

## Vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

A Vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD é apresentada em cartuchos com 1 frasco-ampola de dose única de vacina liofilizada e 1 frasco-ampola de diluente para reconstituição.

### USO PEDIÁTRICO E ADULTO

### USO SUBCUTÂNEO

### COMPOSIÇÃO

Cada dose da vacina reconstituída contém não menos que o equivalente a 1.000 CCID<sub>50</sub> (doses infectantes de cultura celular) do vírus de sarampo; 5.000 CCID<sub>50</sub> do vírus de caxumba e 1.000 CCID<sub>50</sub> do vírus de rubéola. Cada dose é calculada para conter sorbitol (14,5 mg), fosfato desódio, sacarose (1,9 mg), cloreto desódio, gelatina hidrolisada (14,5 mg), albumina humana (0,3 mg), soro de feto bovino (< 1ppm), outros ingredientes de tampão e de meios e aproximadamente 25 µg de neomicina. O produto não contém conservantes.

### INDICAÇÕES

A vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD é indicada para imunização simultânea contra sarampo, caxumba e rubéola em indivíduos com 12 meses de idade ou mais.

### CONTRA-INDICAÇÕES

- **Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, incluindo a gelatina.**
- A vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD não deve ser administrada a gestantes, pois os possíveis efeitos da vacina no desenvolvimento do feto ainda são desconhecidos. Se a vacinação for realizada em mulheres em idade fértil, deve-se evitar a gravidez por três meses após a vacinação (veja PRECAUÇÕES, Gravidez).
- Reações anafiláticas ou anafilatóides à neomicina (cada dose da vacina reconstituída contém aproximadamente 25 mcg de neomicina).
- Qualquer doença respiratória febril ou outra infecção febril ativa.
- Tuberculose ativa não tratada.
- Pacientes sob terapia imunossupressora (essa contra-indicação não se aplica a pacientes que estejam recebendo corticosteróides como terapia de substituição, como para doença de Addison).
- Indivíduos com discrasias sangüíneas, leucemia, linfomas de qualquer tipo ou outras neoplasias malignas que afetam a medula óssea ou o sistema linfático.
- Estados de imunodeficiência primária e adquirida (incluindo pacientes imunossuprimidos e com AIDS ou outras manifestações clínicas de infecção com vírus da imunodeficiência humana), comprometimento da imunidade celular e estados hipogamaglobulinêmicos e disgamaglobulinêmicos. Foram relatados MIBE (*Measles Inclusion Body Encephalitis*), pneumonite e morte como consequência direta de infecção disseminada por vacina de vírus do sarampo em indivíduos gravemente imunocomprometidos vacinados inadvertidamente com vacina contendo sarampo.
- Indivíduos com histórico familiar de imunodeficiência congênita ou hereditária, até que seja demonstrada a capacidade de imunização do potencial receptor da vacina.

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

Recomenda-se usar a vacina tão logo quanto possível após a reconstituição. Armazene a vacina em lugar escuro, em temperatura entre 2°C e 8°C, e despreze-a se não for utilizada dentro de 4 horas. O armazenamento em temperaturas acima de 8°C não pode ser recomendado em razão da dificuldade em se monitorar a temperatura exata e as repetidas exposições fora da refrigeração. Antes da reconstituição, armazene a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD entre 2°C e 8°C. Proteja contra exposição à luz

A vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD é indicada para imunização simultânea contra essas três doenças em indivíduos com 12 meses de idade ou mais. Existem algumas evidências que sugerem que recém-nascidos de mães que tiveram sarampo naturalmente e que foram vacinados com menos de um ano de idade podem não desenvolver níveis sustentáveis de anticorpos quando revacinados posteriormente; por isso, a vantagem da proteção precoce deve ser avaliada em relação ao risco de falha de resposta adequada à reimunização. Crianças com menos de 15 meses de idade podem não responder ao componente do sarampo da vacina por causa da presença, na circulação, de anticorpos residuais de origem materna; quanto mais jovem a criança, menor a probabilidade de soroconversão. Em populações geograficamente isoladas ou outras relativamente inacessíveis, para as quais os programas de imunização são logisticamente difíceis, e em grupos populacionais nos quais a infecção natural por sarampo pode ocorrer em proporção significativa de crianças antes dos 15 meses de idade, pode ser desejável administrar a vacina a crianças mais jovens. Crianças vacinadas nessas condições, com menos de 12 meses de idade, devem ser revacinadas quando chegarem aos 15 meses.

Crianças com mais de 12 meses de idade, que não tenham sido imunizadas anteriormente e que tenham contato com gestantes suscetíveis devem receber a vacina contra rubéola com vírus vivo atenuado (como a contida na vacina contra a rubéola ou na vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD) para reduzir o risco de exposição de mulheres grávidas. Indivíduos que planejam viajar para o exterior podem adquirir sarampo, caxumba ou rubéola se não estiverem imunes e podem levar consigo essas doenças para seu país. Por essa razão, antes de uma viagem internacional, os indivíduos sabidamente suscetíveis a uma ou mais dessas afecções podem receber uma vacina com antígeno único (sarampo, caxumba ou rubéola) ou uma vacina com antígenos combinados, se considerado apropriado. Entretanto, é preferível utilizar a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD em pessoas provavelmente suscetíveis à caxumba e à rubéola, bem como ao sarampo; se a vacina com antígeno único contra sarampo não estiver disponível, os viajantes deverão receber a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD, independentemente de seu estado imunológico contra caxumba ou rubéola.

### **Mulheres Adolescentes e Adultas Não Grávidas**

A imunização de mulheres adolescentes e adultas não grávidas em idade fértil com a vacina de vírus vivo atenuado da rubéola é indicada desde que sejam tomadas certas precauções. A vacinação de mulheres suscetíveis no período pós-adolescência confere proteção individual contra a subsequente aquisição de infecção pela rubéola durante a gestação, o que por sua vez evita a infecção do feto e a consequente lesão congênita pela rubéola. Mulheres em idade fértil devem ser aconselhadas a não engravidar por três meses após a vacinação e devem ser informadas das razões para essa precaução.

Se for prático e se estiverem disponíveis serviços laboratoriais confiáveis, mulheres em idade fértil que são candidatas potenciais à vacinação podem realizar testes sorológicos para determinar a sensibilidade à rubéola. Entretanto, exceto em casos de teste pré-natal e pré-matrimonial, a utilização rotineira desses testes em todas as mulheres férteis – para verificar a suscetibilidade à rubéola, de modo que a vacina seja administrada apenas às comprovadamente suscetíveis – pode ser eficaz, mas é dispendiosa. Além disso, seriam necessárias duas visitas do responsável pela saúde da paciente: uma na avaliação da suscetibilidade e outra para a vacinação propriamente dita. Assim, o ACIP acredita que, mesmo sem teste sorológico, a vacinação contra a rubéola de mulheres não imunizadas previamente e supostamente não grávidas é justificável e pode ser preferível, particularmente quando os custos relativos aos testes sorológicos são altos e o acompanhamento de mulheres suscetíveis identificadas para vacinação não é garantido.

As mulheres na pós-adolescência devem ser informadas da ocorrência freqüente de artralgia (geralmente autolimitada) e/ou artrite, com início 2 a 4 semanas após a vacinação.

## **Puérperas**

Tem-se mostrado conveniente, em muitos casos, vacinar as mulheres suscetíveis à rubéola no período pós-parto imediato (veja Nutrízes).

## **POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO**

**Para administração por via subcutânea. Não deve ser injetada por via intravenosa.**

Não administre imunoglobulina (IG) concomitantemente com vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD.

A posologia da vacina é a mesma para todos os indivíduos. O volume total do frasco de dose única (0,5 mL) da vacina reconstituída deve ser injetado por via subcutânea, preferivelmente na parte externa da porção superior do braço.

**CUIDADO:** para reconstituição e/ou injeção, a seringa deve ser estéril, sem conservantes, anti-sépticos ou detergentes, pois essas substâncias podem inativar o vírus vacinal. Recomenda-se o uso de agulhas de calibre 25 x 5/8 polegadas (15x5). Para reconstituir, use somente o diluente fornecido; ele não contém conservantes ou outras substâncias que possam inativar a vacina.

### **Frasco de Dose Única**

As vacinas disponíveis para revacinação incluem vacinas monovalentes contra o sarampo Vacina de Vírus Vivi contra o Sarampo, MSD e vacinas polivalentes contendo sarampo [por exemplo, Vacina de Vírus Vivo de Sarampo e Caxumba, MSD]. Se a prevenção de surtos esporádicos de sarampo for o único objetivo, a revacinação com a vacina monovalente contra o sarampo deve ser considerada (vide bula apropriada do produto). Se também houver uma preocupação sobre o status imunológico com relação à caxumba ou à rubéola, a revacinação com a vacina monovalente ou polivalente apropriada deve ser considerada após consulta das bulas apropriadas dos produtos.

Para a reconstituição, retire o volume total de diluente com uma seringa, injete no frasco de vacina liofilizada e agite até misturar completamente. Retire o volume total reconstituído com uma seringa e injete-o subcutaneamente.

É importante usar seringa e agulha estéreis diferentes para cada paciente para evitar a transmissão da hepatite B e de outros agentes infecciosos.

Medicamentos de uso parenteral devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de material particulado e manchas antes da administração sempre que a solução e o frasco permitirem. Antes da reconstituição, a vacina liofilizada tem aspecto de uma “bola” compacta cristalina de cor amarelo-claro. Após a reconstituição, a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD tem aspecto amarelo transparente.

### ESQUEMA RECOMENDADO DE VACINAÇÃO

Os indivíduos que receberam a primeira vacina entre 12 e 15 meses de idade a fim de evitar interferência de anticorpos maternos devem ser revacinados entre 4 e 6 anos de idade em razão do risco aumentado de exposição que ocorre tipicamente por volta da idade de entrada na escola. A revacinação é realizada para soroconverter os indivíduos que não responderam à primeira dose.

### ESQUEMA PARA CAMPANHAS DE VACINAÇÃO CONTRA O SARAMPO

Crianças entre 6 e 12 meses de idade

As autoridades sanitárias locais podem recomendar a vacinação contra o sarampo de crianças entre 6 e 12 meses de idade em situações de surtos da doença, porém esta população pode não responder aos componentes da vacina. A segurança e a eficácia da vacina contra caxumba e rubéola

em crianças com menos de 12 meses de idade não foram estabelecidas, e sabe-se que, quanto mais jovem for a criança, menor a probabilidade de soroconversão. Portanto, as crianças vacinadas entre os 6 e 12 meses de idade devem receber uma segunda dose de vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD aos 15 meses de idade, seguida de revacinação entre os 4 e 6 anos de idade.

### VACINAÇÃO PÓS-EXPOSIÇÃO

A vacinação de indivíduos expostos ao sarampo natural pode proporcionar alguma proteção se a vacina puder ser administrada dentro de 72 horas após a exposição. Se, no entanto, a vacina for administrada alguns dias antes da exposição, pode ser obtida proteção considerável. Não existem evidências conclusivas de que a vacinação de indivíduos recentemente expostos à ao sarampo natural ou à rubéola natural irá proporcionar proteção.

### **ADVERTÊNCIAS**

Não se sabe se a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução; portanto, a vacina não deve ser administrada a mulheres grávidas e deve-se evitar a gravidez durante os três meses subsequentes à vacinação.

### **Hipersensibilidade**

#### *Gerais*

Recursos terapêuticos adequados, incluindo epinefrina, devem estar disponíveis para uso imediato no caso de ocorrer reação anafilática ou anafilactóide.

Deve-se ter cautela ao administrar a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD a pessoas com histórico individual ou familiar de convulsões, ou histórico de lesão cerebral ou qualquer outra afecção em que se deva evitar estresse causado por febre. O médico deve estar alerta para a elevação da temperatura, que pode ocorrer após a vacinação (veja **REAÇÕES ADVERSAS**).

Crianças e adultos jovens sabidamente infectados com vírus da imunodeficiência humana, porém sem manifestações clínicas evidentes de imunossupressão, podem ser vacinados; entretanto, os indivíduos vacinados devem ser monitorados cuidadosamente quanto a exposições a doenças preveníveis por vacina, já que a imunização pode ser menos eficaz do que em pessoas não infectadas. A vacinação deve ser adiada por pelo menos 3 meses após transfusões de sangue ou de plasma, ou administração de imunoglobulina sérica humana.

Na maioria dos indivíduos suscetíveis tem ocorrido excreção de pequenas quantidades de vírus vivo atenuado de rubéola pelo nariz ou pela garganta, 7 a 28 dias após a vacinação. Não há dados confirmados para indicar que tal vírus seja transmitido a pessoas suscetíveis por meio do contato com indivíduos vacinados; conseqüentemente, a transmissão pelo contato pessoal próximo, embora aceita como possibilidade teórica, não é considerada como risco significativo. Por outro lado, a transmissão do vírus da vacina de rubéola pelo leite materno foi documentada (veja Amamentação).

Não há relatos de transmissão de vírus vivos atenuados de caxumba ou sarampo de vacinados a contatos suscetíveis. Tem sido relatado que vacinas de vírus vivos atenuados de sarampo, caxumba e rubéola, administradas individualmente, podem resultar em depressão temporária da sensibilidade cutânea à tuberculina; portanto, no caso de ser necessária prova de tuberculina, esta deve ser feita antes de se administrar a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD, ou simultaneamente a esta.

Crianças sob tratamento para tuberculose não têm apresentado exacerbação da doença quando imunizadas com vacina de vírus vivo de sarampo; até o presente, não foi relatado nenhum estudo quanto ao efeito de vacinas de vírus de sarampo em crianças com tuberculose não tratada.

Este produto contém albumina, um derivado do sangue humano. Embora teoricamente haja risco de transmissão da doença de Creutzfeldt-Jacob (CJD), não foi relatado nenhum caso da doença ou de quaisquer doenças causadas por vírus como sendo associados ao uso da albumina.

Como ocorre com qualquer vacina, a vacinação com a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD pode não resultar na soroconversão de 100% das pessoas suscetíveis que recebem a vacina.

#### *Hipersensibilidade ao ovo*

As vacinas de vírus vivo de sarampo e caxumba são produzidas em cultura de células de embrião de galinha; portanto, indivíduos com histórico de reações anafiláticas, anafilatóides ou outras reações imediatas (por exemplo: urticária, inchaço da boca e da garganta, dificuldade para respirar, hipotensão ou choque) subseqüentes à ingestão de ovos podem apresentar risco aumentado de reações de hipersensibilidade do tipo imediato após receber vacinas contendo traços de antígeno de embrião de galinha. Nesses casos, deve-se avaliar a relação risco-benefício antes de se considerar a vacinação. Esses indivíduos podem ser vacinados com extrema cautela, havendo tratamento adequado disponível caso ocorra uma reação.

#### **Trombocitopenia**

Indivíduos com trombocitopenia podem desenvolver trombocitopenia mais grave após a vacinação. Além disso, os indivíduos que apresentaram trombocitopenia com a primeira dose da vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD (ou das vacinas que a compõem) podem desenvolver trombocitopenia com doses repetidas. O status sorológico pode ser avaliado para determinar se são necessárias ou não doses adicionais da vacina; nesses casos, deve-se avaliar a relação risco-benefício antes de se considerar a vacinação. (veja REAÇÕES ADVERSAS).

#### **Gravidez**

##### **Categoria de Risco: C**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Ainda não se sabe se a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução; portanto, a vacina não deve ser administrada a mulheres grávidas e deve-se evitar a gravidez durante os 3 meses subseqüentes à vacinação (veja CONTRA-INDICAÇÕES).

No aconselhamento de mulheres que foram vacinadas inadvertidamente durante a gestação ou que ficaram grávidas nos 3 meses seguintes à vacinação, o médico deve estar ciente do seguinte:

1) em uma pesquisa de 10 anos envolvendo mais de 700 gestantes nas condições acima (entre as quais 189 vacinadas com a cepa Wistar RA 27/3), nenhum recém-nascido teve anormalidades compatíveis com a síndrome da rubéola congênita.

2) A caxumba pode aumentar o risco de aborto espontâneo durante o primeiro trimestre de gravidez. Apesar de a vacina de vírus da caxumba ser capaz de infectar a placenta e o feto, não há evidências satisfatórias de que cause anormalidades congênitas em humanos.

3) Há relatos de que o sarampo natural contraído na gravidez aumenta os riscos para o feto. Foi observada maior incidência de aborto espontâneo, natimortos, defeitos congênitos e prematuridade subseqüentemente à infecção natural pelo sarampo durante a gravidez. Não há estudos adequados da cepa vacinal atenuada do vírus vivo do sarampo na gravidez. É prudente, entretanto, admitir que a cepa vacinal do vírus também seja capaz de induzir efeitos adversos fetais.

#### **Amamentação**

Ainda não se sabe se os vírus da vacina do sarampo ou da caxumba são secretados no leite humano. Estudos recentes demonstraram que nutrízes imunizadas com a vacina de vírus vivo

atenuado da rubéola podem secretar o vírus no leite materno e transmiti-lo aos lactentes. Entre os bebês com evidência sorológica de infecção por rubéola, nenhum apresentou doença grave; apenas um teve doença clínica leve, característica de rubéola adquirida. Deve-se ter cautela ao administrar a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD durante a lactação.

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

### **Uso Pediátrico**

A segurança e a eficácia da vacina contra o sarampo em recém-nascidos com menos de 6 meses de idade não foram estabelecidas. A segurança e a eficácia da vacina contra caxumba e rubéola em recém-nascidos com menos de 12 meses de idade não foram estabelecidas.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Uso com outras vacinas**

A vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD deve ser administrada um mês antes ou depois da administração de outras vacinas.

A vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD tem sido administrada concomitantemente com vacinas contra varicela e de Hib, utilizando locais de aplicação e seringas diferentes. Não foi demonstrado nenhum comprometimento da resposta imunológica a antígenos de vacina individuais testados. O tipo, a frequência e a gravidade das experiências adversas observadas com a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD foram semelhantes aos observados com cada vacina administrada isoladamente.

A administração de rotina das vacinas DTP (difteria, tétano, coqueluche) e/ou OPV (vacina do vírus da pólio oral) concomitantemente com as vacinas de sarampo, caxumba e rubéola não é recomendada porque existem dados limitados relativos à administração simultânea desses antígenos. No entanto, outros esquemas foram utilizados. Os dados dos estudos publicados sobre a administração simultânea de toda a série de vacinas recomendadas (isto é, DTP, OPV, MMR e Hib, com ou sem a vacina contra hepatite B) não indicam nenhuma interferência entre vacinas da infância rotineiramente recomendadas (tanto de vírus vivos, atenuados ou mortos).

A administração de imunoglobulinas concomitantemente com vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD pode interferir com a resposta imunológica esperada. A vacinação deve ser retardada por 3 meses ou mais após a administração da imunoglobulina (humana) e transfusões de sangue ou plasma.

## **REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas associadas ao uso da vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD são as mesmas relatadas após a administração das vacinas monovalentes ou combinadas.

### **Comuns**

- Queimação e/ou pontadas de curta duração no local da injeção.

### **Ocasionais**

- Organismo como um todo: febre (38,3°C ou mais).
- Pele: erupção cutânea, geralmente localizada, mas que pode ser generalizada.

Essas reações, isoladamente ou em combinação, em geral aparecem entre o 5º e o 12º dias.

### **Raras**

- Organismo como um todo: reações locais leves, tais como eritema, endureção e hipersensibilidade; dor de garganta; mal-estar; sarampo atípico, síncope e irritabilidade.
- Digestivas: parotidite, náusea, vômito, diarreia.
- Hematológicas/linfáticas: linfadenopatia regional, trombocitopenia, púrpura.

- Hipersensibilidade: reações alérgicas, tais como “vergão” no local da injeção, anafilaxia e reações anafilactóides, bem como fenômenos relacionados, como edema angioneurótico (incluindo edema periférico ou da face) e broncoespasmo, urticária em indivíduos com ou sem histórico de alergia.
- Músculo-esqueléticas: artralgia e/ou artrite (geralmente transitórias e raramente crônicas [veja abaixo]), mialgia.
- Sistema nervoso/psiquiátricas: convulsões febris em crianças, convulsões afebris, cefaléia, tontura, parestesia, polineurite, polineuropatia, síndrome de Guillain-Barré, ataxia, MIBE (veja CONTRA-INDICAÇÕES). Encefalite/encefalopatia têm sido relatadas cerca de uma vez em cada três milhões de doses e não ficou demonstrado, em nenhum caso, que as reações foram realmente causadas pela vacina; ainda assim, o risco de tais distúrbios neurológicos graves após a administração de vacina de vírus vivo de sarampo permanece bem menor do que o de encefalite e de encefalopatia que ocorre com o sarampo natural (um em cada dois mil casos relatados).
- Sistema respiratório: pneumonite (veja CONTRA-INDICAÇÕES), tosse, rinite.
- Pele: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, vesiculação no local da injeção, inchaço.
- Sentidos especiais: formas de neurite ótica, incluindo neurite retrobulbar, papilite e retinite, paralisias oculares, otite média, surdez nervosa, conjuntivite.
- Urogenital: orquite.
- Outros: morte por várias causas, e em alguns casos desconhecidas, foram relatadas raramente após vacinação com vacinas contra sarampo, caxumba e rubéola; entretanto, não foi estabelecida uma relação causal. Não foram relatados casos de morte ou de seqüelas permanentes em um estudo de farmacovigilância realizado na Finlândia, e já publicado, que envolveu 1,5 milhão de crianças e adultos que foram vacinados com a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD entre 1982-1993.

Há relatos de panencefalite esclerosante subaguda (PEES) em crianças que não apresentavam histórico de sarampo natural, mas que receberam vacina contra sarampo. Alguns desses casos podem ter resultado de sarampo não identificado no primeiro ano de vida, ou possivelmente de vacinação contra sarampo. Com base na distribuição estimada de vacina contra sarampo nos EUA, a associação de casos de PEES com a vacinação contra sarampo é de cerca de um caso por milhão de doses de vacina distribuídas, um número significativamente menor quando comparado à associação com o sarampo natural, que é de 6 a 22 casos de PEES por milhão de casos de sarampo. Os resultados de um estudo retrospectivo de casos controlados conduzido pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças sugerem que o efeito global da vacina contra sarampo foi o de proteger contra a PEES pela prevenção do sarampo com seu maior risco inerente de PEES.

Artralgia e/ou artrite (geralmente transitória e raramente crônica) e polineurite são aspectos da rubéola natural e variam em freqüência e gravidade de acordo com idade e sexo, sendo mais freqüentes em mulheres adultas e menos freqüentes em crianças pré-púberes. Artrite crônica tem sido associada a infecção natural pela rubéola e relacionada a vírus persistente e/ou antígeno viral isolado de tecidos corporais. Apenas raramente as pessoas vacinadas desenvolveram sintomas articulares crônicos.

Após a vacinação em crianças, as reações nas articulações são incomuns e geralmente de curta duração. Em mulheres, as taxas de incidência de artrite e artralgia são geralmente mais elevadas que as observadas em crianças (crianças: 0%-3%; mulheres: 12%-20%), e as reações tendem a ser mais intensas e mais duradouras. Os sintomas podem persistir durante meses ou, em raras ocasiões, por anos. Em meninas adolescentes, as reações têm incidência que parece ser intermediária entre as observadas em crianças e mulheres adultas. Mesmo em mulheres mais velhas (35-45 anos), essas reações são geralmente bem toleradas e raramente interferem com atividades normais.

A farmacovigilância de mais de 200 milhões de doses das vacinas de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola I e II, MSD distribuídas mundialmente durante 25 anos (1971-1996), indica que eventos adversos graves, como encefalite e encefalopatia, continuam a ser raramente relatados.

Paniculite tem sido relatada raramente após a administração de vacina contra sarampo.

## **SUPERDOSE**

Casos de superdose têm sido raramente relatados e não foram associados a qualquer evento adverso grave.

## **ARMAZENAGEM**

Recomenda-se usar a vacina tão logo quanto possível após a reconstituição. A vacina deve ser armazenada em lugar escuro, em temperaturas entre 2°C e 8°C e deve ser desprezada se não for utilizada dentro de 4 horas. Durante o transporte, a fim de assegurar que não ocorra perda da potência, a vacina deve ser mantida em temperatura de até 10°C ou menos; o congelamento durante o transporte não irá afetar a potência. Antes da reconstituição, a vacina de vírus vivos de sarampo, caxumba e rubéola, MSD deve ser armazenada entre 2°C e 8°C. A vacina deve ser protegida contra exposição à luz.

O diluente pode ser armazenado no refrigerador com a vacina liofilizada ou separadamente em temperatura ambiente.

### **Dizeres Legais**

Registro M.S.: 1.0029.0025

Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Produzido por:

**Merck & Co., Inc.**

Sumneytown Pike

West Point, PA, 19486, EUA.

Embalado por:

**Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.**

Rua 13 de Maio, 1.161, Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0003-04 - Indústria Brasileira

Importado por

**Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.**

Rua 13 de Maio, 815, Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

® Marca registrada de Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, EUA.

WPPI 092003

MSD on line 0800-0122232

e-mail: [online@merck.com](mailto:online@merck.com)

[www.msdonline.com.br](http://www.msdonline.com.br)

**Venda sob prescrição médica**