

## Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

### I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**vacina varicela (atenuada)**

#### APRESENTAÇÕES

Pó líófilo 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 a partir da 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.

O pó é ligeiramente creme a amarelado ou rosado.

O diluente é transparente e incolor.

### II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

##### Indivíduos saudios

A **vacina varicela (atenuada)** é indicada para imunização ativa de indivíduos saudios a partir de 9 meses de idade.

Para reduzir a possibilidade de transmissão do vírus selvagem a pacientes em risco de varicela grave, recomenda-se a vacinação de contatos saudios próximos desses pacientes – por exemplo, dos pais, de pessoas que tenham contato com pacientes de alto risco e de pessoal médico e paramédico.

##### Pacientes com alto risco de varicela grave

Pacientes com leucemia, sob tratamento imunossupressor (inclusive terapia corticosteroide) para tumores sólidos malignos, com doenças crônicas graves (como insuficiência renal crônica, doenças autoimunes, colagenoses, asma brônquica grave) ou que receberam transplante de órgão estão predispostos a um quadro grave de varicela. A vacinação com a cepa Oka tem demonstrado reduzir as complicações da varicela nesses indivíduos.

Existem apenas dados limitados de estudos clínicos com a **vacina varicela (atenuada)** em pacientes com alto risco de varicela grave. Se nesses casos a vacinação for considerada, deve-se observar que:

- Em pacientes em fase aguda de leucemia, recomenda-se suspender a quimioterapia de manutenção na semana anterior e na semana posterior à vacinação. Para indivíduos em fase de tratamento com radioterapia, geralmente não se indica a vacinação, que só é realizada após completa remissão hematológica da enfermidade.

- A contagem total de linfócitos deve ser de no mínimo 1.200 por mm<sup>3</sup> ou não deve haver outra evidência de falta de imunocompetência celular no período de vacinação.

- Caso esteja sendo considerado um transplante de órgão (por exemplo, de rim), é necessário efetuar a vacinação algumas semanas antes da administração do tratamento imunossupressor.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

##### Eficácia e efetividade

A eficácia das vacinas contra a varicela Oka/RIT, de GlaxoSmithKline (GSK), na prevenção da varicela confirmada (por PCR ou exposição a um caso de varicela) foi avaliada em um estudo clínico controlado de grande porte, no qual crianças de 12 a 22 meses de idade receberam uma dose da **vacina varicela (atenuada)** (N = 2.263) ou duas doses de vacina contendo Oka/RIT (N = 2.279). A eficácia observada da vacina contra a varicela confirmada de qualquer nível de gravidade e contra a varicela confirmada moderada ou

## **Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)**

grave foi, respectivamente, de 65,4% (97,5%; IC: 57,2-72,1%) e 90,7% (97,5%; IC: 85,9-93,9%) após uma dose da **vacina varicela (atenuada)** e 94,9% (97,5%; IC: 92,4-96,6%) e 99,5% (97,5%; IC: 97,5-99,9%) após 2 doses da vacina contendo Oka/RIT (período médio de acompanhamento de 35 meses).

Em um estudo anterior especificamente planejado para avaliar a eficácia da vacina após uma dose da **vacina varicela (atenuada)** crianças de 10 a 30 meses de idade foram monitoradas por um período de aproximadamente 2,5 anos após a vacinação. A eficácia de proteção foi de 100% contra casos clínicos comuns de varicela ( $\geq 30$  vesículas) e 88% (95%; IC: 71,0-95,2%) contra qualquer caso de varicela confirmado por sorologia (pelo menos 1 vesícula ou pápula).

A efetividade de uma dose da **vacina varicela (atenuada)** foi estimada em diferentes cenários (surto, estudos de controle de casos e bancos de dados) e variou de 20% a 92% contra qualquer caso de varicela e de 86% a 100% contra a doença moderada ou grave.

O impacto de uma dose da **vacina varicela (atenuada)** na redução das hospitalizações e consultas ambulatoriais relacionadas à varicela em crianças foi, respectivamente, de 81% e 87% no total.

Os dados de efetividade indicam um nível maior de proteção e uma redução na falha vacinal contra a varicela após duas doses de vacina do que após uma dose.

### **Resposta imune**

#### **Indivíduos saudáveis**

Em crianças com idade entre 11 e 21 meses, a taxa de soroconversão, quando medida por ELISA (50mIU/mL) 6 semanas após a vacinação, foi 89,6% após uma dose da vacina e 100% após a segunda dose da vacina.

Em indivíduos entre 9 meses e 12 anos de idade, a taxa global de soroconversão, medida por Ensaio de Imunofluorescência (IFA) foi maior que 98% seis semanas após a vacinação, após a primeira dose da vacina. Em crianças vacinadas de 12 a 15 meses de idade, os anticorpos persistiram por no mínimo sete anos após a vacinação com uma dose da vacina.

Em crianças com idade entre 9 meses e 6 anos, a taxa de soroconversão, medida por IFA foi 100%, seis semanas após a vacinação, após a segunda dose da vacina. Um aumento significativo de títulos de anticorpos foi observado após a administração de uma segunda dose (aumento no TMG de 5-26 vezes).

Em indivíduos acima de 13 anos de idade, a taxa de soroconversão foi de 100% quando medida por IFA seis semanas após a segunda dose. Passado um ano da vacinação, todos os indivíduos testados estavam ainda soropositivos.

Em estudos clínicos, entre os pacientes que depois de receber a vacina foram expostos ao vírus em estado natural, a maioria ficou completamente protegida de varicela clínica ou desenvolveu uma forma mais leve da doença (ou seja, apresentou um número menor de vesículas e não teve febre).

Os dados existentes são insuficientes para avaliar o índice de proteção contra complicações da varicela, como encefalite, hepatite e pneumonia.

#### **Pacientes de alto risco**

Os dados provenientes de estudos clínicos em pacientes com alto risco de contrair varicela são muito limitados. A taxa de soroconversão total nesses pacientes foi  $\geq 80\%$ . Nesses pacientes a medição periódica dos anticorpos de varicela após imunização pode ser indicada a fim de identificar aqueles que podem se beneficiar com doses adicionais.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

A **vacina varicela (atenuada)** produz uma infecção de varicela atenuada, clinicamente inaparente, em indivíduos suscetíveis. Pode-se obter alguma proteção com a vacinação até 72 horas após exposição ao vírus selvagem. A presença de anticorpos é aceita como indicação de proteção.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

A **vacina varicela (atenuada)** é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular, tais como:

- indivíduos com estados de imunodeficiência primária ou adquirida, com contagem total de linfócitos inferior a  $1.200 \text{ por mm}^3$ ;
- indivíduos que apresentam outras evidências de falta de imunocompetência celular (por exemplo: indivíduos com leucemia, linfoma, discrasias sanguíneas e infecção por HIV com manifestações clínicas);
- pacientes sob tratamento com imunossuppressores, inclusive corticosteroides em doses altas. Veja também "Advertências e Precauções".

A **vacina varicela (atenuada)** é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade sistêmica conhecida à neomicina ou a qualquer outro componente de sua formulação. Entretanto, o histórico de dermatite de contato à neomicina não é contraindicação.

A **vacina varicela (atenuada)** é contraindicada para os indivíduos que mostraram sinais de hipersensibilidade após a administração prévia de vacina contra a varicela.

A **vacina varicela (atenuada)** é contraindicada durante a gravidez. Além disso, deve-se evitar a gravidez por três meses após a vacinação (ver a seção Gravidez e Lactação).

**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.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Como indicado com outras vacinas, a administração da **vacina varicela (atenuada)** deve ser adiada em indivíduos que apresentam doença febril aguda grave. Em indivíduos saudáveis, no entanto, a presença de uma infecção leve não representa contraindicação para a imunização.

Pode ocorrer síncope (desmaio) após, ou mesmo antes, de qualquer vacinação como uma resposta psicogênica para a injeção. É importante ter no local procedimentos para evitar danos provocados pelo desmaio.

Antes de injetar a vacina é necessário aguardar que o álcool e outros agentes desinfetantes se evaporem da pele, uma vez que podem desativar os vírus atenuados.

Proteção limitada contra varicela pode ser obtida através da vacinação até 72 horas após a exposição a doença natural.

Assim como com qualquer outra vacina, a resposta imune pode não ser obtida em todos os vacinados. Como ocorre com outras vacinas contra varicela, demonstrou-se que pessoas que já receberam a **vacina varicela (atenuada)** podem apresentar a doença. Nesses casos, geralmente a varicela é de grau leve, com um número menor de lesões e menos episódios de febre e tosse com relação ao observado em indivíduos não vacinados.

A transmissão do vírus da vacina Oka para contatos soronegativos de vacinados com erupção cutânea teve incidência muito baixa. No indivíduo vacinado não se confirmou a ocorrência de transmissão na ausência de lesões cutâneas associadas ao uso da vacina.

A natureza leve da erupção cutânea em contatos saudáveis indica que o vírus permanece atenuado após a passagem por hospedeiros humanos.

Existem dados limitados sobre o uso da **vacina varicela (atenuada)** em indivíduos imunocomprometidos, portanto a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos. Indivíduos imunocomprometidos que não possuem contraindicação para esta vacinação (ver "Contraindicações") podem não responder tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses indivíduos podem adquirir varicela apesar da administração apropriada da vacina. Indivíduos imunocomprometidos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de varicela.

Existem pouquíssimos relatos sobre varicela disseminada com envolvimento de órgãos internos após a vacinação com a vacina contra varicela de cepa oka, principalmente em indivíduos imunocomprometidos.

Como recomendado com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico apropriado deve estar sempre disponível para o caso de reação anafilática, que é rara, após a administração da **vacina varicela (atenuada)**. Por essa razão, o vacinado deve permanecer sob supervisão médica por 30 minutos após a administração.

A **vacina varicela (atenuada)** não deve ser administrada por via intradérmica.

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

### **POPULAÇÕES ESPECIAIS**

Não existem recomendações especiais para crianças e idosos. Para essas populações, aplicam-se as mesmas advertências.

#### **Gravidez e lactação**

##### **Fertilidade**

Não há dados disponíveis.

##### **Gravidez**

A administração da **vacina varicela (atenuada)** a gestantes está contraindicada. Além disso, deve-se evitar a gravidez por três meses após a imunização.

Este medicamento não deve ser utilizado por gestantes.

Não estão disponíveis dados adequados relativos ao uso da **vacina varicela (atenuada)** em seres humanos durante a gravidez, e não se realizaram estudos em animais sobre a toxicidade reprodutiva.

Categoria C de risco na gravidez.

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

##### **Lactação**

Não há informações a respeito da utilização da **vacina varicela (atenuada)** em nutrízes.

## **Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)**

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Se o teste de tuberculina for necessário, deve ser realizado antes ou simultaneamente à vacinação, uma vez que há relatos de que as vacinas de vírus vivo podem causar depressão temporária da sensibilidade da pele à tuberculina. Uma vez que essa sensibilidade pode durar no máximo 6 semanas, o teste da tuberculina não deve ser realizado dentro desse período após a vacinação, a fim de evitar resultados falsos-negativos.

Em indivíduos que receberam imunoglobulinas ou transfusão de sangue deve-se adiar a vacinação por pelo menos três meses, pois, na hipótese de esses indivíduos terem adquirido passivamente anticorpos contra varicela, a vacina pode não ter efeito.

O uso de salicilatos deve ser evitado por seis semanas após a vacinação contra varicela, uma vez que há relatos de pacientes com varicela adquirida naturalmente que apresentaram síndrome de Reye após o uso desses medicamentos.

#### **Indivíduos sadios**

A **vacina varicela (atenuada)** pode ser utilizada simultaneamente com outras vacinas. No entanto, diferentes vacinas injetáveis devem ser administradas em locais distintos.

Vacinas inativadas podem ser utilizadas com a **vacina varicela (atenuada)**. Quando uma vacina que contém o vírus do sarampo não puder ser administrada simultaneamente com a **vacina varicela (atenuada)**, recomenda-se respeitar o intervalo mínimo de um mês, pois sabe-se que a vacinação contra sarampo pode levar a uma curta supressão da resposta celular imunomediada.

#### **Pacientes de alto risco**

A **vacina varicela (atenuada)** não deve ser administrada juntamente com outras vacinas de vírus vivo atenuado. Entretanto, vacinas inativadas podem ser utilizadas simultaneamente com a **vacina varicela (atenuada)**, já que não se estabeleceu nenhuma contraindicação específica a esse uso. Vacinas injetáveis diferentes devem ser administradas sempre em locais distintos.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

#### **Cuidados de armazenamento**

Deve-se armazenar a vacina liofilizada 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 em 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.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem do produto.

**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 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **Modo de usar**

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

A **vacina varicela (atenuada)** não deve ser administrada por via intradérmica.

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

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.

Devido a variações mínimas do seu pH, a cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego límpido ao rosa. Antes da administração, a vacina reconstituída e o diluente devem ser visualmente inspecionados para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. Caso se observe uma dessas características, a vacina não deve ser utilizada e a alteração deve ser comunicada ao fabricante.

A **vacina varicela (atenuada)** tem de ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do recipiente que contém o diluente no frasco-ampola da vacina. Após a adição do diluente ao pó líofilo, a mistura deve ser bem agitada até que o pó líofilo esteja completamente dissolvido. Injetar o conteúdo total do frasco-ampola.

## Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)

O álcool e outros agentes usados na desinfecção da pele devem evaporar antes da administração da vacina; caso contrário, podem inativar o vírus.

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.

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

Cada 0,5 mL da vacina reconstituída contém uma dose imunizante.

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

Adolescentes e adultos com 13 anos ou mais: 2 doses

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

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Indivíduos saudáveis

Mais de 7.900 indivíduos participaram de estudos clínicos para avaliar o perfil de reatogenicidade da vacina administrada individualmente ou concomitantemente com outras vacinas.

O perfil de segurança apresentado abaixo baseia-se em um total de 5.369 doses **vacina varicela (atenuada)** administradas como monoterapia a crianças, adolescentes e adultos.

De acordo com a frequência, as reações adversas são classificadas como:

Muito comuns: >1/10

Comuns: >1/100 e <1/10

Incomuns: >1/1.000 e <1/100

Raras: >1/10.000 e <1/1.000

Muito raras: <1/10.000

**Reações muito comuns (>1/10):** dor, rubor

**Reações comuns (>1/100 e <1/10):** *rash*, edema no local da injeção\*, febre (temperatura oral/axilar  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  ou temperatura retal  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )\*

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

**Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100)**

- infecção do trato respiratório superior, faringite, tosse, rinite
- linfadenopatia
- irritabilidade, cefaleia, sonolência
- náusea, vômito
- *rash* semelhante ao da varicela, prurido
- artralgia, mialgia
- febre (temperatura oral/axilar  $> 39,0^{\circ}\text{C}$  ou temperatura retal  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ), fadiga, mal-estar

**Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):** conjuntivite, dor abdominal, diarreia, urticária

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

## **Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)**

\* Edema no local da injeção e febre foram relatados com frequência em estudos conduzidos em adolescentes e adultos. Também foi relatada com muita frequência a ocorrência de edema após a segunda dose em crianças com menos de 13 anos.

Não se observou nenhuma diferença de perfil de reatogenicidade entre os indivíduos inicialmente soropositivos e os inicialmente soronegativos.

### **Pacientes de alto risco**

Os dados disponíveis obtidos em estudos clínicos com pacientes sob alto risco de contrair varicela grave são muito limitados. Entretanto, as reações associadas à vacina (principalmente erupções papulovesiculares e febre) são em geral leves. Da mesma forma que em indivíduos saudáveis, o rubor, a endureção e a dor no local da injeção são leves e transitórios.

### **Vigilância pós-comercialização**

Durante a vigilância pós-comercialização, as seguintes reações adicionais foram relatadas após a vacinação contra varicela:

Infecções e infestações: herpes-zóster\*\*

Distúrbios do sangue e sistema linfático: trombocitopenia

Distúrbios do sistema imunológico: reações de hipersensibilidade e anafiláticas

Distúrbios do sistema nervoso: encefalite, acidente cerebrovascular, cerebelite, síndrome similar à cerebelite (incluindo distúrbios da marcha transitória e ataxia transitória), convulsões, ataxia cerebelar\*\*

\*\* Esta reação relatada após a vacinação também é uma consequência da infecção natural por varicela. Não há nenhuma indicação de aumento do risco de sua ocorrência após a vacinação, em comparação com a doença natural.

Distúrbios vasculares: vasculite (incluindo púrpura de Henoch Schonlein e síndrome de Kawasaki)

Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo: eritema multiforme

**Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

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

**Em caso de intoxicação 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 Nº 18875

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

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/08/2014**



vacina varicela\_liof\_GDS11\_L0358

**Modelo de texto de bula  
vacina varicela (atenuada)**



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

**I) 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.

O pó é ligeiramente creme a amarelado ou rosado.

O diluente é transparente e incolor.

**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 grave imunodeficiência humoral ou celular, tais como:

- indivíduos com estados de imunodeficiência (diminuição das defesas do corpo) primária ou adquirida;
- indivíduos que apresentam outras evidências de falta de imunocompetência celular (por exemplo: indivíduos com leucemia, linfoma, discrasias sanguíneas e infecção por HIV com manifestações clínicas);
- pacientes sob tratamento com imunossupressores (medicamentos que diminuem as defesas do corpo), inclusive corticosteroides em doses altas.

## **Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)**

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

A **vacina varicela (atenuada)** é contraindicada para os indivíduos que mostraram sinais de hipersensibilidade após a administração prévia de vacina contra a varicela.

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.**

**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).**

Proteção limitada contra varicela pode ser obtida através da vacinação até 72 horas após a exposição a doença natural.

Assim como com qualquer outra vacina, a resposta imune pode não ser obtida em todos os vacinados.

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 com erupção cutânea 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.

Existem dados limitados sobre o uso da **vacina varicela (atenuada)** em indivíduos imunocomprometidos, portanto a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos.

Indivíduos imunocomprometidos que não possuem contraindicação para esta vacinação podem não responder tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses indivíduos podem adquirir varicela apesar da administração apropriada da vacina. Indivíduos imunocomprometidos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de varicela.

Existem pouquíssimos relatos sobre varicela disseminada com envolvimento de órgãos internos após a vacinação com a vacina contra varicela de cepa oka, principalmente em indivíduos imunocomprometidos

#### **Precauções**



## **Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)**

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**

Caso seja necessário fazer o teste de tuberculina, este deve ser realizado no período de no mínimo 6 semanas após a vacinação.

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 sadios**

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**

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**

## **Modelo de texto de bula vacina varicela (atenuada)**

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

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**

**Modelo de texto de bula  
vacina varicela (atenuada)**

**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 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:

- Encefalite (inflamação do cérebro), acidente cerebrovascular, cerebelite, síndrome similar à cerebelite (incluindo distúrbios da marcha transitória e ataxia transitória), convulsões, ataxia cerebelar;
- 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;
- trombocitopenia;
- vasculite (incluindo púrpura de Henoch Schonlein e Síndrome de Kawasaki);
- eritema multiforme

**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.**

**Modelo de texto de bula  
vacina varicela (atenuada)**

**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

Registrado e importado 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 06/08/2014**



vacina varicela\_liof\_GDS11\_L0358