

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

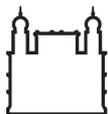
Bio-Manguinhos

FABRICANTE:

LIBBS FARMACÊUTICA

E

BIO-MANGUINHOS



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)

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

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

5 DOSES

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina febre amarela (atenuada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

APRESENTAÇÕES

Frasco-ampola de vidro incolor com 5 doses + ampola com 2,5mL de diluente
Acondicionado em cartucho contendo 10 ou 50 frascos-ampolas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE PARA RESIDENTES OU VISITANTES DE ÁREAS ENDÊMICAS, ÁREAS DE TRANSIÇÃO E ÁREAS DE RISCO POTENCIAL PARA FEBRE AMARELA.

USO ADULTO A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE E REVACINAÇÃO A CADA 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina reconstituída contém:

No mínimo de 1000LD ₅₀ do Vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17 DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa).

Excipientes:

Sacarose, glutamato de sódio, sorbitol, gelatina bovina hidrolisada, eritromicina e canamicina.

Diluente:

Água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é utilizada na prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família *flaviviridae*, do gênero flavivírus. É recomendada para vacinação em áreas endêmicas (onde existe o vírus) ou epizoóticas ou para os viajantes que a elas se destinam.

A eficácia da **vacina febre amarela (atenuada)** é demonstrada através de observações de mais de 60 anos no Brasil e em outros países da América do Sul, sendo registrada a ocorrência da doença somente em pessoas não imunizadas. Além disso, a imunização durante surtos resulta em rápido desaparecimento dos casos. No Brasil, a doença está sob controle através da vacinação sistemática da população sob risco, com poucos casos relatados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é uma vacina de vírus vivo atenuado, obtida por atenuação da subcepa 17DD do vírus da febre amarela, cultivado em ovos de galinha embrionados livres de germes patogênicos.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é considerada segura e confere alta proteção, induzindo a formação de anticorpos protetores de longa duração.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é a forma mais eficaz para prevenir e controlar a doença, já que interrompe o ciclo de transmissão, e tem por objetivos conferir proteção individual e coletiva na população, bloquear a propagação geográfica da doença criando uma barreira de imunidade e prevenir epidemias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

- a. Depressão da imunidade transitória ou permanente causada por doença (neoplasias, AIDS e infecção pelo HIV com comprometimento da imunidade) ou por tratamento (drogas imunossupressoras acima de 2mg/kg/dia por mais de duas semanas, radioterapia etc.);
- b. Gravidez em qualquer fase constitui contraindicação relativa e o uso na gravidez deve ser analisado caso a caso, dependendo da situação epidemiológica (surto);
- c. Em pessoas com reações anafiláticas e ou alergias relacionadas a ovo de galinha e seus derivados ou a outras substâncias presentes na vacina a vacina é em princípio contraindicada, mas em situações de alto risco à febre amarela, mediante avaliação de risco-benefício, a vacina poderá ser realizada, em ambiente hospitalar (ver composição).
- d. Indivíduos com doenças crônicas e autoimunes deverão ter a contraindicação para vacinação contra febre amarela avaliada caso a caso, preferencialmente pelo médico que o acompanha, considerando a situação clínica, os antecedentes vacinais e o risco da febre amarela na área.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Em mulheres que estão amamentando a vacinação deve ser evitada durante os primeiros seis meses após o parto. Informe ao seu médico caso você esteja amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vacinação em pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da **vacina febre amarela (atenuada)** (ovo de galinha, gelatina, eritromicina ou canamicina) somente deverá ser realizada após avaliação médica e em ambiente hospitalar.

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é contraindicada em pacientes infectados com HIV, desde que sejam assintomáticos ou a critério médico.

A **vacina febre amarela (atenuada)** somente deve ser utilizada em **mulheres grávidas com orientação médica, avaliando possível risco e benefício**. No entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

Existe a possibilidade da vacina febre amarela (atenuada) ser excretada no leite humano e causar infecção em crianças amamentadas ao seio. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação de mulheres que estão amamentando.

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos após a administração da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Há indicações de que pessoas que retiraram o timo, com doenças do timo, ou portadoras de doenças autoimunes como lúpus eritematoso sistêmico, podem ter maior risco de eventos adversos graves após administração da **vacina febre amarela (atenuada)**.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e Lactação

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é recomendada para grávidas; no entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

A vacina febre amarela (atenuada) não é recomendada para mães que estejam amamentando, devendo ser adiada a vacinação até a criança completar seis meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação.

Uso pediátrico

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é recomendada em crianças menores de 6 meses.

Uso em adultos e idosos

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos após a administração da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Uso em imunossuprimidos

A **vacina febre amarela (atenuada)** não deve ser usada em pessoas em uso de medicamentos que possam suprimir a imunidade (corticosteróides, antimetabólitos, radiação ou qualquer outra terapia imunossupressora).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina febre amarela (atenuada)** tem sido aplicada simultaneamente ou combinada com as vacinas contra hepatite B, febre tifóide, poliomielite, sem interferências na imunização ou na segurança das vacinas. A administração da **vacina febre amarela (atenuada)** simultaneamente à vacina contra a cólera gerou resultados conflitantes, com alguns estudos mostrando redução na resposta às vacinas e outros sem evidência de interferência nas respostas sorológicas.

A aplicação simultânea com a vacina tríplice viral resulta em interferência na resposta, com menor imunidade à vacina contra febre amarela.

Se a **vacina febre amarela (atenuada)** não for administrada simultaneamente com as vacinas injetáveis de vírus vivo, estas deverão ser aplicadas guardando um intervalo desejável de 30 dias, ou no mínimo 15 dias.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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

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

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.

- A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira entre 2 e 8°C ou a -20°C.
- O prazo de validade desta vacina é de 12 meses a partir da fabricação.
- Cuidados devem ser adotados a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco, como transporte e armazenamento corretos.
- Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.
- Após a reconstituição, recomenda-se agitar suave e periodicamente o frasco da vacina para evitar o aumento da formação de pequenos grumos e filamentos.
- O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente, e não deve ser congelado.
- A vacina reconstituída não pode ser congelada.
- O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 06 horas desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

Depois de aberto, este medicamento deve ser até 6 horas.

- A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel de coloração creme.
- O diluente é água para injetáveis estéril e incolor.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução ligeiramente opalescente e de coloração levemente amarelada ou rósea.
- O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.
- Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

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?

- A vacina deve ser reconstituída com todo o volume do diluente fornecido pelo produtor.
- O diluente que acompanha a vacina deve estar entre 2 e 8°C no momento da reconstituição. Por isso, deve ser armazenado em geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso.
- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, o conteúdo do diluente gelado ao frasco da vacina liofilizada.
- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma suspensão uniforme sem permitir a formação de espuma.
- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 2,5 mL.
- A vacina não deve ser reconstituída com outras vacinas ou outros diluentes.
- O uso de diluentes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes pode alterar as características e propriedades da vacina e/ou causar reações nos indivíduos vacinados.

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

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

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

Procurar o Posto de Saúde mais próximo.

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

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

A vacina febre amarela (atenuada) é bem tolerada e raramente associada a eventos adversos graves.

Os sintomas gerais relatados do 3º ao 10º dia são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: dor de cabeça, dores no corpo e febre.

Eventos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Dor	9,0%
Vermelhidão local	2,0%
Febre	8,0%
Febre > 38,5°C	7,0%
Náusea	8,0%

Eventos adversos muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Dor de cabeça	35%
Dores no corpo	18%

Evento adverso muito raro (ocorre em menos 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação de hipersensibilidade	0,0009%
Reação anafilática	0,000023%
Doença neurológica	0,0004%
Disseminação do vírus da vacina (< 60 anos)	0,0003%
Disseminação do vírus da vacina (> 60 anos)	0,001%

A vacinação dos viajantes deve ser individualizada, levando em conta o risco de contrair febre amarela no destino e os riscos de eventos adversos pós-vacinais. Ela deve ser aplicada pelo menos 10 dias antes da viagem para as áreas de risco de transmissão da doença.

Há alguns sinais e sintomas que podem indicar maior gravidade dos eventos e que implicam atendimento médico, se necessário com hospitalização, tais como: febre, mal-estar, dor no corpo intensa com duração acima de 3 dias, prostração ou sensação de fraqueza intensa e prolongada, dor de cabeça intensa e progressiva, nos primeiros 30 dias.

Alterações gastrointestinais, como náusea, vômitos e diarreia, e dor abdominal intensa e prolongada são sinais de alerta para possíveis complicações mais graves.

Também há evidências de que pessoas com histórico de doença do timo, por exemplo, timoma, miastenia gravis, retirada do timo, e doenças de autoimunidade, como lúpus eritematoso, têm risco aumentado de disseminação do vírus da vacina após a vacinação contra febre amarela, reação rara e muito grave à vacina.

OS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADOS ÀS AUTORIDADES DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

Existem relatos de administração de concentrações 25 vezes maiores que a recomendada. Entretanto a frequência de eventos adversos não diferir da observada em indivíduos imunizados com doses convencionais da vacina.

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

MS: 1.1063.0002

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – Rio de Janeiro – Brasil – CEP: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC: (21) 3882-7101

Fabricado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correa Francfort, N° 88 - Bairro dos Oliveiras - Embu das Artes/SP

CEP: 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

e

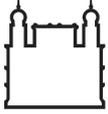
Fundação Oswaldo Cruz/Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos

Manguinhos – Rio de Janeiro

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

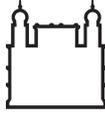


Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	20/07/2018
--	------------

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
20/07/2018		PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/02/2018	0127330/18-2	1923 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária	16/07/2018	III) DIZERES LEGAIS 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

FABRICANTE:

BIO-MANGUINHOS



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)

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

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

5 DOSES

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina febre amarela (atenuada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

APRESENTAÇÕES

Frasco-ampola de vidro incolor com 5 doses + ampola com 2,5mL de diluente

Acondicionado em cartucho contendo 10 ou 50 frascos-ampolas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO USO SUBCUTÂNEO

USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE PARA RESIDENTES OU VISITANTES DE ÁREAS ENDÊMICAS, ÁREAS DE TRANSIÇÃO E ÁREAS DE RISCO POTENCIAL PARA FEBRE AMARELA.

USO ADULTO A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE E REVACINAÇÃO A CADA 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina reconstituída contém:

No mínimo de 1000LD ₅₀ do Vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17 DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa).

Excipientes:

Sacarose, glutamato de sódio, sorbitol, gelatina bovina hidrolisada, eritromicina e canamicina.

Diluyente:

Água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é utilizada na prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família *flaviviridae*, do gênero flavivírus. É recomendada para vacinação em áreas endêmicas (onde existe o vírus) ou epizoóticas ou para os viajantes que a elas se destinam.

A eficácia da **vacina febre amarela (atenuada)** é demonstrada através de observações de mais de 60 anos no Brasil e em outros países da América do Sul, sendo registrada a ocorrência da doença somente em pessoas não imunizadas. Além disso, a imunização durante surtos resulta em rápido desaparecimento dos casos. No Brasil, a doença está sob controle através da vacinação sistemática da população sob risco, com poucos casos relatados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é uma vacina de vírus vivo atenuado, obtida por atenuação da subcepa 17DD do vírus da febre amarela, cultivado em ovos de galinha embrionados livres de germes patogênicos.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é considerada segura e confere alta proteção, induzindo a formação de anticorpos protetores de longa duração.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é a forma mais eficaz para prevenir e controlar a doença, já que interrompe o ciclo de transmissão, e tem por objetivos conferir proteção individual e coletiva na população, bloquear a propagação geográfica da doença criando uma barreira de imunidade e prevenir epidemias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra indicado para menores de 6 meses de idade.

- a. Depressão da imunidade transitória ou permanente causada por doença (neoplasias, AIDS e infecção pelo HIV com comprometimento da imunidade) ou por tratamento (drogas imunossupressoras acima de 2mg/kg/dia por mais de duas semanas, radioterapia etc.);
- b. Gravidez em qualquer fase constitui contraindicação relativa e o uso na gravidez deve ser analisado caso a caso, dependendo da situação epidemiológica (surto);
- c. Em pessoas com reações anafiláticas e ou alergias relacionadas a ovo de galinha e seus derivados ou a outras substâncias presentes na vacina a vacina é em princípio contraindicada, mas em situações de alto risco à febre amarela, mediante avaliação de risco-benefício, a vacina poderá ser realizada, em ambiente hospitalar (ver composição).
- d. Indivíduos com doenças crônicas e autoimunes deverão ter a contraindicação para vacinação contra febre amarela avaliada caso a caso, preferencialmente pelo médico que o acompanha, considerando a situação clínica, os antecedentes vacinais e o risco da febre amarela na área.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Em mulheres que estão amamentando a vacinação deve ser evitada durante os primeiros seis meses após o parto. Informe ao seu médico caso você esteja amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vacinação em pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da **vacina febre amarela (atenuada)** (ovo de galinha, gelatina, eritromicina ou canamicina) somente deverá ser realizada após avaliação médica e em ambiente hospitalar.

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é contraindicada em pacientes infectados com HIV, desde que sejam assintomáticos ou a critério médico.

A **vacina febre amarela (atenuada)** somente deve ser utilizada em mulheres grávidas com orientação médica, avaliando possível risco e benefício. No entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

Existe a possibilidade da vacina febre amarela (atenuada) ser excretada no leite humano e causar infecção em crianças amamentadas ao seio. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação de mulheres que estão amamentando.

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos após a administração da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Há indicações de que pessoas que retiraram o timo, com doenças do timo, ou portadoras de doenças autoimunes como lúpus eritematoso sistêmico, podem ter maior risco de eventos adversos graves após administração da **vacina febre amarela (atenuada)**.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e Lactação

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é recomendada para grávidas; no entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

A vacina febre amarela (atenuada) não é recomendada para mães que estejam amamentando, devendo ser adiada a vacinação até a criança completar seis meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação.

Uso pediátrico

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é recomendada em crianças menores de 6 meses.

Uso em adultos e idosos

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos após a administração da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Uso em imunossuprimidos

A **vacina febre amarela (atenuada)** não deve ser usada em pessoas em uso de medicamentos que possam suprimir a imunidade (corticosteróides, antimetabólitos, radiação ou qualquer outra terapia imunossupressora).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina febre amarela (atenuada)** tem sido aplicada simultaneamente ou combinada com as vacinas contra hepatite B, febre tifóide, poliomielite, sem interferências na imunização ou na segurança das vacinas. A administração da **vacina febre amarela (atenuada)** simultaneamente à vacina contra a cólera gerou resultados conflitantes, com alguns estudos mostrando redução na resposta às vacinas e outros sem evidência de interferência nas respostas sorológicas.

A aplicação simultânea com a vacina tríplice viral resulta em interferência na resposta, com menor imunidade à vacina contra febre amarela.

Se a **vacina febre amarela (atenuada)** não for administrada simultaneamente com as vacinas injetáveis de vírus vivo, estas deverão ser aplicadas guardando um intervalo desejável de 30 dias, ou no mínimo 15 dias.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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

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

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.

- A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira entre 2 e 8°C ou a -20°C.
- O prazo de validade desta vacina é de 36 meses a partir da fabricação.
- Cuidados devem ser adotados a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco, como transporte e armazenamento corretos.
- Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.
- Após a reconstituição, recomenda-se agitar suave e periodicamente o frasco da vacina para evitar o aumento da formação de pequenos grumos e filamentos.
- O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente, e não deve ser congelado.
- A vacina reconstituída não pode ser congelada.
- O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 06 horas desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

Depois de aberto, este medicamento deve ser até 6 horas.

- A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel de coloração creme.
- O diluente é água para injetáveis estéril e incolor.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução ligeiramente opalescente e de coloração levemente amarelada ou rósea.
- O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.
- Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

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?

- A vacina deve ser reconstituída com todo o volume do diluente fornecido pelo produtor.
- O diluente que acompanha a vacina deve estar entre 2 e 8°C no momento da reconstituição. Por isso, deve ser armazenado em geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso.
- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, todo o conteúdo do diluente gelado ao frasco da vacina liofilizada.
- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma suspensão uniforme sem permitir a formação de espuma.
- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 2,5 mL.
- A vacina não deve ser reconstituída com outras vacinas ou outros diluentes.
- O uso de diluentes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes pode alterar as características e propriedades da vacina e/ou causar reações nos indivíduos vacinados.

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

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

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

Procurar o Posto de Saúde mais próximo.

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

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

A vacina febre amarela (atenuada) é bem tolerada e raramente associada a eventos adversos graves. Os sintomas gerais relatados do 3º ao 10º dia são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: dor de cabeça, dores no corpo e febre.

Eventos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Dor	9,0%
Vermelhidão local	2,0%
Febre	8,0%
Febre > 38,5°C	7,0%
Náusea	8,0%

Eventos adversos muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Dor de cabeça	35%
Dores no corpo	18%

Evento adverso muito raro (ocorre em menos 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação de hipersensibilidade	0,0009%
Reação anafilática	0,000023%
Doença neurológica	0,0004%
Disseminação do vírus da vacina (< 60 anos)	0,0003%
Disseminação do vírus da vacina (> 60 anos)	0,001%

A vacinação dos viajantes deve ser individualizada, levando em conta o risco de contrair febre amarela no destino e os riscos de eventos adversos pós-vacinais. Ela deve ser aplicada pelo menos 10 dias antes da viagem para as áreas de risco de transmissão da doença.

Há alguns sinais e sintomas que podem indicar maior gravidade dos eventos e que implicam atendimento médico, se necessário com hospitalização, tais como: febre, mal estar, dor no corpo intensa com duração acima de 3 dias, prostração ou sensação de fraqueza intensa e prolongada, dor de cabeça intensa e progressiva, nos primeiros 30 dias.

Alterações gastrointestinais, como náusea, vômitos e diarreia, e dor abdominal intensa e prolongada são sinais de alerta para possíveis complicações mais graves.

Também há evidências de que pessoas com histórico de doença do timo, por exemplo, timoma, miastenia gravis, retirada do timo, e doenças de autoimunidade, como lúpus eritematoso, têm risco aumentado de disseminação do vírus da vacina após a vacinação contra febre amarela, reação rara e muito grave à vacina.

OS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADOS ÀS AUTORIDADES DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

Existem relatos de administração de concentrações 25 vezes maiores que a recomendada. Entretanto a frequência de eventos adversos não diferir da observada em indivíduos imunizados com doses convencionais da vacina.

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 MS: 1.1063.0002

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS

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

Cep: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: (21) 3882-7101

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

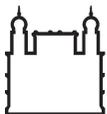
DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	20/07/2018
---	-------------------

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
			15/07/2010	602044105	Alteração de texto de bula – adequação RDC 47/2009	NA	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD AMB + 10 AMP VD INC DIL X 5,0 ML PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML
24/09/2015	0853133151	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					APRESENTAÇÕES S (retirada da apresentação: Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente) 10. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML



Ministério da Saúde

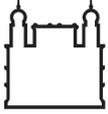
FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

21/03/2016	1385496168	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2015	1110525/15-9 (expediente retificação: 1315325161)	PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação do prazo de validade do produto terminado	21/03/2016 (retificação a 22/02/2016)	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? Alteração do prazo de validade de 24 para 36 meses	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 2,5 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 2,5 ML
14/11/2017	2204887171	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na apresentação de 50 doses para profissional de saúde	NA	NA
20/07/2018		PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na bula que possui Libbs e Bio-Manguinhos como fabricantes, devido à inclusão da Libbs como local de fabricação	NA	NA



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)

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

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

10 DOSES

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina febre amarela (atenuada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

APRESENTAÇÕES

Frasco-ampola de vidro âmbar com 10 doses + ampola com 5,0mL de diluente
Acondicionado em cartucho contendo 10 frascos-ampolas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE PARA RESIDENTES OU VISITANTES DE ÁREAS ENDÊMICAS, ÁREAS DE TRANSIÇÃO E ÁREAS DE RISCO POTENCIAL PARA FEBRE AMARELA.

USO ADULTO A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE E REVACINAÇÃO A CADA 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina reconstituída contém:

No mínimo de 1000LD ₅₀ do Vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17 DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa).

Excipientes:

Sacarose, glutamato de sódio, sorbitol, gelatina bovina hidrolisada, eritromicina e canamicina.

Diluyente:

Água para injeção.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é utilizada na prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família *flaviviridae*, do gênero flavivírus. É recomendada para vacinação em áreas endêmicas (onde existe o vírus) ou epizoóticas ou para os viajantes que a elas se destinam.

A eficácia da **vacina febre amarela (atenuada)** é demonstrada através de observações de mais de 60 anos no Brasil e em outros países da América do Sul, sendo registrada a ocorrência da doença somente em pessoas não imunizadas. Além disso, a imunização durante surtos resulta em rápido desaparecimento dos casos. No Brasil, a doença está sob controle através da vacinação sistemática da população sob risco, com poucos casos relatados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é uma vacina de vírus vivo atenuado, obtida por atenuação da subcepa 17DD do vírus da febre amarela, cultivado em ovos de galinha embrionados livres de germes patogênicos.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é considerada segura e confere alta proteção, induzindo a formação de anticorpos protetores de longa duração.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é a forma mais eficaz para prevenir e controlar a doença, já que interrompe o ciclo de transmissão, e tem por objetivos conferir proteção individual e coletiva na população, bloquear a propagação geográfica da doença criando uma barreira de imunidade e prevenir epidemias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra indicado para menores de 6 meses de idade.

- a. Depressão da imunidade transitória ou permanente causada por doença (neoplasias, AIDS e infecção pelo HIV com comprometimento da imunidade) ou por tratamento (drogas imunossupressoras acima de 2mg/kg/dia por mais de duas semanas, radioterapia etc.);
- b. Gravidez em qualquer fase constitui contraindicação relativa e o uso na gravidez deve ser analisado caso a caso, dependendo da situação epidemiológica (surto);
- c. Em pessoas com reações anafiláticas e ou alergias relacionadas a ovo de galinha e seus derivados ou a outras substâncias presentes na vacina a vacina é em princípio contraindicada, mas em situações de alto risco à febre amarela, mediante avaliação de risco-benefício, a vacina poderá ser realizada, em ambiente hospitalar (ver composição).
- d. Indivíduos com doenças crônicas e autoimunes deverão ter a contraindicação para vacinação contra febre amarela avaliada caso a caso, preferencialmente pelo médico que o acompanha, considerando a situação clínica, os antecedentes vacinais e o risco da febre amarela na área.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Em mulheres que estão amamentando a vacinação deve ser evitada durante os primeiros seis meses após o parto. Informe ao seu médico caso você esteja amamentando.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vacinação em pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da **vacina febre amarela (atenuada)** (ovo de galinha, gelatina, eritromicina ou canamicina) somente deverá ser realizada após avaliação médica e em ambiente hospitalar.

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é contraindicada em pacientes infectados com HIV, desde que sejam assintomáticos ou a critério médico.

A **vacina febre amarela (atenuada)** somente deve ser utilizada em mulheres grávidas com orientação médica, avaliando possível risco e benefício. No entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

Existe a possibilidade da vacina febre amarela (atenuada) ser excretada no leite humano e causar infecção em crianças amamentadas ao seio. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação de mulheres que estão amamentando.

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos após a administração da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Há indicações de que pessoas que retiraram o timo, com doenças do timo, ou portadoras de doenças autoimunes como lúpus eritematoso sistêmico, podem ter maior risco de eventos adversos graves após administração da **vacina febre amarela (atenuada)**.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e Lactação

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é recomendada para grávidas; no entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

A vacina febre amarela (atenuada) não é recomendada para mães que estejam amamentando, devendo ser adiada a vacinação até a criança completar seis meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação.

Uso pediátrico

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é recomendada em crianças menores de 6 meses.

Uso em adultos e idosos

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos após a administração da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Uso em imunossuprimidos

A **vacina febre amarela (atenuada)** não deve ser usada em pessoas em uso de medicamentos que possam suprimir a imunidade (corticosteróides, antimetabólitos, radiação ou qualquer outra terapia imunossupressora).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina febre amarela (atenuada)** tem sido aplicada simultaneamente ou combinada com as vacinas contra hepatite B, febre tifóide, poliomielite, sem interferências na imunização ou na segurança das vacinas. A administração da **vacina febre amarela (atenuada)** simultaneamente à vacina contra a cólera gerou resultados conflitantes, com alguns estudos mostrando redução na resposta às vacinas e outros sem evidência de interferência nas respostas sorológicas.

A aplicação simultânea com a vacina tríplice viral resulta em interferência na resposta, com menor imunidade à vacina contra febre amarela.

Se a **vacina febre amarela (atenuada)** não for administrada simultaneamente com as vacinas injetáveis de vírus vivo, estas deverão ser aplicadas guardando um intervalo desejável de 30 dias, ou no mínimo 15 dias.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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

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

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.

- A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira entre 2 e 8°C ou a -20°C.
- O prazo de validade desta vacina é de 36 meses a partir da fabricação.
- Cuidados devem ser adotados a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco, como transporte e armazenamento corretos.

- Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.
- Após a reconstituição, recomenda-se agitar suave e periodicamente o frasco da vacina para evitar o aumento da formação de pequenos grumos e filamentos.
- O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente, e não deve ser congelado.
- A vacina reconstituída não pode ser congelada.
- O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 06 horas desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.
- Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

Depois de aberto, este medicamento deve ser até 6 horas.

- A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel de coloração creme.
- O diluente é água para injetáveis estéril e incolor.
- Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução ligeiramente opalescente e de coloração levemente amarelada ou rósea.
- O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.
- Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

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?

- A vacina deve ser reconstituída com todo o volume do diluente fornecido pelo produtor.
- O diluente que acompanha a vacina deve estar entre 2 e 8°C no momento da reconstituição. Por isso, deve ser armazenado em geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso.
- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, todo o conteúdo do diluente gelado ao frasco da vacina liofilizada.
- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma suspensão uniforme sem permitir a formação de espuma.
- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 5,0 mL.

- A vacina não deve ser reconstituída com outras vacinas ou outros diluentes.
- O uso de diluentes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes pode alterar as características e propriedades da vacina e/ou causar reações nos indivíduos vacinados.

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

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

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

Procurar o Posto de Saúde mais próximo.

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

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

A vacina febre amarela (atenuada) é bem tolerada e raramente associada a eventos adversos graves.

Os sintomas gerais relatados do 3º ao 10º dia são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: dor de cabeça, dores no corpo e febre.

Eventos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Dor	9,0%
Vermelhidão local	2,0%
Febre	8,0%
Febre > 38,5°C	7,0%
Náusea	8,0%

Eventos adversos muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Dor de cabeça	35%
Dores no corpo	18%

Evento adverso muito raro (ocorre em menos 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

Reação de hipersensibilidade	0,0009%
Reação anafilática	0,000023%
Doença neurológica	0,0004%
Disseminação do vírus da vacina (< 60 anos)	0,0003%
Disseminação do vírus da vacina (> 60 anos)	0,001%

A vacinação dos viajantes deve ser individualizada, levando em conta o risco de contrair febre amarela no destino e os riscos de eventos adversos pós-vacinais. Ela deve ser aplicada pelo menos 10 dias antes da viagem para as áreas de risco de transmissão da doença.

Há alguns sinais e sintomas que podem indicar maior gravidade dos eventos e que implicam atendimento médico, se necessário com hospitalização, tais como: febre, mal estar, dor no corpo intensa com duração acima de 3 dias, prostração ou sensação de fraqueza intensa e prolongada, dor de cabeça intensa e progressiva, nos primeiros 30 dias.

Alterações gastrointestinais, como náusea, vômitos e diarreia, e dor abdominal intensa e prolongada são sinais de alerta para possíveis complicações mais graves.

Também há evidências de que pessoas com histórico de doença do timo, por exemplo, timoma, miastenia gravis, retirada do timo, e doenças de autoimunidade, como lúpus eritematoso, têm risco aumentado de disseminação do vírus da vacina após a vacinação contra febre amarela, reação rara e muito grave à vacina.

OS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADOS ÀS AUTORIDADES DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

Existem relatos de administração de concentrações 25 vezes maiores que a recomendada. Entretanto a frequência de eventos adversos não diferir da observada em indivíduos imunizados com doses convencionais da vacina.

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 MS: 1.1063.0002
Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS
Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ
Cep: 21040-900
Indústria Brasileira
CNPJ: 33.781.055/0001-35
SAC.: (21) 3882-7101

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

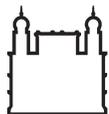
DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	20/07/2018
---	-------------------

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
24/09/2015	0853133151	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2013	0646763136	PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação do prazo de validade do produto terminado	23/03/2015	Versão inicial	VP/VPS	PO L PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD AMB + 10 AMP VD INC DIL X 5,0 ML
14/11/2017	2204887171	PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na apresentação de 50 doses para profissional de saúde	NA	NA

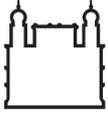


Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

20/07/2018		PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na bula que possui Libbs e Bio-Manguinhos como fabricantes, devido à inclusão da Libbs como local de fabricação	NA	NA
------------	--	---	----	----	----	----	---	----	----



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos
Bio-Manguinhos

VACINA FEBRE AMARELA (ATENUADA)

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

PÓ LIOFILIZADO INJETÁVEL + SOLUÇÃO DILUENTE

50 DOSES

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina febre amarela (atenuada)

FORMA FARMACÊUTICA

Pó liofilizado injetável + solução diluente

APRESENTAÇÕES

Frasco-ampola de vidro incolor com 50 doses + frasco com 25mL de diluente acondicionados em cartuchos contendo 10 ou 50 frascos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO SUBCUTÂNEO

USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE PARA RESIDENTES OU VISITANTES DE ÁREAS ENDÊMICAS, ÁREAS DE TRANSIÇÃO E ÁREAS DE RISCO POTENCIAL PARA FEBRE AMARELA.

USO ADULTO A PARTIR DE 9 MESES DE IDADE E REVACINAÇÃO A CADA 10 ANOS.

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5mL da vacina reconstituída contém:

No mínimo de 1000LD ₅₀ do Vírus vivo atenuado da Febre Amarela da Cepa 17 DD ou o equivalente em PFU (Unidade Formadora de Placa).

Excipientes:

Sacarose, glutamato de sódio.

Diluente:

Solução salina.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é utilizada na prevenção da febre amarela, doença causada por um arbovírus da família *flaviviridae*, do gênero flavivírus. É recomendada para vacinação em áreas endêmicas (onde existe o vírus) ou epizoóticas ou para os viajantes que a elas se destinam.

A eficácia da **vacina febre amarela (atenuada)** é demonstrada através de observações de mais de 60 anos no Brasil e em outros países da América do Sul, sendo registrada a ocorrência da doença somente em pessoas não imunizadas. Além disso, a imunização durante surtos resulta em rápido desaparecimento dos casos. No Brasil, a doença está sob controle através da vacinação sistemática da população sob risco, com poucos casos relatados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina febre amarela (atenuada)** é uma vacina de vírus vivo atenuado, obtida por atenuação da subcepa 17DD do vírus da febre amarela, cultivado em ovos de galinha embrionados livres de germes patogênicos.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é considerada segura e confere alta proteção, induzindo a formação de anticorpos protetores de longa duração.

A **vacina febre amarela (atenuada)** é a forma mais eficaz para prevenir e controlar a doença, já que interrompe o ciclo de transmissão, e tem por objetivos conferir proteção individual e coletiva na população, bloquear a propagação geográfica da doença criando uma barreira de imunidade e prevenir epidemias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra indicado para menores de 6 meses de idade.

Depressão da imunidade transitória ou permanente causada por doença (neoplasias, aids e infecção pelo HIV com comprometimento da imunidade, lúpus eritematoso) ou por tratamento (drogas imunossupressoras acima de 2mg/kg/dia por mais de duas semanas, radioterapia etc.);

Gravidez em qualquer fase constitui contraindicação e deve ser analisado caso a caso dependendo da situação epidemiológica (surtos);

Reações anafiláticas e ou alergias relacionadas a ovo de galinha e seus derivados ou a outras substâncias presentes na vacina (ver composição).

Indivíduos com doenças crônicas deverão ter a contraindicação para vacinação contra febre amarela avaliada caso a caso, preferencialmente pelo médico que o acompanha, considerando a evolução clínica, os antecedentes vacinais e o risco da febre amarela na área.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Em mulheres que estão amamentando a vacinação deve ser evitada durante os primeiros seis meses após o parto. Informe ao seu médico caso você esteja amamentando.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A vacinação em pacientes com histórico de hipersensibilidade aos componentes da **vacina febre amarela (atenuada)** (ovo de galinha) somente deverá ser realizada após avaliação médica.

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é contraindicada em pacientes infectados com HIV, desde que sejam assintomáticos, que não apresentem ainda a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, ou a critério médico.

A vacina febre amarela (atenuada) somente deve ser utilizada em mulheres grávidas com orientação médica, avaliando possível risco e benefício. No entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

Admite-se que há possibilidade da vacina febre amarela (atenuada) ser excretada no leite humano e causar infecção em crianças amamentadas ao seio. Deve-se avaliar o risco teórico x benefício da vacinação de mulheres que estão amamentando.

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos após a administração da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Há indicações de que pessoas com timectomia ou doenças do timo ou portadoras de doenças autoimunes, como lúpus eritematoso sistêmico, podem ter maior risco de eventos adversos graves após administração da **vacina febre amarela (atenuada)**.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Gravidez e Lactação

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é recomendada para grávidas; no entanto, não há evidências de que a vacinação de uma grávida esteja associada a efeitos anormais no feto.

A vacina febre amarela (atenuada) não é recomendada para mães que estejam amamentando, devendo ser adiada a vacinação até a criança completar seis meses de idade. Na impossibilidade de adiar a vacinação deve-se avaliar o risco teórico x benefício da vacinação.

Uso pediátrico

A **vacina febre amarela (atenuada)** não é recomendada em crianças menores de 6 meses.

Uso em adultos e idosos

Alguns estudos indicam que há risco aumentado de eventos adversos após a administração da **vacina febre amarela (atenuada)** em pessoas idosas. Deve-se avaliar o risco x benefício da vacinação contra febre amarela neste grupo etário.

Uso em imunossuprimidos

A **vacina febre amarela (atenuada)** não deve ser usada em pessoas em uso de medicamentos que possam suprimir a imunidade (corticosteróides, antimetabólitos, radiação ou qualquer outra terapia imunossupressora).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina febre amarela (atenuada)** tem sido aplicada simultaneamente ou combinada com as vacinas contra sarampo, hepatite B, febre tifóide, poliomielite, sem interferências na imunização ou na segurança das vacinas. A administração da **vacina febre amarela (atenuada)** simultaneamente à vacina contra a cólera gerou resultados conflitantes, com alguns estudos mostrando redução na resposta às vacinas e outros sem evidência de interferência nas respostas sorológicas.

Se a **vacina febre amarela (atenuada)** não for administrada simultaneamente com as vacinas injetáveis de vírus vivo, estas deverão ser aplicadas guardando um intervalo desejável de 30 dias, ou no mínimo 15 dias.

Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE.

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

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

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.

A vacina liofilizada deve ser armazenada em geladeira entre 2 e 8°C ou a -20°C.
O prazo de validade desta vacina é de 24 meses a partir da fabricação.

Cuidados devem ser adotados a fim de manter a integridade tanto da vacina quanto do frasco, como transporte e armazenamento corretos.

Após a reconstituição, a vacina deve ser armazenada ao abrigo da luz direta e em temperaturas comprovadamente entre 2 e 8°C.

Após a reconstituição, recomenda-se agitar suave e periodicamente o frasco da vacina para evitar o aumento da formação de pequenos grumos e filamentos.

O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente, e não deve ser congelado.

A vacina reconstituída não pode ser congelada.

O prazo de validade da vacina reconstituída é de até 6 horas desde que mantida em temperaturas entre 2 e 8°C e se adotados cuidados que mantenham a integridade tanto da vacina quanto do frasco.

Qualquer quantidade não utilizada da vacina neste período deve ser descartada com segurança de acordo com os procedimentos estabelecidos localmente.

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado em até 6 horas.

A vacina é liofilizada e apresenta-se como uma pastilha móvel de coloração rósea.

O diluente é solução salina incolor, estéril e apirogênica.

Após a reconstituição, apresenta-se como uma solução opalescente e amarelada.

O diluente e a vacina reconstituída devem ser visualmente inspecionados antes da administração para a detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico.

Caso um destes venha a ser observado, entrar em contato com o laboratório produtor.

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?

- A vacina deve ser reconstituída com 25 mL de diluente fornecido pelo produtor.
- O diluente que acompanha a vacina deve estar entre 2 e 8°C no momento da reconstituição. Por isso, deve ser armazenado em geladeira pelo menos 01 dia antes de seu uso.
- Para reconstituição da vacina, acrescentar lentamente, com o auxílio de uma agulha e seringa estéreis, 1 mL do diluente gelado (frasco de 25 mL) ao frasco da vacina liofilizada.
- Agitar suavemente até a reconstituição completa da vacina, de modo a obter uma suspensão uniforme sem permitir a formação de espuma.
- Transferir o volume da suspensão para os 24 mL remanescentes no frasco que contém o diluente.
- Misturar suavemente até obter uma suspensão homogênea.
- O volume total obtido após a reconstituição será de aproximadamente 25 mL.
- A vacina não deve ser reconstituída com outras vacinas ou outros diluentes.
- O uso de diluentes de outros tipos de vacina ou de outros fabricantes pode alterar as características e propriedades da vacina e/ou causar reações nos indivíduos vacinados.

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

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

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

Procurar o Posto de Saúde mais próximo.

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

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

A vacina febre amarela (atenuada) é altamente imunogênica (95% a 99%), bem tolerada e raramente associada a eventos adversos graves.

Os sintomas gerais relatados do 5º ao 10º dia são leves e desaparecem espontaneamente. Estes incluem: dor de cabeça, dores no corpo e febre.

Eventos adversos comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor	9,0%
Vermelhidão local	2,0%
Febre	8,0%
Febre > 38,5°C	7,0%
Náusea	8,0%

Eventos adversos muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor de cabeça	35%
Dores no corpo	18%

Evento adverso muito raro (ocorre em menos 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Reação de hipersensibilidade	0,0009%
Reação anafilática	0,000023%
Doença neurológica	0,0004%
Doença viscerotrópica (< 60 anos)	0,0003%
Doença viscerotrópica (> 60 anos)	0,001%

A vacinação dos viajantes deve ser individualizada, levando em conta o risco de contrair febre amarela no destino e os riscos de eventos adversos pós-vacinais. Ela deve ser aplicada pelo menos 10 dias antes da viagem para as áreas de risco de transmissão da doença.

Há alguns sinais e sintomas que podem indicar maior gravidade dos eventos e que implicam atendimento médico, se necessário com hospitalização, tais como: febre, mal estar, dor no corpo intensa com duração acima de 3 dias, prostração ou sensação de fraqueza intensa e prolongada, cefaléia intensa e progressiva, nos primeiros 30 dias.

Alterações gastrointestinais, como náusea, vômitos e diarreia, e dor abdominal intensa e prolongada são sinais de alerta para possíveis complicações mais graves.

Também há evidências de que pessoas com histórico de doença do timo, por exemplo, timoma, miastenia gravis, timectomia e lúpus eritematoso, têm risco aumentado de doença viscerotrópica associada à vacinação contra febre amarela.

OS EVENTOS ADVERSOS OBSERVADOS APÓS A VACINAÇÃO DEVEM SER INFORMADOS ÀS AUTORIDADES DE SAÚDE E AO LABORATÓRIO PRODUTOR.

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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é disponibilizado ao Programa Nacional de Imunizações e faz parte do Calendário de Imunizações do Ministério da Saúde.

Existem relatos de administração de concentrações 25 vezes maiores que a recomendada. Entretanto a frequência de eventos adversos não diferir da observada em indivíduos imunizados com doses convencionais da vacina.

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 MS: 1.1063.0002

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal – CRF-RJ N° 3726

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS

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

Cep: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: (21) 3882-7101

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



ESTA BULA FOI APROVADA PELA ANVISA EM:	20/07/2018
---	-------------------

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
			15/07/2010	602044105	Alteração de texto de bula – adequação RDC 47/2009	NA	Apresentações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Modo de Uso Posologia Cuidados de conservação	VP/VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 25 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 25 ML



14/11/2017	2204887171	PRODUT O BIOLÓGI CO – Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	A presente versão referente ao Paciente, não sofreu alteração. A alteração ocorreu somente na versão para o profissional de saúde, no esquema do item 8. Posologia e modo de usar.	VPS	PO LIOF INJ CT BL 10 FA VD INC + 10 AMP VD INC DIL X 25 ML PO LIOF INJ CT 5 BL 10 FA VD INC + 50 AMP VD INC DIL X 25 ML
20/07/2018		PRODUT O BIOLÓGI CO – Notificaçã o de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Não houve alteração na presente bula. A alteração ocorreu somente na bula que possui Libbs e Bio-Manguinhos como fabricantes, devido à inclusão da Libbs como local de fabricação	NA	NA