



Ministério da Saúde  
**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz



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

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

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

**SUSPENSÃO INJETÁVEL**

**10 DOSES**

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

### **I) APRESENTAÇÕES**

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

### **FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão Injetável

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

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

### **II) COMPOSIÇÃO**

#### **Composição**

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

- Poliovírus inativados do tipo 1<sup>1</sup>.....29 unidades de D-antígeno \*
- Poliovírus inativados do tipo 2<sup>1</sup>.....7 unidades de D-antígeno \*
- Poliovírus inativados do tipo 3<sup>1</sup>.....26 unidades de D-antígeno \*

\*Essas quantidades de antígeno são estritamente as mesmas que aquelas expressas anteriormente como 40-8-32 unidades de antígeno D, para vírus tipo 1, 2 e 3, respectivamente, quando medidas por outro método imunoquímico adequado.

<sup>1</sup> Cultivados em células Vero

Excipientes: 2-fenoxietanol, formaldeído, meio Hanks 199, ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste de pH).

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

Os três tipos de poliovírus são cultivados em células VERO.

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

### **III) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

#### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** é indicada na prevenção da poliomielite em bebês, crianças acima de 6 semanas e adultos como primovacinação ou como dose de reforço.

#### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A poliomielite é uma doença grave que pode causar paralisia dos músculos, inclusive os músculos utilizados para respirar e andar. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra os vírus que causam esta doença.

#### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Alergia (hipersensibilidade) conhecida a qualquer um dos componentes desta vacina ou vacinas contendo as mesmas substâncias, à neomicina, à estreptomicina ou à polimixina B.
- A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

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

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

A vacina não deve ser utilizada por via intravenosa ou por via oral.

Como toda vacina injetável, a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** deve ser administrada com cuidado em pacientes com trombocitopenia (doença que leva a alteração nas plaquetas - as partículas que ajudam na coagulação do sangue), ou problemas de coagulação.

Como toda vacina injetável existe a possibilidade, apesar de rara, de evento anafilático (reação alérgica grave) e por esse motivo você deve ficar sob observação após a administração.

A resposta à **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser reduzida se a pessoa estiver fazendo o uso de algum tratamento imunossupressor (medicamentos que levam a alterações do sistema imunológico) ou se o paciente tiver alguma imunodeficiência (doenças que levam a alterações no sistema imunológico). Nestes casos, recomenda-se o adiamento da vacinação até o final do tratamento ou da doença. Entretanto, em pacientes com imunodeficiências crônicas, como por exemplo, em pacientes com HIV, a vacinação é recomendada mesmo que a resposta a essa vacina seja limitada.

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

A **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser usada como dose reforço para pacientes que receberam a vacina oral como primovacinação, assim como para pacientes contraindicados a vacina na forma oral.

O desmaio pode ocorrer após, ou mesmo antes, de qualquer injeção com agulha. Portanto, informe ao seu médico ou enfermeira se já houve desmaio anterior ao tomar uma injeção.

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

- Uso na gravidez e amamentação:

Dados clínicos indicam que a **vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)** pode ser administrada em mulheres grávidas se realmente necessário.

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

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

Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

**Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.**

- Interações medicamentosas:

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

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

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

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

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

Prazo de validade:

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

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Para as apresentações de doses múltiplas, depois de aberto, desde que mantidas a temperatura de +2°C a +8°C entre as aplicações e as condições assépticas, pode ser utilizado em até 28 dias.**

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

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

Esta vacina será administrada por um profissional da saúde. A vacina deverá ser aplicada por via intramuscular ou subcutânea.

## **NECESSÁRIO ADQUIRIR AGULHAS**

### **Dosagem**

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

**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?**

Caso qualquer uma das doses não seja administrada, a indução de uma resposta protetora, adequada e de longa duração, pode não ser satisfatoriamente alcançada. Por favor, informe seu médico e ele decidirá quando administrar a dose perdida.

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

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

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

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

### Reações adversas obtidas dos estudos clínicos:

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

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

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

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

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

- Reações adversas Pós-Comercialização:

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

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

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

- Desordem de sistema circulatório e linfático:
  - Linfadenopatia (aparecimento e inchaço pelo corpo)
- Desordens gerais e Condições do Local de Administração:
  - Reações locais no local de aplicação tais como edema (inchaço), podem ocorrer nas 48 horas após a vacinação e persistir por um ou dois dias.
  - Febre leve transitória ente 24 e 48 horas após a injeção
- Desordens do sistema imunológico (sistema de defesa do corpo):
  - Reações alérgicas a um componente da vacina, como por exemplo, urticária (coceira), dificuldade em respirar ou engolir;
- Desordens músculo-esqueléticas:
  - Dores musculares e nas juntas foram relatados alguns dias após a vacinação.
- Desordens do sistema neurológico:
  - Convulsões (isoladas ou associadas à febre) em até alguns dias após a vacinação, dor de cabeça, formigamento leve e transitório (principalmente nos membros inferiores) em até duas semanas após a vacinação.

- Desordens psiquiátricas:
  - Agitação, irritabilidade e sonolência podem ocorrer nas primeiras horas ou dias após a vacinação e desaparecerem rapidamente.
- Desordens da pele:
  - Manchas avermelhadas pelo corpo

Apneia (parada da respiração pelo fechamento da garganta podendo ocorrer espaços maiores que o normal entre cada respiração) em bebês muito prematuros (nascidos com menos de 28 semanas ou menos de gestação)

**Informe ao seu médico 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 DESTE MEDICAMENTO?**

Não há estudos específicos sobre este assunto.

**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.**

#### **IV) DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1063.0144.001-9  
Responsável Técnico: Maria da Luz F. Leal - CRF-RJ nº 3726

Importado e 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:  
Sanofi Winthrop Industrie  
Marcy l'Etoile – França  
Ou  
Sanofi Winthrop Industrie  
Val de Reuil - França

#### **USO SOB PRESCRIÇÃO**

#### **PROIBIDA A VENDA**

#### **USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**



Esta Bula foi aprovada pela Anvisa 07/08/2025

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
01/06/2016	1852499161	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/12/2012	1036745/12-4	Registro de Produto Biológico	11/01/2016	Versão Inicial	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
24/06/2016	2134296/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2016	2134296/16-2	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2016	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
19/07/2016	2094739/16-9	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração dos cuidados de conservação	19/07/2016	2094739/16-9	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração dos cuidados de conservação	29/08/2016	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
12/08/2019	1965735198	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/07/2016	2134296/16-2	10279 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula	05/08/2019	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
19/11/2019	--	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES  9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
19/01/2021	0241446/21-5	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula	--	--	--	--	Alteração no telefone do SAC para um número 0800	VP/VPS	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL

		- RDC 60/12							
03/11/2021	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS/VP	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
07/08/2025		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	<p>VP/VPS:          COMPOSIÇÃO (pela alteração no método de D-antígeno);          DIZERES LEGAIS (adequação à RDC 768/2022)</p> <p>VPS:          5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES          8. POSOLOGIA E MODO DE USAR</p> <p>VP:          4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (adequação de frases da IN 200/2022)          6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p>	VPS/VP	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL