



NOTA TÉCNICA Nº 057/2025 - SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI

Vitória/ES, 08 de outubro de 2025.

Informações técnicas sobre a vacina Rotavírus do Laboratório GlaxoSmithKline Biologicals s.a. GSK.

O Programa Estadual de Imunizações recebeu do Ministério da Saúde a vacina Rotarix (vacina rotavírus vivos e atenuados humanos), do Laboratório GlaxoSmithKline Biologicals S.A. GSK, conforme informações técnicas abaixo:

LABORATÓRIO FORNECEDOR

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. GSK

FORMA FARMACÊUTICA

Formulação líquida em bisnaga de 1 dose de 1,5 ml.

APRESENTAÇÃO

A vacina é 1,5 ml de suspensão oral numa bisnaga (polietileno) com uma membrana e uma tampa da bisnaga (polipropileno), como um líquido incolor e límpido, sem partículas visíveis para administração por via oral.

Figura 1: Apresentação da vacina Rotarix (laboratório GSK).





INDICAÇÃO DE USO

Imunização ativa de lactentes entre 2 meses e 24 meses de idade para prevenção da gastroenterite devido à infecção por rotavírus.

ESQUEMA

Primeira dose (D1) aos 2 meses de idade, podendo ser administrada até 11 meses e 29 dias;

Segunda dose (D2) aos 4 meses de idade, podendo ser administrada até 23 meses e 29 dias.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade à algum componente da vacina ou a dose anterior;
- História de intussuscepção (invaginação intestinal);
- Malformação congênita não corrigida do trato gastrointestinal que podem predispor à intussuscepção;
- Indivíduos com imunodeficiência grave;
- Administração fora da faixa etária recomendada.

PRAZO DE VALIDADE

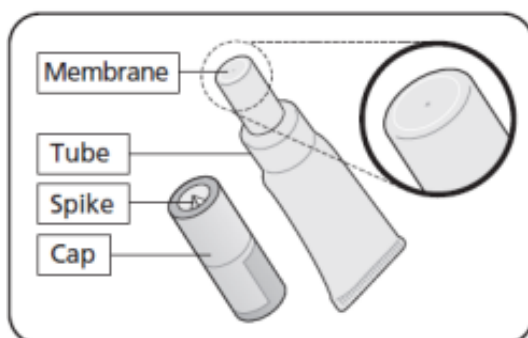
O prazo de validade está contido na embalagem. Deve ser utilizado imediatamente após a abertura.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Uso **exclusivo por via oral**. A dose é de 1,5ml.

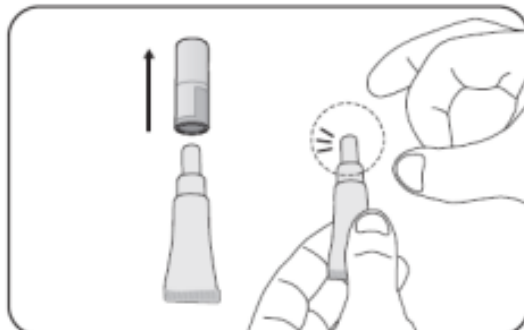
INSTRUÇÕES DE PREPARO

1º Verifique a data de validade e se o tubo está íntegro, com conteúdo claro e sem cor ou partícula;

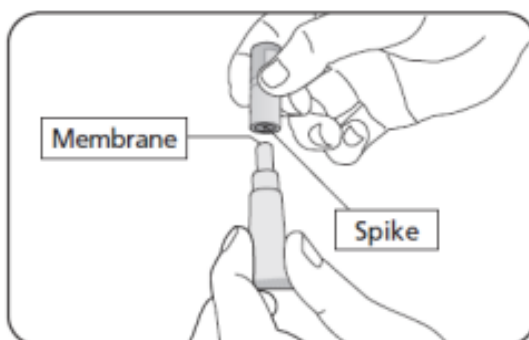




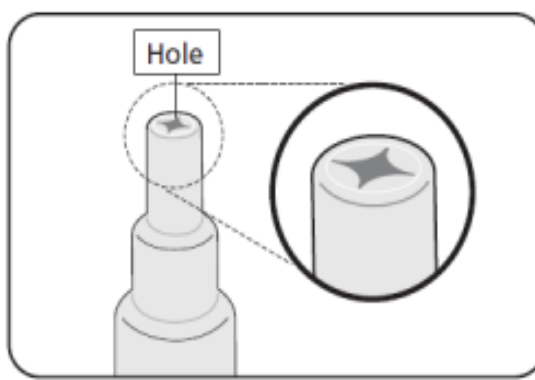
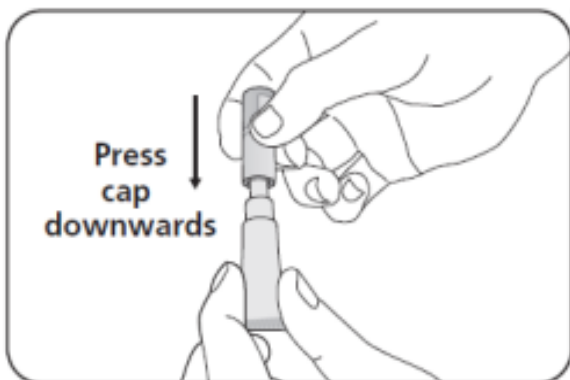
2º Preparo do tubo: retire a tampa e a deixe guardada, pois ela será utilizada para furar a membrana; segure o tubo com a abertura para cima; bata levemente a parte de cima do tubo até que não reste nenhum líquido nessa parte.



3º Posicione a tampa para abrir o tubo: mantenha o tubo com a abertura para cima, segure nas laterais do tubo; há uma pequena ponta dentro da parte de cima da tampa, no centro; gire-a para o lado oposto (180º);



4º Abrir o tubo: não é necessário girar; pressione a tampa para baixo para furar a membrana e, em seguida, remova a tampa. A membrana foi aberta se houver um buraco na parte de cima do tubo. Caso a membrana não tenha sido furada, repetir as etapas 2, 3 e 4.





INSTRUÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO

- Assim que o tubo for aberto, verifique se o líquido está claro, sem partículas;
- Posicione a criança sentada, levemente inclinada para trás;
- Aperte a bisnaga com líquido gentilmente dentro da lateral da boca da criança, em direção à bochecha dela;

Pode ser que seja necessário apertar o tubo algumas vezes para extrair toda a vacina. Não há problema se uma gota permanecer na ponta do tubo.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO

A vacina deve ser conservada sob refrigeração, a uma temperatura entre +2°C e +8°C. O congelamento não é recomendado para conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

REFERÊNCIAS

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual de Saúde. Gerência de Vigilância em Saúde. Programa Estadual de Imunizações e Vigilância das Doenças Imunopreveníveis. NOTA TÉCNICA Nº 58/2024-SESA/SSVS/GEVS/NEVE/PEI. Atualização das indicações da vacina rotavírus humano G1P[8] (vacina rota) no Brasil, com vistas à ampliação do acesso à vacinação de crianças não vacinadas nas idades recomendadas pelo Calendário Nacional de Vacinação. Vitória-ES. 2024

Bula do Produto.

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA

Referência do Programa Estadual de Imunizações e
Vigilância das Doenças Imunopreveníveis

DIJOCE PRATES BEZERRA

Núcleo Especial de Vigilância Epidemiológica

JULIANO MOSA MAÇÃO

Gerente de Vigilância em Saúde

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

DANIELLE GRILLO PACHECO LYRA
REFERÊNCIA TÉCNICA DO PROGRAMA ESTADUAL DE
IMUNIZAÇÕES - PEI
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 08/10/2025 11:52:30 -03:00

DIJOCE PRATES BEZERRA
CHEFE NUCLEO ESPECIAL FG-CNE
NEVE - SESA - GOVES
assinado em 09/10/2025 09:02:35 -03:00

JULIANO MOSA MAÇÃO
GERENTE FG-GE
GEVS - SESA - GOVES
assinado em 08/10/2025 13:21:01 -03:00



INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 09/10/2025 09:05:05 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)
por DANIELLE ROCHA FANTIM (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-PQJG0L>