

## **Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado**

cepa RIX4414 (vírus atenuados)

I ) Identificação do medicamento

**Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado**

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

USO PEDIÁTRICO

Suspensão oral.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** é apresentada em embalagens contendo 1 ou 10 seringa(s) para administração oral com 1 dose cada.

Cada dose de 1,5mL da vacina contém rotavírus humano vivo atenuado, cepa RIX4414, na concentração mínima de  $10^{6,0}$  CCID<sub>50</sub>.

Excipientes: sacarose, adipato dissódico, meio Eagle modificado Dulbecco.

Diluyente: água estéril.

II) Informações ao paciente

### **COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** ajuda a proteger seu filho contra a gastroenterite (diarréia e vômito) causada pela infecção por rotavírus.

Quando um lactente recebe a vacina, o sistema imunológico (o sistema de defesa natural do corpo) produzirá anticorpos contra os tipos de rotavírus que ocorrem com mais frequência. Esses anticorpos protegem contra infecções futuras causadas por esses tipos de rotavírus. A vacina se destina a prevenção e não ao tratamento.

### **POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?**

A infecção por rotavírus é a causa mais comum de diarréia grave em lactentes e pré-escolares. O rotavírus espalha-se rapidamente por contato mão-boca com as fezes de uma pessoa infectada. A maioria das crianças com diarréia causada por rotavírus recupera-se sozinha. Algumas crianças ficam muito doentes, com vômito e diarréia grave e perda de fluidos que representa risco de morte requerendo hospitalização. As infecções por rotavírus são responsáveis por centenas de milhares de mortes em todo o mundo a cada ano, principalmente em países em desenvolvimento, nos quais a nutrição e os cuidados com a saúde não são os ideais.

Assim como com todas as vacinas, a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** pode não proteger completamente todas as pessoas que são vacinadas contra as infecções contra as quais deve proteger.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** somente protegerá seu filho contra a gastroenterite causada por rotavírus. A vacina não protege seu filho contra outras infecções que causam gastroenterite.

## Modelo de texto de bula Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

---

### RISCOS DO MEDICAMENTO

#### CONTRA-INDICAÇÕES

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não deve ser administrada em lactentes com hipersensibilidade conhecida após a administração prévia da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** ou a qualquer um dos componentes da vacina.

Não deve ser administrada em lactentes com malformação congênita não-corrigida do trato gastrointestinal que predisporia a intussuscepção.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não deve ser administrada em crianças com conhecida imunodeficiência primária e secundária, incluindo crianças HIV-positivo.

#### ADVERTÊNCIAS

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** é apenas para uso **oral**.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não deve, sob nenhuma circunstância, ser injetada.

#### PRECAUÇÕES

Você deve informar seu médico:

- se seu filho tiver com febre alta, pode ser necessário adiar a vacinação até a recuperação. Uma infecção leve, não deve ser um problema, mas fale com seu médico primeiro.
- se seu filho tiver diarreia ou estiver vomitando. Pode ser necessário adiar a vacinação até que ele se recupere.
- se seu filho sofre de problemas do estômago ou do intestino a vacinação deve ser considerada com cautela nestes lactentes.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não foi estudada em crianças com conhecida imunodeficiência primária e secundária, incluindo crianças HIV-positivo.

Dados limitados em crianças prematuras indicam que a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** pode ser administrada a esses lactentes. No entanto, o nível de proteção continua desconhecido.

Devido ao número restrito de casos para os sorotipos G2P[4] e G3P[8] observados nos estudos, o intervalo de confiança foi amplo e a significância estatística não pode ser demonstrada (veja item Resultados de Eficácia – Informações técnicas).

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não protege contra gastroenterites que não sejam causadas por rotavírus.

Assim como para qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser induzida em todos os vacinados (veja em *Informações Técnicas*).

As pessoas que têm contato com as crianças vacinadas recentemente devem ser aconselhadas a observar a higiene pessoal (ex: lavar as mãos após trocar as fraldas da criança).

## Modelo de texto de bula Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

---

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** pode ser administrada concomitantemente com qualquer uma das vacinas monovalentes ou combinadas a seguir [incluindo vacinas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacina contra difteria-tétano-pertussis de célula inteira (DTPw), vacina contra difteria-tétano-pertussis acelular (DTPa), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina pólio inativada (IPV), vacina contra a hepatite B (HBV), vacina pneumocócica e vacina meningocócica do sorogrupo C.

A resposta imune à **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não é afetada quando OPV é administrada com duas semanas de intervalo em relação à **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO**.

**Informe o médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.  
Informe o médico se a criança estiver fazendo uso de algum outro medicamento ou vacina.**

**Não use esta vacina sem o conhecimento do médico, pode ser perigoso para a saúde de seu filho.**

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não deve ser indicada para crianças abaixo de 6 semanas de idade.

### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### ASPECTO FÍSICO / CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

A vacina é apresentada como um líquido límpido e incolor, livre de partículas visíveis, para administração **oral**.

#### MODO DE USO

A administração da vacina deve ser exclusivamente **oral**.

**A VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO não deve, sob nenhuma circunstância, ser injetada.**

Não há restrições quanto ao consumo de alimentos ou líquidos por seu filho, incluindo o leite materno, seja antes ou depois da vacinação.

#### POSOLOGIA

O médico ou a enfermeira administrará a dose recomendada da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** a seu filho. A vacina (1,5 ml de líquido) será administrada na boca da criança. Sob nenhuma circunstância esta vacina deve ser administrada usando-se agulha.

Seu filho receberá duas doses da vacina.

Primeira dose: entre 6 e 14 semanas de vida.

Segunda dose: entre 14 e 24 semanas de vida.

Cada dose será administrada em uma ocasião diferente, com um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as duas doses. É importante que seu filho receba as duas doses com a mesma vacina.

## **Modelo de texto de bula Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado**

---

Mesmo que seja improvável, no caso de um lactente cuspir ou regurgitar a maior parte da dose da vacina, uma única dose de reposição pode ser administrada na mesma consulta de vacinação.

É importante que você siga as instruções do médico ou enfermeira quanto às visitas de retorno. Se você esquecer-se de retornar para vacinação na data marcada, consulte o médico.

**Siga a orientação do médico, respeitando sempre a posologia e a administração.**

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

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

Como todas as vacinas, a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** pode provocar algumas reações indesejáveis.

As reações indesejáveis mais comumente observadas foram: irritabilidade, perda do apetite, diarreia, vômito, flatulência, dor abdominal, regurgitação de alimentos, febre e cansaço. As seguintes reações foram incomumente observadas: choro, distúrbio do sono, sonolência, prisão de ventre. E raramente foram observadas as seguintes reações: infecção no trato respiratório superior, rouquidão, corrimento nasal, dermatite, exantema e câimbra muscular.

Se algum desses efeitos colaterais tornar-se grave, ou se você notar algum efeito colateral não listado nesta bula, informe seu médico.

**“ATENÇÃO: Esta é uma nova vacina e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe o médico”.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?**

Não existem registros de casos de superdosagem com a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO**.

### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A vacina tem de ser conservada sob refrigeração entre 2°C e 8°C.

O médico também se certificará de que a vacina não seja usada após a data de vencimento impressa no rótulo.

A vacina não pode ser congelada.

Mantenha fora do alcance e da vista das crianças

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

## Modelo de texto de bula

### Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

---

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterápico: vacinas virais, código ATC: JO7BH01.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** da GlaxoSmithKline, é uma vacina monovalente de vírus vivo atenuado, cepa RIX4414, do sorotipo G1 [P8].

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA

Efeitos Farmacodinâmicos

Resposta imune

O mecanismo imunológico pelo qual a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** protege contra a gastroenterite causada por rotavírus não é inteiramente compreendido. Uma relação entre as respostas de anticorpos à vacinação com rotavírus e a proteção contra a gastroenterite causada por rotavírus não foi estabelecida.

A tabela a seguir mostra a percentagem de indivíduos com títulos séricos de anticorpos IgA anti-rotavírus  $\geq 20$  U/ml (por ELISA) após a segunda dose de vacina ou placebo, conforme observado em diferentes estudos.

Esquema	Estudos conduzidos na Europa	Vacina (N=794)	Placebo (N=422)
2, 3 meses	França	84,3%	14,0%
	Alemanha	82,1%	6,0%
2, 4 meses	Espanha	85,5%	12,4%
3, 5 meses	Finlândia	94,6%	2,9%
	Itália	92,3%	11,1%
3, 4 meses	República Tcheca	84,6%	2,2%
Esquema	Estudos conduzidos na América Latina	Vacina (N=1023)	Placebo (N=448)
2, 3 a 4 meses	11 países	77,9%	15,1%
2, 4 meses	3 países	85,5%	17,1%
Esquema	Estudos conduzidos na Ásia	Vacina (N=140)	Placebo (N=136)
2, 4 meses	Taiwan	100%	4,5%
	Hong Kong	95,2%	0,0%
3, 4 meses	Cingapura	97,8%	2,1%

## Modelo de texto de bula

### Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

---

#### Excreção da vacina

A excreção do vírus da vacina nas fezes ocorre após a vacinação, com excreção máxima por volta do 7<sup>o</sup> dia. Partículas do antígeno viral detectadas por ELISA foram encontradas em 50% das amostras de fezes após a primeira dose e em 4% das amostras após a segunda dose. Quando essas amostras de fezes foram testadas para a presença da cepa viva da vacina, 17% foram positivas.

#### Estudos Clínicos

##### Eficácia protetora na Europa

Estudos clínicos foram conduzidos na Europa e América Latina para avaliar a eficácia protetora da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** contra qualquer gastroenterite e contra gastroenterite grave causadas por rotavírus.

Um estudo clínico conduzido na Europa avaliou a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** administrada de acordo com diferentes esquemas europeus (2, 3 meses; 2, 4 meses; 3, 4 meses; 3, 5 meses) em 3.874 participantes (2.572 indivíduos no grupo com HRV e 1.302 indivíduos no grupo com placebo). A gravidade da gastroenterite foi definida de acordo com a escala de Vesikari de 20 pontos, que avalia todo o quadro clínico de gastroenterite causada por rotavírus, levando em conta a gravidade e a duração de diarreia e vômito, a gravidade da febre e da desidratação, bem como a necessidade de tratamento (Ruuska T and Vesikari T, Scand J Infect Dis 1990;22:259–67).

Após duas doses da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO**, a eficácia protetora da vacina durante o primeiro ano de vida foi de 87,1% (IC 95%: 79,6; 92,1) contra qualquer gastroenterite causada por rotavírus, 95,8% (IC 95%: 89,6; 98,7) contra gastroenterite grave causada por rotavírus (escala Vesikari  $\geq$  11), 91,8% (IC 95%: 84; 96,3) contra gastroenterite causada por rotavírus exigindo atendimento médico e 100% (IC 95%: 81,8; 100) contra hospitalização por gastroenterite causada por rotavírus.

A eficácia da vacina durante o primeiro ano de vida aumentou progressivamente com o aumento da gravidade da doença, atingindo 100% (CI de 95%: 84,7; 100) para escalas de Vesikari  $\geq$ 17.

Tabela 1: Eficácia da vacina tipo-específica da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** observada na Europa (Rota-036).

Tipo	Gastroenterite causada por rotavírus de qualquer gravidade		Gastroenterite grave causada por rotavírus	
	Eficácia (%)	IC 95%	Eficácia (%)	IC 95%
G1P[8]	95,6	87,9; 98,8	96,4	85,7; 99,6
G3P[8]	89,9	9,5; 99,8	100,0	44,8; 100,0
G4P[8]	88,3	57,5; 97,9	100,0	64,9; 100,0
G9P[8]	75,6	51,1; 88,5	94,7	77,9; 99,4
Cepas com genótipo P[8]	88,2	80,8; 93,0	96,5	90,6; 99,1

## Modelo de texto de bula Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

Eficácia protetora na América Latina

Um estudo clínico conduzido na América Latina avaliou a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** administrada aproximadamente aos 2 e 4 meses de idade em mais de 17.867 indivíduos (9.009 indivíduos no grupo com HRV e 8.858 indivíduos no grupo com placebo).

Após duas doses da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO**, a eficácia protetora da vacina contra gastroenterite grave causada por rotavírus exigindo hospitalização e/ou tratamento de reidratação em um centro médico foi de 84,7% (IC 95%: 71,7; 92,4) durante o primeiro ano de vida. A eficácia protetora da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** foi mantida durante o segundo ano de vida, com uma eficácia contra gastroenterite grave causada por rotavírus de 79,0% (IC 95%: 66,4; 87,4).

Quando a gravidade da gastroenterite causada por rotavírus foi classificada usando-se a Vesikari de 20 pontos, a eficácia da vacina durante o primeiro ano de vida aumentou progressivamente à medida que a gravidade da doença aumentou, atingindo 100% (IC 95%: 74,5; 100) para escalas Vesikari  $\geq 19$ . Foram observados casos de gastroenterite causada por G1P[8] e G9P[8] suficientes para demonstrar a eficácia da vacina, atingindo 100% (IC 95%:  $> 72,2$ ; 100) para escalas Vesikari  $\geq 18$ .

Tabela 2: Eficácia da vacina tipo-específica contra gastroenterite grave por rotavírus observada na América Latina (Rota-023)

Tipo	Gastroenterite grave causada por rotavírus (1 <sup>o</sup> ano de vida)		Gastroenterite grave causada por rotavírus (2 <sup>o</sup> ano de vida)	
	Eficácia (%)	IC 95%	Eficácia (%)	IC 95%
G1P[8]	91,8	74,1; 98,4	72,4	34,5; 89,9
G3P[8]	87,7	8,3; 99,7	71,9	-47,7; 97,1
G9P[8]	90,6	61,7; 98,9	87,7	72,9; 95,3
Cepas com genotipo P[8]	90,9	79,2; 96,8	79,5	67,0; 87,9

Uma análise combinada de quatro estudos de eficácia\* mostrou uma eficácia de 71,4% (IC 95%: 20,1; 91,1) contra gastroenterite grave (escala Vesikari  $\geq 11$ ) causada por rotavírus G2P[4].

\* Nesses estudos, as estimativas por pontos e os intervalos de confiança foram respectivamente: 100% (IC 95%: -1858,0; 100), 100% (IC 95%: 21,1; 100), 45,4% (IC 95%: -81,5; 86,6), 74,7% (IC 95%: -386,2; 99,6).

Embora a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** seja uma vacina de 2 doses, a eficácia foi observada a partir da primeira dose (veja a Tabela 3). Ainda assim, 2 doses são necessárias de modo a garantir a proteção a longo prazo.

Tabela 3: Eficácia da vacina observada a partir da primeira dose da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO**

Região	Eficácia da Vacina	Da dose 1 à dose 2	De 2 semanas após a dose 2 até um ano de idade
Europa	Gastroenterite por rotavírus de qualquer gravidade	89,9% (CI 95%: 8,9; 99,8)	87,1% (95% CI: 79,6;92,1)

## Modelo de texto de bula Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

América Latina	Gastroenterite grave por rotavírus	64,4% (CI 95%: 11,9, 86,9)*	84,7% (95% CI: 71,7;92,4)
----------------	------------------------------------	-----------------------------	---------------------------

\* Análise agrupada de dois estudos de eficácia conduzidos na América Latina

### *Comparabilidade das formulações liofilizadas e líquidas da* **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO.**

Um estudo clínico conduzido na Finlândia comparou a imunogenicidade, a reatogenicidade e a segurança das formulações líquidas (suspensão oral) e liofilizadas da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** fornecidas aproximadamente aos 2 e 3 meses de idade.

As taxas de soroconversão um mês após a segunda dose para a formulação liofilizada (83,7 % (95%CI: 74,2; 90,8)) e para a formulação líquida (90,0% (95% CI: 81,2;95,6)) foram similares. A excreção do antígeno viral de ambas as formulações da vacina foi comparável, com a distribuição máxima de 58,5% (formulação liofilizada) e de 57,5% (formulação líquida) observada 7 dias após a primeira dose. O perfil de segurança e reatogenicidade de ambas as formulações de vacinas contra HRV foi altamente comparável, sem nenhum aumento dos sintomas gastrointestinais, quando comparado ao grupo com placebo.

### **INDICAÇÕES**

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** é indicada para a prevenção de gastroenterites causadas por rotavírus, sorotipos G1 e não-G1 (como G2, G3, G4, G9) (veja em Informações Técnicas).

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não deve ser administrada a indivíduos com hipersensibilidade conhecida após a administração prévia da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** ou a qualquer componente da vacina (ver em *Formas Farmacêuticas e Apresentações*).

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não deve ser administrada a crianças com malformação congênita não-corrigida (tais como divertículo de Meckel) do trato gastrointestinal que predisponha à intussuscepção.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não deve ser administrada em crianças com conhecida imunodeficiência primária e secundária, incluindo crianças HIV-positivo.

### **MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO**

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** destina-se apenas ao uso **oral**.

**A VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO não deve, sob nenhuma circunstância, ser injetada.**

Não há nenhuma restrição quanto ao consumo de alimentos ou líquidos pelo lactente, incluindo o leite materno, antes ou após a vacinação.



## Modelo de texto de bula

### Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

---

Não há evidências disponíveis que indiquem que a amamentação reduza a proteção contra a gastroenterite causada por rotavírus, conferida pela **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO**. Portanto, a amamentação pode ser mantida durante o esquema de vacinação.

#### Instruções para uso, manuseio e descarte

A vacina deve ser inspecionada visualmente para detecção de qualquer partícula estranha e/ou de aparência física anormal, antes da administração.

A vacina destina-se **apenas a administração oral**. A criança deve estar sentada em uma posição reclinada. Administre todo o conteúdo da seringa **POR VIA ORAL** (administrando todo o conteúdo da seringa na parte interna da bochecha). **Não injete**.

#### POSOLOGIA

O esquema de vacinação consiste de duas doses:

Primeira dose: entre 6 e 14 semanas de vida.

Segunda dose: entre 14 e 24 semanas de vida.

Deve haver um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as doses.

Em estudos clínicos, foi raramente observado o lactente cuspir ou regurgitar a vacina e, sob essas circunstâncias, não foi administrada uma dose de reposição. No entanto, no evento improvável de que um lactente cuspa ou regurgite a maior parte da dose da vacina, uma única dose de reposição pode ser administrada na mesma consulta de vacinação. Está fortemente recomendado que lactentes que receberem uma dose da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** completem o esquema recebendo uma segunda dose da mesma vacina.

#### ADVERTÊNCIAS

A administração da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** deve ser exclusivamente **oral**.

**A VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO não deve, sob nenhuma circunstância, ser injetada.**

É um princípio das Boas Práticas Clínicas que a vacinação seja precedida por uma avaliação do histórico médico (principalmente com relação à vacinação prévia e a possível ocorrência de eventos indesejáveis) e por um exame clínico.

Assim como para outras vacinas, a administração da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** deve ser adiada em crianças que estejam apresentando doença febril grave aguda. No entanto, a presença de infecção branda, como um resfriado, não deve ocasionar o adiamento da vacinação.

A administração da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** deve ser adiada em lactentes apresentando diarreia ou vômito.

Não há dados sobre a segurança e a eficácia da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** em lactentes com doenças gastrintestinais. A administração da **VACINA DE**

## **Modelo de texto de bula**

### **Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado**

---

**ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** pode ser considerada com cautela nesses lactentes quando, na opinião do médico, a não-administração da vacina acarretaria um risco maior.

Devido ao número restrito de casos para os sorotipos G2P[4] e G3P[8] observados nos estudos, o intervalo de confiança foi amplo e a significância estatística não pode ser demonstrada.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não foi estudada em indivíduos com imunodeficiências primárias e secundárias conhecidas, incluindo crianças HIV-positivas.

As pessoas que têm contato com as crianças vacinadas recentemente devem ser aconselhadas a observar a higiene pessoal (ex: lavar as mãos após trocar as fraldas da criança).

Dados limitados em 140 crianças prematuras indicam que a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** pode ser administrada a esses lactentes. No entanto, o nível de proteção clínica continua desconhecido.

Assim como para qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser induzida em todos os vacinados.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não protege contra gastroenterite causada por outros patógenos diferentes de rotavírus.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não deve, sob nenhuma circunstância, ser injetada.

#### **Gravidez e lactação:**

##### **Categoria C de risco na gravidez**

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO** não se destina ao uso em adultos. Assim, os dados em humanos sobre o uso durante a gravidez ou lactação não estão disponíveis e estudos de reprodução em animais não foram realizados.

#### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Uso em adultos e idosos:

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não se destina ao uso em adultos ou idosos.

Grupos de risco:

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não deve ser administrada a crianças com malformação congênita não-coriada (tais como divertículo de Meckel) do trato gastrointestinal que predisponha à intussuscepção.

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não foi estudada em indivíduos com imunodeficiências primárias e secundárias conhecidas, incluindo lactentes HIV-positivo.

## Modelo de texto de bula

### Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

---

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** pode ser administrada concomitantemente com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas [incluindo vacinas hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacina de difteria-tétano-pertussis de célula inteira (DTPw), vacina contra difteria-tétano-pertussis acelular (DTPa), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina pólio inativada (IPV), vacina contra a hepatite B (HBV), vacina pneumocócica e vacina meningocócica sorogrupo C. Estudos clínicos demonstraram que as respostas imunes e os perfis de segurança das vacinas administradas não foram afetados.

A administração concomitante da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** e da vacina pólio oral (OPV) não afeta a resposta imune aos antígenos da poliomielite. Embora a administração concomitante de OPV possa reduzir ligeiramente a resposta imune à vacina de rotavírus, atualmente não há evidências de que a proteção clínica contra gastroenterite grave causada por rotavírus seja afetada. A resposta imune à **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** não é afetada quando OPV é administrada com duas semanas de intervalo em relação à **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO**.

#### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Em um total de onze estudos clínicos controlados com placebo, aproximadamente 77.800 doses da **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** foram administradas a aproximadamente 40.200 lactentes.

Em dois estudos clínicos (Finlândia), a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** foi administrada isoladamente (a administração de vacinas de rotina foi escalonada). A incidência e gravidade de diarreia, vômito, perda de apetite, febre e irritabilidade não foi diferente no grupo recebendo a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO**, em comparação com o grupo recebendo placebo. Nenhum aumento na incidência ou gravidade dessas reações foi observado com a segunda dose.

Nos outros nove estudos (Europa, Canadá, EUA, América Latina, Cingapura, África do Sul), a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** foi co-administrada com vacinas pediátricas de rotina (ver *Interações*). O perfil de reações adversas observado nesses indivíduos foi similar ao perfil de reações adversas observado em indivíduos recebendo as mesmas vacinas pediátricas e placebo.

As reações adversas consideradas pelos investigadores como estando pelo menos possivelmente relacionadas à imunização com a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** foram classificadas por frequência como:

Muito comuns:	≥ 10%
Comuns:	≥ 1% e < 10%
Incomuns:	≥ 0,1% e < 1%
Raras:	≥ 0,01% e < 0,1%
Muito raras:	< 0,01%

## Modelo de texto de bula Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

---

### Infecções e Infestações

*Raras:* infecção do trato respiratório superior

### Transtornos comportamentais

*Muito comum:* irritabilidade

*Incomuns:* choro, distúrbios do sono

### Transtornos do sistema nervoso

*Incomum:* sonolência

### Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino

*Raros:* rouquidão, rinorréia

### Distúrbios gastrintestinais

*Muito comum:* perda de apetite

*Comuns:* diarreia, vômito, flatulência, dor abdominal, regurgitação de alimentos

*Incomum:* constipação

### Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

*Raros:* dermatite, exantema

### Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

*Raro:* câimbra muscular

### Distúrbios gerais

*Comuns:* febre, fadiga

O risco de intussuscepção foi avaliado em um estudo clínico de grande porte conduzido na América Latina e Finlândia, no qual 63.225 participantes foram recrutados. Esse estudo forneceu evidências de que não há aumento do risco de intussuscepção no grupo que recebeu a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO** quando comparado com o grupo de placebo, conforme demonstrado na tabela abaixo.

	VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO	Placebo	Risco relativo (IC 95%)
Intussuscepção no período de 31 dias após a administração de:	N=31.673	N=31.552	
Primeira dose	1	2	0,50 (0,07; 3,80)
Segunda dose	5	5	0,99 (0,31; 3,21)
Intussuscepção até 1 ano de idade	N=10.159	N=10.010	
Primeira dose até 1 ano de idade	4	14	0,28 (0,10; 0,81)

IC: intervalo de confiança

**Modelo de texto de bula**  
**Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado**

---

**“ATENÇÃO: Esta é uma nova vacina e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe o médico.”**

**SUPERDOSE**

Não existem registros de casos de superdosagem com a **VACINA DE ROTAVÍRUS HUMANO VIVO ATENUADO**.

**ARMAZENAGEM**

A vacina deve ser conservada sob refrigeração entre 2°C e 8°C.

Não congele.

Conserve na embalagem original, a fim de proteger o produto da luz.

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

IV) Dizeres legais

MS: 1.0107.0243

Farm. Resp.: Milton de Oliveira CRF-RJ Nº 5522

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

<p><b>Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita</b></p>
--

BL\_Rota\_sus oral v.8.