



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

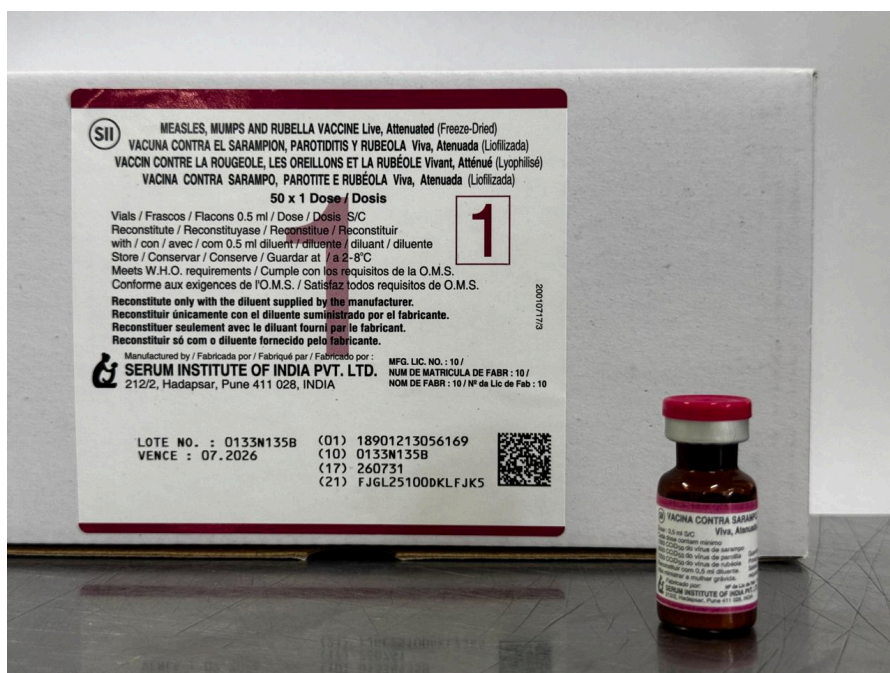
SERUM INSTITUTE OF INDIA PVT. LTD

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>