



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### *vacina herpes zoster (atenuada)*

#### APRESENTAÇÃO

A vacina *herpes zoster* (atenuada) é apresentada em cartucho contendo 1 frasco-ampola de dose única com pó liofilo 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 da varicela-zóster (VVZ) da cepa Oka/Merck.

A vacina *herpes zoster* (atenuada), 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.

**Diluente:** água para injetáveis.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico recomendou ou administrou a vacina *herpes zoster* (atenuada) para prevenir o herpes-zóster (também conhecido popularmente como “cobreiro”).

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

A vacina *herpes zoster* (atenuada) é utilizada em adultos a partir de 50 anos de idade.

A vacina *herpes zoster* (atenuada) pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina influenza (inativada).

##### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina *herpes zoster* (atenuada) ativa o sistema imunológico para ajudar a protegê-lo do herpes-zóster.

A exemplo de qualquer vacina, a vacina *herpes zoster* (atenuada) pode não proteger todas as pessoas que a recebem.

A vacina *herpes zoster* (atenuada) não pode ser utilizada para tratar o herpes-zóster ou a dor associada a ele já existentes.

O risco de desenvolver herpes-zóster parece estar relacionado à diminuição da imunidade específica ao vírus vivo da varicela-zóster (VVZ). A vacina *herpes zoster* (atenuada) demonstrou aumentar a imunidade específica ao VVZ. Considera-se que essa imunidade seja o mecanismo que proteja o organismo contra o herpes-zóster e suas complicações.

**Por que devo receber a vacina *herpes zoster* (atenuada)?**

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. A vacina *herpes zoster* (atenuada) 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, a vacina *herpes zoster* (atenuada) 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 (ou 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. 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, calcula-se que uma em cada duas terá essa doença.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve receber a vacina *herpes zoster* (atenuada) se:

- for alérgico a algum dos ingredientes (isso inclui alergia à gelatina ou à neomicina);
- tiver o sistema imunológico comprometido ou fizer uso de corticoide ou outro medicamento que reduza a capacidade de resposta do sistema imunológico;
- 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. A vacina é indicada para indivíduos a partir de 50 anos de idade, todavia é importante ressaltar que mulheres com potencial de engravidar 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 pretender amamentar. O médico ou o profissional de saúde decidirá se a vacina *herpes zoster* (atenuada) deve ser administrada a você.

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

**Crianças:** o uso da vacina *herpes zoster* (atenuada) não é recomendado para essa faixa etária.

**Dirigir veículos ou operar máquinas:** não há informações que indiquem que a vacina *herpes zoster* (atenuada) afete a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

**Interações medicamentosas:** a vacina *herpes zoster* (atenuada) pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina influenza (inativada). Converse com seu médico ou profissional de saúde se planejar aplicar a vacina *herpes zoster* (atenuada) ao mesmo tempo que a vacina influenza (inativada).

A vacina *herpes zoster* (atenuada) 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.

Não foi avaliada a administração concomitante da vacina *herpes zoster* (atenuada) e medicamentos antivirais eficazes contra o VVZ.

**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.

A vacina *herpes zoster* (atenuada) **DEVE SER MANTIDA REFRIGERADA** a temperatura de 2°C a 8°C ou menos, até que seja reconstituída para injeção (veja “**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 liófilo 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?

A vacina *herpes zoster* (atenuada) é administrada em dose única injetável por via subcutânea (abaixo da pele).

A vacina *herpes zoster* (atenuada) pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina influenza (inativada).

Para reconstituir a vacina, utilize apenas o diluente fornecido, uma vez que ele não contém conservantes ou outras substâncias antivirais que possam inativar o vírus da vacina.

**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?

A vacina *herpes zoster* (atenuada) 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, a vacina *herpes zoster* (atenuada) 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, coceira, calor e ferimento no local da injeção. Também houve relato de dor de cabeça.

Os eventos adversos adicionais a seguir foram relatados no uso geral com a vacina *herpes zoster* (atenuada):

- 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;



- febre;
- urticária no local da injeção;
- dor articular;
- dor muscular;
- erupção cutânea;
- erupção cutânea no local da injeção;
- 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 a vacina *herpes zoster* (atenuada). 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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](mailto:online@merck.com)

[www.msdonline.com.br](http://www.msdonline.com.br)

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária de Merck & Co., Inc.

Sumneytown Pike, West Point, PA 19486

EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holanda

vacina *herpes zoster* (atenuada)\_BU03\_042009\_VP

Venda sob prescrição médica.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 23/OUT/2013**

