

ZOSTAVAX[®]

vacina herpes-zóster (atenuada)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Pó Liófilo Injetável

Cada dose de 0,65 mL contém: pelo menos 19.400 UFP (Unidades Formadoras de Placa) de vírus da varicela-zóster da cepa Oka/Merck



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

ZOSTAVAX[®] vacina herpes-zóster (atenuada)

APRESENTAÇÕES

ZOSTAVAX[®] é apresentada em cartucho contendo 1 frasco-ampola de dose única com pó liófilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluente.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO (A PARTIR DE 50 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,65 mL contém: pelo menos 19.400 UFP (Unidades Formadoras de Placa) de vírus varicela-zóster (VVZ) da cepa Oka/Merck.

ZOSTAVAX[®], quando reconstituída conforme indicado, é uma preparação estéril para administração subcutânea. Após reconstituição, a vacina deve ser imediatamente utilizada para minimizar a perda de potência.

Excipientes: sacarose, gelatina (suína hidrolisada), ureia, cloreto de sódio, levoglutamato de sódio monoidratado, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico, cloreto de potássio, componentes residuais de células MRC-5 incluindo DNA e proteína, traços de neomicina e soro de bezerro. O produto não contém conservantes.

Diluyente: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico recomendou ou administrou ZOSTAVAX[®] para prevenir o herpes-zóster (também popularmente conhecido como “cobreiro”).

Se você tiver herpes-zóster, mesmo após ser vacinado, ZOSTAVAX[®] poderá ajudar a prevenir a nevralgia prolongada (dor relacionada aos nervos) que pode acompanhar o herpes-zóster. ZOSTAVAX[®] também pode reduzir a intensidade e a duração da dor causada pelo herpes-zóster.

ZOSTAVAX[®] é utilizada em adultos a partir de 50 anos de idade.

ZOSTAVAX[®] pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina influenza (inativada).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ZOSTAVAX[®] ativa o sistema imunológico para ajudar a protegê-lo do herpes-zóster.

A exemplo de qualquer vacina, ZOSTAVAX[®] pode não proteger todas as pessoas que a recebem.

ZOSTAVAX[®] não pode ser utilizada para tratar o herpes-zóster ou a dor associada a ele já existente.

O risco de desenvolver herpes-zóster parece estar relacionado à diminuição da imunidade específica ao vírus varicela-zóster (VVZ) vivo. ZOSTAVAX[®] demonstrou aumentar a imunidade específica ao VVZ. Considera-se que essa imunidade seja o mecanismo que protege o organismo contra o herpes-zóster e suas complicações.

Por que devo receber ZOSTAVAX®?

O herpes-zóster pode ser uma doença muito dolorosa e potencialmente debilitante. O herpes-zóster pode causar nevralgia prolongada e outras complicações graves. É uma doença imprevisível que pode ocorrer a qualquer momento, sem aviso. Quase todo adulto já teve catapora e, portanto, apresenta risco de ter herpes-zóster.

O risco aumenta com a idade, principalmente após os 50 anos de idade. ZOSTAVAX® é o único produto aprovado para a prevenção do herpes-zóster e da nevralgia relacionada ao mesmo. Se você tiver herpes-zóster, mesmo após ser vacinado, ZOSTAVAX® poderá ajudar a reduzir a intensidade e a duração da nevralgia.

O que é o herpes-zóster?

O herpes-zóster é uma erupção cutânea dolorosa popularmente conhecida como "cobreiro", que se caracteriza pela formação de bolhas que podem resultar em pequenas feridas. As bolhas podem durar várias semanas. Elas frequentemente aparecem em uma parte do corpo. A nevralgia do herpes-zóster pode durar meses ou mesmo anos após a cicatrização das erupções cutâneas.

O que causa o herpes-zóster?

O herpes-zóster é causado pelo mesmo vírus que causa a catapora (varicela). Após a cura das bolhas da catapora, o vírus permanece silencioso nas células nervosas do seu corpo. O vírus pode ficar lá por muitos anos sem provocar problemas, mas, às vezes, ele se torna ativo novamente. Se isso ocorre, ele pode causar uma erupção cutânea bolhosa e dolorosa.

O herpes-zóster é grave?

O herpes-zóster pode ser grave. Às vezes, a nevralgia ocasionada pelo herpes-zóster pode ser intensa e durar meses ou anos. Em algumas pessoas, essa nevralgia pode interferir nas atividades diárias normais, como caminhar e dormir, e nas atividades sociais. A dor do herpes-zóster também pode causar distúrbios emocionais. As pessoas que têm herpes-zóster relatam a dor de várias formas: alguns como uma queimação ou pulsação, outros como perfurante, penetrante e/ou cortante. Pode ocorrer dor intensa a partir de situações tão corriqueiras como uma brisa ou um toque da roupa na pele.

Além de dor intensa, as pessoas com herpes-zóster podem apresentar outras complicações, como:

- cicatrizes,
- infecções bacterianas na pele,
- fraqueza,
- paralisia muscular,
- perda da audição ou da visão.

O herpes-zóster pode levar à hospitalização. Em casos raros, o herpes-zóster pode levar à morte.

Eu corro risco de contrair herpes-zóster?

Quase todo adulto que teve catapora, apresenta risco de ter herpes-zóster. O risco aumenta com a idade, principalmente após os 50 anos de idade. Estima-se que, na população em geral, o risco de desenvolver herpes-zóster seja de cerca de 30% durante toda a vida. Nas pessoas com 85 anos de idade, calcula-se que uma em cada duas terá essa doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve receber ZOSTAVAX® se:

- for alérgico a algum dos ingredientes (isso inclui alergia à gelatina ou à neomicina);
- tiver o sistema imunológico comprometido;
- tiver tuberculose ativa não tratada;
- estiver grávida.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres 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?

Você deve dizer ao médico se:

- apresenta ou apresentou qualquer problema de saúde;
- está tomando medicamentos que podem enfraquecer seu sistema imunológico;
- apresenta alergias, incluindo alergia à gelatina ou à neomicina;
- apresenta febre;
- apresenta infecção por HIV.

Gravidez e amamentação: esta vacina não deve ser administrada a mulheres grávidas. Mulheres em idade fértil devem tomar as precauções necessárias para evitar a gravidez durante 3 meses após a vacinação.

Informe o médico ou o profissional de saúde se estiver amamentando ou se pretende amamentar. O médico ou o profissional de saúde decidirá se ZOSTAVAX® deve ser administrada a você.

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

Crianças: o uso de ZOSTAVAX® não é recomendado para essa faixa etária.

Dirigir veículos ou operar máquinas: não há informações que indiquem que ZOSTAVAX[®] afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Interações medicamentosas: ZOSTAVAX[®] pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina influenza (inativada). Converse com seu médico ou profissional de saúde se você planeja aplicar ZOSTAVAX[®] ao mesmo tempo que a vacina influenza (inativada).

ZOSTAVAX[®] não deve ser misturada a nenhum outro medicamento na mesma seringa. Outros medicamentos devem ser administrados em injeções separadas e em locais diferentes do corpo.

ZOSTAVAX[®] não deve ser aplicada ao mesmo tempo que a PNEUMOVAX[™] 23 [vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)]. Para mais informações sobre estas vacinas, converse com seu médico ou profissional de saúde, pois pode ser melhor aplicar estas vacinas com, pelo menos, 4 semanas de intervalo.

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?

Durante o transporte, para garantir que não haja perda de potência, a vacina deve ser mantida em temperatura igual ou inferior a 8°C.

ZOSTAVAX[®] **DEVE SER MANTIDA REFRIGERADA** a temperatura de 2°C a 8°C ou menos, até que seja reconstituída para injeção (veja “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

O diluente deve ser armazenado em geladeira (2°C a 8°C).

Antes de ser reconstituída, a vacina deve ser protegida da exposição à luz.

Após a reconstituição, recomenda-se que a vacina seja administrada imediatamente para minimizar a perda de potência. Descarte a vacina reconstituída caso não seja utilizada dentro de 30 minutos.

NÃO CONGELE A VACINA RECONSTITUÍDA.

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.

Aparência: a vacina de pó líofilo injetável é uma massa cristalina compacta e branca e, quando reconstituída, é um líquido semiopaco a translúcido, esbranquiçado a amarelo-claro.

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?

ZOSTAVAX[®] é administrada em dose única injetável por via subcutânea (abaixo da pele).

ZOSTAVAX[®] pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina influenza (inativada).

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?

ZOSTAVAX[®] é administrada em dose única injetável.

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?

A exemplo de qualquer vacina, ZOSTAVAX[®] pode causar eventos adversos. Nos estudos, os eventos adversos mais comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram no local da injeção. Esses eventos adversos incluíram vermelhidão, dor, inchaço, nódulo duro, coceira, calor e ferimento no local da injeção. Também houve relato de dor de cabeça e dor no braço ou na perna.

Os eventos adversos adicionais a seguir foram relatados no uso geral de ZOSTAVAX[®]:

- reações alérgicas, que podem ser graves e podem incluir dificuldade para respirar ou engolir. Se você apresentar uma reação alérgica, ligue imediatamente para seu médico;
- catapora;
- febre;
- urticária no local da injeção;
- dor articular;
- dor muscular;
- náusea;
- erupção cutânea;
- erupção cutânea no local da injeção;
- herpes-zóster;
- gânglios inchados próximo ao local da injeção (o inchaço pode durar alguns dias a algumas semanas).

Consulte o profissional de saúde responsável para obter uma lista completa de eventos adversos.

Informe imediatamente seu médico sobre sintomas incomuns ou graves que surgirem depois de receber ZOSTAVAX[®]. Se a condição persistir ou piorar, procure seu médico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Não há dados disponíveis sobre superdosagem.

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 1.0029.0174

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

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

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

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp.

West Point, EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Haarlem, Holanda

Venda sob prescrição médica.

ZOSTAVAX_BU08_112015_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
23/10/2013	0895217/13-5	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: - IDADE DE USO - COMPOSIÇÃO - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó líofilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluente
25/11/2014	1061185/14-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2014	0731697/14-6	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de texto de bula	27/10/2014	- Atualização ortográfica da nomenclatura da vacina - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó líofilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluente
26/03/2015	0265642/15-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó líofilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluente
07/08/2015	0699395/15-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2015	0578542/15-1	10467 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de nome comercial em vacinas por decisão judicial	13/07/2015	- 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	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó líofilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluente

							<p>MEDICAMENTO? - 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? - O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS</p>		
02/09/2015	0782985/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó liófilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluente
		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1 frasco-ampola de dose única com pó liófilo injetável acompanhado de 1 frasco-ampola com diluente