

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

D) 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.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Um estudo clínico aberto, controlado, de não inferioridade e randomizado, com 1.000 crianças de 6 semanas de idade alocadas em 5 grupos foi publicado conforme citação a seguir¹. O primeiro grupo recebeu 3 doses da vacina poliomielite 1, 3 (atenuada) em esquema curto (intervalo de 2 semanas entre as doses); o segundo recebeu 3 doses da vacina poliomielite 1, 3 (atenuada) em esquema longo (intervalo de 4 semanas entre as doses); o terceiro grupo recebeu 3 doses da vacina poliomielite 1 (atenuada) em esquema curto; o quarto grupo recebeu 3 doses da vacina poliomielite 1 (atenuada) em esquema longo; e o quinto grupo recebeu 3 doses de vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) em esquema longo. Das crianças randomizadas, 927 completaram todas as visitas do estudo e foram incluídas na primeira análise. Os grupos que utilizaram a vacina poliomielite 1, 3 (atenuada) apresentaram taxa de soroconversão maior que o grupo que utilizou a vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) ($p < 0,5$). Vide tabela 1.

Tabela 1: Soroconversão por grupo analisado

Poliovírus/Vacina	Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) [esquema curto]	Vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada) [esquema longo]	Vacina poliomielite 1 (atenuada) [esquema curto]	Vacina poliomielite 1 (atenuada) [esquema longo]	Vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) [esquema longo]
Tipo 1	98% [95-100%]	97% [94-99%]	96% [92-98%]	99% (97-100%)	92% (87-96%)
Tipo 3	94% [90-97%]	96% [92-98%]	NA	NA	88% (82-92%)

1 - Immunogenicity of three doses of bivalent, trivalent, or type 1 monovalent oral poliovirus vaccines with a 2 week interval between doses in Bangladesh: an open-label, non-inferiority, randomised, controlled trial. Estívariz CF, Anand A, Gary HE Jr, Rahman M, Islam J, Bari TI, Wassilak SG, Chu SY, Weldon WC, Pallansch MA, Heffelfinger JD, Luby SP, Zaman K. Lancet Infect Dis. 2015 Aug;15(8):898-904. doi: 10.1016/S1473-3099(15)00094-8. Epub 2015 Jun 17.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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 primovacinados e ao fim de 48 horas nos revacinados. Uma vez estabelecida, a imunidade é permanente.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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 quem esteja em contato domiciliar com portadores de 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 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.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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.

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.

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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).

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.

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAGEM DO 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 (seis) meses, respeitado o prazo de validade final do lote. Não recongelar o produto.

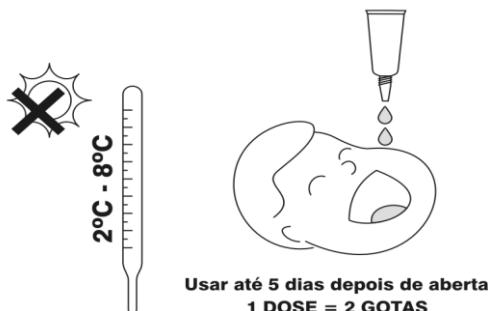
Após aberto, válido por 5 dias. Após preparo, manter sob refrigeração entre +2 °C e +8 °C. No caso de vacinação extramuro, sobras devem ser desprezadas.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

No estudo clínico aberto, controlado, de não inferioridade e randomizado, com 1.000 crianças de 6 semanas de idade alocadas em 5 grupos, no qual 399 receberam a vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada), 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, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

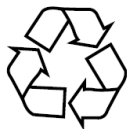
Registro MS: 1.1063.0146.001-1
Resp Téc.: Maria da Luz F. Leal
CRF/RJ: 3726

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	1391466169	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	7. Cuidados de armazenagem do 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	9. Reações adversas (VPS) 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	7. Cuidados de armazenagem do medicamento Adequação à DCB	VP / VPS	Solução Cartucho com 50 bisnagas de plástico transparente contendo 25 doses por 2,5 mL