



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

**D) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
vacina varicela (atenuada)**

APRESENTAÇÕES

Pó liófilo injetável + diluente para administração subcutânea.

Apresentada em embalagem que contém 1 frasco-ampola monodose + 1 diluente em seringa preenchida.

USO SUBCUTÂNEO.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 9 MESES).

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém vírus da varicela-zóster (VZV) vivo atenuado, cepa Oka, não menos que 2.000 unidades formadoras de placa (UFP).

Excipientes: suplemento de aminoácidos, albumina humana, lactose, sulfato de neomicina, sorbitol e manitol.

Diluente: água para injeção.

A **vacina varicela (atenuada)** é uma preparação liofilizada do vírus varicela-zóster de cepa Oka vivo e atenuado. Essa preparação é obtida pela propagação do vírus em cultura de células diploides humanas MRC-5.

A **vacina varicela (atenuada)** atende às exigências da Organização Mundial da Saúde (OMS) relativas a substâncias biológicas e vacinas contra varicela.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina varicela (atenuada)** é indicada para prevenção da catapora.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina varicela (atenuada)** é indicada para a prevenção da catapora, ou seja, para estimular o organismo a produzir defesas contra o agente causador dessa doença. A vacina se destina à prevenção da doença, e não ao seu tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A **vacina varicela (atenuada)** é contraindicada para indivíduos com estados de imunodeficiência (diminuição das defesas do corpo) primária ou adquirida, como leucemia, linfoma, discrasias sanguíneas e infecção por HIV com manifestações clínicas, e para pacientes sob tratamento com imunossuppressores (medicamentos que diminuem as defesas do corpo) (inclusive corticosteroides em doses altas).

A **vacina varicela (atenuada)** é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

A **vacina varicela (atenuada)** é contraindicada durante a gravidez. Além disso, a gravidez deve ser evitada por três meses após a vacinação.

Este medicamento é contraindicado para uso por indivíduos com estados de imunodeficiência primária ou adquirida.

Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas. Além disto, a gravidez deve ser evitada por três meses após a vacinação.

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

Advertências

Como ocorre com outras vacinas, em indivíduos que apresentam doença febril aguda grave deve-se adiar o uso da **vacina varicela (atenuada)**. Em indivíduos saudáveis, no entanto, a presença de uma infecção leve não representa contraindicação para a vacinação. Em ambos os casos, seu médico deve avaliar se você deve ou não tomar a vacina.

A **vacina varicela (atenuada)** não deve ser administrada por via intradérmica (em camadas mais profundas da pele).

A vacina varicela (atenuada) não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa (pela veia).

Como com outras vacinas, ocorreram casos de catapora em pessoas que receberam a **vacina varicela (atenuada)**. Esses casos foram normalmente leves, com menor número de lesões e menos febre e tosse, em comparação ao observado em indivíduos não vacinados.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção.

A transmissão do vírus da catapora pelo vacinado para pessoas de sua convivência teve incidência muito baixa. Não houve confirmação da ocorrência de transmissão quando o indivíduo vacinado não tinha lesões de pele causadas pela vacina.

Precauções

Como recomendado com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis para o caso de uma reação alérgica grave, que é rara, após a administração desta vacina.

Populações especiais

Não existem recomendações especiais para uso em crianças e idosos. Seu médico deve observar as mesmas advertências relativas às outras populações de pacientes.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por gestantes.

A administração da **vacina varicela (atenuada)** a gestantes é contraindicada. Além disso, a gravidez deve ser evitada por três meses após a imunização.

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

Interações medicamentosas

Em indivíduos que receberam imunoglobulinas (anticorpos) ou transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por pelo menos três meses, conforme orientação médica.

Deve-se evitar o uso de medicamentos conhecidos como salicilatos durante seis semanas após a vacinação contra catapora.

Indivíduos saudáveis

A **vacina varicela (atenuada)** pode ser administrada com outras vacinas. As diferentes vacinas injetáveis devem sempre ser aplicadas em diferentes locais no corpo.

Pacientes de alto risco

Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)

A **vacina varicela (atenuada)** não deve ser administrada com outras vacinas de vírus vivo atenuado. Entretanto, vacinas inativadas podem ser administradas simultaneamente com a **vacina varicela (atenuada)**.

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

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

Cuidados de armazenamento

A vacina liofilizada deve ser armazenada em refrigerador, a uma temperatura entre +2°C e +8°C e protegida da luz. A vacina liofilizada não é afetada pelo congelamento. O diluente pode ser armazenado no refrigerador ou à temperatura ambiente.

Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente. Demonstrou-se que a vacina reconstituída pode ser mantida em temperatura ambiente (25°C) por até 90 minutos ou em refrigerador (2°C-8°C) por até 8 horas. Nesses casos, deve ser usada dentro do período de tempo correspondente a cada uma dessas situações ou descartada.

Quando as doses da **vacina varicela (atenuada)** são retiradas do depósito central (onde são armazenadas em câmara fria) para distribuição, é necessário mantê-las sob refrigeração durante o transporte.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter a temperatura ambiente (25°C) por até 90 minutos ou em refrigerador (2°C-8°C) por até 8 horas.

Aspecto físico/características organolépticas

A **vacina varicela (atenuada)** é apresentada como um pó líofilo com coloração de levemente creme a amarelada ou rosada em um frasco-ampola de vidro. O diluente estéril, límpido e incolor, é apresentado em seringas preenchidas.

A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego límpido ao rosa.

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?

Modo de usar

A **vacina varicela (atenuada)** é para **uso subcutâneo (sob a pele) somente.**

A **vacina varicela (atenuada)** não deve ser administrada por via intradérmica (em camadas mais profundas da pele).

A vacina varicela (atenuada) não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa (pela veia).

A **vacina varicela (atenuada) não deve** ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Qualquer produto não utilizado ou materiais residuais devem ser descartados de acordo com as recomendações locais.

Posologia

Crianças de 9 meses a 12 anos de idade (inclusive): deverão receber 2 doses da vacina para garantir proteção máxima contra varicela.

Adolescentes e adultos com 13 anos ou mais: 2 doses

Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)

É preferível administrar a segunda dose pelo menos seis semanas após a primeira; em nenhuma circunstância essa administração deve ocorrer antes de quatro semanas.

Pacientes de alto risco

O mesmo esquema descrito para indivíduos saudáveis deve ser aplicado em pacientes de alto risco. No entanto, em pacientes de alto risco podem ser necessárias doses adicionais.

Intercambialidade

- Uma dose única da vacina varicela (atenuada) pode ser administrada para aqueles que já receberam uma dose única de uma outra vacina contendo o vírus varicela.
- Uma dose única da vacina varicela (atenuada) pode ser administrada seguida de uma dose única de uma outra vacina contendo o vírus varicela.

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

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

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Indivíduos saudáveis

Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no local da injeção, vermelhidão

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): erupções na pele, inchaço no local da injeção*, febre (temperatura oral/axilar $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ou temperatura retal $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)*

* Inchaço no local da injeção e febre foram relatados com frequência em estudos conduzidos em adolescentes e adultos.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecção de ouvido, nariz ou garganta
- aumento dos gânglios linfáticos (formação de ínguas)
- irritabilidade, dores de cabeça, sonolência
- tosse, nariz entupido ou com coriza e espirros (rinite)
- enjojo, vômito
- lesões na pele semelhantes às da catapora, coceira
- dores nas articulações e nos músculos
- febre (temperatura oral/axilar $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ou temperatura retal $> 39,5^{\circ}\text{C}$), cansaço, mal-estar
-

Reações raras ($> 1/10.000$ e $< 1/1.000$): conjuntivite, dor abdominal, diarreia e urticária (alergia na pele)

Uma tendência de maior incidência de dor, vermelhidão e inchaço após a segunda dose da vacina foi observada quando comparada a primeira dose.

Não houve nenhuma diferença de reações entre os indivíduos que eram soropositivos (portadores do vírus) ao tomar a vacina e os que eram soronegativos (não tinham o vírus).

Pacientes de alto risco

Os dados disponíveis obtidos em estudos clínicos com pacientes que apresentavam alto risco de contrair catapora grave são limitados. Entretanto, as reações à vacina (principalmente lesões de pele semelhantes às da

Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)

catapora e febre) são em geral leves. Da mesma forma que em indivíduos saudáveis, nos pacientes de alto risco a vermelhidão, a rigidez e a dor no local da injeção são leves e passageiras.

Vigilância pós-comercialização

As reações observadas foram:

- convulsões;
- reações alérgicas e quadro súbito de falta de ar com queda da pressão arterial (anafilaxia);
- herpes-zóster e distúrbios do movimento, que também são consequências da infecção natural por varicela. Não há nenhuma indicação de que com a vacinação o risco de ocorrerem estas reações seja maior do que o observado com a doença natural.

Informe a seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Ocorreram casos do uso acidental de uma dose mais alta do que a recomendada da **vacina varicela (atenuada)**. Nesses casos, os eventos adversos relatados foram sonolência acentuada (letargia) e convulsões. Em outros casos de superdosagem não houve eventos adversos associados.

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.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0121

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l'Institut, 89, 1330 – Rixensart – Bélgica

Importado e distribuído por **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N° do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em xx/xx/xxxx



vacina varicela_inj_101070121_GDS008v5_VP02