

VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1P[8] (ATENUADA)

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

SUSPENSÃO ORAL

1 DOSE

BULA PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)
Cepa RIX4414 (vírus vivos atenuados)

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral.

A **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** é apresentada:

Embalagem com 10 seringas preenchidas com 1,5mL cada uma, para administração oral.

Embalagem com 10 bisnagas de plástico transparente contendo 1,5 mL cada uma, para administração oral.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 SEMANAS DE VIDA

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 1,5 mL da vacina contém rotavírus humano vivo atenuado, cepa RIX4414, na concentração mínima de $10^{6,0}$ CCID₅₀.

Excipientes: sacarose, adipato dissódico, meio de Eagle modificado por Dulbecco, água estéril.

Resíduos: foram detectados materiais de circovírus suíno tipo 1 (PCV-1) na **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)**. O PCV-1 não é conhecido por causar doença em animais e não é conhecido por infectar ou causar doença em seres humanos. Não há evidências de que a presença de PCV-1 represente um risco de segurança.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** ajuda a proteger seu filho contra gastroenterite (diarreia e vômito) causada pela infecção por rotavírus.

A infecção por rotavírus é a causa mais comum de diarreia 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 diarreia provocada por rotavírus apresenta uma doença que se resolve sem maiores problemas. Algumas ficam muito doentes, com vômito e diarreia grave e perda de fluido corporal, o que representa risco de morte por desidratação e requer 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 ainda não são ideais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Quando um indivíduo recebe a vacina, seu sistema imunológico (o sistema de defesa natural do corpo) produz anticorpos contra os tipos de rotavírus que ocorrem com mais frequência. Tais anticorpos protegem a criança de infecções futuras causadas por esses rotavírus.

Como todas as vacinas, a **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** pode não proteger completamente todas as crianças que foram vacinadas.

A **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** somente protegerá seu filho contra a gastroenterite causada por rotavírus. A vacina não protegerá seu filho contra outras infecções que causam gastroenterite.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** não deve ser administrada a crianças com hipersensibilidade (alergia) conhecida a esta vacina ou a qualquer um dos componentes de sua fórmula (ver o item Composição). Os sinais de reação alérgica podem incluir erupções cutâneas com coceira, falta de ar e inchaço da face e língua.

A **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** não deve ser administrada a crianças com história de intussuscepção (uma obstrução intestinal na qual um segmento do intestino fica dobrado dentro de outro segmento).

Não deve ser administrada a crianças com malformação congênita não corrigida (como divertículo de Meckel) do trato gastrointestinal que predisponha à intussuscepção.

A **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** não deve ser administrada a crianças que tenham uma doença hereditária rara que afeta o sistema imunológico, chamada Imunodeficiência Combinada Grave (SCID).

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

A **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** é apenas para uso **oral**.

A VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1 P[8] (ATENUADA) 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 à possível ocorrência de eventos indesejáveis) e por um exame clínico.

Assim como com outras vacinas, deve-se adiar a administração da vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) em crianças com doença febril grave aguda. No entanto, a presença de infecção branda, como um resfriado, não deve ocasionar o adiamento da vacinação, mas fale com seu médico primeiro.

A administração da vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) a lactentes com diarreia ou vômito deve ser adiada.

Não há dados sobre a segurança e a eficácia da vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) em lactentes com doenças gastrointestinais. O uso desta vacina pode ser considerado com cautela nesses lactentes quando, na opinião do médico, a não administração acarretaria risco maior.

O risco de intussuscepção foi avaliado em um grande estudo de segurança (que incluiu 63.225 crianças) conduzido na América Latina e na Finlândia. Nesse estudo clínico não foi observado risco de intussuscepção maior em comparação com o placebo após a administração de vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada).

Entretanto, estudos de segurança pós-comercialização indicam uma incidência maior transitória de intussuscepção após a vacinação, principalmente dentro de 7 dias após a primeira dose, e em menor extensão, após a segunda dose. A incidência global de intussuscepção permanece rara. Não foi estabelecido se vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) afeta o risco global de intussuscepção.

Portanto, como precaução, os profissionais de saúde devem fazer o acompanhamento de quaisquer sintomas indicativos de intussuscepção (forte dor abdominal, vômito persistente, fezes com sangue, inchaço abdominal e/ou febre alta). Os pais devem ser aconselhados a relatar imediatamente esses sintomas.

Para indivíduos com predisposição à intussuscepção, ver o item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?.

O risco potencial de apneia e a necessidade de monitoramento respiratório por 48-72h devem ser considerados ao administrar a série de imunização primária para bebês muito prematuros (nascidos ≤ 28 semanas de gestação) e particularmente para aqueles com história prévia de imaturidade respiratória.

A administração da vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) em crianças imunodeprimidas, inclusive nas que recebem terapia imunossupressora, deve ser baseada na consideração cuidadosa dos potenciais benefícios e riscos.

Não se espera que as infecções por HIV assintomáticas e ligeiramente sintomáticas afetem a segurança ou eficácia de vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) Um estudo clínico em um número limitado de bebês HIV positivos assintomáticos ou levemente sintomáticos não mostrou problemas de segurança aparentes.

A administração de vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) em lactentes com imunodeficiência conhecida ou suspeita deve ser baseada na consideração cuidadosa dos potenciais benefícios e riscos.

Sabe-se que a eliminação do vírus da vacina nas fezes ocorre após a vacinação e dura 10 dias, em média, com pico de excreção em torno do sétimo dia. Em estudos clínicos, foram observados casos de transmissão do vírus da vacina excretado para contatos soronegativos de vacinados sem causar sintomas clínicos.

Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) deve ser administrada com cuidado quando o paciente tem contatos próximos imunodeficientes, por exemplo, devido a malignidades ou que estejam de outra forma imunocomprometidos ou recebendo terapia imunossupressora.

As pessoas que têm contato com crianças recentemente vacinadas devem ser aconselhadas a observar cuidadosamente a higiene (o que incluiu a lavagem das mãos) quando trocarem as fraldas dessas crianças.

Como com qualquer vacina, uma resposta imune protetora pode não ser induzida em todos os vacinados.

Não se conhece a extensão de proteção que a vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) pode fornecer contra cepas de rotavírus que não estavam circulando nos estudos clínicos.

A vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) não protege contra gastroenterite causada por outros patógenos diferentes do rotavírus.

Uso em adultos e idosos

A **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** não se destina ao uso em adultos ou idosos. Assim, os dados de humanos sobre o uso durante a gravidez ou a lactação não estão disponíveis e não se realizaram estudos de reprodução em animais.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: contém 1,073g de sacarose/dose de 1,5mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose e/ou insuficiência de sacarose-isomaltase.

Interações medicamentosas

A vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) pode ser administrada ao mesmo tempo que qualquer uma das vacinas monovalentes ou combinadas a seguir [incluindo-se as hexavalentes (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: vacina difteria-tétano-pertussis de célula inteira (DTPw), vacina difteria-tétano-pertussis acelular (DTPa), vacina *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina pólio inativada (IPV), vacina hepatite B (VHB), vacina pneumocócica conjugada e vacina meningocócica de sorogrupo C conjugada.

A administração concomitante da vacina **rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** com a 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, a proteção clínica contra gastroenterite grave causada por rotavírus é mantida.

Informe ao seu médico se você tomou ou está tomando medicamentos imunossupressores, pois esses medicamentos podem alterar o efeito da vacina.

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

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

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

Cuidados de armazenamento

A vacina deve ser conservada sob refrigeração a uma temperatura entre + 2°C e + 8°C. Não congele. Conserve o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Uso oral.

Instruções para uso e manuseio

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

A vacina está pronta para o uso (não é necessário reconstituir ou diluir).

A vacina deve ser administrada por **via oral** sem misturar com outras vacinas ou soluções.

Antes da administração, a vacina deve ser inspecionada visualmente para detecção de qualquer partícula estranha e/ou de aparência física anormal. Caso sejam observadas, inutilizar a vacina.

A vacina destina-se apenas **a administração oral**. Ao receber a vacina, a criança deve estar sentada em posição reclinada. Administre todo o conteúdo da seringa **POR VIA ORAL**, na parte interna da bochecha.

NÃO INJETE. As vacinas não utilizadas ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

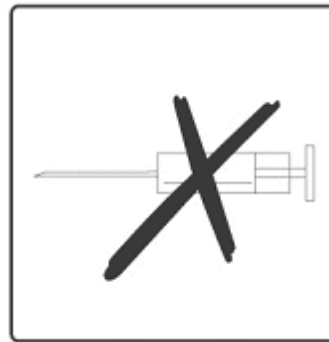
Instruções de uso e manuseio da vacina em seringa:



(1)



(2)



(3)

1. Remover a tampa protetora do **aplicador oral**.
2. Esta vacina destina-se apenas à **administração oral**. A criança deve estar sentada em posição reclinada. Administrar **por via oral** (isto é, na boca da criança, na parte interna da bochecha) todo o conteúdo do **aplicador oral**.
3. **Não injetar**.

Incompatibilidade

Este produto não deve ser misturado com outros medicamentos.

Instruções de uso e manuseio da vacina em bisnaga:

Leia as instruções antes de começar o procedimento de administração da vacina.

A. Antes da administração da vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)

Checar a data de validade;

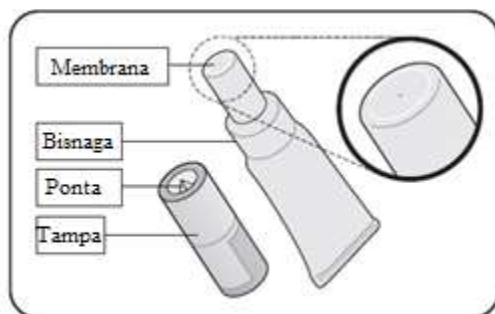
Checar se a bisnaga não sofreu danos ou não foi aberta antes;

Checar se o líquido é límpido e incolor, com ausência de partículas.

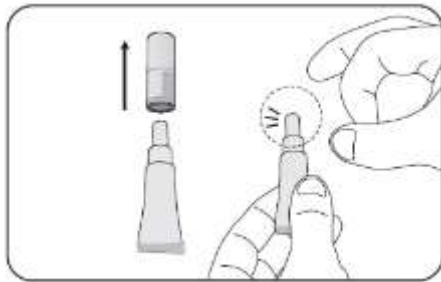
Caso seja notado algo anormal, não utilize a vacina.

Esta vacina deve ser administrada oralmente – diretamente da bisnaga;

A vacina está pronta para uso – não é necessário misturar nem adicionar.



B. Prepare a bisnaga

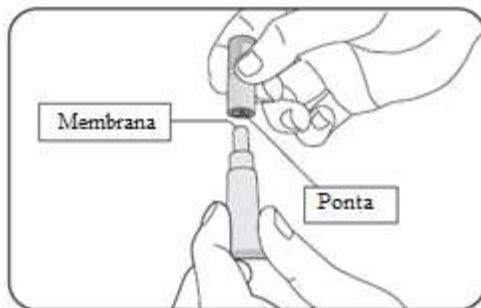


1. Retire a tampa

Guarde a tampa, pois ela será necessária para perfurar a membrana;

Segure o tubo na posição vertical.

2. Repetidamente, dê pequenos toques no topo do tubo até que esteja livre de qualquer líquido. Retirar qualquer líquido da porção mais fina do tubo através pequenos toques logo abaixo da membrana.



3. Posicione a tampa para abrir a bisnaga

Mantenha a bisnaga na vertical;

Segure o lado da bisnaga;

Há uma pequena ponta no interior da parte superior da tampa – no centro;

Vire a tampa de cabeça para baixo.



4. Para abrir a bisnaga

Não é necessário agitar. Pressione a tampa para baixo para perfurar a membrana.

Em seguida, retire a tampa.

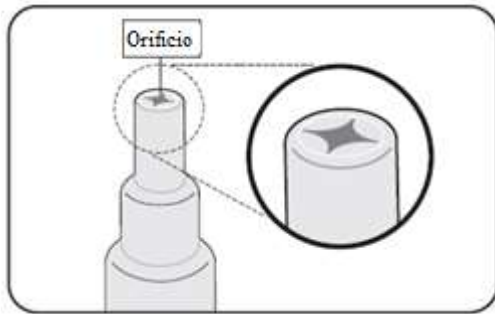
C. Checar se a bisnaga foi aberta corretamente

1. Cheque se a membrana foi perfurada.

Deve haver um orifício no topo da bisnaga.

2. O que fazer se a membrana não estiver perfurada.

Se a membrana não tiver sido perfurada, retorne para o item B e repita os passos 2, 3 e 4.



D. Administre a vacina

Uma vez que a bisnaga encontra-se aberta, cheque se o líquido se encontra límpido, livre de quaisquer partículas. Administrar a vacina imediatamente.

Caso seja notada qualquer anormalidade, não utilizar a vacina.

1. Posicionar a criança para receber a vacina.
Sente a criança e incline-a ligeiramente para trás.

2. Administre a vacina.

Pressione o líquido da bisnaga suavemente para a lateral da boca da criança – interior de sua bochecha.

Pode ser necessário apertar a bisnaga algumas vezes até que todo o conteúdo da vacina seja administrado – poderá sobrar uma gota na ponta da bisnaga.



Posologia

A vacinação consiste de duas doses. A primeira dose deve ser administrada a partir de 6 semanas de idade.

Deve haver um intervalo de pelo menos 4 semanas entre as doses. O esquema de vacinação deve ser administrado preferencialmente antes de 16 semanas mas pode ser completada até 24 semanas de idade.

Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) pode ser administrada a crianças prematuras nascidas pelo menos com 27 semanas de gestação.

Em estudos clínicos, raramente se observou um lactente cuspir ou regurgitar a vacina, e quando essas circunstâncias ocorreram não foi administrada dose de reposição. No entanto, no evento improvável 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 fortemente recomendado que lactentes que receberem uma dose de **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** completem o esquema com a segunda dose da mesma vacina.

Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) destina-se apenas ao uso oral.

VACINA ROTAVÍRUS HUMANO G1 P[8] (ATENUADA) NÃO DEVE, SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, SER INJETADA.

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

Com base nas evidências geradas nos estudos clínicos disponíveis, verificou-se que a amamentação não reduz a proteção contra a gastroenterite causada por rotavírus conferida pela **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)**. Portanto, a amamentação pode ser mantida durante o esquema de vacinação.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

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

Como ocorre com todos os medicamentos, a **vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** pode causar reações indesejáveis, embora nem todas as crianças as apresentem.

Em 3 estudos clínicos controlados com placebo nos quais **Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** foi administrada isoladamente (a administração de vacinas de rotina foi escalonada), a incidência e a gravidade dos sintomas solicitados, diarreia, vômito, perda de apetite, febre, irritabilidade e tosse/coriza não foram significativamente diferentes no grupo que recebeu **Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** em comparação com o que recebeu placebo.

Em uma análise agrupada de 17 estudos clínicos controlados com placebo, entre eles estudos nos quais **Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** foi coadministrada com vacinas pediátricas de rotina (ver o item Interações medicamentosas), as reações adversas relacionadas adiante (coletadas após 31 dias da vacinação) foram consideradas como possivelmente relacionadas à vacinação.

Reação comum (>1/100 e <1/10): diarreia, irritabilidade.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): dor abdominal (ver também a seguir os sinais de reação muito rara de intussuscepção), flatulência, dermatite.

Avaliou-se o risco de intussuscepção em um estudo clínico de grande porte conduzido na América Latina e na Finlândia com 63.225 indivíduos recrutados. Esse estudo fornece evidências de que não houve aumento do risco de intussuscepção no grupo que recebeu **Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** em comparação com o de placebo, conforme demonstrado na tabela abaixo.

	rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)	Placebo	Risco relativo (IC de 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.

Segurança em lactentes prematuros

Em um estudo clínico, 1.009 lactentes prematuros receberam **Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)** em pó liofilizado ou placebo (198 estavam com idade gestacional de 27-30 semanas e 801 com idade gestacional de 31-36 semanas). A primeira dose foi administrada a partir de 6 semanas após o nascimento. Eventos adversos graves foram observados em 5,1% dos que tomaram Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada), em comparação a 6,8% dos que receberam placebo. Os dois grupos apresentaram taxas similares dos sintomas solicitados e não solicitados que foram observados no estudo. Não foi relatado nenhum caso de intussuscepção.

Deve ser considerado um risco potencial de apneia e a necessidade de monitorização respiratória durante 48 a 72hs quando se administra a primeira dose em lactentes muito prematuros (nascidos \leq 28 semanas de gestação) e particularmente para aqueles com história prévia de imaturidade respiratória.

Dados pós-comercialização

Reações raras ($>1/10.000$ e $<1/1.000$): sangue nas fezes (hematoquezia), crianças com uma doença hereditária rara chamada de Imunodeficiência Combinada Grave podem ter inflamação no estômago ou intestino (gastroenterite) com eliminação do vírus vacinal nas fezes. Os sinais da gastroenterite podem incluir mal-estar, enjoos, cólicas estomacais ou diarreia.

Reação muito rara ($< 1/10.000$): intussuscepção (parte do intestino bloqueado ou torcido). Os sinais podem incluir dores estomacais graves, vômitos persistentes, sangue nas fezes, barriga inchada e/ ou febre alta.

Contate o médico/profissional de saúde imediatamente se a criança apresentar um desses sintomas.

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 DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTA?

Alguns casos de sobredosagem têm sido reportados. Em geral, o perfil de reações adversas nestes casos foi similar às observadas após administração da dose recomendada da **Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)**.

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: 1.1063.0128

Responsável Técnico: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ nº 3726

Registrado por: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS/ Fundação Oswaldo Cruz

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

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: 0800 021 0310

Produzido e embalado por:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO- MANGUINHOS/ Fundação Oswaldo Cruz

Rio de Janeiro – RJ

e/ou

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Wavre – Bélgica

PROIBIDA A VENDA

USO SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE



Histórico de Alteração da Bula

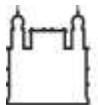
Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	27/08/2010	731510/10-4	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	-	Atualização dos dados de segurança da vacina	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML
-	-	-	05/01/2011	020846/11-9	1512 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	Padronização com a Bula do Rotarix da GSK nos itens: Contra-indicação, Cuidados e Precauções e Reações adversas	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
-	-	-	05/07/2011	571881/11-3	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	-	Contra- indicação, Advertências e Precauções e Reações Adversas	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
-	-	-	07/02/2012	0109214/12-6	1512 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	Desenvolvimento Memento Terapêutico	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
-	-	-	18/06/2012	0501579/12-1	1532 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia	03/07/2015	Posologia	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
27/06/2014	0507473/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	0507473/14-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	27/06/2014	Posologia	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
-	-	-	20/10/2014	0945758/14-5	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	16/09/2015	VP: “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” Exclusão das frases: <i>“A vacina rotavírus não deve ser administrada a indivíduos com transtorno de imunodeficiência</i>	VP/VPS	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML –

							<p><i>Combinada Grave (SCID) (ver o item Reações Adversas). A vacina rotavírus não deve ser administrada a crianças com conhecida imunodeficiência primária ou secundária, incluindo as HIV positivas, ou que tenham uma doença hereditária rara que afeta o sistema imunológico, chamada Imunodeficiência Combinada Grave (SCID)."</i></p> <p>VPS: "4. CONTRAINDICAÇÕES" Exclusão da frase: "A vacina não deve ser administrada a crianças com conhecida imunodeficiência primária ou secundária, entre elas as HIV positivas."</p>		
06/11/2014	0999783/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	06/11/2014	0999783/14-1	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	06/11/2014	<p>VP:: "3. Quando não devo usar este medicamento?"</p> <p>VPS: "4. Contraindicações"</p>	VP/VPS	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML –
-	-	-	20/05/2015	0444831/15-6	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	21/05/2015	<p>Modo de usar: Alteração do desenho da embalagem para New Spike</p>	VP/ VPS	<p>SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML –</p> <p>SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML</p>
16/06/2015	0530097/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação	16/06/2015	0530097/15-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	16/06/2015	<p>Retificação Denominação Comum Brasileira (DCB)</p>	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML –

		de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12							SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
23/09/2015	Nº da transação 8393602015	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	23/09/2015	Nº da transação 8393602015	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	23/09/2015	Atualização Dizeres Legais	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML – SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
13/01/2017 BUL_PAC_VRT_010	0064717179 Expediente	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	13/01/2017	0064717179 Expediente	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	13/01/2017	<p>Bula do Profissional de Saúde IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS; CONTRAINDICAÇÕES; ADVERTÊNCIAS E VPS e VP SUS ORAL CT SER PREENCH VD INC X 1,5 ML RESTRICÇÕES DE USO; POSOLOGIA E MODO DE USAR; DADOS DE PÓS COMERCIALIZAÇÃO; SUPERDOSE; DIZERES LEGAIS.</p> <p>Bula do Paciente IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO; PARA QUE ESTE</p>	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML – SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML

							<p>MEDICAMENTO É INDICADO?; COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?; QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ; QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?; O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?</p>		
<p>24/04/2017 BUL_PAC_VRT_011</p>	<p>0699114179</p>	<p>10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12</p>	-	<p>Não se aplica</p>	<p>10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12</p>	-	<p>Bula paciente</p> <p>APRESENTAÇÃO Inclusão do volume líquido, a fim de atender a RDC 47/09; -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Correção da advertência sobre o risco de intussuscepção; COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Inclusão das frases: <i>A vacina é apresentada como um líquido límpido e incolor, livre de partículas visíveis, para administração oral; e Instruções para administração da vacina com o aplicador oral:</i></p>	<p>VP/ VPS</p>	<p>SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML – SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML</p>

							- Exclusão da frase <i>Descartar o aplicador oral vazio e a tampa protetora nos recipientes aprovados para lixo biológico, de acordo com as regulamentações locais.</i>		
27/04/2017 BUL_PAC_VRT_012	0730650174	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Bula do Profissional de Saúde: <ul style="list-style-type: none"> DIZERES LEGAIS Retirada das informações do site referente a GSK Brasil como embalador do produto. Bula do Paciente DIZERES LEGAIS Retirada das informações do site referente a GSK Brasil como embalador do produto. 	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML – SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
16/03/ 2018 BUL_PAC_VRT_013		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Bula do Paciente - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? o Correção da acentuação da palavra “diarreia”. - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? o Atualização da redação sobre o risco de intussuscepção, de: “...Nesse ensaio clínico tal risco não se mostrou elevado após a administração de Rotarix® em comparação com placebo.” para: “....Nesse estudo clínico não foi observado risco de intussuscepção maior em comparação com placebo após a administração de Rotarix®.” o Inclusão de inchaço abdominal como um dos sintomas de intussuscepção.	VP/ VPS	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML –



							<p>o Correção das informações sobre o pico de excreção do vírus da vacina nas fezes, de:</p> <p>“... Sabe-se que a eliminação do vírus da vacina nas fezes ocorre após a vacinação e dura 10 dias, em média, com pico no sétimo dia.”</p> <p>Para:</p> <p>“... Sabe-se que a eliminação do vírus da vacina nas fezes ocorre após a vacinação e dura 10 dias, em média, com pico de excreção em torno do sétimo dia...”</p> <ul style="list-style-type: none">· Interações medicamentosas o Correção do nome da vacina meningocócica de sorogrupo C para “vacina meningocócica de sorogrupo C conjugada”. <p>· 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>o Atualização da frase:</p> <p>“...A vacinação deve ser administrada preferencialmente antes de 16 semanas mas pode ser completada até 24 semanas de idade.”</p> <p>Para:</p> <p>“...O esquema de vacinação deve ser administrado preferencialmente antes de 16 semanas mas pode ser completada até 24 semanas de idade.”</p> <ul style="list-style-type: none">· 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--

							<p>o Atualização sobre o risco de intussuscepção na bula do paciente</p> <p>o Atualização da redação sobre segurança em lactentes prematuros de:</p> <p>“...Os dois grupos apresentaram taxas similares dos outros eventos adversos observados no estudo.”</p> <p>Para:</p> <p>“...Os dois grupos apresentaram taxas similares dos sintomas solicitados e não solicitados que foram observados no estudo.”</p> <p>o Inclusão da frase “Contate o médico/profissional de saúde imediatamente se a criança apresentar um desses sintomas.” no tópico “Dados póscomercialização”.</p> <p>Obs:Onde se Rotarix, nesta seção,substituir por : Vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada)</p>	
22/11/2018 BUL_PAC_VRT_014		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Não se aplica	10456 – PRODUTO	-	<p>Alteração dos dizeres legais para a inclusão do site de Bio-manguinhos como embalador secundário do produto.</p> <p>Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.</p> <p>Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica</p> <p>Envasado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.</p> <p>Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica Embalado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A.</p>	<p>SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML –</p> <p>SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML</p>

							<p>Parc de La Noire Epine – Rua Fleming 20, 1300 - Wavre – Bélgica e/ou Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS/ Fundação Oswaldo Cruz Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ Registrado e Importado por: Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS/ Fundação Oswaldo Cruz Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ Cep: 21040-900 CNPJ: 33.781.055/0001-35 Indústria Brasileira SAC.: (21) 3882-7101</p>		
06/12/2019 BUL_PAC_VRT_015	--	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/05/2017	0829950/17-1	10279– PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/11/2019	<p>VPS: 2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento</p>	VP/VPS	<p>SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML – SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML</p>
14/10/2020 BUL_PAC_VRT_016	--	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	DIZERES LEGAIS: alteração do telefone do SAC	VP/VPS	<p>SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML – SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML</p>
15/04/2021 BUL_PAC_VRT_017	----	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2019 e 08/01/2021	Expediente: 0593351/19-0	1692 - PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação de Uso ---Ofício nº 4531417209, do Processo 25351.209199/2008-46 ,	04/01/2021	<p>VPS: 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções</p>	VP/VPS	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML –

				Ofício nº 4531417209	Expediente 0593351/19-0 de 08/01/2021		9. Reações Adversas VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO		SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
01/04/2022 BUL_PAC_VRT_018	----	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	3. Características Farmacológicas (Alterações na tabela 6) – VPS VP (somente alteração no versionamento)	VPS VP	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML
BUL_PAC_VRT_019	----	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	III - DIZERES LEGAIS (VP/VPS) - adequação à RDC 768/2022 VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS VP	SUS ORAL CT 10 SER PREENCHIDA VD INC X 1,5 ML SUS ORAL CT 10 BG PLAS TRANSP GOT X 1,5 ML