



## NOTA TÉCNICA Nº 002/2025 - SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI

Vitória-ES, 09 de Janeiro de 2025.

### Informações técnicas sobre a vacina atenuada contra Sarampo, Parotidite (Caxumba) e Rubéola.

O Programa Estadual de Imunizações recebeu do Ministério da Saúde a vacina atenuada contra **Sarampo, Parotidite (Caxumba) e Rubéola**, do laboratório **SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD** conforme informações técnicas abaixo:

#### LABORATÓRIO FORNECEDOR

SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD

#### FORMA FARMACÊUTICA

Formulação liofilizada em frasco monodose de 0,5ml.

#### APRESENTAÇÃO

Formulação liofilizada com aparência de uma massa friável, branco amarelada, que pode ou não conter bolhas ou marcas.





## INDICAÇÃO DE USO

Indicada para a imunização ativa contra o sarampo, caxumba e rubéola. Na rotina dos serviços, a vacinação é recomendada para usuários a partir de 12 meses até 59 anos de idade, conforme Calendário Nacional de Vacinação.

## SIMULTANEIDADE DE ADMINISTRAÇÃO

A vacina tríplice viral pode ser administrada simultaneamente com a maioria das vacinas do Calendário Nacional de Vacinação. Entretanto, é importante observar as seguintes situações:

- a) Administração simultânea com a vacina varicela. Pode ser feita em qualquer idade. Porém, se não administradas simultaneamente, deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as vacinas, mínimo de 15 dias.
- b) Administração simultânea com a vacina febre amarela.

Crianças menores de 2 anos de idade:

Não administrar simultaneamente as vacinas tríplice viral e febre amarela, devido à possibilidade de diminuição da resposta imune pela vacinação concomitante ou com intervalo inferior a 30 dias. Deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as vacinas, mínimo de 15 dias.

Em situações de emergência epidemiológica, com a circulação concomitante dos vírus da febre amarela e sarampo, caxumba ou rubéola, as duas vacinas poderão ser administradas simultaneamente, considerando a relação risco-benefício. Deve-se manter a continuidade do esquema vacinal preconizado no Calendário Nacional de Vacinação.

Pessoas a partir de 2 anos de idade:

As vacinas tríplice viral e febre amarela podem ser administradas simultaneamente. Porém, se não administradas simultaneamente, deve-se respeitar o intervalo de 30 dias entre as vacinas, mínimo de 15 dias.

## PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade do produto está indicado na etiqueta e na embalagem.

## APLICAÇÃO E POSOLOGIA

A vacina deve ser reconstituída com o diluente todo (Água estéril para injeções) usando uma seringa e agulha estéreis. O bolo seco dissolve-se facilmente ao homogeneizá-lo suavemente. A vacina deve ser usada imediatamente depois da sua reconstituição.

O diluente fornecido deverá ser utilizado especialmente para a vacina, não utilizar diluentes de outros tipos de vacinas ou das vacinas de SCR que foram fabricadas por outros fabricantes.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO E VOLUME.



Deve-se administrar 0,5 ml por via de administração subcutânea. A administração é feita na região do deltoide.

## CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

A vacina deve ser conservada sob refrigeração, a uma temperatura entre +2 °C e +8 °C (ideal +5°C), não podendo ser congelada, pois o congelamento provoca a perda de potência ou cristalização, aumentando o risco de eventos adversos. Conserve o produto na embalagem original, a fim de protegê-lo da luz.

## REAÇÕES ADVERSAS

O tipo e taxa das reações adversas severas são pequenos, não são muito diferentes das reações à vacina de sarampo, parotidite (caxumba) e rubéola, descritas por separado.

A vacina do sarampo pode causar dentro das 24 horas da vacinação, dor leve e sensibilidade no local da administração. Na maioria dos casos, estas reações resolvem-se espontaneamente dentro de dois ou três dias sem precisar de atenção médica. Pode ocorrer febre baixa em 5 - 15% dos vacinados, de 7 - 12 dias depois da vacinação e persiste 1 - 2 dias. O exantema ocorre em aproximadamente 2% dos vacinados e normalmente aparece 7 - 10 dias depois da vacinação e persiste durante 2 dias. Os efeitos colaterais leves ocorrem menos frequentemente depois da segunda dose de uma vacina contendo sarampo e tendem a ocorrer só nas pessoas não protegidas pela primeira dose. A encefalite foi comunicada seguinte à vacinação do sarampo a uma frequência aproximadamente um caso por um milhão de doses administradas, embora não tenha sido comprovado uma relação causal.

O componente da parotidite pode resultar na parotidite e febre baixa. Ataques febris e orquite podem também ocorrer. De qualquer modo, a febre moderada ocorre raramente e a meningite asséptica foi comunicada muito raramente. A meningite associada à vacina resolve-se espontaneamente em menos de 1 semana sem sequelas. O ataque da meningite asséptica é atrasado, que pode limitar a capacidade de detecção destes casos pela vigilância passiva. A meningite asséptica é observada mais comumente entre o 15 - 35 dia da imunização.

O componente da rubéola pode resultar comumente em sintomas nas articulações que manifestam-se em artralguas (25%) e a artrite (10%) em adolescentes e mulheres adultas que normalmente tardam de alguns dias a 2 semanas. De qualquer modo tais reações são muito raras em crianças e homens recebendo a vacina de SRP (0% - 3%). Os sintomas tipicamente começam 1 - 3 semanas depois da vacinação e duram de 1 dia a 2 semanas. Estas reações transitórias parecem ocorrer só nas pessoas não imunes para os quais esta vacina é muito importante. A febre baixa e o exantema, linfadenopatia, mialgia e a parastêse foram comumente comunicados. A trombocitopenia é muito rara e foi comunicada em menos de 1 caso por 30000 doses administradas. As reações anafiláticas também são raras. Em indivíduos suscetíveis a vacina pode causar muito raramente reações alérgicas como a urticária, prurido e o exantema alérgicos dentro de 24 horas da vacinação. A experiência clínica registrou excepcionalmente reações isoladas no SCN. Estas reações mais sérias, de qualquer modo, não foram vinculadas diretamente à vacinação.



## PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

### Precauções:

- Pessoas com imunodepressão deverão ser avaliadas e vacinadas segundo orientações do Manual do CRIE.
- Mulheres em idade fértil devem evitar a gravidez até pelo menos um mês após a vacinação.
- Pessoas que recebem a vacina tríplice viral devem aguardar quatro semanas após a vacinação para doarem sangue ou órgãos. Orienta-se proceder à doação de sangue antes da vacinação.
- A vacinação de pessoas com suspeita de sarampo, caxumba ou rubéola deve ser adiada até a resolução do quadro clínico para não prejudicar o processo de investigação.

**Contraindicação:** além das contra-indicações comuns a todo imunobiológico, a vacina tríplice viral está contraindicada nas seguintes situações:

- Crianças menores de 6 meses de idade.
- Usuários com imunodeficiência clínica ou laboratorial grave.
- Gestação.

A gestante não deve ser vacinada para evitar a associação entre a vacinação e possíveis complicações da gestação, incluindo aborto espontâneo ou malformação congênita no recém-nascido por outras causas não associadas à vacina. Na vacinação inadvertida da gestante, não está indicada a interrupção da gravidez. A gestante deve ser acompanhada durante o pré-natal e após o parto.

Pessoas não vacinadas ou com esquema incompleto para a vacina tríplice viral e com história de alergia à proteína do leite de vaca (lactoalbumina), não devem receber a vacina tríplice viral do laboratório Serum Institute of India Ltda.; elas devem receber vacinas que não contenham lactoalbumina em sua composição.

**DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA**

**Coordenadora do Programa Estadual de Imunizações e Vigilância das Doenças Imunopreveníveis**

**JULIANO MOSA MAÇÃO**  
**Gerente de Vigilância em Saúde**

**ORLEI AMARAL CARDOSO**  
**Subsecretário de Vigilância em Saúde**

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

**DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA**  
COORDENADORA DO PROGRAMA ESTADUAL DE IMUNIZAÇÕES -  
PEI  
NEVE - SESA - GOVES  
assinado em 10/01/2025 12:01:38 -03:00

**JULIANO MOSA MAÇÃO**  
GERENTE QCE-03  
GEVS - SESA - GOVES  
assinado em 14/01/2025 10:32:13 -03:00

**ORLEI AMARAL CARDOSO**  
SUBSECRETARIO ESTADO  
SSVS - SESA - GOVES  
assinado em 14/01/2025 10:37:52 -03:00



**INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO**

Documento capturado em 14/01/2025 11:29:37 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)  
por FARLEY PEREIRA FELIX (ENFERMEIRO - DT - NEVE - SESA - GOVES)  
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2025-376HPG>