

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

BULA PARA O PACIENTE

vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada)

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada)

APRESENTAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral

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

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, Estreptomina, Eritromicina, Polissorbato 80, L-Arginina e Água destilada.	

0,1mL equivale a duas gotas.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esta vacina é indicada para prevenção da poliomielite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por 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.

Este medicamento é contra-indicado para uso por indivíduos com hipersensibilidade sistêmica conhecida a estreptomicina, eritromicina ou a qualquer outro componente da vacina.

Este medicamento é contra-indicado para uso por crianças com história de evento adverso grave, como paralisia flácida aguda, associada à vacina, após dose anterior de vacina contra poliomielite atenuada.

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

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 contra-indicação para a imunização.

Em vacinados imunocompetentes, a vacinação prévia com a vacina poliomielite 1, 2, e 3 (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 (inativada). Nos casos de infecção sintomática por HIV, administrar somente vacina inativada.

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.

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. Existem relatos na literatura de casos de paralisia flácida aguda em pacientes imunodeprimidos vacinados com a vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada). Estes casos foram mais frequentes após a primovacinação.

A vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) pode ser administrada simultaneamente às [vacinas](#) adsorvida [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.

Embora não haja evidências de que poliovírus vivos atenuados tenham um efeito adverso sobre o feto, de acordo com princípios gerais, a vacina não deve ser administrada a mulheres grávidas, a menos que estejam expostas a um risco definido de infecção por poliovírus selvagens.

Não se recomenda o uso da vacina poliomielite 1, 2, e 3 (atenuada) em crianças abaixo 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.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use esta vacina sem o conhecimento do médico, pode ser perigoso para a saúde de seu filho.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE 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 o 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 e 8°C. No caso de vacinação extramuro, a sobra de vacina deverá ser desprezada no mesmo dia.

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 e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade, e você observe alguma mudança, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina apresenta-se como uma solução límpida, de coloração que varia entre cor de rosa-claro a laranja – avermelhado, essa variação na cor deve-se a pequenas variações no pH. Alterações na coloração da vacina dentro dessas faixas não indicam deterioração do produto.

Antes da administração, o conteúdo da bisnaga deve ser inspecionado para detecção de partículas, em conformidade com as normas de boas práticas de vacinação.

A administração da vacina oral da poliomielite deve ser aplicada nas Unidades de Saúde de acordo com o Programa Nacional de Imunizações/MS.

Instruções de uso

- Remover a tampa protetora da parte superior da bisnaga.
- Inverter a bisnaga e liberar duas gotas (uma dose) na boca do vacinado.
- Como a vacina contém poliovírus vivo atenuado, deve-se ter cautela para evitar transmissão do vírus vacinal a outras pessoas. Evitar derramamento da vacina.
- A bisnaga, a tampa e a sobra de vacina devem ser descartadas com segurança, de preferência por inativação por calor ou incineração, de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

**NÃO USE O MEDICAMENTO SE O PRAZO DE VALIDADE ESTIVER VENCIDO.
ANTES DE USAR OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

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 pelas autoridades sanitárias dos programas de imunização.

**Siga a orientação do médico, respeitando sempre a posologia e a administração.
Não use a vacina com o prazo de validade vencido.
Antes de usar observe o aspecto da vacina.**

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

É importante que você siga as instruções quanto às visitas de retorno. Se você esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte o seu médico.

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

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

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.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de eventos indesejáveis pelo uso da vacina.

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com esta vacina, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

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

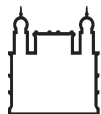
III) DIZERES LEGAIS

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





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 ²¹	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.