

vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) - Tetra Viral

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas.

Pó líofilo para reconstituição com diluente para administração subcutânea.

Embalagens com:

1, 10 ou 100 frascos-ampola + 1, 10 ou 100 seringas preenchidas que contêm diluente x 0,5 mL.

1, 10 ou 100 frascos-ampola + 1, 10 ou 100 ampolas que contêm diluente x 0,5 mL.

Composição

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém:

Vírus do sarampo atenuado vivo ¹ (cepa Schwarz).....	≥10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³
Vírus da caxumba atenuado vivo ¹ (cepa RIT4385 – derivada da cepa Jeryl Lynn).....	≥10 ^{4,4} CCID ₅₀ ³
Vírus da rubéola atenuado vivo ² (cepa RA 27/3).....	≥10 ^{3,0} CCID ₅₀ ³
Vírus da varicela atenuado vivo ² (cepa OKA).....	≥10 ^{3,3} PFU
Excipientes*.....	q.s.p.....0,5 mL

*Excipientes: lactose anidra, sorbitol, manitol, aminoácidos e água para injeção.

Resíduos: sulfato de neomicina

Diluente: água para injetáveis

*1 Produzidos em células de embrião de pinto.

*2 Produzidos em células diplóides humanas (MRC-5).

*3 Dose infectante de 50% da cultura celular.

Uso Pediátrico

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

A **Vacina Tetra Viral** é utilizada na prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela (catapora), ou seja, estimula o organismo a produzir defesas contra esses tipos de vírus e a prevenir essas doenças. A vacina se destina a prevenção, e não ao tratamento.

2. Por que este medicamento foi indicado?

A **Vacina Tetra Viral** é indicada para a prevenção de sarampo, caxumba, rubéola e varicela em crianças com idade de 12 meses até 12 anos.

A utilização em crianças com menos de 12 meses pode ser considerada no caso de situação epidemiológica justificada onde a vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade (ver item *Posologia*).

A utilização da **vacina Tetra Viral** deve ser baseada nas recomendações oficiais.

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

A **Vacina Tetra Viral** é contra-indicada a pacientes com hipersensibilidade (alergia) conhecida a neomicina ou qualquer outro componente da vacina (em caso de alergia ao ovo, consulte a seção *Advertências e Precauções*). Também é contra-indicada aos pacientes que mostraram sinais de hipersensibilidade após a administração prévia de vacinas contra sarampo, caxumba, rubéola e/ou varicela.

É contra-indicado administrar a **Vacina Tetra Viral** em mulheres grávidas. Além disso, a gravidez deve ser evitada por 3 meses após a vacinação. A **Vacina Tetra Viral** não deve ser administrada em pacientes com sistema imunológico debilitado, o que inclui pacientes como imunodeficiências primárias ou secundárias.

Assim como com outras vacinas, a administração da **Vacina Tetra Viral** em pacientes com doença febril aguda grave deve ser adiada.

Advertências e precauções

Assim como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico e a supervisão adequada sempre devem estar prontamente disponíveis para os raros casos de ocorrência de um evento anafilático – por exemplo, urticária generalizada (coceira e vermelhidão por todo o corpo), inchaço da boca e da garganta, dificuldade para respirar, queda da pressão arterial ou choque – após a administração da vacina.

Assim como com outras vacinas, a administração da **Vacina Tetra Viral** em pacientes que sofrem de doença febril aguda grave deve ser adiada. No entanto, a presença de infecção de menor gravidade, como resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

Os lactentes no primeiro ano de vida podem não responder suficientemente ao componente de sarampo da vacina, devido à possível persistência dos anticorpos maternos contra sarampo. Nesses casos, doses adicionais de uma vacina que contenha sarampo devem ser administradas, de acordo com as recomendações oficiais.

Os vacinados com histórico de convulsão febril devem ser cuidadosamente monitorados, uma vez que pode ocorrer febre associada à vacina durante o período que varia de 4 a 12 dias após a vacinação.

Os indivíduos que sofreram anafilaxia após a ingestão de ovo devem ser vacinados com extremo cuidado e receber o tratamento adequado disponível para anafilaxia caso ocorra uma reação. Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos em cultura de células de embrião de pintos e, portanto, podem conter traços da proteína do ovo.

Em nenhuma circunstância a **Vacina Tetra Viral** deve ser administrada por via intravascular ou intradérmica.

Assim como com qualquer outra vacina, uma resposta imune pode não ser obtida em todos os vacinados.

Deve-se ter cuidado ao administrar a **Vacina Tetra Viral** em pacientes assintomáticos para HIV quando, na opinião do médico, a restrição da vacina envolver risco superior.

Gravidez e lactação

É contra-indicado administrar a Vacina Tetra Viral em mulheres grávidas. Além disso, a gravidez deve ser evitada por 3 meses após a vacinação.

Interações medicamentosas, com alimentos ou exames laboratoriais

A **Vacina Tetra Viral** pode ser aplicada simultaneamente (porém em locais de injeção separados) com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas (incluindo-se as hexavalentes [DTPa-HB-IPV/Hib]): vacina contra difteria-tétano-coqueluche acelular (DTPa), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina inativa contra a pólio (IPV), vacina contra a hepatite B (HBV).

Não há dados sobre a administração da vacina tetra viral com outras vacinas além das descritas.

Caso seja necessário fazer o teste de tuberculina, este deve ser realizado no período de no mínimo 6 semanas após a vacinação.

Em pacientes que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusões de sangue, a vacinação deve ser adiada no mínimo por 3 meses.

Os salicilatos devem ser evitados por 6 semanas após cada vacinação.
Não há dados sobre a administração da **vacina tetra viral** com outras vacinas além das descritas

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica.

Esta vacina é contra-indicada para crianças com idade abaixo de 9 meses e acima de 12 anos.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento ou vacina.

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

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto Físico/Características Organolépticas

A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia.

Modo de uso

É necessário aguardar que o álcool e os outros agentes desinfetantes evaporem da pele antes da injeção da vacina, uma vez que podem desativar os vírus atenuados.

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou aspecto físico anormal. Em qualquer um desses casos, a vacina deve ser descartada.

A vacina é reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do recipiente de diluente fornecido ao frasco que contém o pó. Após adicionar o diluente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até que o pó esteja completamente dissolvido.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

A vacina deve ser injetada por via subcutânea, de preferência na região deltóide superior do braço, ou na região anterolateral superior da coxa.

Posologia

A imunização primária consiste em uma dose da vacina em crianças a partir de 12 meses de idade. Se uma situação epidemiológica (surto, epidemia) justificar a utilização em crianças com menos de 12 meses, a primeira dose da vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade. Uma segunda dose da vacina deve ser administrada 3 meses após a primeira dose. Esse intervalo não deve ser inferior a 4 semanas em nenhuma circunstância.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use a vacina com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto da vacina.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Durante os estudos clínicos, os seguintes eventos foram registrados por até 42 dias após a vacinação em crianças com idade de 9 a 27 meses:

Muito comuns ($\geq 1/10$): dor e vermelhidão no local da injeção, febre (retal de $\geq 38^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral de $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$)

Comuns (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$): irritabilidade, vermelhidão na pele, inchaço no local da injeção, febre (retal $> 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral $> 39,5^{\circ}\text{C}$)

Incomuns (de $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): infecção do trato respiratório superior (otite, sinusite, faringite), inchaço dos gânglios linfáticos (ínguas), inchaço da glândula parótida (aspecto semelhante a caxumba), perda de apetite, choro, nervosismo, insônia, rinite, diarreia, vômito, lentidão, indisposição, cansaço

Raros (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): otite média, convulsões febris, tosse, bronquite

No período de comercialização da vacina, os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados: meningite, trombocitopenia (diminuição das plaquetas), púrpura trombocitopênica, reações alérgicas (incluindo-se as anafiláticas e anafilatóides, caracterizadas por manifestações alérgicas intensas), quadros neurológicos tais como mielite transversa, síndrome de Guillain-Barré, neurite periférica, encefalite, eritema multiforme, artralgia, artrite, síndrome de Kawasaki.

Em casos raros, não pode ser descartada a hipótese de condição semelhante a caxumba, com período de incubação abreviado. Em casos isolados, edema transitório e doloroso dos testículos foi relatado após a vacinação combinada contra caxumba, sarampo e rubéola.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Não estão disponíveis dados de superdosagem até o momento.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Conserve o produto em refrigerador (de 2°C a 8°C). Não o congele.
Conserve o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

Resposta imunológica

Vários estudos clínicos avaliaram a resposta imunológica conferida pela **vacina Tetra Viral**. Os títulos de anticorpos anti-sarampo, anti-caxumba e anti-rubéola foram determinados utilizando-se testes ELISA disponíveis comercialmente. Além disso, os anticorpos anti-caxumba foram titulados utilizando-se um teste de neutralização de redução de placa. Esses parâmetros sorológicos são atualmente aceitos no que tange a marcadores suplementares da proteção imunológica. Foi utilizado um teste comercial modificado de imunofluorescência indireta (IFA) para comparar a resposta imunológica contra varicela provocada pela **vacina Tetra Viral** e a observada com a vacina contra varicela da GlaxoSmithKline, cuja eficácia já foi demonstrada.

Em três ensaios clínicos realizados na Europa (Áustria - Finlândia - Alemanha - Grécia - Polônia), cerca de 2.000 crianças não-vacinadas anteriormente, com 11 a 23 meses de idade, receberam 2 doses da **vacina Tetra Viral**, com intervalo de 6 semanas entre as mesmas. As taxas de soroconversão (SC) e as médias geométricas das concentrações/títulos de anticorpos (GMC/GMT) estão resumidas na tabela abaixo.

Teste de anticorpos (corte)	Pós-dose 1		Pós-dose 2	
	SC (IC de 95%)	GMC/GMT (IC de 95%)	SC (IC de 95%)	GMC/GMT (IC de 95%)
Sarampo ELISA (150 mUI/mL)	96,4% (IC: 95,5-97,2)	3184,5 (IC: 3046,5-3328,7)	99,1% (IC: 98,6-99,5)	4828,6 (IC: 4644,3-5020,1)
Caxumba ELISA (231 U/mL)	91,3% (IC: 90,0-92,5)	976,7 (IC: 934,8-1020,5)	98,8% (IC: 98,2-99,2)	1564,4 (IC: 1514,6-1615,8)
Neutralização (1:28)	95,4% (IC: 94,3-96,3)	147,0 (IC: 138,6-155,8)	99,4% (IC: 98,9-99,7)	478,4 (IC: 455,1-503,0)
Rubéola ELISA (4 UI/mL)	99,7% (IC: 99,4-99,9)	62,2 (IC: 60,0-64,5)	99,9% (IC: 99,6-100)	119,7 (IC: 116,4-123,1)
Varicela IFA (1:4)	97,2% (IC: 96,3-97,9)	97,5 (IC: 92,2-103,1)	99,8% (IC: 99,5-100)	2587,8 (IC: 2454,0-2728,9)

Essas taxas de soroconversão (SC) e médias geométricas de concentrações/títulos de anticorpos (GMC/GMT) são semelhantes às observadas em indivíduos vacinados separadamente com vacina viva contra varicela (OKA/RIT) e com vacina contra sarampo-caxumba-rubéola fabricadas pela GlaxoSmithKline.

Em lactentes vacinados com 11 meses de idade, a proporção de indivíduos com títulos protetores contra sarampo (ou seja, ≥ 150 mUI/mL) após a primeira dose é de 91-92%, inferior à proporção observada quando esta primeira dose é administrada a partir de 12 meses de idade.

A segunda dose da **vacina Tetra Viral** induziu um aumento de taxas de soroconversão e/ou de níveis de anticorpos para os componentes sarampo, caxumba e rubéola da vacina. Entretanto, para evitar infecções durante o intervalo das doses, é preferível que a segunda dose seja administrada dentro de 3 meses após a primeira dose.

Nos ensaios clínicos, demonstrou-se que a maioria dos indivíduos vacinados contra varicela e expostos ao vírus selvagem da varicela ou ficaram completamente protegidos ou desenvolveram uma forma atenuada da doença (varicela pós-vacinal). Em um estudo especialmente desenhado para avaliar a eficácia da vacina varicela, 493 crianças com 10 a 30 meses de idade foram acompanhadas por um período de 29,3 meses. A eficácia protetora foi de 100% (IC de 95%: 80-100) para os casos clínicos típicos de varicela (≥ 30 vesículas) e de 88% (IC de 95%: 72-96) para todos os casos de varicela (pelo menos uma vesícula ou pápula). Os dados indicam melhor eficácia e diminuição da frequência de varicela pós-vacinal com a administração de duas doses de vacina, comparativamente com a administração de uma dose única. Isso pôde se dever a um aumento significativo (em um fator de 26,3) dos anticorpos anti-varicela obtidos após a segunda dose, o que sugere que essa segunda dose atuou como um reforço.

Realizou-se um ensaio clínico na Ásia (Cingapura) em 300 crianças com boa saúde, com 9 a 10 meses de idade no momento da primeira dose vacinal. Entre elas, 153 indivíduos receberam 2 doses da **vacina Tetra Viral** com um intervalo de 3 meses entre as doses, e 147 indivíduos receberam a vacina sarampo, caxumba e rubéola (Tríplice Viral) e vacina varicela. As taxas de soroconversão e as médias geométricas das concentrações/títulos de anticorpos foram semelhantes às observadas depois de uma vacinação separada com as vacinas contra varicela e vacina contra sarampo-caxumba-rubéola fabricadas pela GlaxoSmithKline. As taxas de soroconversão após uma primeira dose da **vacina Tetra Viral** foram comparáveis quanto a todos os antígenos, com exceção dos de sarampo, que foram observados em crianças entre 12 e 24 meses de idade em outros estudos clínicos. A taxa de soroconversão relatada para o sarampo em lactentes com 9 a 10 meses de idade após uma dose da **vacina Tetra Viral** foi de 93,3% (IC de 95%: 87,6-96,9). Durante seu primeiro ano de vida, os lactentes não puderam responder de maneira satisfatória aos compostos da vacina devido à possível interferência de anticorpos maternos. Consequentemente, deveria ser administrada uma segunda dose da **vacina Tetra Viral** três meses após a primeira dose.

Persistência da resposta imunológica

A persistência dos anticorpos foi avaliada em 250 indivíduos que receberam 2 doses da **vacina Tetra Viral**. Dois anos depois da vacinação, as taxas de soropositividade foram de 100% contra sarampo, 94,6% contra caxumba, 100% contra rubéola e 97,3% contra varicela.

2. Indicações

A **vacina Tetra Viral** é indicada para a imunização ativa para crianças com idade de 12 meses a 12 anos, contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela (veja também *Advertências e Precauções*). A utilização em crianças com menos de 12 meses pode ser considerada no caso de situação epidemiológica justificada onde a vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade (ver item *Posologia*).

A utilização da **vacina Tetra Viral** deve ser baseada nas recomendações oficiais.

3. Contra-indicações

A **Vacina Tetra Viral** é contra-indicada para pacientes com hipersensibilidade conhecida a neomicina ou qualquer outro componente da vacina (em caso de alergia ao ovo, consulte a seção *Advertências*). O histórico de dermatite de contato com a neomicina não é uma contra-indicação.

A **Vacina Tetra Viral** é contra-indicada para os pacientes que já mostraram sinais de hipersensibilidade após a administração de vacinas contra sarampo, caxumba, rubéola e/ou varicela. É contra-indicado administrar a **Vacina Tetra Viral** em mulheres grávidas. Além disso, a gravidez deve ser evitada por 3 meses após a vacinação (consulte a seção *Gravidez e Lactação*).

A **Vacina Tetra Viral** não deve ser administrada em pacientes com sistema imunológico debilitado, o que inclui pacientes com imunodeficiências primárias ou secundárias.

Assim como com outras vacinas, a administração da **Vacina Tetra Viral** em pacientes com doença febril aguda grave deve ser adiada.

4. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

A vacina deve ser injetada por via subcutânea, de preferência na região deltóide superior do braço, ou na região anterolateral superior da coxa..

A vacina deve ser administrada subcutaneamente em pacientes com distúrbios de sangramento (como trombocitopenia ou distúrbios de coagulação)

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente quanto a qualquer partícula estranha e/ou aspecto físico anormal. Em qualquer um desses casos, a vacina deve ser descartada.

A vacina é reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do frasco/seringa que contém o diluente ao frasco que contém o pó liofilizado. Após adicionar o diluente ao pó, a mistura deve ser bem agitada, até que o pó esteja completamente dissolvido.

A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego-claro ao fúcsia, devido a pequenas variações em seu pH. Isso é normal e não compromete o desempenho da vacina. No caso de qualquer outra variação, a vacina deve ser descartada.

Qualquer produto não utilizado ou material residual deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

Após a reconstituição: o uso imediato é recomendado. No entanto, a estabilidade a +2°C/+8°C foi demonstrada por 8 horas após a reconstituição.

5. Posologia

A imunização primária consiste em uma dose da vacina em crianças a partir de 12 meses de idade. Se uma situação epidemiológica (surto, epidemia) justificar a utilização em crianças com menos de 12 meses, a primeira dose da vacina pode ser administrada a partir de 9 meses de idade. Uma segunda dose da vacina deve ser administrada 3 meses após a primeira dose. Esse intervalo não deve ser inferior a 4 semanas em nenhuma circunstância.

Recomendações de vacinação oficial podem variar de país para país com relação ao número de doses requeridas (uma ou duas) e ao intervalo entre as doses. Se as recomendações oficiais

exigirem doses adicionais contra sarampo, caxumba, rubéola e/ou varicela, a **Vacina Tetra Viral** pode ser usada para essas doses.

6. Advertências

Assim como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento médico e a supervisão adequada sempre devem estar prontamente disponíveis em caso de um raro evento anafilático após a administração da vacina.

Assim como com outras vacinas, a administração da **Vacina Tetra Viral** em pacientes que sofrem de doença febril aguda grave deve ser adiada. No entanto, a presença de infecção leve, como resfriado, não deve resultar no adiamento da vacinação.

É necessário aguardar que o álcool e outros agentes desinfetantes evaporem da pele antes da injeção da vacina, uma vez que podem desativar os vírus atenuados.

Os lactentes no primeiro ano de vida podem não responder suficientemente ao componente do sarampo da vacina, devido à possível persistência dos anticorpos maternos contra esta doença. Doses adicionais de uma vacina que contenha sarampo devem ser administradas, de acordo com as recomendações oficiais.

O histórico de convulsões febris e o histórico familiar de convulsões não constituem contra-indicações ao uso da **Vacina Tetra Viral**. Os vacinados com histórico de convulsão febril devem ser cuidadosamente monitorados, uma vez que pode ocorrer febre associada à vacina durante o período que varia de 4 a 12 dias após a vacinação.

Os componentes de sarampo e caxumba da vacina são produzidos na cultura das células de embrião de pintos e, portanto, podem conter traços da proteína do ovo. Pessoas com histórico de reações anafiláticas, anafilatóides ou outras imediatas (por exemplo, urticária generalizada, edema da boca e orofaringe, dispnéia, hipotensão ou choque) subseqüentes à ingestão de ovo podem correr mais risco de hipersensibilidade logo após a vacinação, embora tenha sido demonstrado que esses tipos de reação são muito raros. Os indivíduos que sofreram anafilaxia após a ingestão de ovo devem ser vacinados com extrema precaução e receber o tratamento adequado disponível para anafilaxia caso esta reação ocorra.

Nunca foi documentada a transmissão dos vírus de sarampo, caxumba e rubéola das vacinas para os contatos suscetíveis, embora a excreção faríngea do vírus da rubéola tenha ocorrido cerca de 7 a 28 dias após a vacinação, com pico aproximadamente no 11^o dia. A experiência pós-comercialização sugere que a transmissão do vírus vacinal contra varicela pode ocorrer muito raramente entre vacinados sadios que desenvolvem erupção semelhante a varicela e entre contatos suscetíveis.

Em nenhuma circunstância a **Vacina Tetra Viral** deve ser administrada por via intravascular ou intradérmica.

Assim como com qualquer outra vacina, uma resposta imune pode não ser obtida em todos os vacinados.

A **Vacina Tetra Viral** não deve ser usada em pacientes que apresentam problemas raros de intolerância hereditária à frutose.

Os salicilatos devem ser evitados por 6 semanas após cada vacinação pois foi relatado síndrome de Reye após o uso de salicilatos durante a infecção natural por varicela;

A transmissão por indivíduos vacinados dos vírus do sarampo, caxumba e rubéola a indivíduos susceptíveis não foi formalmente demonstrada, ainda que saibamos que o vírus da rubéola é excretado pelo nariz ou pela garganta 7 a 28 dias após a vacinação, com um pico de excreção por volta do 11^o dia. A experiência adquirida pós-comercialização da vacina com vírus vivo da varicela sugere que o vírus vacinal da varicela pode, muito raramente, ser transmitido entre indivíduos assintomáticos vacinados que desenvolverão erupções do tipo da varicela e indivíduos susceptíveis à varicela. Pessoas vacinadas que desenvolvem essas erupções do tipo varicela devem evitar entrar em contato próximo com indivíduos susceptíveis sob risco de varicela grave (mulheres grávidas não-imunizadas e indivíduos que estejam sofrendo de imunodeficiência primária ou secundária), e isso até o desaparecimento total das lesões.

Foram relatados casos de agravamento e de recaída de trombocitopenia em indivíduos que sofriam de trombocitopenia após a primeira dose após a vacinação com vacinas que continham vírus vivos do sarampo, caxumba e rubéola. Nesses casos, o risco/benefício da vacinação com a **vacina Tetra Viral** deve ser cuidadosamente avaliado.

Capacidade de dirigir/operar máquinas

A **vacina Tetra Viral** não é indicada para adultos. Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da vacina sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Categoria C de risco na gravidez

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica.

7. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Esta vacina é indicada para crianças a partir de 12 meses a 12 anos de idade, e para sua administração devem ser observadas as mesmas “*Contra-indicações*” e “*Advertências*”.

O uso da **Vacina Tetra Viral** não foi estudado em pacientes assintomáticos com HIV. A administração da **Vacina Tetra Viral** deve ser considerada com cuidado nessa população quando, na opinião do médico, a restrição à vacina envolve um risco superior.

Gravidez e lactação

Gravidez

É contra-indicado administrar a **Vacina Tetra Viral** a mulheres grávidas. Além disso, a gravidez deve ser evitada por 3 meses após a vacinação. Dados adequados relativos a seres humanos sobre o uso da **Vacina Tetra Viral** durante a gravidez não estão disponíveis, e não foram realizados estudos em animais sobre a toxicidade reprodutiva.

Lactação

Dados adequados sobre seres humanos sobre o uso da **Vacina Tetra Viral** durante a amamentação não estão disponíveis.

8. Interações medicamentosas

A **Vacina Tetra Viral** pode ser aplicada simultaneamente (porém em locais de injeção separados) com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas (incluindo-se vacinas hexavalentes [DTPa-HB-IPV/Hib]): vacina contra difteria-tétano-coqueluche acelular (DTPa), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo (Hib), vacina inativa contra a pólio (IPV), vacina contra a hepatite B (HBV).

Se o teste de tuberculina for necessário, deve ser realizado antes ou simultaneamente à vacinação, uma vez que foi relatado que as vacinas combinadas contra sarampo, caxumba e rubéola podem causar depressão temporária da sensibilidade da pele a tuberculina. Uma vez que essa sensibilidade pode durar no máximo 6 semanas, o teste da tuberculina não deve ser realizado dentro desse período após a vacinação, a fim de evitar resultados falsos-negativos.

Em pacientes que receberam gamaglobulinas humanas ou transfusões de sangue, a vacinação deve ser adiada no mínimo por 3 meses, devido à probabilidade de falha da vacina, resultante dos anticorpos passivamente adquiridos.

Os salicilatos devem ser evitados por 6 semanas após cada vacinação, pois relatou-se síndrome de Reye após o uso de salicilatos durante a infecção natural por varicela.

Não há dados sobre a administração da **vacina tetra viral** com outras vacinas além das descritas

9. Reações adversas a medicamentos

O perfil de segurança apresentado a seguir é baseado nos dados de mais de 6.700 doses administradas em crianças de 9 a 27 meses de idade. Os eventos foram registrados por até 42 dias após a vacinação.

Os efeitos indesejáveis reportados são listados abaixo de acordo com a seguinte frequência:

Muito comuns: $\geq 1/10$

Comuns: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Incomuns: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$

Muito raras: $< 1/10000$

Infecções e infestações

Incomum: infecção do trato respiratório superior

Rara: otite média

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Incomum: linfadenopatia

Distúrbios endócrinos

Incomum: edema da parótida

Distúrbios do metabolismo e nutricionais

Incomum: anorexia

Distúrbios psiquiátricos

Comum: irritabilidade

Incomuns: choro, nervosismo, insônia

Distúrbios do sistema nervoso

Raros: convulsões febris

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastínicos

Incomum: rinite

Raros: tosse, bronquite

Distúrbios gastrintestinais

Incomuns: diarreia, vômito

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Comum: rash

Distúrbios gerais e condições do local da administração

Muito comuns: dor e vermelhidão no local da injeção, febre (retal de $\geq 38^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral de $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ a $\leq 39,5^{\circ}\text{C}$)*

Comuns: edema no local da injeção, febre (retal $> 39,5^{\circ}\text{C}$; axilar/oral $> 39^{\circ}\text{C}$)*

**Após a administração da primeira dose da vacina contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela, uma incidência maior de febre (de aproximadamente 1,5 vez) foi observada em comparação à administração concomitante das vacinas contra sarampo, caxumba e rubéola e vacina contra varicela em locais separados de injeção.*

Incomuns: letargia, indisposição, fadiga.

Durante a vigilância pós-comercialização, as seguintes reações adicionais foram relatadas após a vacinação contra sarampo, caxumba, rubéola e varicela:

Infecções e infestações

Meningite

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Trombocitopenia, púrpura trombocitopênica

Distúrbios do sistema imune

Reações alérgicas (incluindo-se as anafiláticas e anafilactóides)

Distúrbios do sistema nervoso

Mielite transversa, síndrome de Guillain-Barré, neurite periférica, encefalite

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo

Eritema multiforme

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Artralgia, artrite

Distúrbios gerais e condições do local da administração

Síndrome de Kawasaki

Em casos raros, não pode ser descartada a hipótese de uma condição semelhante a caxumba, com período de incubação abreviado. Em casos isolados e transitórios, foi relatado edema doloroso dos testículos após a vacinação combinada contra caxumba, sarampo e rubéola.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Nesse caso, informe seu médico.

10. Superdose

Os dados disponíveis sobre casos de superdosagem são insuficientes.

11. Armazenagem

Conservar em refrigerador (de 2°C a 8°C). Não congelar.
Conservar o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l'Institut, 89, 1330 - Rixensart - Bélgica

Importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

MS: 1.0107.0276

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ N° 5522

Versão: GDS 004 (05/12/2008)

BL_TetraViral_GDS004 (05/12/08)_V9 (Agosto 2009).



Lembramos que as informações de bula são periodicamente revisadas e aprovadas pelas autoridades regulatórias locais e direcionam o uso apropriado de qualquer medicamento. Recomenda-se, portanto, a consulta a bula mais atualizada antes da prescrição e/ou dispensação de qualquer medicamento. A GlaxoSmithkline disponibiliza informações científicas atualizadas sobre os seus produtos através do Serviço de Informação Médica (0800 701 22 33/ www.sim-gsk.com.br).