

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA POLIOMIELITE 1, 2 E 3 (INATIVADA)

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

SUSPENSÃO INJETÁVEL

10 DOSES

vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável

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

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

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina contém:

- Poliovírus inativados do tipo 1¹.....29 unidades de D-antígeno *
- Poliovírus inativados do tipo 2¹.....7 unidades de D-antígeno *
- Poliovírus inativados do tipo 3¹.....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.

¹ Cultivados em células Vero

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

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

Os três tipos de poliovírus são cultivados em células VERO.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

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

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

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

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

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

e os aperfeiçoamentos na purificação, concentração e padronização dos poliovírus resultaram numa vacina mais potente e consistentemente mais imunogênica, a qual induz uma boa resposta de anticorpos com a administração de poucas doses.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 semanas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

A resposta imunológica à vacina pode ser alterada se o paciente estiver sob tratamento imunossupressor.

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

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

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

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

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

- **Uso na gravidez e lactação:**

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

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

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

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

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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

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

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

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Prazo de validade:

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

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

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

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

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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

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:
 - Adultos não imunizados: duas injeções sucessivas de 0,5 mL devem ser administradas com intervalo de um ou, preferencialmente, dois meses.

- Adultos: uma terceira dose (primeira dose de reforço) deve ser administrada de 8 a 12 meses após a segunda dose da vacinação primária.
- Um reforço de dose deve ser administrado a cada 10 anos para adultos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

- Reações Adversas observadas durante os Estudos Clínicos

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

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

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

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

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

- Reações adversas Pós-Comercialização:

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

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

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

- Desordem de sistema circulatório e linfático:
 - Linfadenopatia
- Desordens gerais e condições do local de administração:
 - Reações no local de injeção tais como edema, dor, *rash*, ou enduração podem ocorrer nas 48 horas após a vacinação e persistir por um ou dois dias.
 - Febre leve transitória entre 24 e 48 horas após a injeção.
- Desordens do Sistema imunológico:

- Reações de hipersensibilidade tipo I a um componente da vacina, como por exemplo, reações alérgicas, reação anafilática e choque anafilático.
- Desordens músculo-esqueléticas:
 - Mialgia e artralgia leve e transitória alguns dias após a vacinação.
- Desordens do sistema neurológico:
 - Convulsões de curta duração, convulsões febris alguns dias após a vacinação.
 - Dores de cabeça.
 - Parestesia leve e transitória (principalmente nos membros) em até duas semanas após a vacinação
- Desordens Psiquiátricas:
Dentro das primeiras horas ou dias após a vacinação e rapidamente resolvida:
 - Agitação
 - Sonolência
 - Irritabilidade
- Desordens da pele
 - *Rash*
 - Urticária

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

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

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

10. SUPERDOSE

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 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

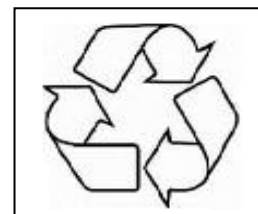
CNPJ: 33.781.055/0001-35

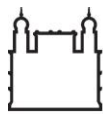
SAC.: 0800 021 0310

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





Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

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



		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Alteração no número de telefone do SAC para um número 0800 (VPS/VP)		
03/11/2021	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS/VP	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL
07/08/2025		10456 - PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	VP/VPS: COMPOSIÇÃO (pela alteração no método de D-antígeno); DIZERES LEGAIS (adequação à RDC 768/2022) VPS: 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR VP: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? (adequação de frases da IN 200/2022) 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS/VP	Cartucho contendo 10 frascos-ampola com 10 doses de 0,5mL