

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA)

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

SUSPENSÃO INJETÁVEL

10 DOSES

vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)

I) APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL.

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão Injetável

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR** ou **VIA SUBCUTÂNEA**

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS

II) COMPOSIÇÃO

Composição

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

- Poliovírus inativados do tipo 1.....40 unidades de antígeno UD*
- Poliovírus inativados do tipo 2.....8 unidades de antígeno UD*
- Poliovírus inativados do tipo 3.....32 unidades de antígeno UD*

*UD - Unidade de Antígeno-D de acordo com a OMS ou quantidade antigênica equivalente determinada por método imunológico adequado.

Excipientes: 2-fenoxietanol, formaldeído, meio Hanks 199, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

A vacina também pode conter traços indetectáveis de neomicina, estreptomicina e polimixina B, que são utilizados durante a sua produção.

Os três tipos de poliovírus são cultivados em células VERO.

Esta vacina está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia e Organização Mundial da Saúde.

III) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** é indicada na prevenção da poliomielite em bebês, crianças acima de 6 semanas e adultos como primovacinação ou como dose de reforço.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A poliomielite é uma doença grave que pode causar paralisia dos músculos, inclusive os músculos utilizados para respirar e andar. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra os vírus que causam esta doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Alergia (hipersensibilidade) conhecida a qualquer um dos componentes desta vacina ou vacinas contendo as mesmas substâncias, à neomicina, à estreptomicina ou à polimixina B.
- A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 semanas.

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

A vacina não deve ser utilizada por via intravenosa ou por via oral.

Como toda vacina injetável, a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser administrada com cuidado em pacientes com trombocitopenia (doença que leva a alteração nas plaquetas - as partículas que ajudam na coagulação do sangue), ou problemas de coagulação.

Como toda vacina injetável existe a possibilidade, apesar de rara, de evento anafilático (reação alérgica grave) e por esse motivo você deve ficar sob observação após a administração.

A resposta à **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser reduzida se a pessoa estiver fazendo o uso de algum tratamento imunossupressor (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico) ou se o paciente tiver alguma imunodeficiência (doenças que levam a alterações no sistema imunológico). Nestes casos, recomenda-se o adiamento da vacinação até o final do tratamento ou da doença. Entretanto, em pacientes com imunodeficiências crônicas, como por exemplo, em pacientes com HIV, a vacinação é recomendada mesmo que a resposta a essa vacina seja limitada.

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser usada como dose reforço para pacientes que receberam a vacina oral como primovacinação, assim como para pacientes contraindicados a vacina na forma oral.

O desmaio pode ocorrer após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha. Portanto, informe ao seu médico ou enfermeira se já houve desmaio anterior ao tomar uma injeção.

O potencial risco de apneia (parada da respiração pelo fechamento da garganta) e a necessidade de monitoramento da respiração de 24 a 72 horas devem ser considerados após a administração da vacina para imunização primária de bebês prematuros (nascidos com 28 semanas ou menos) e principalmente para aqueles com histórico de imaturidade respiratória. Como os benefícios da vacina para esse grupo é alta a vacinação não deve ser adiada e nem evitada.

- Uso na gravidez e amamentação:

Dados clínicos indicam que a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser administrada em mulheres grávidas se realmente necessário.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser utilizada durante a amamentação. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

- Interações medicamentosas:

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser administrada durante uma mesma sessão de vacinação com outras vacinas. Em caso de administração concomitante, devem ser utilizadas diferentes agulhas e locais de injeção distintos.

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 a sua saúde.

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

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração e não aberta, o prazo de validade da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado na embalagem.

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.

Para as apresentações de doses múltiplas, depois de aberto, desde que mantidas a temperatura de +2°C a +8°C entre as aplicações e as condições assépticas, pode ser utilizado em até 28 dias.

A vacina apresenta-se como uma suspensão injetável límpida e sem cor.

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?

Esta vacina será administrada por um profissional da saúde. A vacina deverá ser aplicada por via intramuscular ou subcutânea.

Dosagem

- Em bebês, lactentes e crianças:
 - A partir dos 2 meses de idade, três injeções sucessivas de 0,5 mL da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** devem ser administradas com um intervalo de um ou dois meses, de acordo com as recomendações em vigor.
 - Crianças a partir de 6 semanas: a vacina deve ser administrada na sexta semana, décima semana e décima quarta semana de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde
 - Crianças no segundo ano de vida: uma quarta dose (primeira dose de reforço) é administrada um ano após a terceira dose da vacinação primária.
 - Um reforço de dose deve ser administrado a cada 5 anos para crianças e adolescentes.
- Em adultos:
 - Em adultos não imunizados: duas injeções sucessivas de 0,5 mL devem ser administradas com intervalo de um ou, preferencialmente, dois meses.
 - Adultos: uma terceira dose (primeira dose de reforço) deve ser administrada de 8 a 12 meses após a segunda dose da vacinação primária.
 - Um reforço de dose deve ser administrado a cada 10 anos para adultos.

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?

Caso qualquer uma das doses não seja administrada, a indução de uma resposta protetora, adequada e de longa duração, pode não ser satisfatoriamente alcançada. Por favor, informe seu médico e ele decidirá quando administrar a dose perdida.

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

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

Os eventos adversos apresentados nesta seção são listados usando a terminologia MedDRA (sistema de classes de órgãos e termos). Dentro de cada sistema de classe de órgãos, os eventos adversos são categorizados sob grupos de frequência (as reações mais frequentes são apresentadas primeiro), utilizando a convenção seguinte:

Muito comum:	≥ 10%
Comum:	≥ 1% e <10%
Incomum:	≥ 0,1% e <1%
Raro:	≥ 0,01% e <0,1%
Muito raro	<0,01%
Desconhecido	Não pode ser estimado a partir dados disponíveis

Reações adversas obtidas dos estudos clínicos:

A reatogenicidade local foi avaliada por dois estudos clínicos envolvendo um total de 395 pacientes. Reações no local de injeção eram relatadas incomumente a muito comumente:

- Vermelhidão: em 0,7% a 2,4% dos pacientes de cada estudo;
- Dor: em 0,7% a 34% dos pacientes de cada estudo;
- Enduração: em 0,4% dos pacientes.

A incidência e a gravidade das reações locais podem ser afetadas pelo local de aplicação, via, método de administração e número de injeções prévias.

Em um estudo multicêntrico, randomizado, fase III envolvendo 205 crianças, casos de febre maior que 38,1° C foram comumente ou muito comumente reportados (em 10% das crianças após a primeira dose, em 18% das crianças após a segunda dose e em 7% das crianças após a terceira dose).

Em um estudo multicêntrico, randomizado, fase III envolvendo 324 crianças foi concluído que a vacina **poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** combinada ou associada a vacinas DTP (Difteria, Tétano, Pertusis) foi tão bem tolerada quanto à administração de vacinas DTP (Difteria, Tétano, Pertusis) sozinhas.

- Reações adversas Pós-Comercialização:

Com base em notificação espontânea, os seguintes eventos adversos também foram reportados após o uso comercial. Estes eventos foram muito raramente notificados, contudo não podem ser calculadas com precisão as taxas de incidência exatas. A sua frequência é qualificada como “Desconhecida”.

O perfil de segurança da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** não difere significativamente entre diferentes classes de idade, tendo em conta as taxas de notificação relativas e o fato de que alguns eventos adversos são específicos de uma classe de idade (como convulsão em bebês e crianças ou mialgia/artralgia em adolescentes e adultos). Em adição, a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** raramente é administrada isoladamente. As frequências não podem ser estimadas com certeza a partir dos dados disponíveis.

Os eventos adversos mais frequentemente reportados são reações locais e febre (respectivamente cerca de 20% e 10% dose eventos adversos reportados).

- Desordem de sistema circulatório e linfático:
 - Linfadenopatia (aparecimento e ínguas pelo corpo)
- Desordens gerais e Condições do Local de Administração:
 - Reações locais no local de aplicação tais como edema (inchaço), podem ocorrer nas 48 horas após a vacinação e persistir por um ou dois dias.
 - Febre leve transitória ente 24 e 48 horas após a injeção
- Desordens do sistema imunológico (sistema de defesa do corpo):
 - Reações alérgicas a um componente da vacina, como por exemplo, urticária (coceira), dificuldade em respirar ou engolir;
- Desordens músculo-esqueléticas:
 - Dores musculares e nas juntas foram relatados alguns dias após a vacinação.
- Desordens do sistema neurológico:
 - Convulsões (isoladas ou associadas à febre) em até alguns dias após a vacinação, dor de cabeça, formigamento leve e transitório (principalmente nos membros inferiores) em até duas semanas após a vacinação.
- Desordens psiquiátricas:
 - Agitação, irritabilidade e sonolência podem ocorrer nas primeiras horas ou dias após a vacinação e desaparecerem rapidamente.
- Desordens da pele:
 - Manchas avermelhadas pelo corpo

Apneia (parada da respiração pelo fechamento da garganta podendo ocorrer espaços maiores que o normal entre cada respiração) em bebês muito prematuros (nascidos com menos de 28 semanas ou menos de gestação)

Informe ao seu médico 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 DESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos específicos sobre este assunto.

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.

IV) DIZERES LEGAIS

Registro MS nº 1.1063.0144.001-9

Fabricado e Embalado por:

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile – França
Ou
Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 - Val de Reuil - França

Registrado e Importado por:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/FIOCRUZ
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ - Brasil
CEP: 21040-900
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº 3726
SAC.: 0800 0210 310
Indústria Brasileira

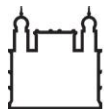
USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO



Esta Bula foi aprovada pela Anvisa 03/11/2021

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
01/06/2016	1852499161	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2012	1036745/12-4	Registro de Produto Biológico	11/01/2016	Versão Inicial	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
24/06/2016	2134296/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2016	2134296/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
19/07/2016	2094739/16-9	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração dos cuidados de conservação	19/07/2016	2094739/16-9	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração dos cuidados de conservação	29/08/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
12/08/2019	1965735198	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2134296/16-2	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	05/08/2019	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
19/11/2019	--	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
19/01/2021	-0241446/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	--	--	--	--	Alteração no telefone do SAC para um número 0800	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

		- RDC 60/12							
03/11/2021	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS/VP	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL