

DECLARAÇÃO DE INFORMAÇÕES DA VACINA

Vacina contra rotavírus

O que você precisa saber

Many Vaccine Information Statements are available in Portuguese and other languages. See www.immunize.org/vis

Muitas declarações de informações da vacina estão disponíveis em português e outros idiomas. Consulte www.immunize.org/vis

1 Por que vacinar?

O rotavírus é um vírus que provoca diarreia, principalmente em bebês e crianças pequenas. A diarreia pode ser grave e causar desidratação. Vômito e febre também são comuns em bebês com rotavírus.

Antes da vacina contra rotavírus, a doença por rotavírus era um problema de saúde sério e comum em crianças nos Estados Unidos. Quase todas as crianças nos Estados Unidos tiveram pelo menos uma infecção por rotavírus antes de seu 5º aniversário.

Todos os anos, antes que a vacina ficasse disponível:

- mais de 400.000 crianças pequenas tinham que consultar um médico por causa de doença provocada por rotavírus,
- mais de 200.000 tinham que ir ao pronto-socorro,
- 55.000 a 70.000 tinham que ser hospitalizadas, e
- 20 a 60 morriam.

Desde a introdução da vacina contra rotavírus, as hospitalizações e idas ao pronto-socorro por causa do rotavírus caíram drasticamente.

2 Vacina contra rotavírus

Há duas marcas de vacinas contra rotavírus disponíveis. Seu bebê tomará 2 ou 3 doses, dependendo da vacina que será usada.

As doses são recomendadas nas seguintes idades:

- Primeira dose: 2 meses de idade
- Segunda dose: 4 meses de idade
- Terceira dose: 6 meses de idade (se necessário)

Seu filho precisa tomar a primeira dose da vacina contra rotavírus antes de 15 semanas de idade e a última até os 8 meses. A vacina contra rotavírus pode ser tomada com segurança ao mesmo tempo que outras vacinas.

Quase todos os bebês que tomam a vacina contra rotavírus ficarão protegidos contra diarreia grave por rotavírus. E a maioria desses bebês não terá nenhuma diarreia por rotavírus.

A vacina não prevenirá diarreia ou vômitos causados por outros germes.

Outro vírus, chamado circovírus porcino (ou partes dele), pode ser encontrado em ambas as vacinas contra rotavírus. Este não é um vírus que infecta pessoas e não há risco de segurança conhecido. Para mais informações, visite o site <http://wayback.archive-it.org/7993/20170406124518/https://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm212140.htm>

3 Alguns bebês não devem tomar essa vacina

Um bebê que tenha tido uma reação alérgica com risco de morte a uma dose da vacina contra rotavírus não deverá tomar outra dose. Um bebê que tenha uma alergia grave a qualquer componente da vacina contra rotavírus não deve tomar a vacina. *Informe seu médico se seu bebê tiver alguma alergia grave que você conheça, incluindo alergia grave a látex.*

Bebês com “imunodeficiência combinada grave” (IDCG) não devem tomar a vacina contra rotavírus.

Bebês que tiverem tido um tipo de bloqueio intestinal chamado “intussuscepção” não devem tomar a vacina contra rotavírus.

Bebês que estiverem levemente doentes podem tomar a vacina. Bebês que estiverem moderadamente ou gravemente doentes devem esperar até que se recuperem. Isso inclui bebês com diarreia ou vômitos moderados ou graves.

Verifique com o médico se o sistema imune de seu bebê está enfraquecido por causa de:

- HIV/AIDS ou alguma outra doença que afete o sistema imune
- tratamento com medicamentos como esteroides
- câncer, ou tratamento de câncer com raios-X ou medicamentos

4 Riscos de uma reação à vacina

Com uma vacina, como com qualquer remédio, há uma possibilidade de haver efeitos colaterais. Esses efeitos são geralmente leves e desaparecem por si. Efeitos colaterais sérios também são possíveis, mas são raros.

A maioria dos bebês que toma a vacina contra rotavírus não apresenta nenhum problema. Mas alguns problemas têm sido associados à vacina contra rotavírus:

Problemas leves após vacina contra rotavírus:

- Os bebês podem ficar irritáveis ou ter diarreia ou vômitos leves e temporários após tomar uma dose da vacina contra rotavírus.



U.S. Department of
Health and Human Services
Centers for Disease
Control and Prevention

Problemas sérios após vacina contra rotavírus:

- Intussuscepção é um tipo de bloqueio intestinal que é tratado em hospital e pode exigir cirurgia. Ela acontece “naturalmente” em alguns bebês todos os anos nos Estados Unidos e, geralmente, não há um motivo conhecido para isso.

Também há um pequeno risco de intussuscepção por causa da vacinação contra rotavírus, geralmente dentro de uma semana após a 1ª ou 2ª dose da vacina. Estima-se que este risco adicional varie de cerca de 1 em 20.000 a 1 em 100.000 bebês norte-americanos que tomam a vacina contra rotavírus. O médico pode fornecer mais informações.

Problemas que podem acontecer depois de qualquer vacina:

- Qualquer medicação pode causar uma reação alérgica grave. Essas reações a uma vacina são muito raras. Estima-se que ocorram em menos de 1 em um milhão de doses e, se houver uma reação alérgica, ela normalmente acontece dentro de alguns minutos a algumas horas depois da aplicação da vacina.

Como acontece com qualquer remédio, existe uma possibilidade muito remota de uma vacina causar dano sério ou morte.

A segurança das vacinas é monitorada continuamente. Para mais informações, visite o site:

www.cdc.gov/vaccinesafety/

5

E se houver um problema sério?

O que devo procurar?

Para **intussuscepção**, procure sinais de dor de estômago, juntamente com choro intenso. Logo no início, esses episódios podem durar apenas alguns minutos e ir e vir várias vezes em uma hora. Os bebês podem puxar as pernas em direção ao peito.

Seu bebê também pode vomitar várias vezes ou ter sangue nas fezes, ou pode parecer fraco ou muito irritável. Esses sinais geralmente acontecem durante a primeira semana após a 1ª ou 2ª dose da vacina contra rotavírus, mas observe-os a qualquer momento após a vacinação.

Procure alguma outra coisa preocupante, como sinais de reação alérgica grave, febre muito alta ou comportamento incomum.

Os sinais de **reação alérgica grave** podem incluir urticária, inchaço do rosto e da garganta, dificuldade para respirar ou sonolência incomum. Esses sintomas geralmente começam alguns minutos a algumas horas depois da aplicação da vacina.

O que eu devo fazer?

Se você achar que se trata de **intussuscepção**, ligue imediatamente para o médico. Se não conseguir falar com seu médico, leve o bebê para um hospital. Informe a eles quando seu bebê tomou a vacina contra rotavírus.

Se achar que os sintomas indicam uma **reação alérgica grave** ou outra emergência que não possa esperar, ligue para 9-1-1 ou leve seu bebê até o hospital mais próximo.

Caso contrário, ligue para seu médico.

Depois disso, a reação deverá ser informada ao “Vaccine Adverse Event Reporting System” (VAERS) (Sistema de notificação de eventos adversos por vacinas). O médico pode informar ao VAERS ou você mesmo pode fazer isso pelo site do VAERS em www.vaers.hhs.gov ou ligando para 1-800-822-7967.

O VAERS não fornece aconselhamento médico.

6

O Programa nacional de compensação por lesões por vacina

O National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) (Programa nacional de compensação por lesões por vacina) é um programa federal que foi criado para compensar as pessoas que possam ter sido lesadas por certas vacinas.

As pessoas que julgarem ter sofrido lesões por uma vacina podem saber mais sobre o programa e como fazer um pedido de compensação ligando para 1-800-338-2382 ou visitando o site do VICP em www.hrsa.gov/vaccinecompensation. Há um limite para fazer um pedido de compensação.

7

Como posso saber mais?

- Pergunte ao médico. Ele pode lhe fornecer a bula da vacina ou sugerir outras fontes de informação.
- Ligue para o departamento de saúde local ou estadual.
- Entre em contato com os Centers for Disease Control and Prevention (CDCs) (Centros de controle e prevenção de doenças): 1-888-767-4687
 - Ligue para 1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO) ou
 - Visite o site dos CDCs em www.cdc.gov/vaccines

DCH-0577P AUTH: P. H. S., Act 42, Sect. 2126.

Vaccine Information Statement Rotavirus Vaccine

02/23/2018

Portuguese

42 U.S.C. § 300aa-26

Office Use Only



Translation provided by the Immunization Action Coalition

Para possibilitar que o provedor ou provedores de cuidados médicos tenham informações precisas sobre o estado de imunização do paciente, uma avaliação imunológica e um plano recomendado para futuras imunizações serão enviados ao Michigan Care Improvement Registry (Registro de Informações para Melhores Cuidados de Saúde de Michigan). Os indivíduos têm direito a solicitar que o seu provedor de cuidados médicos não envie as informações sobre imunização para o referido Registro de Informações.