <1/10);

Em estudos clínicos controlados, os sinais e sintomas foram ativamente monitorados no período de acompanhamento de 30 dias. Solicitou-se também aos vacinados que relatassem todos os eventos clínicos ocorridos no período de estudo.

O perfil de segurança apresentado a seguir tem como base um total de 432 indivíduos que receberam a **vacina sarampo, rubéola (atenuada)** em estudos clínicos.

Reações muito comuns (>1/10): dor no local da injeção, febre $\geq 37,5^{\circ}$ C (axilar).

Reações comuns (>1/100 e <1/10): edema e eritema no local da injeção.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da Anvisa.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.1063.0160.001-6

Farm. Resp.: Maria da Luz F. Leal

CRF-RJ N° 3726

Registrado e Fabricado por:

Fundação Oswaldo Cruz /FIOCRUZ

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

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

CEP: 21045-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: 08000 210 310

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA –

VENDA PROIBIDA AO COMERCIO

ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM: 21/10/2024



Histórico de Alteração de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera a Bula				Dados das Alterações de Bula		
Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº do Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2022	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/12/2020	4640418/20-0	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto Novo	25/04/2022	Submissão inicial	VP/VPS	PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC X 10 DOSES + CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML
14/11/2024	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2024	0161916241	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado – Moderada: b. Redução	21/10/2024	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	PO LIOF INJ CT 10 FA VD INC X 10 DOSES + CT 10 AMP VD INC DIL X 5 ML