



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina sarampo, caxumba, rubéola

APRESENTAÇÕES

Vacina liofilizada (em pó) para reconstituição com o líquido estéril (diluyente) fornecido.

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** é apresentada em:

- frasco-ampola de dose única (monodose), com líquido estéril em seringa preenchida ou ampola (0,5 mL);
- frasco-ampola de mais de uma dose (multidose), com líquido estéril em ampola (5,0 mL).

USO SUBCUTÂNEO (também pode ser administrada por via intramuscular).
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém:

- não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus do sarampo de cepa Schwarz;
- não menos do que $10^{3,7}$ CCID₅₀ do vírus da caxumba de cepa RIT 4385;
- não menos do que $10^{3,0}$ CCID₅₀ do vírus da rubéola de cepa Wistar RA 27/3.

Excipientes: aminoácidos, lactose, manitol e sorbitol.

Resíduo: sulfato de neomicina.

Diluyente: água para injetáveis.

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

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Esta vacina é indicada para a prevenção de sarampo, caxumba e rubéola.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** estimula o organismo a produzir defesas contra os vírus que causam o sarampo, a caxumba e a rubéola, ajudando a evitar que essas doenças apareçam futuramente. A vacina se destina à prevenção, e não ao tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** é contraindicada a pacientes alérgicos ao antibiótico neomicina (um dos excipientes da vacina) ou a qualquer outro componente da fórmula (ver o item Composição).

A princípio, a **vacina sarampo, caxumba, rubéola** não deve ser administrada a pacientes que têm o sistema imune deficiente, ou seja, cujo organismo é incapaz de produzir as defesas apropriadas contra agentes que possam causar danos. Entretanto, as vacinas combinadas contra sarampo, caxumba e rubéola podem ser administradas, sem consequências adversas à doença, a pessoas assintomáticas infectadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) e também podem ser consideradas para os indivíduos sintomáticos por recomendação do médico.

vacina sarampo, caxumba, rubéola
Modelo de texto de bula – paciente

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** é contraindicada a mulheres grávidas. Além disso, a gravidez deve ser evitada por 3 meses após a vacinação.

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

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa (no interior de uma veia). A via de administração é subcutânea, ou seja, a agulha é inserida sob a pele.

No entanto, alguns pacientes receberam a **vacina sarampo, caxumba, rubéola** por via intramuscular (em um músculo) e obtiveram proteção adequada contra os 3 componentes da vacina. Portanto, a via de administração intramuscular também pode ser considerada.

Informe ao médico se a pessoa que será vacinada já apresentou reações alérgicas a ovos ou a qualquer alimento que continha ovos. Pessoas que têm reações alérgicas graves (como urticária, inchaço da boca e garganta, dificuldade para respirar, queda da pressão arterial e perda da consciência) após a ingestão de ovos podem correr risco maior de desenvolver reações de alergia intensa após a vacinação, embora esse tipo de reação tenha se mostrado muito raro. Isso pode ocorrer porque os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embriões de galinha e podem conter resíduos de proteína de ovo. Portanto, essas pessoas devem ser vacinadas com extremo cuidado, e o tratamento adequado para reações alérgicas graves deve estar prontamente disponível.

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** deve ser administrada com cautela a pessoas com história familiar de doenças alérgicas ou convulsões.

Assim como ocorre com todas as vacinas injetáveis, devem estar sempre disponíveis tratamento médico e supervisão apropriados para o caso de ocorrer reação alérgica grave, que é rara, após a aplicação desta vacina.

Como ocorre com outras vacinas, a administração da **vacina sarampo, caxumba, rubéola** a pessoas que apresentam infecção grave com febre alta deve ser adiada para depois da recuperação. A presença de infecção leve, como resfriado, não constitui um problema, mas se ocorrer o médico deve ser avisado com antecedência.

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.

Avise o médico caso tenha ocorrido, após a vacinação contra sarampo, caxumba e rubéola, algum efeito colateral caracterizado como grandes hematomas ou sangramento por um tempo maior do que o normal.

Antes da administração da vacina, é preciso esperar que o álcool ou outros produtos usados para desinfetar o local da injeção evaporem da pele.

A proteção contra o sarampo pode ser limitada se a vacinação for realizada até 72 horas após a exposição natural ao sarampo.

Bebês com menos de 12 meses de idade podem não desenvolver uma resposta imunológica suficiente contra o vírus do sarampo. Isso não deve impedir o uso da vacina em crianças menores de 12 meses, já que a vacinação pode ser indicada em algumas situações, como em áreas de alto risco da doença. Nessas circunstâncias, o médico dirá se é necessária uma nova dose da vacina aos 12 meses de idade ou mais.

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** não deve ser administrada a pessoas que apresentam doenças que enfraquecem o sistema imune, fazendo com que o organismo seja incapaz de produzir as defesas apropriadas contra agentes que causam danos ao organismo.

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** pode ser aplicada como dose de reforço em indivíduos que anteriormente receberam outra vacina combinada contra essas doenças.

Gravidez e lactação

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** não deve ser administrada a mulheres grávidas. Além disso, a gravidez deve ser evitada por 3 meses após a vacinação.

Não existem dados referentes ao uso dessa vacina em mulheres que estejam amamentando. Essas mulheres podem ser vacinadas quando o médico recomendar.

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

Interações medicamentosas

Informe ao médico se a pessoa que será vacinada está usando ou usou recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem receita médica, ou se foi vacinada recentemente.

Se for preciso fazer testes para detectar tuberculose (testes tuberculínicos), é necessário realizá-los antes, ao mesmo tempo ou 6 semanas depois da vacinação com a **vacina sarampo, caxumba, rubéola**. Caso contrário, o resultado do teste de tuberculina pode não ser correto.

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** pode ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas recomendadas. O médico irá aconselhar sobre o uso concomitante da **vacina sarampo, caxumba, rubéola** com outras vacinas.

No caso de pacientes que receberam recentemente transfusão de sangue ou anticorpos humanos, o médico deve adiar a vacinação por pelo menos 3 meses.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Cuidados de armazenamento

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** deve ser armazenada em refrigerador a uma temperatura entre +2°C e +8°C. O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou em temperatura ambiente. Não congele a vacina liofilizada (em pó) nem o diluente. Durante o transporte desta vacina, as condições recomendadas para armazenagem devem ser respeitadas, particularmente em climas quentes.

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

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 o preparo manter por até 8 horas.

Aspectos físicos/características organolépticas

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** é apresentada como um pó esbranquiçado a ligeiramente rosa. O diluente é límpido e incolor. A vacina reconstituída pode variar na coloração, de pêssego-claro a rosa-escuro, devido à pequena variação de seu pH, mas isso não interfere em sua potência.

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

vacina sarampo, caxumba, rubéola
Modelo de texto de bula – paciente

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** é administrada por via subcutânea, ou seja, a agulha é inserida por baixo da pele. Mas também pode ser aplicada por via intramuscular (no músculo).

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** não deve ser administrada, de forma alguma, por via intravenosa (no interior de uma veia).

Antes da aplicação, o diluente e a vacina já reconstituída devem ser visualmente inspecionados pela pessoa que vai administrá-la. Caso se observe alguma partícula estranha ou variação do aspecto, tanto no diluente quanto na vacina reconstituída, deve-se descartar os dois.

Para reconstituir a vacina deve-se adicionar todo o diluente no frasco com a vacina liofilizada (em pó). Após a adição, a mistura deve ser bem agitada, até que o pó esteja completamente dissolvido no líquido.

Depois de reconstituída, a vacina deve ser injetada o mais breve possível – nunca mais de 8 horas após a reconstituição.

Apresentação de dose única: deve-se injetar todo o conteúdo do frasco-ampola usando uma nova agulha para a administração.

Apresentação multidose: no uso do frasco-ampola multidose, cada dose deve ser extraída com uma agulha e uma seringa estéreis, sob condições cuidadosas de assepsia e após tomadas as precauções para evitar a contaminação do conteúdo. Deve-se usar uma nova agulha para cada dose individual da vacina.

A **vacina sarampo, caxumba, rubéola** não deve ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Posologia

Recomenda-se a administração de dose única de 0,5 mL da vacina reconstituída.

Os esquemas de vacinação variam de um país para outro, por isso deve-se seguir as recomendações de cada país.

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.

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

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

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

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão no local da injeção; febre igual ou superior a 38°C (retal).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção do trato respiratório superior (por exemplo, no nariz ou na garganta); reação alérgica na pele; dor e inchaço no local da injeção; febre alta (superior a 39,5°C).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação no ouvido (otite média); gânglios linfáticos inchados, especialmente no pescoço, nas axilas e na virilha (linfadenopatia); perda de apetite; nervosismo; choro anormal; insônia; conjuntivite (inflamação nos olhos); bronquite; tosse; inchaço das glândulas que produzem a saliva; diarreia; vômito.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas; convulsões associadas a febre.

vacina sarampo, caxumba, rubéola
Modelo de texto de bula – paciente

De acordo com relatos pós-comercialização, os seguintes efeitos adversos ocorreram em algumas ocasiões nas pessoas que receberam a **vacina sarampo, caxumba, rubéola**

– meningite; ocorrência de sangramento e hematomas com mais facilidade que o normal, devido a uma redução no número de células do sangue responsáveis pela coagulação (plaquetas); reações alérgicas graves e generalizadas; inflamação da medula espinhal; síndrome de Guillain-Barré (doença generalizada dos nervos); inchaço doloroso nos braços ou nas pernas; inflamação do cérebro; erupções graves na pele; dor e inchaço nas articulações; síndrome de Kawasaki (os principais sintomas dessa doença são febre, que dura mais de 5 dias, associada a erupção cutânea no tronco, por vezes seguida de descamação da pele das mãos e dos dedos, além de gânglios linfáticos inchados no pescoço e de olhos, lábios, língua e garganta vermelhos).

* De acordo com os relatos, a frequência inflamação do cérebro foi de menos de 1 por 10 milhões de doses. O risco de inflamação do cérebro após a administração da vacina é muito menor que o de encefalite causada por doenças (sarampo: 1 em cerca de 1.000 a 2.000 casos; rubéola: aproximadamente 1 em 6.000 casos).

Informe seu médico ou farmacêutico sobre o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), pelo telefone 0800 701 22 33.

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

Nenhum evento adverso foi associado à superdosagem desta vacina (em pacientes que receberam até duas vezes a dose recomendada).

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: 1.0107.0148
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ no 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A, Rue de l'Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica ou Fidia Farmaceutici S.P.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme (PD)
Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A, Rue de l'Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica ou Fidia Farmaceutici S.P.A, Via Ponte Della Fabbrica 3/A, 35031 – Abano Terme (PD)

Registrado e importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.
Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/04/2013

vacina sarampo, caxumba e rubeola_inj_101070148_GDS11v5N_VP04

