

M-M-R[®] II
vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó Liófilizado para Solução Injetável

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

vírus de sarampo 1.000 CCID₅₀^{*}, vírus de caxumba 5.000 CCID₅₀^{*} e vírus de rubéola 1.000 CCID₅₀^{*}

*CCID₅₀ = dose 50% infectante em cultura de célula



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

M-M-R® II vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)

APRESENTAÇÕES

Cartucho com 1 frasco-ampola de pó liofilizado para solução injetável para dose única acompanhado de 1 frasco-ampola de diluente para reconstituição.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

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

vírus de sarampo.....	1.000 CCID ₅₀ *
vírus de caxumba.....	5.000 CCID ₅₀ *
vírus de rubéola	1.000 CCID ₅₀ *

*CCID₅₀ = dose 50% infectante em cultura de célula.

Excipientes: sorbitol, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, bicarbonato de sódio, sacarose, vermelho de fenol, gelatina hidrolisada, albumina humana (recombinante), soro fetal bovino (< 1ppm), fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico, levoglutamato de sódio monoidratado, outros ingredientes de meios de cultura e neomicina (aproximadamente 25 mcg). O produto não contém conservantes.

Diluente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico recomendou ou administrou M-M-R® II para ajudar a proteger você ou seu filho(a) contra o sarampo, a caxumba e a rubéola. A vacina pode ser administrada a pessoas a partir de 12 meses de idade. Recomenda-se tomar uma segunda dose da vacina em uma data posterior, que será decidida pelo seu médico.

O **sarampo** é uma doença grave que é transmitida muito facilmente de uma pessoa para outra, causa febre alta, tosse e erupções cutâneas e dura cerca de 1 a 2 semanas; além disso, uma em cada 10 crianças que contraem sarampo também terá infecção no ouvido ou pneumonia. Raramente, o sarampo também pode causar infecção no cérebro, o que pode resultar em convulsões, perda da audição, retardo mental e até mesmo morte. Crianças pequenas e adultos que contraem sarampo frequentemente ficam mais doentes e por mais tempo ou têm mais probabilidade de morrer do que crianças em idade escolar e adolescentes que contraem a doença.

A **caxumba** é transmitida facilmente de uma pessoa para outra e causa febre, dor de cabeça, além de inchaço e dor das glândulas salivares. Algumas vezes pode ser uma doença muito grave e, em geral, dura vários dias. A caxumba pode causar inflamação leve das membranas (meninges) que recobrem o cérebro e a medula espinhal (meningite) em aproximadamente 1 de cada 10 pessoas. Cerca de 1 em cada 4 adolescentes ou adultos do sexo masculino com caxumba apresentarão inchaço doloroso dos testículos durante vários dias (em geral, isso não afeta a fertilidade). Além disso, adolescentes e adultos, principalmente do sexo masculino, ficam mais doentes e podem sofrer mais com a caxumba do que as crianças.

A **rubéola** em geral é uma doença leve que causa febre leve, inchaço dos gânglios do pescoço, dor e inchaço nas articulações e erupções cutâneas de curta duração; **essa doença, porém é muito perigosa quando ocorre em uma mulher grávida.** Mulheres grávidas que contraem rubéola podem ter filhos natimortos ou com doença cardíaca, cegueira, surdez ou problemas de aprendizado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

M-M-R® II é uma vacina de vírus vivo atenuado, injetável, que ajuda na prevenção do sarampo, da caxumba e da rubéola.

De modo geral, as vacinas estimulam o organismo a reconhecer o microrganismo causador da doença e a produzir anticorpos (proteção) contra eles. Desse modo, se a pessoa entrar em contato novamente com o vírus, seu sistema imunológico (de defesa) o reconhecerá e iniciará a produção de anticorpos, impedindo que o vírus cause o aparecimento da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar M-M-R® II se:

- for alérgico a qualquer um de seus componentes (incluindo a neomicina);
- estiver grávida (além disso, deve-se evitar a gravidez por 3 meses após a vacinação);
- tiver febre;
- tiver tuberculose ativa não tratada;
- estiver tomando medicamentos imunossupressores (outros além daqueles para reposição de corticosteroides);
- apresentar distúrbio sanguíneo ou qualquer tipo de câncer que afete o sistema imunológico;
- possuir deficiência imunológica decorrente de doença ou tratamento.

Este medicamento é contraindicado para uso por grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas médicos que você ou seu filho esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre qualquer tipo de alergia (especialmente à neomicina).

Informe ao seu médico se você ou seu filho apresentam histórico de convulsões ou lesão cerebral, baixa contagem de plaquetas no sangue ou se receberam transfusões de sangue ou de plasma ou administração de globulina sérica humana nos últimos 3 meses.

Gravidez e amamentação: M-M-R[®] II não deve ser administrada a mulheres grávidas, e mulheres em idade fértil devem tomar as precauções necessárias para evitar a gravidez durante 3 meses após a vacinação.

Informe ao seu médico se estiver amamentando ou tiver intenção de amamentar; nesse caso, seu médico irá decidir se você deve receber M-M-R[®] II.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em crianças: M-M-R[®] II deve ser usada em crianças a partir de 12 meses de idade. No entanto, em situações especiais, seu médico poderá recomendar a administração de M-M-R[®] II em recém-nascidos com idade entre 6 e 12 meses.

Dirigir ou operar máquinas: o uso de M-M-R[®] II em geral não interfere na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas: M-M-R[®] II deve ser administrada um mês antes ou depois da administração de outras vacinas. Entretanto, outros esquemas de administração também têm sido utilizados. Seu médico irá decidir o seu esquema de vacinação.

A administração de imunoglobulinas concomitantemente com M-M-R[®] II pode interferir com a resposta imunológica esperada. A vacinação deve ser adiada por 3 meses ou mais após a administração da imunoglobulina (humana) e transfusões de sangue ou plasma.

M-M-R[®] II contém neomicina como excipiente. Informe ao seu médico se você ou seu filho são alérgicos a este ingrediente.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Antes da reconstituição, M-M-R[®] II deve ser armazenada entre 2°C e 8°C. A vacina deve ser permanentemente protegida contra exposição à luz, uma vez que tal exposição pode inativar os vírus.

O diluente pode ser armazenado no refrigerador (2°C a 8°C) com a vacina de pó liofilizado ou separadamente em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Não congele o diluente.

Durante o transporte, a fim de assegurar que não ocorra perda da potência, a vacina deve ser mantida em temperatura de até 10°C ou menos. O congelamento durante o transporte não irá afetar a potência.

Recomenda-se usar a vacina o mais breve possível após a reconstituição. A vacina reconstituída deve ser armazenada em lugar escuro, em temperatura entre 2°C e 8°C e deve ser desprezada se não for utilizada no período de 4 horas.

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.

Após o preparo, manter entre 2°C e 8°C e protegido da luz por no máximo 4 horas.

Aparência: antes da reconstituição, a vacina com pó liofilizado tem aspecto de uma “bola” compacta, cristalina, de cor amarelo-claro. Após a reconstituição, M-M-R[®] II tem aspecto amarelo transparente.

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?

M-M-R[®] II é administrada através de injeção da seguinte maneira:

- pessoas a partir de 12 meses de idade podem tomar a vacina (a dose é a mesma para todos os indivíduos);

- recomenda-se segunda dose da vacina para as crianças vacinadas a partir de 12 e 15 meses de idade, a qual deve ser administrada quando a criança iniciar a vida escolar (4 a 6 anos de idade);
- crianças vacinadas com menos de 12 meses de idade devem receber segunda dose da vacina aos 15 meses de idade, seguida de revacinação quando iniciarem a vida escolar (4 a 6 anos de idade);
- mulheres adolescentes e adultas não grávidas em idade fértil e suscetíveis à rubéola podem ser vacinadas com M-M-R[®] II [ou com a vacina rubéola (atenuada)] se forem observadas algumas precauções (veja: **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Gravidez e amamentação**). É conveniente em muitos casos vacinar mulheres suscetíveis à rubéola no período imediato pós-parto (veja: **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Gravidez e amamentação**).

Procure seu médico para mais detalhes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Seu médico irá decidir quando administrar a dose esquecida.

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?

Qualquer vacina pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados reações adversas. As reações adversas mais comuns são queimação e/ou ardência no local da injeção por um curto período de tempo. Além disso, ocorreram dor e/ou inchaço temporários nas articulações (mais frequentemente em mulheres adultas), sintomas estes que algumas vezes podem ser crônicos. Ocasionalmente podem ocorrer febre e erupção cutânea. Raramente podem ocorrer sangramento não usual ou hematoma e inchaço dos testículos.

Outras reações adversas também podem ocorrer raramente e algumas delas podem ser graves, entre as quais reações alérgicas, convulsões e inflamação do sistema nervoso (cérebro e/ou cordão espinhal).

Seu médico possui uma lista mais completa das reações adversas que podem ocorrer.

Informe ao seu médico imediatamente sobre qualquer um desses sintomas ou sobre a ocorrência de quaisquer outros sintomas incomuns. Se a condição persistir ou piorar, procure um médico.

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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose foi raramente relatada e não foi associada a nenhuma reação adversa grave. O paciente deve procurar um médico.

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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0025

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos – CRF-SP nº 16.243

Importado por :

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 – Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

MSD *On Line* 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp.

West Point, EUA

Ou

Merck Sharp & Dohme Corp.

Durham, EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161, Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica.

M-M-R II_BU08_092016_VP



Anexo B

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/05/2014	0433015/14-3	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Adequação à RDC 47/09 e atualizações de informações dos itens: - APRESENTAÇÃO - COMPOSIÇÃO - 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE VACINA E 1 FRASCO-AMPOLA DE DILUENTE (ÁGUA PARA INJETÁVEIS)
11/01/2015	0022019/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2014	0743198/14-8	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	12/12/2014	- COMPOSIÇÃO - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE VACINA E 1 FRASCO-AMPOLA DE DILUENTE (ÁGUA PARA INJETÁVEIS)
08/04/2015	0303047/15-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	0168995/15-9	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	30/03/2015	- DIZERES LEGAIS	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE VACINA E 1 FRASCO-AMPOLA DE DILUENTE (ÁGUA PARA INJETÁVEIS)
16/12/2015	1094250/15-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/11/2015	0984478/15-3	10467 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de nome comercial em vacinas por decisão judicial	30/11/2015	- APRESENTAÇÕES - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE VACINA E 1 FRASCO-AMPOLA DE DILUENTE (ÁGUA PARA INJETÁVEIS)

							- 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS		
20/10/2016	2408742/16-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE VACINA E 1 FRASCO-AMPOLA DE DILUENTE (ÁGUA PARA INJETÁVEIS)
		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/04/2017	0584122/17-4 0584145/17-3	1921/1923 - PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão do local de fabricação do produto (granel e embalagem primária)	04/06/2018	- DIZERES LEGAIS	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL (VACINA) E 1 FRASCO-AMPOLA DE DILUENTE (ÁGUA PARA INJETÁVEIS)