

VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA

Forma farmacêutica e apresentação:

Suspensão oral.

Cartucho contendo um frasco com 1 dose de 3,0 ml de suspensão e um sachê com 5,6 g de granulado efervescente.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição completa:

- Suspensão Oral:

- *Vibrio cholerae* Inaba 48 Clássico inativado por calor2,5 x 10¹⁰ vibriões
- *Vibrio cholerae* Inaba 6973 El Tor inativado com formalina2,5 x 10¹⁰ vibriões
- *Vibrio cholerae* Ogawa 50 Clássico inativado por calor2,5 x 10¹⁰ vibriões
- *Vibrio cholerae* Ogawa 50 Clássico inativado com formalina ..2,5 x 10¹⁰ vibriões
- Subunidade B da toxina da cólera recombinante (rCTB)1 mg
- Solução tampãoq.s.p. 3,0 ml

Composição para 1,0 ml de solução tampão:

- Fosfato de sódio monobásico0,576 mg
- Fosfato de sódio dibásico3,13 mg
- Cloreto de sódio8,5 mg
- Água para injeçãoq.s.p. 1,0 ml

- Grânulos Efervescentes:

- Bicarbonato de sódio3600 mg
- Ácido cítrico anidro1450 mg
- Aroma de framboesa70,0 mg
- Sacarina sódica30,0 mg
- Carbonato de sódio400 mg
- Citrato de sódio6,0 mg

INFOMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada: A VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC – *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA é utilizada para prevenir infecções causadas pelo *Vibrio cholerae* e pela *Escherichia coli* enterotoxigênica, a cólera e a diarreia dos viajantes, respectivamente.

A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra estas doenças. A proteção satisfatória contra a cólera e diarreia causada por ETEC deve ser conseguida cerca de uma semana após a conclusão do esquema de imunização primária.

Cuidados de armazenamento: A **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** deve ser armazenada e transportada entre + 2°C e + 8°C. **Não deve ser armazenada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contra indicado.**

Prazo de validade: desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** é de 3 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.

Após dissolução dos grânulos efervescentes em água e adição da vacina, a mistura deve ser ingerida em 2 horas.

Uso na gravidez ou lactação: A **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** não deve ser utilizado por mulheres grávidas e que estejam amamentando sem orientação médica.

Cuidados de administração: A **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** deve ser administrada exclusivamente por via oral.

Interrupção do tratamento: Para a cólera, recomenda-se a administração de duas doses para adultos e crianças acima de 6 anos de idade e três doses para crianças de 2 a 6 anos de idade, com intervalos de 1 a 6 semanas, e reforço após dois anos para adultos e crianças acima de 6 anos de idade ou após 6 meses para crianças de 2 a 6 anos de idade. Para ETEC, recomenda-se a administração de duas doses da vacina para adultos e crianças, com intervalos de 1 a 6 semanas. **Nos dois casos, se ocorrer um intervalo superior a seis semanas entre as doses, a imunização primária deverá ser reiniciada.**

Caso qualquer uma das doses não seja administrada, a indução de uma resposta protetora, adequada e de longa duração, pode não ser alcançada satisfatoriamente.

Eventos adversos: como todo medicamento, a **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** pode provocar efeitos colaterais, dos quais podem exigir atendimento médico.

Procure imediatamente o seu 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).

Outros efeitos colaterais de menor gravidade e que geralmente não necessitam de atendimento médico podem ocorrer, como febre, cansaço, dor de cabeça, dores musculares, dores articulares e distúrbios gastrointestinais.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias: A **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** é sensível a meios ácidos. A ingestão de alimentos ou bebidas aumentará a produção de ácido no estômago e o efeito da vacina pode ser prejudicado. Conseqüentemente, deve-se evitar ingerir alimentos e bebidas 2 horas antes e 1 hora após a vacinação.

É importante que você informe ao seu médico se estiver usando outros medicamentos, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções.

Contra-indicações e precauções: algumas doenças podem afetar a utilização da **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA**. Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina.

Alergias: Avise ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a doses anteriores de vacinas contra a cólera e/ou diarreia causada por *Escherichia coli* enterotoxigênica, ou a outras vacinas. Avise também se você é alérgico a qualquer outro medicamento ou substância.

Crianças: A **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** é recomendada para crianças a partir dos 2 anos de idade.

Idosos: Não é provável que a **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** cause problemas ou eventos adversos, em idosos, diferentes dos que ocorrem em crianças e adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características:

As doenças diarreicas continuam a ser um dos principais problemas de saúde global. Estima-se que 3 - 5x10⁹ episódios de diarreia, que resultam em aproximadamente 4 milhões de mortes, ocorram anualmente em países em desenvolvimento, com maior incidência e gravidade em crianças com menos de 5 anos de idade. Um terço à metade dessas diarreias são causadas por bactérias que produzem uma ou mais enterotoxinas. A cólera, resultante da infecção com a bactéria *Vibrio cholerae*, é a mais grave dessas "enteropatias enterotóxicas", embora a infecção com *Escherichia coli* enterotoxigênica (ETEC) seja a causa do maior número de casos. A ETEC também é a causa mais comum da diarreia do viajante entre os turistas.

Uma vez que tanto o vibrião da cólera quanto a toxina que ele produz permanecem localizados na superfície intestinal e no lúmen, e exercem sua ação localmente no epitélio durante a infecção, a imunidade intestinal local é provavelmente de importância crítica para a proteção. Até hoje, o modo mais eficiente de provocar uma resposta IgA intestinal é por meio de vacinação oral.

A VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA consiste de quatro cepas do *Vibrio cholerae*, inativadas por calor ou formalina, e uma subunidade B recombinante da toxina da cólera (rCTB). A formulação da vacina está baseada na quantidade de bactérias presentes de cada cepa, bem como no conteúdo de rCTB.

Para evitar a degradação da rCTB no ambiente ácido do estômago, a vacina é misturada com uma solução tampão de bicarbonato de sódio antes de ser ingerida.

Efeito sobre a cólera: Os resultados clínicos revelaram uma eficácia protetora contra a cólera de 80-85% para os primeiros seis meses em todas as faixas etárias. Em adultos e crianças acima de 6 anos de idade, a eficácia protetora média durante um período de acompanhamento de 3 anos foi de aproximadamente 63% (sem a dose de reforço). Crianças de menos de 2 anos de idade não foram estudadas, mas a eficácia protetora na faixa de 2 a 6 anos de idade foi satisfatória para os primeiros seis meses.

Efeito sobre a ETEC: A eficácia protetora contra a diarreia causada por ETEC é de 60%. A eficácia protetora para todos os tipos de diarreia dos viajantes irá variar de acordo com a prevalência da ETEC. Existem variações consideráveis entre as diferentes estações do ano e áreas geográficas. A eficácia protetora contra a ETEC é comparativamente de curta duração, abrangendo um período de cerca de 3 meses.

Indicações:

Cólera: Imunização ativa de adultos e crianças que estarão visitando áreas com uma epidemia instalada ou prevista ou que permanecerão por período prolongado em áreas em que há risco de infecção por cólera. Esta vacina não tem eficácia contra o *Vibrio cholerae* sorogrupo 0139.

ETEC: Imunização ativa de adultos e crianças que estarão visitando áreas de grande risco de diarreia causada por *Escherichia coli* enterotoxigênica (ETEC), uma das causas mais comuns da "diarreia dos viajantes".

Contra-indicações:

Hipersensibilidade a qualquer componente da vacina.

Advertências:

A vacinação deve ser postergada em caso de estado febril e infecção aguda, uma vez que os sintomas da doença podem ser confundidos com eventuais efeitos colaterais da vacina.

Esta vacina não é recomendada para crianças abaixo de 2 anos de idade.

Uso em recém-nascidos:

Não se recomenda o uso da **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** em crianças abaixo de 2 anos de idade.

Uso na gravidez e lactação:

A **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** não deve ser utilizada por mulheres grávidas e que estejam amamentando sem orientação médica.

Interações medicamentosas:

O tratamento com imunossuppressores, radioterapia, antimetabólitos, agentes alquilantes e drogas citotóxicas pode reduzir ou anular a resposta imune à **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA**. 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.

Quando houver programação de suspensão do tratamento imunossupressor num curto espaço de tempo, recomenda-se postergar a vacinação até que tenha decorrido um mês do término da terapêutica. Caso contrário, o paciente deve ser imunizado mesmo estando em uso da terapia imunossupressora.

A **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** é ácido lábil. A ingestão de alimentos ou bebidas aumentará a produção de ácido no estômago e o efeito da vacina pode ser prejudicado. Conseqüentemente, deve-se evitar ingerir alimentos e bebidas 2 horas antes e 1 hora após a vacinação.

Eventos adversos:

Os eventos adversos decorrentes da utilização da **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA** são, em geral, de intensidade leve e tendem a desaparecer após 48 horas.

Foram descritos sintomas gastrointestinais como dor abdominal, diarreia, febre, náuseas, vômito e hipersensibilidade, principalmente relacionados ao bicarbonato de sódio.

Posologia:

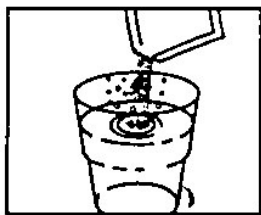
Cólera: A imunização primária é constituída por 2 doses da vacina para adultos e crianças acima de 6 anos de idade. Crianças de 2 a 6 anos de idade devem receber 3 doses. As doses devem ser administradas a intervalos de pelo menos uma semana. Se ocorrer um intervalo superior a seis semanas entre as doses, a imunização primária deverá ser reiniciada.

Dose de reforço: Para uma proteção ideal a longo prazo, recomenda-se uma dose de reforço para adultos após 2 anos. Crianças de 2 a 6 anos de idade devem receber uma dose de reforço após 6 meses.

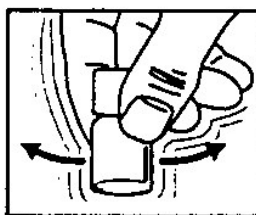
ETEC: A imunização primária para adultos e crianças é constituída por 2 doses da vacina administradas com intervalo de pelo menos uma semana. Se ocorrer um intervalo superior a seis semanas entre as doses, a imunização primária deverá ser reiniciada.

Proteção contra a Cólera e a Diarreia causada por ETEC é satisfatória e ocorre em torno de uma semana após a administração do esquema primário de imunização.

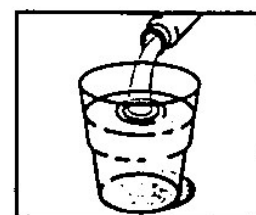
Forma de administração:



1. Dissolver o bicarbonato de sódio em um copo de água (aproximadamente 150 ml)



2. Agitar a vacina (1 frasco = 1 dose)



3. Adicionar a vacina à solução de bicarbonato de sódio. Mexer bem e ingerir.

Crianças de 2 a 6 anos de idade: descartar metade da quantidade da solução de bicarbonato de sódio e misturar o restante com a vacina.

Superdosagem:

Não foi documentada.

Idosos:

Não foram realizados estudos bem controlados com indivíduos idosos, para avaliar a relação entre idade e a ação da **VACINA ORAL CONTRA A CÓLERA E DIARRÉIA CAUSADA POR ETEC - *Escherichia coli* ENTEROTOXIGÊNICA**. Contudo, não é provável que ocorram eventos adversos, nesta faixa etária, diferentes daqueles que ocorrem em crianças e adultos jovens, também não há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO:

ESTE PRODUTO É UMA NOVA VACINA E EMBORA AS PESQUISAS REALIZADAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER EVENTOS ADVERSOS IMPREVISÍVEIS AINDA NÃO DESCRITOS OU CONHECIDOS. EM CASO DE SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

Registro MS: 1.1609.0040

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

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

Fabricado por:

SBL VACCIN AB

105 21 Estocolmo

Suécia

Distribuído no Brasil por:

SANOFI PASTEUR Ltda.

Av. das Nações Unidas, 22.428 - CEP 04795-916

São Paulo - SP

C.N.P.J. 24 040 487/0002-85

Farmacêutica Responsável: Thais S. Barea

CRF/SP nº 34.887