

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

5 DOSES

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina febre amarela (atenuada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado para suspensão injetável + diluente

APRESENTAÇÕES

Frasco-ampola de vidro incolor com 5 doses + ampola com 2,5mL de diluente

Acondicionado em cartucho contendo 10 ou 50 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 9 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

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

No mínimo de 1000 UI do Vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17 DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa).
--

Excipientes:

Sacarose, glutamato de sódio, sorbitol, gelatina bovina hidrolisada, eritromicina e canamicina.

Diluente:

Água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é utilizada na prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família *flaviviridae*, do gênero flavivírus. É recomendada para vacinação em áreas endêmicas (onde existe o vírus) ou epizooticas (áreas em que existe a circulação do vírus em animais) ou para os viajantes que a elas se destinam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é uma vacina de vírus vivo atenuado, cepa 17DD obtida por atenuação do vírus da febre amarela, cultivado em ovos de galinha embrionados livres de germes patogênicos.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é considerada segura e confere alta proteção, induzindo a formação de anticorpos protetores de longa duração.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é a forma mais eficaz para prevenir e controlar a doença, já que interrompe o ciclo de transmissão, e tem por objetivos conferir proteção individual e coletiva na população, bloquear a propagação geográfica da doença criando uma barreira de imunidade e prevenir epidemias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

- Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade, devido ao risco de meningoencefalite.
- Imunodeficiência congênita ou secundária por doença (neoplasias, AIDS e infecção pelo HIV com comprometimento da imunidade).
- Uso de terapias imunossupressoras, como corticoides em doses acima de 2mg/kg/dia em crianças e 20 mg/dia em adultos de prednisona ou equivalente, por 14 dias ou mais, quimioterapia, radioterapia, pulsoterapia com metilprednisolona.
- Pessoas em tratamento com medicamentos modificadores da resposta imune (infiximabe, etanercepte, golimumabe, certolizumabe, abatacept, belimumabe, ustequinumabe, canaquimumabe, tocilizumabe, rituximabe, inibidores de CCR5 como maraviroc).
- Pessoas com história pregressa de doença do timo (miastenia gravis, timoma, timectomia).
- Pessoas submetidas a transplante de órgãos sólidos.
- Pacientes com neoplasia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Em mulheres que estão amamentando a vacinação deve ser evitada durante os primeiros seis meses após o parto. Informe ao seu médico caso você esteja amamentando.

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

Nos casos de doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

A vacinação em pacientes com histórico de alergia (hipersensibilidade) aos componentes da **vacina febre amarela (atenuada)** (ovo de galinha, gelatina, eritromicina ou canamicina) somente deverá ser realizada após avaliação médica. Nestes casos, caso seja indicada a vacinação, a mesma deve ser feita em ambiente hospitalar.

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é contraindicada em pacientes infectados com HIV, desde que sejam assintomáticos, ou a critério médico. A contagem de células CD4 e carga viral devem ser avaliadas pelo médico antes da vacinação.

Há indicações de que pessoas portadoras de doenças autoimunes tem maior risco de eventos adversos graves após administração da **vacina febre amarela (atenuada)**. Estas pessoas não devem ser vacinadas antes de avaliação médica.

Pacientes transplantados de medula óssea devem ser avaliados caso a caso, considerando o risco epidemiológico. Caso se decida pela vacinação, deve ser respeitado o prazo mínimo de 24 meses após o transplante.

Pessoas com histórico familiar próximo (pais, irmãos, filhos) de eventos adversos graves após a vacina febre amarela (atenuada) devem ter o risco/benefício da vacinação avaliado pelo médico.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e Lactação

A vacina febre amarela (atenuada) somente deve ser utilizada em mulheres grávidas com orientação médica, avaliando possível risco e benefício. No entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

Em nutrízes ou lactantes amamentando crianças abaixo dos 6 meses de idade, a vacinação deve ser evitada, ou postergada até a criança completar 6 meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação, deve-se apresentar à mãe opções para evitar o risco de transmissão do vírus vacinal pelo aleitamento materno, tais como: previamente à vacinação praticar a ordenha do leite e mantê-lo congelado por 28 dias, em freezer ou congelador, para planejamento de uso durante o período da viremia, ou seja, por 28 dias ou, pelo menos por 10 dias após a vacinação. Caso a ordenha não seja possível, encaminhar a mãe à rede de banco de leite humano.

Categoria de gravidez: C. Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso pediátrico

A vacina não é recomendada para crianças entre 6 meses e 8 meses e 29 dias de idade, a não ser em circunstâncias específicas e de acordo com recomendação expressa das autoridades de saúde.

Uso em adultos e idosos

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos graves após a administração da primeira dose da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Uso em imunossuprimidos

Ver item 3 **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina febre amarela (atenuada)** tem sido aplicada simultaneamente ou combinada com as vacinas contra hepatite B, hepatite A, difteria-tétano-pertussis, febre tifóide, BCG e meningocócica AC, sem interferências na imunização ou na segurança das vacinas

A aplicação simultânea em lactentes menores de 2 anos com a vacina tríplice viral, resulta em interferência na resposta, com menor imunidade à vacina febre amarela e aos componentes caxumba e rubéola da vacina tríplice viral.

As vacinas injetáveis de vírus vivos deverão ser aplicadas guardando um intervalo desejável de 30 dias, ou no mínimo 15 dias.

A administração da **vacina febre amarela (atenuada)** simultaneamente à vacina contra a cólera gerou resultados conflitantes, com alguns estudos mostrando redução na resposta às vacinas e outros sem evidência de interferência nas respostas sorológicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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.

- A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira entre 2 e 8°C ou a -20°C.
- O prazo de validade desta vacina é de 36 meses a partir da fabricação.
- Cuidados devem ser adotados a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco, como transporte e armazenamento corretos.
- Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.
- Após a reconstituição, recomenda-se agitar suave e periodicamente o frasco da vacina para evitar o aumento da formação de pequenos grumos e filamentos.
- O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente, e não deve ser congelado.
- A vacina reconstituída não pode ser congelada.
- O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 06 horas desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

Depois de aberto, este medicamento deve ser usado em até 6 horas.

- A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel de coloração creme.
- O diluente é água para injetáveis estéril e incolor.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução ligeiramente opalescente e de coloração levemente amarelada ou rósea.
- O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.
- Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

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?

- A vacina deve ser reconstituída com todo o volume do diluente fornecido pelo produtor.
- O diluente que acompanha a vacina deve estar entre 2 e 8°C no momento da reconstituição. Por isso, deve ser armazenado em geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso.
- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, todo o conteúdo do diluente gelado ao frasco da vacina liofilizada.
- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma suspensão uniforme sem permitir a formação de espuma.
- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 2,5 mL.

- A vacina não deve ser reconstituída com outras vacinas ou outros diluentes.
- O uso de diluentes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes pode alterar as características e propriedades da vacina e/ou causar reações nos indivíduos vacinados.

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

Recomenda-se a revacinação a cada 10 anos. A revacinação antes de decorridos 10 anos da última dose não é necessária e, por isso, não é recomendada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Não se aplica.

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

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

As informações de eventos adversos foram retiradas de estudos clínicos e experiências pós-comercialização disponíveis.

A vacina febre amarela (atenuada) é bem tolerada e raramente associada a eventos adversos graves. Os sintomas gerais relatados do 3º ao 10º dia são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: dor de cabeça, dores no corpo e febre.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e dor no corpo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): enjoo, febre, febre > 38°C, vermelhidão local, dor no local da aplicação.

Reação muito rara (ocorre em menos do que 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação de hipersensibilidade, reação anafilática, doença viscerotrópica associada à vacina febre amarela, doença neurológica associada à vacina febre amarela.

Reação de frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas relatadas no período de Pós-Comercialização:

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos foram relatados na fase de pós-comercialização da **vacina febre amarela (atenuada)**, mas não tiveram associação causal comprovada com a vacina. Estes eventos foram relatados raramente, mas as taxas de incidência exatas não podem ser calculadas, e suas frequências são reportadas como desconhecidas.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: exantema, prurido generalizado, rash máculo-papular, petéquias, abscesso, celulite.

Distúrbios do sistema conjuntivo e musculoesquelético: artralgia.

Distúrbios do sistema nervoso: paralisia facial, convulsão febril, convulsão afebril, trombose cerebral, síncope, agitação psicomotora, hipotonia, letargia, ataxia.

Distúrbios renais e urinária: disúria.

Distúrbios respiratórias, torácicas e mediastinais: tosse seca, rinorreia, coriza, dor de garganta.

Distúrbios do sangue ou sistema linfático: linfonodomegalia, púrpura trombocitopênica idiopática, síndrome de ativação macrofágica.

Distúrbios cardíacos: cianose, taquicardia.

Distúrbios oculares: visão turva, edema ocular, coceira ocular, vermelhidão nos olhos.

Distúrbios gastrointestinais: diarreia.

Distúrbios hepáticos: icterícia (pele amarelada).

Distúrbios gerais e relacionadas ao local de aplicação: fadiga, letargia, palidez.

A vacinação dos viajantes deve ser individualizada, levando em conta o risco de contrair febre amarela no destino e os riscos de eventos adversos pós-vacinais. Ela deve ser aplicada pelo menos 10 dias antes da viagem para as áreas de risco de transmissão da doença.

Há alguns sinais e sintomas que podem indicar maior gravidade dos eventos e que implicam atendimento médico, se necessário com hospitalização, tais como: febre, mal-estar, dor no corpo intensa com duração acima de 3 dias, prostração ou sensação de fraqueza intensa e prolongada, dor de cabeça intensa e progressiva, nos primeiros 30 dias.

Alterações gastrintestinais, como náusea, vômitos e diarreia, e dor abdominal intensa e prolongada são sinais de alerta para possíveis complicações mais graves.

OS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADOS ÀS AUTORIDADES DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

A administração acidental de dose até 25 vezes mais concentrada não resultou em evento adverso grave.

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: 1.1063.0002

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ 3726

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil – CEP: 21040-900

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: 0800 021 0310

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correa Francfort, N° 88 - Embu das Artes/SP



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

CNPJ: 61.230.314/0005-07

e/ou

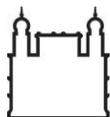
Fundação Oswaldo Cruz/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos
Manguinhos – Rio de Janeiro

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

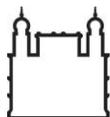


ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	08/08/2022
---	-------------------



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			15/07/2010	602044105	Alteração de texto de bula – adequação RDC 47/2009	NA	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD AMB + 10 AMP VD INC DIL X 5,0 ML PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML
24/09/2015	0853133151	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					APRESENTAÇÕES (retirada da apresentação: Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente) 10. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML



Ministério da Saúde

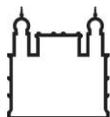
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

21/03/2016	1385496168	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	1110525/15-9 (expediente retificação: 1315325161)	PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação do prazo de validade do produto terminado	21/03/2016 (retificação a 22/02/2016)	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração do prazo de validade de 24 para 36 meses	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML
14/11/2017	2204887171	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na apresentação de 50 doses para profissional de saúde	NA	NA
20/07/2018	0582392187	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na bula que possui Libbs e Bio-Manguinhos como fabricantes, devido à inclusão da Libbs como local de fabricação	NA	NA
04/09/2019	2111051194	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2019	1972864/19-6	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua	02/09/2019	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50



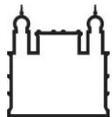
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos**Bio-Manguinhos**

					embalagem primária				AMP VD INC DIL X 2,5 ML
10/09/2019	2139904192	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2019	1972864/19-6	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	02/09/2019	Não houve alteração na bula 5 doses. Apenas atualização de versão de código interno nas bulas de 10 e 50 doses.	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML
06/12/2019	3375809193	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2018	1115368/18-7	10279 – Alteração de texto de bula	05/12/2019	FORMA FARMACÊUTICA 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	PO LIOF INJ CT 10 FA VD AMB X 10 DOS + BL 10 AMP VD INC DIL X 5,0 ML PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 FR DIL X 25ML



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

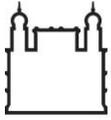
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

									PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 FR DIL X 25ML
08/08/2022		PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração do conteúdo na bula 5 doses, apenas organização do item Dizeres Legais	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



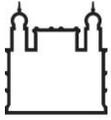
Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

50 DOSES



BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina febre amarela (atenuada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado para suspensão injetável + diluente

APRESENTAÇÕES

Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + frasco com 25mL de diluente
Acondicionados em cartuchos contendo 10 ou 50 frascos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 9 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

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

No mínimo de 1000UI do Vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17 DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa).

Excipientes: Sacarose, glutamato de sódio.

Diluente: Solução salina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é utilizada na prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família *flaviviridae*, do gênero flavivírus. É recomendada para vacinação em áreas endêmicas (onde existe o vírus) ou epizooticas (áreas em que existe a circulação do vírus em animais) ou para os viajantes que a elas se destinam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é uma vacina de vírus vivo atenuado, cepa 17DD, obtida por atenuação do vírus da febre amarela, cultivado em ovos de galinha embrionados livres de germes patogênicos

A **vacina febre amarela (atenuada)** é considerada segura e confere alta proteção, induzindo a formação de anticorpos protetores de longa duração.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é a forma mais eficaz para prevenir e controlar a doença, já que interrompe o ciclo de transmissão, e tem por objetivos conferir proteção individual e coletiva na população, bloquear a propagação geográfica da doença criando uma barreira de imunidade e prevenir epidemias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

- Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade, devido ao risco de meningoencefalite.
- Imunodeficiência congênita ou secundária por doença (neoplasias, AIDS e infecção pelo HIV com comprometimento da imunidade).
- Uso de terapias imunossupressoras, como corticoides em doses acima de 2mg/kg/dia em crianças e 20 mg/dia em adultos de prednisona ou equivalente, por 14 dias ou mais, quimioterapia, radioterapia, pulsoterapia com metilprednisolona.
- Pessoas em tratamento com medicamentos modificadores da resposta imune (influximabe, etanercepte, golimumabe, certolizumabe, abatacept, belimumabe, ustekinumabe, canaquimumabe, tocilizumabe, rituximabe, inibidores de CCR5 como maraviroc).
- Pessoas com história pregressa de doença do timo (miastenia gravis, timoma, timectomia).
- Pessoas submetidas a transplante de órgãos sólidos.
- Pacientes com neoplasia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Em mulheres que estão amamentando a vacinação deve ser evitada durante os primeiros seis meses após o parto. Informe ao seu médico caso você esteja amamentando.

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

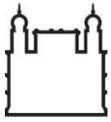
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Nos casos de doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

A vacinação em pacientes com histórico de alergia (hipersensibilidade) aos componentes da **vacina febre amarela (atenuada)** (ovo de galinha, gelatina, eritromicina ou canamicina) somente deverá ser realizada após avaliação médica. Nestes casos, caso seja indicada a vacinação, a mesma deve ser feita em ambiente hospitalar.

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é contraindicada em pacientes infectados com HIV, desde que sejam assintomáticos, ou a critério médico. A contagem de células CD4 e carga viral devem ser avaliadas pelo médico antes da vacinação.

Há indicações de que pessoas portadoras de doenças autoimunes tem maior risco de eventos adversos graves após administração da **vacina febre amarela (atenuada)**. Estas pessoas não devem ser vacinadas antes de avaliação médica.



Pacientes transplantados de medula óssea devem ser avaliados caso a caso, considerando o risco epidemiológico. Caso se decida pela vacinação, deve ser respeitado o prazo mínimo de 24 meses após o transplante.

Pessoas com histórico familiar próximo (pais, irmãos, filhos) de eventos adversos graves após a vacina febre amarela (atenuada) devem ter o risco/benefício da vacinação avaliado pelo médico.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e Lactação

A vacina febre amarela (atenuada) somente deve ser utilizada em mulheres grávidas com orientação médica, avaliando possível risco e benefício. No entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

Em nutrízes ou lactantes amamentando crianças abaixo dos 6 meses de idade, a vacinação deve ser evitada, ou postergada até a criança completar 6 meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação, deve-se apresentar à mãe opções para evitar o risco de transmissão do vírus vacinal pelo aleitamento materno, tais como: previamente à vacinação praticar a ordenha do leite e mantê-lo congelado por 28 dias, em freezer ou congelador, para planejamento de uso durante o período da viremia, ou seja, por 28 dias ou, pelo menos por 10 dias após a vacinação. Caso a ordenha não seja possível, encaminhar a mãe à rede de banco de leite humano.

Categoria de gravidez: C. Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso pediátrico

A vacina não é recomendada para crianças entre 6 meses e 8 meses e 29 dias de idade, a não ser em circunstâncias específicas e de acordo com recomendação expressa das autoridades de saúde.

Uso em adultos e idosos

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos graves após a administração da primeira dose da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Uso em imunossuprimidos

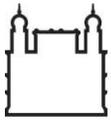
Ver item 3 **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina febre amarela (atenuada)** tem sido aplicada simultaneamente ou combinada com as vacinas contra hepatite B, hepatite A, difteria-tétano-pertussis, febre tifóide, BCG e meningocócica AC, sem interferências na imunização ou na segurança das vacinas.

A aplicação simultânea em lactentes menores de 2 anos com a vacina tríplice viral, resulta em interferência na resposta, com menor imunidade à vacina febre amarela e aos componentes caxumba e rubéola da vacina tríplice viral.

As vacinas injetáveis de vírus vivos deverão ser aplicadas guardando um intervalo desejável de 30 dias, ou no mínimo 15 dias.



A administração da **vacina febre amarela (atenuada)** simultaneamente à vacina contra a cólera gerou resultados conflitantes, com alguns estudos mostrando redução na resposta às vacinas e outros sem evidência de interferência nas respostas sorológicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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.

A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira entre 2 e 8°C ou a -20°C.

O prazo de validade desta vacina é de 24 meses a partir da fabricação.

Cuidados devem ser adotados a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco, como transporte e armazenamento corretos.

Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.

Após a reconstituição, recomenda-se agitar suave e periodicamente o frasco da vacina para evitar o aumento da formação de pequenos grumos e filamentos.

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

A vacina reconstituída não pode ser congelada.

O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 6 horas desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.

Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em até 6 horas.

A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel de coloração rósea.

O diluente é solução salina incolor, estéril e apirogênica.

Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução opalescente e amarelada.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.

Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

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?

- A vacina deve ser reconstituída com 25 mL de diluente fornecido pelo produtor.

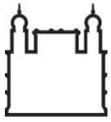
- O diluente que acompanha a vacina deve estar entre 2 e 8°C no momento da reconstituição. Por isso, deve ser armazenado em geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso.

- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, 1 mL do diluente gelado (frasco de 25 mL) ao frasco da vacina liofilizada.

- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma suspensão uniforme sem permitir a formação de espuma.

- Transferir o volume da suspensão para os 24 mL remanescentes no frasco que contém o diluente.

- Misturar suavemente até obter uma suspensão homogênea.



- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 25 mL.
- A vacina não deve ser reconstituída com outras vacinas ou outros diluentes.
- O uso de diluentes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes pode alterar as características e propriedades da vacina e/ou causar reações nos indivíduos vacinados.

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

Recomenda-se a revacinação a cada 10 anos. A revacinação antes de decorridos 10 anos da última dose não é necessária e, por isso, não é recomendada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Não se aplica.

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

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

As informações de eventos adversos foram retiradas de estudos clínicos e experiências pós-comercialização disponíveis.

A vacina febre amarela (atenuada) é bem tolerada e raramente associada a eventos adversos graves. Os sintomas gerais relatados do 3º ao 10º dia são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: dor de cabeça, dores no corpo e febre.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e dor no corpo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): enjoo, febre, febre > 38°C, vermelhidão local, dor no local da aplicação.

Reação muito rara (ocorre em menos do que 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação de hipersensibilidade, reação anafilática, doença viscerotrópica associada à vacina febre amarela, doença neurológica associada à vacina febre amarela.

Reação de frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas relatadas no período de Pós-Comercialização:

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos foram relatados na fase de pós-comercialização da **vacina febre amarela (atenuada), mas não tiveram associação causal comprovada com a vacina**. Estes eventos foram relatados raramente, mas as taxas de incidência exatas não podem ser calculadas, e suas frequências são reportadas como desconhecidas.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: exantema, prurido generalizado, rash máculo-papular, petéquias, abscesso, celulite.

Distúrbios do sistema conjuntivo e musculoesquelético: artralgia.

Distúrbios do sistema nervoso: paralisia facial, convulsão febril, convulsão afebril, trombose cerebral, síncope, agitação psicomotora, hipotonia, letargia, ataxia.

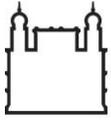
Distúrbios renais e urinária: disúria.

Distúrbios respiratórias, torácicas e mediastinais: tosse seca, rinorreia, coriza, dor de garganta.

Distúrbios do sangue ou sistema linfático: linfonodomegalia, púrpura trombocitopênica idiopática, síndrome de ativação macrofágica.

Distúrbios cardíacos: cianose, taquicardia.

Distúrbios oculares: visão turva, edema ocular, coceira ocular, vermelhidão nos olhos.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Distúrbios gastrointestinais: diarreia.

Distúrbios hepáticos: icterícia (pele amarelada).

Distúrbios gerais e relacionadas ao local de aplicação: fadiga, letargia, palidez.

A vacinação dos viajantes deve ser individualizada, levando em conta o risco de contrair febre amarela no destino e os riscos de eventos adversos pós-vacinais. Ela deve ser aplicada pelo menos 10 dias antes da viagem para as áreas de risco de transmissão da doença.

Há alguns sinais e sintomas que podem indicar maior gravidade dos eventos e que implicam atendimento médico, se necessário com hospitalização, tais como: febre, mal-estar, dor no corpo intensa com duração acima de 3 dias, prostração ou sensação de fraqueza intensa e prolongada, cefaleia intensa e progressiva, nos primeiros 30 dias.

Alterações gastrintestinais, como náusea, vômitos e diarreia, e dor abdominal intensa e prolongada são sinais de alerta para possíveis complicações mais graves.

OS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADOS ÀS AUTORIDADES DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

A administração acidental de dose até 25 vezes mais concentrada não resultou em evento adverso grave.

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

Registro MS: 1.1063.0002

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ

Cep: 21040-900

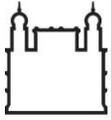
Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: 0800 021 0310

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



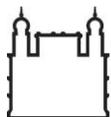
Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos



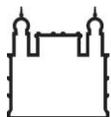
ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	06/12/2019
--	------------

Histórico de Alteração da Bula

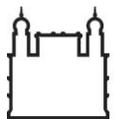
Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
			15/07/2010	602044105	Alteração de texto de bula – adequação RDC 47/2009	NA	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 25 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 25 ML
14/11/2017	2204887171	PRODUT O BIOLÓGI CO – Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	A presente versão referente ao Paciente, não sofreu alteração. A alteração ocorreu somente na versão para o profissional de saúde, no esquema do item 8. Posologia e modo de usar.	VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 25 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 25 ML



20/07/2018	0582392187	PRODUT O BIOLÓGI CO – Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na bula que possui Libbs e Bio-Manguinhos como fabricantes, devido à inclusão da Libbs como local de fabricação	NA	NA
04/09/2019	2111051194	PRODUT O BIOLÓGI CO – Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na bula 5 doses, devido à inclusão da Libbs como local de fabricação	NA	NA



10/09/2019	2139904192	NA	NA	NA	NA	NA	Houve apenas atualização de versão de código interno nas bulas de 10 e 50 doses.	NA	NA
06/12/2019	3375809193	PRODUT O BIOLÓGI CO – Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2018	1115368/18- 7	10279 – Alteração de texto de bula	05/12/2019	<p>FORMA FARMACÊUTICA</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>III) DIZERES LEGAIS</p>	VP/VPS	<p>PO LIOF INJ CT 10 FA VD AMB X 10 DOS + BL 10 AMP VD INC DIL X 5,0 ML</p> <p>PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML</p> <p>PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML</p> <p>PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 FR DIL X 25ML</p> <p>PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 FR DIL X 25ML</p>



Ministério da Saúde

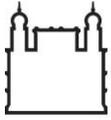
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



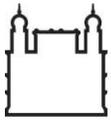
Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)

**INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ**

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

10 DOSES



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina febre amarela (atenuada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado para suspensão injetável + diluente

APRESENTAÇÕES

Frasco-ampola de vidro transparente com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente
Acondicionado em cartucho contendo 10 frascos-ampola.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 9 MESES DE IDADE

COMPOSIÇÃO

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

No mínimo de 1000 UI do Vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17 DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa).
--

Excipientes:

Sacarose, glutamato de sódio, sorbitol, gelatina bovina hidrolisada, eritromicina e canamicina.

Diluente:

Água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

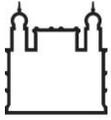
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é utilizada na prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família *flaviviridae*, do gênero flavivírus. É recomendada para vacinação em áreas endêmicas (onde existe o vírus) ou epizooticas (áreas em que existe a circulação do vírus em animais) ou para os viajantes que a elas se destinam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é uma vacina de vírus vivo atenuado, cepa 17DD, obtida por atenuação do vírus da febre amarela, cultivado em ovos de galinha embrionados livres de germes patogênicos

A **vacina febre amarela (atenuada)** é considerada segura e confere alta proteção, induzindo a formação de anticorpos protetores de longa duração.



A **vacina febre amarela (atenuada)** é a forma mais eficaz para prevenir e controlar a doença, já que interrompe o ciclo de transmissão, e tem por objetivos conferir proteção individual e coletiva na população, bloquear a propagação geográfica da doença criando uma barreira de imunidade e prevenir epidemias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

- Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade, devido ao risco de meningoencefalite.
- Imunodeficiência congênita ou secundária por doença (neoplasias, AIDS e infecção pelo HIV com comprometimento da imunidade).
- Uso de terapias imunossupressoras, como corticoides em doses acima de 2mg/kg/dia em crianças e 20 mg/dia em adultos de prednisona ou equivalente, por 14 dias ou mais, quimioterapia, radioterapia, pulsoterapia com metilprednisolona.
- Pessoas em tratamento com medicamentos modificadores da resposta imune (influximabe, etanercepte, golimumabe, certolizumabe, abatacept, belimumabe, ustequinumabe, canaquimumabe, tocilizumabe, rituximabe, inibidores de CCR5 como maraviroc).
- Pessoas com história pregressa de doença do timo (miastenia gravis, timoma, timectomia).
- Pessoas submetidas a transplante de órgãos sólidos.
- Pacientes com neoplasia.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

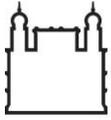
Em mulheres que estão amamentando a vacinação deve ser evitada durante os primeiros seis meses após o parto. Informe ao seu médico caso você esteja amamentando.

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

Nos casos de doenças agudas febris moderadas ou graves recomenda-se adiar a vacinação até a resolução do quadro com o intuito de não se atribuir à vacina as manifestações da doença.

A vacinação em pacientes com histórico de alergia (hipersensibilidade) aos componentes da **vacina febre amarela (atenuada)** (ovo de galinha, gelatina, eritromicina ou canamicina) somente deverá ser realizada após avaliação médica. Nestes casos, caso seja indicada a vacinação, a mesma deve ser feita em ambiente hospitalar.

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é contraindicada em pacientes infectados com HIV, desde que sejam assintomáticos, ou a critério médico. A contagem de células CD4 e carga viral devem ser avaliadas pelo médico antes da vacinação.



Há indicações de que pessoas portadoras de doenças autoimunes tem maior risco de eventos adversos graves após administração da **vacina febre amarela (atenuada)**. Estas pessoas não devem ser vacinadas antes de avaliação médica.

Pacientes transplantados de medula óssea devem ser avaliados caso a caso, considerando o risco epidemiológico. Caso se decida pela vacinação, deve ser respeitado o prazo mínimo de 24 meses após o transplante.

Pessoas com histórico familiar próximo (pais, irmãos, filhos) de eventos adversos graves após a vacina febre amarela (atenuada) devem ter o risco/benefício da vacinação avaliado pelo médico.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e Lactação

A vacina febre amarela (atenuada) somente deve ser utilizada em mulheres grávidas com orientação médica, avaliando possível risco e benefício. No entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

Em nutrízes ou lactantes amamentando crianças abaixo dos 6 meses de idade, a vacinação deve ser evitada, ou postergada até a criança completar 6 meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação, deve-se apresentar à mãe opções para evitar o risco de transmissão do vírus vacinal pelo aleitamento materno, tais como: previamente à vacinação praticar a ordenha do leite e mantê-lo congelado por 28 dias, em freezer ou congelador, para planejamento de uso durante o período da viremia, ou seja, por 28 dias ou, pelo menos por 10 dias após a vacinação. Caso a ordenha não seja possível, encaminhar a mãe à rede de banco de leite humano.

Categoria de gravidez: C. Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso pediátrico

A vacina não é recomendada para crianças entre 6 meses e 8 meses e 29 dias de idade, a não ser em circunstâncias específicas e de acordo com recomendação expressa das autoridades de saúde.

Uso em adultos e idosos

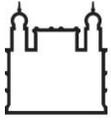
Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos graves após a administração da primeira dose da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Uso em imunossuprimidos

Ver item 3 **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina febre amarela (atenuada)** tem sido aplicada simultaneamente ou combinada com as vacinas contra hepatite B, hepatite A, difteria-tétano-pertussis, febre tifóide, BCG e meningocócica AC, sem interferências na imunização ou na segurança das vacinas.



A aplicação simultânea em lactentes menores de 2 anos com a vacina tríplice viral, resulta em interferência na resposta, com menor imunidade à vacina febre amarela e aos componentes caxumba e rubéola da vacina tríplice viral.

As vacinas injetáveis de vírus vivos deverão ser aplicadas guardando um intervalo desejável de 30 dias, ou no mínimo 15 dias.

A administração da **vacina febre amarela (atenuada)** simultaneamente à vacina contra a cólera gerou resultados conflitantes, com alguns estudos mostrando redução na resposta às vacinas e outros sem evidência de interferência nas respostas sorológicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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.

- A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira entre 2 e 8°C ou a -20°C.
- O prazo de validade desta vacina é de 36 meses a partir da fabricação.
- Cuidados devem ser adotados a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco, como transporte e armazenamento corretos.

- Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.
- Após a reconstituição, recomenda-se agitar suave e periodicamente o frasco da vacina para evitar o aumento da formação de pequenos grumos e filamentos.
- O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente, e não deve ser congelado.
- A vacina reconstituída não pode ser congelada.
- O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 06 horas desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

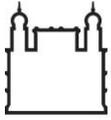
Depois de aberto, este medicamento deve ser até 6 horas.

- A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel de coloração creme.
- O diluente é água para injetáveis estéril e incolor.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução ligeiramente opalescente e de coloração levemente amarelada ou rósea.
- O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.
- Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

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?



- A vacina deve ser reconstituída com todo o volume do diluente fornecido pelo produtor.
- O diluente que acompanha a vacina deve estar entre 2 e 8°C no momento da reconstituição. Por isso, deve ser armazenado em geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso.
- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, todo o conteúdo do diluente gelado ao frasco da vacina liofilizada.
- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma suspensão uniforme sem permitir a formação de espuma.
- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 5,0 mL.
- A vacina não deve ser reconstituída com outras vacinas ou outros diluentes.
- O uso de diluentes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes pode alterar as características e propriedades da vacina e/ou causar reações nos indivíduos vacinados.

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

Recomenda-se a revacinação a cada 10 anos. A revacinação antes de decorridos 10 anos da última dose não é necessária e, por isso, não é recomendada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Não se aplica.

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

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

As informações de eventos adversos foram retiradas de estudos clínicos e experiências pós-comercialização disponíveis.

A vacina febre amarela (atenuada) é bem tolerada e raramente associada a eventos adversos graves. Os sintomas gerais relatados do 3º ao 10º dia são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: dor de cabeça, dores no corpo e febre.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça e dor no corpo.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): enjoo, febre, febre > 38°C, vermelhidão local, dor no local da aplicação.

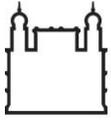
Reação muito rara (ocorre em menos do que 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): reação de hipersensibilidade, reação anafilática, doença viscerotrópica associada à vacina febre amarela, doença neurológica associada à vacina febre amarela.

Reação de frequência desconhecida: não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Reações adversas relatadas no período de Pós-Comercialização:

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos foram relatados na fase de pós-comercialização da **vacina febre amarela (atenuada), mas não tiveram associação causal comprovada com a vacina**. Estes eventos foram relatados raramente, mas as taxas de incidência exatas não podem ser calculadas, e suas frequências são reportadas como desconhecidas.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: exantema, prurido generalizado, rash máculo-papular, petéquias, abscesso, celulite.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

Distúrbios do sistema conjuntivo e musculoesquelético: artralgia.

Distúrbios do sistema nervoso: paralisia facial, convulsão febril, convulsão afebril, trombose cerebral, síncope, agitação psicomotora, hipotonia, letargia, ataxia.

Distúrbios renais e urinária: disúria.

Distúrbios respiratórias, torácicas e mediastinais: tosse seca, rinorreia, coriza, dor de garganta.

Distúrbios do sangue ou sistema linfático: linfonomegalia, púrpura trombocitopênica idiopática, síndrome de ativação macrofágica.

Distúrbios cardíacas: cianose, taquicardia.

Distúrbios oculares: visão turva, edema ocular, coceira ocular, vermelhidão nos olhos.

Distúrbios gastrointestinais: diarreia.

Distúrbios hepáticos: icterícia (pele amarelada).

Distúrbios gerais e relacionadas ao local de aplicação: fadiga, letargia, palidez

A vacinação dos viajantes deve ser individualizada, levando em conta o risco de contrair febre amarela no destino e os riscos de eventos adversos pós-vacinais. Ela deve ser aplicada pelo menos 10 dias antes da viagem para as áreas de risco de transmissão da doença.

Há alguns sinais e sintomas que podem indicar maior gravidade dos eventos e que implicam atendimento médico, se necessário com hospitalização, tais como: febre, mal-estar, dor no corpo intensa com duração acima de 3 dias, prostração ou sensação de fraqueza intensa e prolongada, dor de cabeça intensa e progressiva, nos primeiros 30 dias.

Alterações gastrintestinais, como náusea, vômitos e diarreia, e dor abdominal intensa e prolongada são sinais de alerta para possíveis complicações mais graves.

OS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADOS ÀS AUTORIDADES DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

A administração acidental de dose até 25 vezes mais concentrada não resultou em evento adverso grave.

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

Registro MS: 1.1063.0002

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ 3726

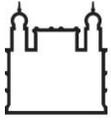
Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro - RJ

CEP: 21040-900



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC.: 0800 021 0310
Indústria Brasileira

Fabricado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.
Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP
e/ou
Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos
Manguinhos – Rio de Janeiro - RJ

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

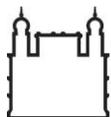


ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:

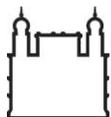
08/08/2022

Histórico de Alteração da Bula

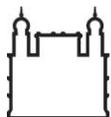
Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/09/2015	0853133151	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	0646763136	PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação do prazo de validade do produto terminado	23/03/2015	Versão inicial	VP/VPS	PO L PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD AMB + 10 AMP VD INC DIL X 5,0 ML
14/11/2017	2204887171	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na apresentação de 50 doses para profissional de saúde	NA	NA



20/07/2018	0582392187	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na bula que possui Libbs e Bio-Manguinhos como fabricantes, devido à inclusão da Libbs como local de fabricação	NA	NA
04/09/2019	2111051194	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na bula 5 doses, devido à inclusão da Libbs como local de fabricação	NA	NA



10/09/2019	2139904192	NA	NA	NA	NA	NA	Houve apenas atualização de versão de código interno nas bulas de 10 e 50 doses.	VP/VPS	NA
06/12/2019	3375809193	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/11/2018	1115368/18-7	10279 – Alteração de texto de bula	05/12/2019	FORMA FARMACÊUTICA 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	PO LIOF INJ CT 10 FA VD AMB X 10 DOS + BL 10 AMP VD INC DIL X 5,0 ML PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 FR DIL X 25ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 FR DIL X 25ML



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

08/08/2022		PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2021	7705404211	11930 - PRODUTOS BIOLÓGICO S - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Maior	28/07/2022	III) DIZERES LEGAIS	VP/VPS	PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS X 10 DOS + BL 10 AMP VD INC DIL X 5,0 ML