



Informação Importante a Respeito da Correta Administração da Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado

Estabelecemos este comunicado para informar-lhes sobre o uso **ADEQUADO** da **Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado**, nossa nova vacina **ORAL** indicada para a imunização ativa de lactentes a partir da 6ª semana de vida até os 6 meses de idade, para a prevenção da gastroenterite causada pela infecção por rotavírus.

Diferentemente da maioria das vacinas, a **Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado** é administrada por via **ORAL** com a ajuda de um aplicador, semelhante a uma seringa previamente cheia com um diluente, o qual está projetado para uma administração via oral, logo após a reconstituição da vacina liofilizada. O esquema de vacinação consiste em duas doses da **Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado** e já se encontra disponível no Brasil, desde outubro de 2005.

Até o presente momento, a GlaxoSmithKline distribuiu mais de 4 milhões de doses da **Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado** no mundo todo. Até esta data, através do relato de farmacovigilância de pós-comercialização, a empresa recebeu relatos de diferentes partes do mundo descrevendo a administração incorreta da vacina. De acordo com estes relatos, a vacina foi injetada por via intramuscular ou subcutânea depois de ser transferida do seu acondicionamento original para uma seringa para injeção não inserida na embalagem original. Todos os eventos adversos foram relatados no mesmo dia da vacinação e todos foram de natureza leve (febre baixa e reações locais, como eritema). Nenhum dos eventos relatados persistiu por mais de 24 horas.

O fato de que a **Vacina de Rotavírus Humano Vivo Atenuado** é uma vacina **ORAL** está claramente apontada em sua embalagem, no rótulo e na bula do produto. As instruções para a reconstituição da vacina deixam bem claro: **Não injetável!**



Ainda, o sistema de aplicação **ORAL** não permite que nenhuma agulha possa ser inserida no mesmo. A empresa considera que estes casos raros de uso incorreto são um fenômeno temporariamente relacionado com a fase inicial da introdução desta nova vacina e a aplicação, pela primeira vez, da mesma sem consultar de forma apropriada as recomendações prescritas na bula. Apesar disto, a GlaxoSmithKline implementará medidas adicionais para enfatizar o uso apropriado do produto, já que a segurança das crianças é a nossa prioridade.

Para tal, ao final de 2006, a GlaxoSmithKline ressaltará a informação na bula do produto bem como na rotulagem do mesmo, no que se refere a correta via de administração.

Dr. Nervo Sánchez
Diretor de P&D e Assuntos
Médicos – Vacinas Brasil

Serviço de Informação Médica
www.sim-gsk.com.br
0800 7012233

Material destinado à profissionais de saúde.

Recomenda-se a leitura da bula ou monografia antes da prescrição de qualquer produto farmacêutico.

Mais informações disponíveis sob solicitação ao Serviço de Informação Médica (DDG 0800 701 22 33 ou <http://www.sim-gsk.com.br>)

|