



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para reconstituição com diluente para administração subcutânea.

Embalagens com:

1, 10 ou 100 frascos-ampola + 1, 10 ou 100 seringas preenchidas com diluente (0,5 mL).

1, 10 ou 100 frascos-ampola + 1, 10 ou 100 ampolas com diluente (0,5 mL).

USO SUBCUTÂNEO

USO 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.

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 crianças com idade de 12 meses a 12 anos.

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:

- Crianças 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?.
 - Crianças 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 3 meses após a vacinação.
 - Crianças com sistema imunológico debilitado por possuírem alguma doença ou por utilizarem medicamento que enfraquece o sistema imune (imunodeficiências primárias ou secundárias).
- Assim como com outras vacinas, a administração da **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** a crianças com doença febril aguda grave deve ser adiada.

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

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.

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 devem ser cuidadosamente monitorados pelo médico, uma vez que pode ocorrer febre associada à vacina durante o período de 4 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.

Em nenhuma circunstância a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** 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)**.

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

Deve-se ter cuidado ao administrar a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** a pacientes portadores de HIV mas que não têm os sintomas quando, na opinião do médico, a restrição ao uso da vacina envolver maiores riscos.

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).

Interações medicamentosas

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** pode ser aplicada simultaneamente (porém em locais de injeção separados) com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas (incluindo-se as hexavalentes [DTPa-HBV-IPV/Hib]): vacina contra difteria-tétano-coqueluche acelular (DTPa), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina inativa contra a pólio (IPV), vacina contra a hepatite B (HBV).

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 está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Cuidados de conservação

Conserve o produto em refrigerador (de +2°C a +8°C). Não o congele.

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

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/+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).

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?

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 seringa que contém o diluente ao frasco que contém o pó. Após adicionar o diluente 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, de preferência na região deltoide superior do braço, ou na região anterolateral superior da coxa.

Não estão disponíveis estudos de compatibilidade, portanto a **vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)** 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.

Crianças com idade entre 9 meses e 12 anos de idade, inclusive, 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 crianças 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 todas as crianças 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 do trato respiratório superior (otite, sinusite, faringite);
- inchaço dos gânglios linfáticos (ínguas);
- inchaço 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, bronquite.

No período de utilização desta vacina na população, alguns efeitos indesejáveis foram relatados: meningite, 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 como acidente cérebrotvascular, cerebelite (inflamação do cerebelo), síndrome similar à cerebelite, mielite transversa, síndrome de Guillain-Barré, neurite periférica e encefalite, além de eritema multiforme (inflamação da pele), artralgia (dor nas articulações), artrite e síndrome de Kawasaki (que causa erupções na pele e febre, entre outros sintomas).

Embora mais raros, também houve relatos de reação semelhante à caxumba, com período de incubação (aparecimento dos sintomas) mais curto. Em casos isolados, relatou-se inchaço transitório e doloroso dos testículos após a vacinação combinada contra caxumba, sarampo e rubéola.

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 reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

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

MS: 1.0107.0276

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N^o 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l'Institut, 89, 1330 – Rixensart – Bélgica

Registrado e importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/04/2013



vacina sarampo,caxumba,rubéola e varicela_inj_101070276_GDS009v3N_VP4