

## **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)**

### **Forma farmacêutica e apresentações:**

Pó liofilizado injetável.

- Cartucho contendo 1 frasco de uma dose e uma seringa com 0,5 mL de diluente.
- Cartucho contendo 10 frascos de dez doses e cartucho contendo 10 frascos com 5 mL de diluente.

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** deve ser administrada por via subcutânea ou intramuscular. **Não utilize a vacina por via intravascular ou intradérmica.**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **Composição:**

##### Liofilizado:

- No mínimo 1000 TCID<sub>50</sub>\* de vírus hiperatenuados do sarampo, cepa Schwarz
- No mínimo 5000 TCID<sub>50</sub>\* de vírus atenuados da caxumba, cepa Urabe AM9
- No mínimo 1.000 TCID<sub>50</sub>\* de vírus atenuados da rubéola, cepa Wistar RA 27/3M
- Albumina humana (estabilizante).....q.s.p. liofilização

##### Diluente :

- Água para injeção..... 0,5 mL

\* TCID<sub>50</sub> - dose infectante em cultura de tecido 50%.

A vacina contém traços de neomicina. Após a reconstituição, cada dose única contém 0,5 mL da vacina.

### **INFORMAÇÃO AO PACIENTE**

#### **1. Como este medicamento funciona?**

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é utilizada na prevenção do sarampo, caxumba e rubéola, sendo normalmente administrada em crianças acima de 12 meses de idade. O sarampo, a caxumba e a rubéola são doenças contagiosas, comuns na infância. Eventualmente, estas doenças podem resultar em sérias complicações. Entre as complicações do sarampo destacam-se: pneumonia, infecção de ouvido, sinusite, diarreia, convulsões, dano cerebral e morte. As complicações da caxumba são freqüentes e em alguns casos também graves, tais como: surdez, pancreatite, miocardite, artrite, nefrite, desordens do sistema nervoso central (encefalite, meningite e meningoencefalite) e orquite (principalmente em adolescentes e adultos do sexo masculino). Além disso, a caxumba pode causar aborto espontâneo em mulheres durante os três primeiros meses de gravidez. A rubéola é uma doença que pode causar aborto, morte intra-uterina ou má formações no feto, quando a mulher adquire a doença durante a gravidez. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra as três doenças. A atividade protetora da vacina inicia-se em torno de 15 dias após a vacinação. O efeito protetor da

vacina é obtido em 90% a 100% dos vacinados e permanece por no mínimo 18 anos para o sarampo, 8 anos para a caxumba e 20 anos para a rubéola.

## **2. Por que este medicamento foi indicado?**

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é indicada para a prevenção conjunta do sarampo, caxumba e rubéola em crianças suscetíveis a partir de 12 meses de idade.

Em crianças que vivem em comunidades, admite-se como 9 meses o limite inferior para se indicar a vacinação.

Esta vacina é recomendada para crianças, no caso da necessidade de vacinação de adultos é aconselhada a **vacina rubéola (atenuada)** para a rubéola e a **vacina caxumba (atenuada)** para a caxumba.

## **3. Quando não devo usar este medicamento?**

### **Contra-indicações:**

A utilização da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é contra-indicada na gravidez. Além disso, recomenda-se não engravidar nos 3 meses seguintes à vacinação.

A presença de algumas doenças pode afetar a utilização da vacina. Avise seu médico se a sua criança tiver alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina. Se a sua criança tiver alguma doença crônica, condição de imunodeficiência ou se houver histórico de imunodeficiência em sua família, pode haver maior probabilidade de ocorrência de eventos adversos decorrentes da vacinação ou diminuição da eficácia da vacina.

É importante que seu médico saiba se a sua criança tem ou já teve alguma doença do sistema nervoso central, como epilepsia, convulsões (inclusive febris) ou espasmos, pois nestas situações existe maior propensão da criança desenvolver convulsões após a administração da vacina.

Também notifique seu médico, antes ou após fazer uso desta vacina, se houver necessidade de ser realizada transfusão sangüínea, tratamento com globulinas, outros derivados sangüíneos (hemoderivados) ou testes tuberculínicos.

Febre baixa, diarréia ou infecções respiratórias leves e outras doenças de menor gravidade não devem ser consideradas contra-indicação para imunização.

### **Advertências:**

**Esta vacina não deve ser utilizada por mulheres grávidas.** Ver maiores informações na parte de "Precauções".

### **Precauções:**

Não utilize a vacina por via intravascular ou intradérmica.

#### Alergias:

Informe ao seu médico se a sua criança já teve alguma reação alérgica à vacinas sarampo, caxumba e/ou rubéola, a neomicina, ou a qualquer outro medicamento ou substância. Avise também se a criança é alérgica ao ovo, pois os vírus do sarampo e da caxumba contidos na vacina são cultivados em embrião de galinha.

#### Uso na gravidez e lactação:

a utilização da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é contra-indicada durante a gestação. Além disso, recomenda-se que a gravidez seja evitada nos três meses seguintes à vacinação. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar. **Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

Ainda que os componentes da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** possam passar para o leite materno, não há registro de problemas causados nos bebês pela utilização da vacina durante a amamentação.

#### Uso pediátrico:

Não se recomenda o uso da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** em crianças abaixo de 12 meses de idade, uma vez que os anticorpos contra o sarampo, caxumba ou rubéola que a criança recebeu da mãe, antes do nascimento, podem interferir na resposta imunológica à vacina. Crianças vacinadas antes dos 12 meses de idade devem receber uma segunda dose da vacina.

#### Uso em adultos e idosos:

Não foram realizados estudos específicos comparando o uso da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** em adultos e idosos com pacientes mais jovens. Contudo, a **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** pode ser administrada em adultos e idosos suscetíveis e/ou naqueles que não receberam as vacinas sarampo, caxumba e/ou rubéola na infância. Nestas faixas etárias não são esperados problemas ou eventos adversos diferentes dos que ocorrem em crianças.

#### **Interações medicamentosas:**

Embora certos medicamentos não devam ser usados concomitantemente com vacinas, há casos onde os mesmos podem ser administrados simultaneamente sem problemas. É importante que você informe seu médico se sua criança está usando outros medicamentos, particularmente medicamentos para o tratamento do câncer, corticosteróides, imunossupressores, derivados sanguíneos (hemoderivados) ou fazendo radioterapia, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções.

**ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 12 MESES DE IDADE.**

**INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.**

**INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.**

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

#### **4. Como devo usar este medicamento?**

##### **Aspecto físico:**

A vacina é apresentada na forma de pó liofilizado acompanhado de um diluente.

##### **Características organolépticas:**

O pó liofilizado apresenta coloração homogênea que pode variar do amarelo ao vermelho-púrpura e ter, algumas vezes, a superfície enrugada. A solução diluente tem aspecto limpo e

transparente. Quando o pó liofilizado é reconstituído, a solução adquire uma cor que pode variar do amarelo ao vermelho-púrpura límpida.

**Dosagem:**

A vacinação requer apenas uma única injeção entre 12 e 15 meses de idade. Todavia, uma 2ª dose após 6 meses é recomendada para crianças vacinadas abaixo de 1 ano de idade, especialmente para aquelas que vivem em comunidades.

Método de administração:

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é apresentada na forma liofilizada e quando reconstituída adquire uma cor que pode variar do amarelo claro ao vermelho-púrpura. A vacina reconstituída deve ser usada imediatamente.

A administração da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** deve ser feita por via subcutânea ou intramuscular. **Não utilizar por via intravascular ou intradérmica.**

Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Por favor, informe seu médico.

**SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.**

**NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.**

**NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.**

**5. Quais os males que este medicamento pode causar?**

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é geralmente bem tolerada. Entretanto, como todo medicamento, a vacina pode provocar efeitos colaterais, dos quais alguns podem exigir atendimento médico.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos (hipotensão).

Também consulte seu médico imediatamente se sua criança apresentar convulsões; confusão mental; febre alta (acima de 39,4°C); dor de cabeça intensa e contínua; irritabilidade ou sonolência incomum; vômito; rigidez de nuca; dor, aumento da sensibilidade ou inchaço nos testículos e saco escrotal.

Outros sintomas menos graves e que normalmente não necessitam de atendimento médico podem surgir, tais como: febre baixa ou moderada (entre 37,7°C e 39,4°C); dor de cabeça leve; erupção na pele semelhante ao sarampo ou rubéola; inchaço dos gânglios linfáticos; inchaço das glândulas salivares, principalmente das parótidas; sintomas de rinofaringite; náusea; mal estar geral e reações articulares.

As seguintes manifestações podem ocorrer no local da injeção: sensação de queimação ou ferroadas, endureção, coceira, inchaço, vermelhidão e/ou aumento da sensibilidade.

A erupção na pele geralmente surge entre o 5º e o 12º dia depois da vacinação e dura de 1 a 2 dias.

Avise ao seu médico a ocorrência destas reações ou de quaisquer outros sintomas desagradáveis e não deixe de solicitar esclarecimentos caso tenha qualquer dúvida.

## 6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não documentado.

## 7. Onde e como devo guardar este medicamento?

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C, protegida da luz. Embora não seja rotineiramente indicado, o pó liofilizado pode ser congelado a -20°C, mas o diluente não. Portanto, as seringas ou as ampolas contendo diluente devem ser retiradas da embalagem antes do congelamento.

### Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é de 2 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

**ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE APÓS SER RECONSTITUÍDO.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### 1. Características farmacológicas

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é uma vacina trivalente indicada para imunização contra o sarampo, caxumba e rubéola, bem como para a prevenção de suas complicações. A vacinação com a **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é indicada para todas as crianças acima de 12 meses de idade. A vacina contém três diferentes tipos de cepas virais: vírus do sarampo da cepa Schwarz e vírus da caxumba da cepa Urabe AM9, ambos atenuados através de múltiplas passagens em cultura de células de embrião de galinha; e, vírus da rubéola da cepa Wistar RA 27/3M, propagados e atenuados em cultura de células diplóides humanas.

O sarampo e a rubéola são doenças virais agudas, altamente contagiosas. O risco de complicações graves do sarampo é maior em crianças jovens e adultos. Em alguns países em desenvolvimento o sarampo constitui uma das principais causas de mortalidade infantil. As complicações do sarampo podem variar desde diarreia, desnutrição e acometimento do trato respiratório resultando em otites, sinusites ou pneumonias, até alterações do sistema nervoso central, incluindo a encefalite que em alguns casos deixa seqüelas neurológicas e a panencefalite esclerosante subaguda que evolui para a morte.

A proteção contra rubéola é particularmente importante em mulheres em idade procriativa devido ao risco da doença poder causar aborto, morte intra-uterina ou má formações fetais. Mesmo as pessoas que afirmam terem sofrido exposição anterior ao vírus da rubéola devem ser vacinadas.

Como a suspeita e/ou o diagnóstico clínico da infecção com o vírus da rubéola pode ser confundido com o de outras viroses exantemáticas, a pessoa só deve ser considerada imunizada contra a doença se houver comprovação de ter recebido a vacina rubéola (atenuada) ou se houver evidência laboratorial de imunidade.

Assim como o sarampo e a rubéola, a caxumba é uma doença viral epidêmica e caracteriza-se por uma viremia que resulta no envolvimento de diferentes tecidos glandulares e vários outros órgãos. A parotidite e o envolvimento de outras glândulas salivares é certamente a manifestação mais comum da caxumba, ocorrendo em dois terços das infecções. A ocorrência de meningite é o segundo resultado mais comum da viremia e pode acontecer na ausência de parotidite. É difícil de julgar a incidência de envolvimento do sistema nervoso central (SNC). Quando se realiza punção lombar de rotina, cerca de metade das infecções naturais com parotidite demonstram inflamação das meninges. Quando o diagnóstico se baseia somente em evidências clínicas de meningite, 0,5% a 15% dos casos apresentam envolvimento do SNC.

Depois da febre e da parotidite, a epidídimo-orquite e a meningoencefalite são as manifestações mais comuns da caxumba. A orquite pode acometer até 38% dos homens em idade pós-púbere que desenvolvem infecção pelo vírus da caxumba. Ainda que o envolvimento testicular possa ser bilateral em até 30% destes indivíduos, raramente observa-se a ocorrência de esterilidade.

Outras complicações que provavelmente decorrem da viremia e que demonstram evidências epidemiológicas e laboratoriais suficientes para se relacionarem com a infecção pelo vírus da caxumba incluem: surdez, pancreatite, miocardite, pericardite, artrite, encefalite pós-infecciosa, mastite, nefrite, hepatite, tireoidite e trombocitopenia. A pancreatite, usualmente de intensidade leve, pode ocorrer em 4% dos casos. Ainda que uma associação com diabetes mellitus tenha sido sugerida, esta relação permanece não comprovada.

Aproximadamente 30% a 40% dos indivíduos infectados pelos vírus da caxumba não manifestam envolvimento das glândulas salivares ou de quaisquer outros órgãos.

A ocorrência de caxumba durante o primeiro trimestre de gravidez pode aumentar a taxa de aborto espontâneo.

Não há registro de eventos adversos causados pela administração da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** em indivíduos que já apresentam imunidade contra o sarampo, caxumba e/ou rubéola. Também não há evidências de que a vacinação em indivíduos que estejam incubando estas doenças possa ser prejudicial. Pelo contrário, uma vez que os anticorpos contra o sarampo induzidos pela vacina desenvolvem-se mais rapidamente do que aqueles resultantes da infecção natural, a vacina pode ser utilizada para proteger contatos suscetíveis durante um surto de sarampo. Nestas circunstâncias, a vacina deve ser administrada dentro de um período de 72 horas após o contágio. Contudo, o mesmo não se aplica para o controle da caxumba ou rubéola. Como os anticorpos contra a caxumba e rubéola, induzidos pela vacina, desenvolvem-se menos rapidamente do que aqueles resultantes da infecção natural, a vacinação não está indicada para a interrupção do curso destas doenças em indivíduos que estejam incubando os vírus.

## 2. Resultados de eficácia

A atividade imunogênica da vacina inicia-se em torno de 15 dias após a vacinação, quando se detectam anticorpos. O efeito protetor da vacina é obtido em 90% a 100% dos vacinados e permanece por no mínimo 18 anos para o sarampo, 8 anos para a caxumba e 20 anos para a rubéola.

## 3. Indicações

Prevenção conjunta do sarampo, caxumba e rubéola em crianças suscetíveis a partir de 12 meses de idade.

Em crianças que vivem em comunidades, admite-se como 9 meses o limite inferior para se indicar a vacinação.

Esta vacina é recomendada para crianças, no caso da necessidade de vacinação de adultos é aconselhada a **vacina rubéola (atenuada)** para a rubéola e a **vacina caxumba (atenuada)** para a caxumba.

#### 4. Contra-indicações

- Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina.
- Imunodeficiência congênita ou adquirida (vide item **Advertência**).
- Alergia verdadeira às proteínas do ovo, isto é, histórico de reação anafilática após a ingestão de ovo.
- Injeção recente de imunoglobulinas (vide item **Interações Medicamentosas**).
- Gravidez (vide item **Uso na gravidez e lactação**). Contudo, a administração da vacina durante uma gestação desconhecida não justifica a interrupção desta gestação.
- Doença aguda ou crônica em evolução.

#### 5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Embora não seja rotineiramente indicado, o pó liofilizado pode ser congelado a -20°C, mas o diluente não. Portanto, as seringas ou as ampolas contendo diluente devem ser retiradas da embalagem antes do congelamento.

A vacina é apresentada na forma liofilizada. A vacina reconstituída deve ser usada imediatamente.

A administração da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** deve ser feita por via subcutânea ou intramuscular. **Não utilizar a via intravascular ou intradérmica.**

#### 6. Posologia

A vacinação requer apenas uma única injeção entre 12 e 15 meses de idade. Todavia, uma 2ª dose após 6 meses é recomendada para crianças vacinadas abaixo de 1 ano de idade, especialmente para aquelas que vivem em comunidades.

#### 7. Advertências

Pacientes com histórico de imunodeficiência congênita ou adquirida não devem ser vacinados até que se demonstre sua imunocompetência. Com a redução dos mecanismos de defesa do organismo, o uso de uma vacina com vírus vivos, incluindo a vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada), pode potencializar a replicação dos mesmos. Pacientes com leucemia em remissão devem aguardar pelo menos 3 meses após a última quimioterapia para receber vacina.

A tuberculose pode ser exacerbada por uma infecção natural pelo vírus do sarampo. Porém, não há evidência de que a vacina tríplice viral exacerbe o quadro de tuberculose. Entretanto, a **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** pode resultar em uma supressão ao teste tuberculínico, o qual quando necessário deve ser realizado antes, simultaneamente ou pelos 6 semanas após a administração da vacina .

Crianças com história de epilepsia, convulsões (febris ou não) ou outras doenças neurológicas devem ser rigorosamente observadas após a administração da vacina, devido ao componente do sarampo, pois nestas situações existe maior chance de ocorrência de

convulsões, principalmente entre o 5º e o 12º dia após a vacinação, quando geralmente pode surgir febre.

#### Uso na gravidez e lactação:

Não foram realizados estudos investigando o efeito da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** sobre a gravidez, tanto em animais quanto em humanos. A utilização da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é contra-indicada durante a gestação. Além disso, recomenda-se que a gravidez seja evitada nos três meses seguintes à vacinação. **Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.**

Ainda que os componentes da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** possam passar para o leite materno, não há registro de problemas causados nos lactentes pela utilização da vacina durante a lactação.

### **8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco**

#### Uso pediátrico:

Não se recomenda o uso da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** em crianças abaixo de 12 meses de idade uma vez que os anticorpos contra o sarampo, caxumba ou rubéola, recebidos da mãe por via transplacentária, podem interferir na resposta imunológica à vacina. Crianças vacinadas antes dos 12 meses de idade devem receber uma segunda dose da vacina.

#### Uso em adultos e idosos:

Não foram realizados estudos específicos comparando o uso da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** em adultos e idosos com pacientes mais jovens. Contudo, a **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** pode ser administrada em adultos e idosos suscetíveis e/ou naqueles que não receberam as vacinas sarampo, caxumba e/ou rubéola na infância. Nestas faixas etárias não são esperados problemas ou eventos adversos diferentes dos que ocorrem em crianças.

### **9. Interações medicamentosas**

O tratamento com imunossuppressores (por ex.: altas doses de corticosteróides, antimetabólitos, etc.) ou radioterapia pode reduzir ou anular a resposta imune da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** ou pode potencializar a replicação viral e aumentar a incidência de eventos adversos. Este fenômeno não se aplica a corticosteróides utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de 2 semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão.

O intervalo entre a descontinuação do tratamento imunossupressor e a recuperação da capacidade do paciente responder a um agente imunizante ativo, depende da intensidade e do tipo de terapêutica imunossupressora usada, da doença subjacente e de outros fatores. Estima-se que este intervalo possa variar de 3 meses a 1 ano.

A administração concomitante da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** e imunoglobulinas ou hemoderivados pode interferir na resposta à vacina. Portanto, recomenda-se respeitar o intervalo mínimo de 6 semanas, e preferencialmente de 3 meses para a prescrição da vacina. Também não se recomenda administrar imunoglobulinas ou hemoderivados nas duas semanas seguintes à vacinação.

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** pode ser administrada simultaneamente, utilizando-se diferentes sítios de aplicação, às vacinas que fazem parte da rotina de imunização infantil, às vacinas polissacarídicas (vacina meningocócica, vacinas

pneumocócicas), vacina *Haemophilus influenzae* b (conjugada), vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada), vacina influenza e vacina hepatite B (recombinante).

## 10. Reações adversas

As seguintes manifestações podem ser observadas com o uso da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)**: febre baixa ou moderada (37,7°C a 39,4°C); discreto exantema; cefaléia; sintomas de rinofaringite; náusea; linfadenopatia; mal estar geral; parotidite uni ou bilateral, acompanhada ou não de febre.

O exantema geralmente aparece entre o 5º e o 12º dia após a vacinação e persiste por um ou dois dias. Em alguns casos, pode ocorrer inflamação articular e dor, particularmente nos joelhos e punhos. Estas alterações são limitadas e de curta duração.

Também podem ocorrer as seguintes manifestações no local da aplicação da vacina: sensação de queimação ou ferroadas, edema, prurido, eritema, dor, aumento da sensibilidade e/ou endureção.

A ocorrência de febre alta (superior a 39,4°C), reação anafilática, convulsões, encefalite ou meningoencefalite é rara. Também existem alguns raros relatos de orquite, surdez, pancreatite e púrpura trombocitopênica relacionados à vacinação contra o sarampo, caxumba e/ou rubéola.

A meningite asséptica associada ao uso de vacina caxumba (atenuada) contendo a cepa Urabe AM9 ocorre entre 15-30 dias após a vacinação e apresenta um quadro clínico geralmente benigno, que raramente evolui com seqüelas. A incidência de meningite asséptica associada à vacina é variável. Relatos passivos mostram uma incidência entre 1 caso/60.000 e 1 caso/250.000 doses. A vigilância ativa revela uma incidência entre 1 caso/4.000 e 1 caso/20.000 doses, sendo 1 caso/15.000 doses administradas a melhor estimativa. Entretanto, estes valores são consideravelmente menores do que a taxa de comprometimento do sistema nervoso central causado pela doença natural.

Existem alguns relatos isolados de Síndrome de Guillain-Barré, Síndrome de Reye, neurite ótica, retinopatia, paralisia ocular, e ataxia cerebelar temporalmente associados à vacinação contra sarampo, mas cuja causa não está definida.

Existem poucos relatos de panencefalite subaguda esclerosante em indivíduos sem história clínica de sarampo natural, mas que receberam a vacina sarampo (atenuada) somente. Estudos demonstram que a incidência de panencefalite subaguda esclerosante em indivíduos vacinados contra o sarampo é significativamente menor (aproximadamente 1 caso por milhão de doses distribuídas) do que os 5 a 10 casos por milhão de casos de doença natural. Portanto, parece que ao prevenir o sarampo, a vacina trivalente viral reduz de forma significativa a chance de ocorrência de panencefalite subaguda esclerosante.

## 11. Superdose

Não documentada.

## 12. Armazenagem

A **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C, protegida da luz. Embora não seja rotineiramente indicado, o pó liofilizado pode ser congelado a -20°C, mas o diluente não. Portanto, as seringas ou os frascos contendo diluente devem ser retirados da embalagem antes do congelamento.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina sarampo, caxumba e rubéola (atenuada)** é de 2 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

Registro MS nº - 1.1300.1104

Farmacêutica Responsável: Antonia A. Oliveira  
CRF-SP nº. 5854

Fabricado por:  
Sanofi Pasteur SA  
Parc Industriel d'Incarville  
27100 - Val de Reuil - França

Importado por:  
Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.  
Rua Conde Domingos Papaiz, 413  
Suzano – SP  
CEP 08613-010  
CNPJ 02.685.377/0008-23

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.