



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA POLIOMIELITE 1 e 3 (ATENUADA)

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

SOLUÇÃO

25 DOSES

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)

APRESENTAÇÃO

Solução Gotas

Cartucho com 50 bisnagas de plástico transparente contendo 25 doses por 2,5 mL

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,1mL, equivale a 2 gotas) da vacina contém não menos que $10^{6,0}$ CCID₅₀ do poliovírus tipo 1 e $10^{5,8}$ CCID₅₀ do poliovírus tipo 3. Excipientes: água destilada, cloreto de magnésio, eritromicina, estreptomicina, L-arginina, polissorbato 80. Cada dose equivale a 2 gotas.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção da poliomielite aguda causada pelos poliovírus tipos 1 e 3.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A administração da vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) estimula mecanismos imunitários de forma quase que imediata culminando na produção de anticorpos locais (mucosas) e sistêmicos. Anticorpos séricos de classe IgM podem ser detectados 1 a 3 dias após a vacinação, e os de classe IgG podem ser detectados em torno de 14 dias. Observa-se uma elevação no nível de anticorpos séricos na semana da administração em primovacinação e ao fim de 48 horas nos revacinados. Uma vez estabelecida, a imunidade é permanente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por usuários que apresentam imunodeficiência adquirida ou congênita, e imunodeficiência devido a tratamento com imunossuppressores.

Este medicamento é contraindicado para uso por usuários que estejam em contato domiciliar com aqueles que apresentam imunodeficiência adquirida ou congênita, e imunodeficiência devido a tratamento com imunossuppressores.

Este medicamento é contraindicado para uso por usuários que apresentaram história de evento adverso grave, como paralisia flácida aguda, associada à vacina.

Este medicamento é contraindicado para uso por menores de 6 semanas de idade, uma vez que os anticorpos transmitidos por via transplacentária podem interferir na resposta imunológica à vacina.

Este medicamento é contraindicado para uso por usuários que apresentam hipersensibilidade sistêmica conhecida a eritromicina, estreptomicina ou a qualquer outro componente da vacina. No entanto, um histórico de dermatite de contato a eritromicina ou estreptomicina não é uma contraindicação.

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

A administração da vacina poliomielite 1 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 contraindicação para a imunização.

A administração da vacina poliomielite 1 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 contraindicação para a imunização.

A administração de vacinas com vírus vivos atenuados em indivíduos com imunodeficiência deve ser condicionada a análise individual de risco-benefício e não deve ser realizada em casos de imunodepressão grave.

A vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) deve ser administrada em ambiente hospitalar em indivíduos com história de hipersensibilidade tipo I (anafilática ou imediata) à eritromicina ou estreptomicina.

Não se recomenda o uso deste medicamento em adultos e idosos, uma vez que não foram realizados estudos específicos. Mas o benefício do produto pode justificar o seu uso.

Categoria C de risco na gravidez.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

A vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) pode ser administrada simultaneamente às vacinas adsorvida difteria, tétano e pertussis, BCG, *Haemophilus influenzae* b (conjugada), sarampo, caxumba e rubéola (atenuada), e hepatite B (recombinante) e febre amarela (atenuada).

A administração concomitante das vacinas poliomielite 1 e 3 (atenuada) e rotavírus humano G1 P [8] (atenuada) não afeta a resposta imunológica da vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada), mas pode diminuir levemente a da vacina rotavírus humano G1 P [8] (atenuada).

Caso a vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) não possa ser aplicada no mesmo dia de outras vacinas vivas atenuadas, um intervalo de pelo menos um mês deve ser dado entre as vacinas.

A vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) não deve ser usada em pacientes submetidos a tratamento com antimetabólitos, corticosteroides, radiação ou a qualquer terapia imunossupressora.

Tratamentos imunossupressores podem reduzir a resposta imunológica, favorecer a multiplicação do vírus vacinal e aumentar a duração da excreção de vírus vacinal nas fezes.

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 sua saúde.

Observe as recomendações do Programa Nacional de Imunizações do Ministério da Saúde.

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

A vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) deve ser armazenada sob congelamento a -20 °C, por até 24 meses a contar da data da sua fabricação.

Após descongelamento, a vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) deve ser armazenada sob refrigeração entre +2 °C e +8 °C, por até 06 meses, respeitado o prazo de validade final do lote. Não recongelar o produto.

Após aberto, válido por 5 dias. Após preparo manter sob refrigeração entre +2 °C e +8 °C.

No caso de vacinação extramuro, sobras devem ser desprezadas.

Proteger da luz.

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

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

A vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) é uma solução límpida, isenta de partículas visíveis, de coloração amarela a rósea e com pH entre 6,0 e 7,0 à +25 °C. Mudanças na coloração, dentro dessa faixa, não significa a degradação da vacina.



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?

Cada dose de 0,1 mL corresponde a 2 gotas.

O esquema básico da vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) corresponde a 3 doses, com intervalo de 60 dias entre as mesmas.

O intervalo mínimo é de 30 dias.

É recomendável a administração de no mínimo 1 dose de reforço 1 ano após a 3ª dose.

Para utilização desta vacina deve-se remover a tampa protetora da parte superior da bisnaga. Inverter a bisnaga e liberar duas gotas (uma dose) na boca do usuário.

A VACINA POLIOMIELITE 1 E 3 (ATENUADA) NÃO DEVE SER INJETADA.

A vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) contém poliovírus vivos atenuados, portanto, deve-se ter cautela para evitar derramamentos.

A bisnaga, a tampa e a sobra de vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) devem ser descartadas com segurança, preferencialmente por inativação por calor ou incineração.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Siga as recomendações do Programa Nacional de Imunizações.

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

Se você se esquecer de retornar para a vacinação na data marcada, consulte o seu médico.

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

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

Em estudo clínico não foram reportadas reações adversas relacionadas à vacina.

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, informe seu médico ou cirurgião dentista.

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

Não existem registros de casos de superdosagem com a vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada).

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico. Se possível, leve a bula ou embalagem do medicamento. Se precisar de mais orientações, ligue para 0800 722 6001.

DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1063.0146.001-1

Resp Téc.: Maria da Luz F. Leal

CRF-RJ Nº 3726

Registrado e Fabricado por:

Fundação Oswaldo Cruz

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.: 0800 0210 310

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

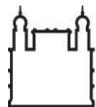
VENDA PROIBIDA AO COMERCIO



ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	20/10/2021
---	-------------------

Histórico de Alteração de Bula

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
22/03/2016	1391466/16-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2015	0718005/15-5	1528 - Registro Produto Novo	21/03/2016	Versão Inicial	VP / VPS	Solução Cartucho com 50 bisnagas de plástico transparente contendo 25 doses por 2,5 mL
23/03/2016	1397227/16-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP / VPS	Solução Cartucho com 50 bisnagas de plástico transparente contendo 25 doses por 2,5 mL
04/01/2017	0015432/17-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de texto de Bula	NA	NA	NA	NA	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	Solução Cartucho com 50 bisnagas de plástico transparente contendo 25 doses por 2,5 mL
29/09/2020	3332100/20-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP / VPS	Solução Cartucho com 50 bisnagas de plástico transparente contendo 25 doses por 2,5 mL
20/10/2021	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de texto de Bula	04/03/2021	0851326/21-1	11958 – 70a. Alteração prazo de validade produto terminado - Moderada	04/10/2021	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Adequação à DCB	VP / VPS	Solução Cartucho com 50 bisnagas de plástico transparente contendo 25 doses por 2,5 mL



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos