

## Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)

I) Identificação do medicamento

**Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)**

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Vacina liofilizada para reconstituição com o diluente estéril fornecido para administração via subcutânea, embora possa ser administrada também por via intramuscular.

A VACINA TRÍPLICE VIRAL atende aos requisitos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a fabricação de substâncias biológicas e para vacinas contra o sarampo, caxumba e rubéola, e vacinas combinadas (de vírus vivo).

A **Vacina Tríplice Viral** é apresentada em frasco-ampola monodose e diluente em seringa preenchida (0,5 mL).

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém não menos do que  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub> do vírus do sarampo cepa Schwarz, não menos do que  $10^{3,7}$  CCID<sub>50</sub> do vírus da caxumba cepa RIT 4385 e não menos do que  $10^{3,0}$  CCID<sub>50</sub> do vírus da rubéola cepa Wistar RA 27/3.

**Excipientes:** aminoácidos, lactose, manitol, sulfato de neomicina e sorbitol.

**Diluente:** água para injetáveis.

II) Informações ao paciente

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **Vacina Tríplice Viral** é utilizada na prevenção de sarampo, caxumba e rubéola, ou seja, a vacina estimula o organismo a produzir defesas contra estes tipos de vírus, e prevenir estas doenças no futuro. A vacina se destina a prevenção e não ao tratamento.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A VACINA TRÍPLICE VIRAL é indicada para a prevenção do sarampo, caxumba e rubéola.

### RISCOS DO MEDICAMENTO

#### CONTRA-INDICAÇÕES

A **Vacina Tríplice Viral** é contra-indicada em indivíduos com hipersensibilidade a neomicina ou a qualquer outro componente da vacina.

A **Vacina Tríplice Viral**, a princípio, não deve ser administrada em indivíduos imunodeficientes.

## **Modelo de texto de bula**

### **Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)**

---

É contra-indicado administrar a **Vacina Tríplice Viral** em gestantes. Além disso, a gravidez deve ser evitada por três meses após a vacinação.

#### **ADVERTÊNCIAS**

**A Vacina Tríplice Viral não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

#### **PRECAUÇÕES**

Assim como ocorre com outras vacinas, a administração da **Vacina Tríplice Viral** deve ser adiada em indivíduos apresentando doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, no entanto, não é contra-indicação para a vacinação.

O álcool e outros agentes desinfetantes devem ser evaporados da pele antes da administração da vacina.

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

#### **Gravidez e lactação**

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

Não existem dados, referentes ao uso dessa vacina em mulheres que estejam amamentando. As pessoas podem ser vacinadas quando recomendado pelo médico.

#### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Estudos demonstraram que a **Vacina Tríplice Viral** pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina contra catapora, se aplicadas em locais separados.

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**  
**Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou vacina.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do médico, pode ser perigoso para sua saúde.**

#### **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

## **Modelo de texto de bula**

### **Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)**

---

#### ASPECTO FÍSICO

A **Vacina Tríplice Viral** é apresentada como um pó esbranquiçado a ligeiramente rosa. O diluente estéril é límpido e incolor.

A vacina reconstituída pode variar na coloração, desde laranja-claro a vermelho-claro.

Características organolépticas

Vide "*Aspecto Físico*"

Modo de uso

A **Vacina Tríplice Viral** é administrada por via subcutânea, embora possa ser administrada também por via intramuscular (veja *Advertências*).

**A Vacina Tríplice Viral não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

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

#### POSOLOGIA

A administração de dose única de 0,5 mL da vacina reconstituída é recomendada.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre a posologia e administração.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As reações indesejáveis relatadas com mais frequência foram: vermelhidão, dor e inchaço no local de aplicação; febre, nervosismo e erupção cutânea.

#### O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

Não existem registros de casos de uso de grande quantidade desta vacina.

#### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

A **Vacina Tríplice Viral** deve ser armazenada em refrigerador entre +2°C e +8°C.

A vacina liofilizada não é afetada pelo congelamento.

O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente e não deve ser congelado.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## Modelo de texto de bula

### Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)

---

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

#### PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Esta vacina é uma preparação mista liofilizada das cepas de vírus atenuados Schwarz de sarampo, RIT 4385 de caxumba (derivada da cepa Jeryl Lynn) e Wistar RA 27/3 de rubéola, separadamente obtidas por propagação, em culturas de tecido de ovos embrionados de galinha (caxumba e sarampo) ou células diplóides humanas MRC<sub>5</sub> (rubéola).

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em estudos clínicos, a **Vacina Tríplice Viral** demonstrou ser altamente imunogênica. Anticorpos contra o sarampo foram detectados em 98,0%, contra a caxumba em 96,1% e contra a rubéola em 99,3% dos vacinados anteriormente soronegativos.

Em estudos comparativos, anticorpos contra sarampo, caxumba e rubéola foram detectados em 98,7%, 95,5% e 99,5% dos vacinados anteriormente soronegativos que receberam a **Vacina Tríplice Viral**, comparados a 96,9%, 96,9% e 99,5% no grupo que recebeu uma vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola, comercialmente disponível.

Indivíduos submetidos a acompanhamento por até 12 meses após a vacinação permaneceram todos soropositivos para anticorpos anti-sarampo e anti-rubéola. 88,4% ainda eram soropositivos no mês 12 para anticorpos anti-caxumba. Esta porcentagem está de acordo com o que foi observado para outra vacina contra sarampo, caxumba e rubéola disponível para comercialização (87%).

#### INDICAÇÕES

A **Vacina Tríplice Viral** é indicada para a imunização ativa contra o sarampo, a caxumba e a rubéola.

#### CONTRA INDICAÇÕES

A **Vacina Tríplice Viral** é contra-indicada para indivíduos com hipersensibilidade sistêmica conhecida à neomicina ou a qualquer outro componente da vacina (veja *Advertências*). Uma história de dermatite de contato a neomicina não é contra-indicação.

A **Vacina Tríplice Viral** não deve ser administrada em indivíduos imunodeficientes. Isto inclui pacientes com imunodeficiências primária ou secundária. Entretanto, as vacinas combinadas contra sarampo, caxumba e rubéola podem ser administradas em pessoas assintomáticas infectadas pelo vírus HIV, sem conseqüências adversas para a doença, e as vacinas também podem ser consideradas para aqueles indivíduos que são sintomáticos.

É contra-indicado administrar a **Vacina Tríplice Viral** em gestantes. Além disso, a gravidez deve ser evitada por três meses após a vacinação (veja em *Gravidez e Lactação*).

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A **Vacina Tríplice Viral** é administrada por via subcutânea, embora possa ser administrada também por via intramuscular (veja *Advertências*).

**A Vacina Tríplice Viral não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

## **Modelo de texto de bula**

### **Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)**

---

A vacina reconstituída pode variar na coloração, desde laranja-claro a vermelho-claro, devido à pequena variação de seu pH, sem perda da potência da vacina.

#### **Instruções para uso, manuseio e descarte (se apropriado)**

O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico antes da administração. Caso um destes venha a ser observado, descartar o diluente ou a vacina reconstituída.

A vacina tem de ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do recipiente fornecido do diluente para o frasco contendo o liofilizado. Após a adição do diluente ao liofilizado, a mistura deve ser bem agitada, até que o liofilizado esteja completamente dissolvido no diluente.

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

Todo o conteúdo do frasco-ampola deve ser injetado usando uma nova agulha para a administração.

A **Vacina Tríplice Viral** não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

#### **POSOLOGIA**

A administração de uma dose única de 0,5mL da vacina reconstituída é recomendada.

Os esquemas de vacinação variam de um país para outro, e o esquema recomendado para cada país deve estar de acordo com as recomendações nacionais.

#### **ADVERTÊNCIAS**

Assim como ocorre com outras vacinas, a administração da **Vacina Tríplice Viral** deve ser adiada em indivíduos apresentando doença febril aguda grave. A presença de infecção leve, no entanto, não é contra-indicação para a vacinação.

O álcool e outros agentes desinfetantes devem ser evaporados da pele antes da administração da vacina, já que podem inativar os vírus atenuados da mesma.

Proteção limitada contra o sarampo pode ser obtida pela vacinação se aplicada em até 72 horas após 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 ao sarampo. Isto não deve impedir o uso da vacina em bebês mais novos (< 12 meses), já que a vacinação pode ser indicada em algumas situações, tais como áreas de alto risco. Nestas circunstâncias, uma nova dose da vacina aos 12 meses de idade ou mais, deve ser considerada.

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

Vacinas produzidas em culturas de tecido de ovos embrionados de galinha demonstraram não conter proteínas do ovo em quantidades suficientes para induzir reações de hipersensibilidade. Pessoas que têm alergias ao ovo, que não sejam de natureza anafilática, podem ser consideradas para vacinação (veja em *Contra-indicações*).

## **Modelo de texto de bula**

### **Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)**

---

A **Vacina Tríplice Viral** deve ser administrada com cautela em pessoas com histórico ou história familiar de doenças alérgicas, e/ou convulsões.

A transmissão dos vírus do sarampo e caxumba 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 11<sup>o</sup> dia. Entretanto, não existem evidências de transmissão deste vírus excretado da vacina para contatos suscetíveis.

Um número limitado de indivíduos recebeu a **Vacina Tríplice Viral** por via intramuscular. Uma resposta imune adequada foi obtida para todos os três componentes. (veja em *Posologia e Método de administração*).

**A Vacina Tríplice Viral não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

#### **Gravidez e lactação:**

Categoria C de risco na gravidez

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

É contra-indicado administrar a **Vacina Tríplice Viral** em gestantes. Além disso, a gravidez deve ser evitada por três meses após a vacinação.

Não existem dados em seres humanos, referentes ao uso da vacina em mulheres que estejam amamentando. As pessoas podem ser vacinadas quando o benefício superar o risco.

## **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Uso em crianças e idosos:

Não existem recomendações especiais para crianças e idosos. Devem ser observadas as mesmas precauções para pacientes adultos.

Grupos de risco:

A **Vacina Tríplice Viral** não deve ser administrada em indivíduos imunodeficientes. Isto inclui pacientes com imunodeficiências primária ou secundária (veja *Contra-indicações*).

Entretanto, as vacinas combinadas contra sarampo, caxumba e rubéola podem ser administradas em pessoas assintomáticas infectadas pelo vírus HIV, sem conseqüências adversas para a doença, e as vacinas também podem ser consideradas para aqueles indivíduos que são sintomáticos.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Se testes tuberculínicos tiverem de ser feitos, devem ser realizados antes ou simultaneamente à vacinação, já que houve relatos de que vacinas contra o sarampo (e possivelmente contra a caxumba) de vírus vivo podem causar uma depressão temporária da sensibilidade cutânea à tuberculina. Esta sensibilidade diminuída pode durar por 4-6 semanas e, portanto, para evitar resultados falso-negativos, os testes tuberculínicos não devem ser realizados dentro desse período após a vacinação.

## Modelo de texto de bula

### Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)

---

Estudos demonstraram que a **Vacina Tríplice Viral** pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina contra varicela de vírus vivo atenuado, se aplicadas em locais separados.

Embora os dados sobre a administração concomitante da **Vacina Tríplice Viral** e outras vacinas ainda não estejam disponíveis, geralmente é aceito que a vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola possa ser administrada ao mesmo tempo que a vacina oral contra a pólio (OPV) ou vacina inativada contra a pólio (IPV), vacinas injetáveis trivalentes contra difteria, tétano e pertussis (DTPw/DTPa), e *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) se forem usados em locais de injeção separados.

Se a **Vacina Tríplice Viral** não puder ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas de vírus vivo atenuado, um intervalo de pelo menos um mês deverá transcorrer entre as duas vacinações.

Em indivíduos que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por pelo menos três meses, já que existe a probabilidade de falha vacinal devido a anticorpos passivamente adquiridos contra caxumba, sarampo e rubéola.

A **Vacina Tríplice Viral** pode ser administrada como dose de reforço em indivíduos que foram previamente vacinados com uma outra vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As freqüências foram relatadas como:

Muito comuns:	≥ 10%
Comuns:	≥ 1% e < 10%
Incomuns:	≥ 0,1% e < 1%
Raros:	≥ 0,01% e < 0,1%
Muito raros:	< 0,01%

Em estudos clínicos controlados, os sinais e sintomas foram ativamente monitorados em mais de 10.000 vacinados durante um período de acompanhamento de 42 dias. Os vacinados também foram solicitados a relatar quaisquer eventos clínicos durante o período de estudo. As seguintes reações adversas foram relatadas pelos vacinados:

#### Local de aplicação:

*Muito comum:* vermelhidão local

*Comum:* dor local e endurecimento

#### Corpo de um modo geral:

*Comum:* febre (retal >39,5 °C, axilar/ oral ≥39,0 °C)

*Incomum:* choro anormal

#### Sistema nervoso central e periférico:

*Incomum:* convulsões febris

#### Endócrino:

*Incomum:* endurecimento das parótidas

#### Sistema gastrointestinal:

*Incomum:* diarreia, vômito, anorexia

#### Psiquiátrico:

*Comum:* nervosismo

## Modelo de texto de bula

### Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)

---

*Incomum*: sonolência, insônia

Mecanismo de resistência:

*Incomum*: outra infecção viral, otite média

Sistema respiratório:

*Incomum*: faringites, infecção do trato respiratório superior, rinite, bronquite, tosse

Pele e anexos:

*Comum*: exantema (*rash*)

Glóbulos brancos e sistema retículoendotelial:

*Incomum*: linfadenopatia

Durante a vigilância pós-comercialização, as seguintes reações foram relatadas adicionalmente em associação temporal com a **Vacina Tríplice Viral**:

Corpo de um modo geral:

*Muito raro*: artralgia, artrite, reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas.

Sistema nervoso central e periférico:

*Muito raro*: meningite

Plaquetas, sangramento e coagulação:

*Muito raro*: trombocitopenia, púrpura trombocitopênica

Pele e anexos:

*Muito raro*: eritema multiforme

Em casos raros uma condição como a caxumba, com período curto de incubação, não pode ser excluído. Em casos isolados transitórios foram relatados endureção dolorosa dos testículos após a vacinação combinada contra caxumba, sarampo e rubéola.

A administração intravascular acidental pode dar origem a reações graves ou mesmo choque. Medidas imediatas dependem da gravidade da reação (veja em *Precauções*).

Nos estudos comparativos, uma incidência significativamente mais baixa, do ponto de vista estatístico, de casos de dor local, vermelhidão e endureção foi relatada com a **Vacina Tríplice Viral**, em contraposição ao comparador. A incidência de outras reações adversas relacionadas acima foram similares para as duas vacinas.

## SUPERDOSE

Não existem registros de casos de superdosagem com a **Vacina Tríplice Viral**.

## ARMAZENAGEM

A **Vacina Tríplice Viral** deve ser armazenada em refrigerador entre +2°C e +8°C.

A vacina liofilizada não é afetada pelo congelamento.

O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente e não deve ser congelado.



**Modelo de texto de bula**  
**Vacina combinada contra sarampo, caxumba e rubéola (vírus vivo)**

---

Durante o transporte, as condições recomendadas para armazenagem devem ser respeitadas, particularmente em climas quentes.

IV) Dizeres legais

MS: 1.0107.0148

Farm. Resp.: Milton de Oliveira CRF-RJ Nº 5522

Fabricado por GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rixensart - Bélgica

Importado e distribuído por **GlaxoSmithKline Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

<p><b>Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita</b></p>
--

IDS: 3.0 (12/01/2004)