

Ministério da Saúde  
FIOCRUZ  
Fundação Oswaldo Cruz



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

# **VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA)**

**FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ  
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS – BIO-  
MANGUINHOS**

**SUSPENSÃO INJETÁVEL**

**10 DOSES**

## **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)**

### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Suspensão injetável

Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL.

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser administrada por **VIA INTRAMUSCULAR** ou **VIA SUBCUTÂNEA**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

Poliovírus inativados do tipo 1.....	40 unidades de antígeno UD*
Poliovírus inativados do tipo 2.....	8 unidades de antígeno UD*
Poliovírus inativados do tipo 3.....	32 unidades de antígeno UD*

\*UD – Unidade de Antígeno-D de acordo com a OMS ou quantidade antigênica equivalente determinada por método imunológico adequado.

Excipientes: 2-fenoxietanol, formaldeído, meio Hanks 199, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio.

A vacina também pode conter traços indetectáveis de neomicina, estreptomicina e polimixina B, que são utilizados durante a sua produção.

Os três tipos de poliovírus são cultivados em células VERO.

Esta vacina está em conformidade com os requisitos da Farmacopeia Europeia e Organização Mundial da Saúde.

### **INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

#### **1. INDICAÇÕES**

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** é indicada para a imunização ativa contra a poliomielite em bebês, crianças e adultos como vacinação primária ou como dose de reforço.

#### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Um mês após a vacinação primária (3 doses), os níveis de soroproteção foram de 100% para os poliovírus vacinais tipos 1 e 3 e de 99% a 100% para o tipo 2.

Em crianças, uma dose de reforço (4ª dose) leva a um aumento que pode atingir níveis de soroproteção de aproximadamente 100% nos títulos de anticorpos. De quatro a cinco anos depois da dose de reforço, 94 a 99% dos pacientes possuíam títulos protetores para todos os tipos de poliovírus.

Em adultos, uma injeção de reforço é seguida de uma resposta anamnésica.

A imunidade permanece por pelo menos 5 anos após o primeiro reforço.

#### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A poliomielite é uma doença que pode ser causada por 3 diferentes tipos de vírus RNA não encapsulados (poliovírus Tipo 1, 2 e 3) pertencente à família *Picornaviridae*, que não apresentam imunidade cruzada.

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** consiste de uma solução contendo três tipos de poliovírus: Tipo 1 (Mahoney), Tipo 2 (MEF-1) e Tipo 3 (Saukett). Os vírus são cultivados em células VERO, uma linhagem contínua de células de rim de macaco verde africano, as quais foram adaptadas para cultivo em grande escala a partir da técnica de microcarreadores. Após o crescimento em cultura de células, os vírus são concentrados, purificados e inativados com formaldeído. A utilização da técnica de microcarreadores e os aperfeiçoamentos na purificação, concentração e padronização dos poliovírus resultaram numa

vacina mais potente e consistentemente mais imunogênica, a qual induz uma boa resposta de anticorpos com a administração de poucas doses.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, inclusive à neomicina, à estreptomicina e à polimixina B, uma vez que a vacina pode conter traços destes antibióticos, ou reações graves após a administração prévia desta vacina ou de outra vacina que contenha as mesmas substâncias.
- A vacinação deve ser postergada em caso de febre ou doença aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais eventos adversos da vacina.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 6 semanas.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A resposta à **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser reduzida se a pessoa estiver fazendo o uso de algum tratamento imunossupressor ou se o paciente tiver alguma imunodeficiência. Nestes casos, recomenda-se o adiamento da vacinação até o final do tratamento ou da doença. Entretanto, em pacientes com imunodeficiências crônicas, como por exemplo, em pacientes com HIV, a vacinação é recomendada mesmo que a resposta a essa vacina seja limitada.

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** não deve ser administrada intravenosamente. No momento da aplicação assegure que a agulha não penetrou nenhum vaso sanguíneo.

Como toda vacina injetável, a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser administrada com cuidado em pacientes com trombocitopenia, ou problemas de coagulação, uma vez que pode haver sangramento nesses pacientes.

Antes da injeção da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** o responsável pela administração precisa tomar todas as precauções conhecidas para prevenção de reações alérgicas e outras. O cuidado médico apropriado deve estar de prontidão na aplicação de todas as vacinas caso haja, apesar de raro, evento anafilático.

A síncope pode ocorrer após ou mesmo antes de qualquer vacinação como resposta psicogênia à injeção da agulha. Procedimentos devem ser implementados para prevenir quedas e lesões e para controlar a síncope.

O potencial risco de apneia e a necessidade de monitoramento da respiração de 24 a 72 horas devem ser considerados após a administração da vacina para imunização primária de bebês prematuros (nascidos com 28 semanas ou menos) e principalmente para aqueles com histórico de imaturidade respiratória. Como os benefícios da vacina para esse grupo são altos a vacinação não deve ser adiada e nem evitada.

- **Uso na gravidez e lactação:**

Não existem informações suficientes para o uso da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** em mulheres grávidas. Estudos em animais são insuficientes com relação aos efeitos em grávidas, desenvolvimento embrionário e fetal, parto e desenvolvimento pós-natal. O risco potencial não é conhecido. A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser administrada em gestantes se realmente necessário.

**Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser utilizada durante a amamentação.

#### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser administrada durante a mesma sessão de vacinação com outras vacinas. Em caso de administração concomitante, devem ser utilizados diferentes agulhas e locais de injeção separados.

Exceto em casos de terapias imunossupressivas, não foi documentada nenhuma interação clínica com outros tratamentos ou produtos biológicos.

Se a vacina for usada em uma pessoa com produção de anticorpos deficiente, seja por defeito genético, imunodeficiência ou terapias imunossupressoras a resposta imune pode não ser obtida.

Não foi estudada a interferência da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** com exames laboratoriais e testes diagnósticos.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser armazenada e transportada entre +2 °C e +8 °C. Não deve ser colocada no congelador ou “freezer”; o congelamento é estritamente contraindicado.

### **Prazo de validade:**

Desde que mantida sob refrigeração e não aberta, o prazo de validade da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** é de 36 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

**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.**

**Depois de aberto, desde que mantida a temperatura de +2 °C a +8 °C entre as aplicações e as condições assépticas, pode ser utilizado em até 28 dias.**

A vacina apresenta-se como uma suspensão injetável límpida e sem cor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

A via de administração preferencial é a intramuscular, entretanto a via subcutânea também pode ser usada. O local de aplicação preferencial para injeção intramuscular em bebês é o aspecto médio-lateral da coxa, e para crianças, adolescentes e adultos o músculo deltoide.

### **Dosagem:**

- Em bebês, lactentes e crianças:
  - A partir dos 2 meses de idade, três injeções sucessivas de 0,5 mL da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** devem ser administradas com um intervalo de um ou dois meses, de acordo com as recomendações em vigor.
  - Crianças a partir de 6 semanas: a vacina deve ser administrada na sexta semana, décima semana e décima quarta semana de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde
  - Crianças no segundo ano de vida: uma quarta dose (primeira dose de reforço) é administrada um ano após a terceira dose da vacinação primária.
  - Um reforço de dose deve ser administrado a cada 5 anos para crianças e adolescentes.
- Em adultos:
  - Adultos não imunizados: duas injeções sucessivas de 0,5 mL devem ser administradas com intervalo de um ou, preferencialmente, dois meses.
  - Adultos: uma terceira dose (primeira dose de reforço) deve ser administrada de 8 a 12 meses após a segunda dose da vacinação primária.
  - Um reforço de dose deve ser administrado a cada 10 anos para adultos.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos apresentados nesta seção são listados usando a terminologia MedDRA (sistema de classes de órgãos e termos). Dentro de cada sistema de classe de órgãos, os eventos adversos são categorizados sob grupos de frequência (as reações mais frequentes são apresentadas primeiro), utilizando a convenção seguinte:

Muito comum:	$\geq 10\%$
Comum:	$\geq 1\%$ e $<10\%$
Incomum:	$\geq 0,1\%$ e $<1\%$
Raro:	$\geq 0,01\%$ e $<0,1\%$
Muito raro	$<0,01\%$
Desconhecido	Não pode ser estimado a partir dados disponíveis

- Reações Adversas observadas durante os Estudos Clínicos

A reatogenicidade local foi avaliada por dois estudos clínicos multicêntricos, randomizados envolvendo um total de 395 pacientes. Reações no local de injeção eram relatadas incomumente a muito comumente:

- Vermelhidão: em 0,7% a 2,4% dos pacientes de cada estudo;
- Dor: em 0,7% a 34% dos pacientes de cada estudo;
- Enduração: em 0,4% dos pacientes.

A incidência e gravidade das reações locais podem ser afetadas pelo local de aplicação, via e método de administração e pelo número de injeções prévias.

Em um estudo multicêntrico, randomizado, fase III envolvendo 205 crianças, casos de febre maior que 38,1° C foram comumente ou muito comumente reportados (em 10% das crianças após a primeira dose, em 18% das crianças após a segunda dose e em 7% das crianças após a terceira dose).

Em um estudo multicêntrico, randomizado, fase III envolvendo 324 crianças foi concluído que a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** combinada ou associada a vacinas DTP (Difteria, Tétano, Pertussis) foi tão bem tolerada quanto à administração de vacinas DTP (Difteria, Tétano, Pertussis) sozinhas.

- Reações adversas Pós-Comercialização:

Com base em notificação espontânea, os seguintes eventos adversos também foram reportados após o uso comercial. Estes eventos foram muito raramente notificados, contudo não podem ser calculadas com precisão as taxas de incidência exatas. A sua frequência é qualificada como “Desconhecida”.

O perfil de segurança da **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** não difere significativamente entre diferentes grupos etários, tendo em conta as taxas de notificação relativas e o fato de que alguns eventos adversos são específicos de um grupo etário (como convulsão em bebês e crianças ou mialgia/artralgia em adolescentes e adultos). Em adição, a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** raramente é administrada isoladamente. As frequências não podem ser estimadas com certeza a partir dos dados disponíveis.

Os eventos adversos mais frequentemente reportados são reações locais e febre (respectivamente cerca de 20% e 10% dos eventos adversos reportados).

- Desordem de sistema circulatório e linfático:
  - Linfadenopatia
- Desordens gerais e condições do local de administração:
  - Reações no local de injeção tais como edema, dor, *rash*, ou enduração podem ocorrer nas 48 horas após a vacinação e persistir por um ou dois dias.
  - Febre leve transitória entre 24 e 48 horas após a injeção.
- Desordens do Sistema imunológico:
  - Reações de hipersensibilidade tipo I a um componente da vacina, como por exemplo, reações alérgicas, reação anafilática e choque anafilático.

- Desordens músculo-esqueléticas:
  - Mialgia e artralgia leve e transitória alguns dias após a vacinação.
- Desordens do sistema neurológico:
  - Convulsões de curta duração, convulsões febris alguns dias após a vacinação.
  - Dores de cabeça.
  - Parestesia leve e transitória (principalmente nos membros) em até duas semanas após a vacinação
- Desordens Psiquiátricas:  
Dentro das primeiras horas ou dias após a vacinação e rapidamente resolvida:
  - Agitação
  - Sonolência
  - Irritabilidade
- Desordens da pele
  - *Rash*
  - Urticária

Apneia em bebês muito prematuros (nascidas com 28 semanas ou menos de gestação).

Informe a empresa sobre o aparecimento de eventos indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

Não há estudos específicos sobre este assunto. Entretanto, no caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o SAC para que o devido acompanhamento possa ser dado.

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

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro MS nº 1.1063.0144.001-9

#### **Fabricado e Embalado por:**

Sanofi Pasteur  
Campus Mérieux  
1541 avenue Marcel Mérieux  
69280 Marcy l'Etoile – França  
Ou  
Sanofi Pasteur  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 - Val de Reuil - França

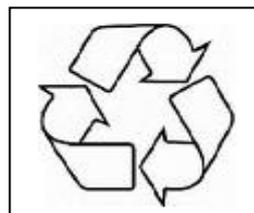
#### **Registrado e Importado por:**

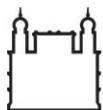
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos/FIOCRUZ  
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ - Brasil  
CEP: 21040-900  
CNPJ: 33.781.055/0001-35  
Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº 3726  
SAC.: 0800 0210 310  
Indústria Brasileira

#### **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

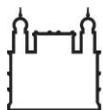
#### **PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**

Esta Bula foi aprovada pela Anvisa em 03/11/2021





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
01/06/2016	1852499161	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2012	1036745/12-4	Registro de Produto Biológico	11/01/2016	Versão Inicial	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
24/06/2016	2134296/16-2	10456 -PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2016	2134296/16-2	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2016	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
28/09/2016	-	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/07/2016	2094739/16-9	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	29/08/2016	7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
12/08/2019	1965735198	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2134296/16-2	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	05/08/2019	1. INDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
19/11/2019	--	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
19/01/2021	0241446/21-5	10456 -PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de	--	--	--	--	9. REAÇÕES ADVERSAS Atualização da informação do VIGIMED (VPS)	VPS/VP	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL



		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Alteração no número de telefone do SAC para um número 0800 (VPS/VP)		
03/11/2021	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS/VP	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL