

## Vacina contra Varicela (vírus atenuado)

I) Identificação do medicamento

**Vacina contra Varicela (vírus atenuado)**

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Pó líófilo injetável + diluente para administração subcutânea.

A **Vacina contra Varicela** é uma preparação liofilizada do vírus varicela-zoster, cepa OKA, vivo, atenuado, obtida a partir da propagação do vírus em cultura de células diplóides humanas MRC-5.

A **Vacina contra Varicela** atende às exigências da Organização Mundial da Saúde (OMS) para substâncias biológicas e para vacinas contra varicela.

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

Cada dose (0,5mL) da vacina reconstituída contém: vírus vivo atenuado da varicela-zoster (VZV) cepa OKA, não menos que 2000 UFP.

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

**Diluente:** água para injeção.

II) Informações ao paciente

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **Vacina contra Varicela** é indicada para a prevenção da catapora, ou seja, a vacina estimula o organismo a produzir defesas contra o agente causador da doença. A vacina se destina a prevenção e não ao tratamento.

### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A **Vacina contra Varicela** é indicada para a prevenção da catapora.

### RISCOS DO MEDICAMENTO

#### CONTRA-INDICAÇÕES

Como indicado para outras vacinas, a administração da **Vacina contra Varicela** deve ser adiada em indivíduos apresentando doença febril aguda grave. Em indivíduos saudáveis, no entanto, a presença de uma infecção leve não representa contra-indicação para a vacinação.

A **Vacina contra Varicela** é contra-indicada em indivíduos com estados de imunodeficiência primária ou adquirida, tais como indivíduos com leucemia, linfoma, discrasias sangüíneas, infecção

## Modelo de texto de bula Vacina contra Varicela (vírus atenuado)

---

por HIV com manifestações clínicas ou pacientes recebendo tratamento com imunossuppressores (inclusive corticosteróides em doses altas).

A **Vacina contra Varicela** é contra-indicada para indivíduos com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formulação.

A **Vacina contra Varicela** é contra-indicada durante a gravidez. Além disso, a gravidez deve ser evitada por três meses após a vacinação.

### ADVERTÊNCIAS

A **Vacina contra Varicela** não deve ser administrada por via intradérmica.

**A Vacina contra Varicela não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

Assim como para outras vacinas, casos de varicela tem ocorrido em pessoas que receberam a vacina previamente. Esses casos são normalmente leves, com um menor número de lesões e menos febre e tosse, em relação aos casos de indivíduos não-vacinados.

A transmissão do vírus da vacina Oka teve ocorrência muito baixa em contatos soronegativos de vacinados. No entanto, não houve confirmação da ocorrência de transmissão na ausência de lesões cutâneas associadas à vacina no indivíduo vacinado.

### PRECAUÇÕES

Como recomendado para todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriada devem estar sempre disponíveis para o caso de reação anafilática rara, após a administração da vacina.

### Gravidez e lactação

**Este medicamento não deve ser utilizado por gestantes .**

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em indivíduos que receberam imunoglobulinas ou transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por pelo menos três meses.

Os salicilatos devem ser evitados por seis semanas após a vacinação contra catapora.

### Indivíduos sadios

A **Vacina contra Varicela** pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas. As diferentes vacinas injetáveis devem sempre ser administradas em locais distintos.

### Pacientes de alto risco

A **Vacina contra Varicela** não deve ser administrada juntamente com outras vacinas de vírus vivo atenuado. Entretanto, vacinas inativadas podem ser administradas simultaneamente com a **Vacina contra Varicela**.

**Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Modelo de texto de bula  
Vacina contra Varicela (vírus atenuado)**

---

**Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento ou vacina.**

**Não use este medicamento sem o conhecimento do médico, pode ser perigoso para sua saúde.**

A **Vacina contra Varicela** não deve ser indicada para crianças abaixo de 9 meses de idade.

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**ASPECTO FÍSICO/CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS**

A **Vacina contra Varicela** é apresentada como um pó levemente creme a amarelado ou rosado. O diluente estéril é límpido e incolor.

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

**MODO DE USO**

A **Vacina contra Varicela** é para **uso subcutâneo somente**.

A **Vacina contra Varicela** não deve ser administrada por via intradérmica.

**A Vacina contra Varicela não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

A **Vacina contra Varicela não deve** ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

**POSOLOGIA**

De 9 meses a 12 anos de idade (inclusive): 1 dose.

13 anos e acima: 2 doses com um intervalo de 6 a 10 semanas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre a posologia e administração.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**

**Indivíduos sadios:** as reações comuns da **Vacina contra Varicela** são: dor, rubor, inchaço no local da injeção, febre (temperatura  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  (oral/axilar) /  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (retal) e vermelhidão no corpo. As seguintes reações indesejáveis incomuns foram observadas: lesões na pele semelhantes à catapora, febre (temperatura  $\geq 39,0^{\circ}\text{C}$  (oral/axilar) /  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$  (retal), fadiga, mal-estar, coceira, infecção do ouvido, nariz ou garganta, aumento de gânglios (íngua), irritabilidade, dor de cabeça, sonolência, tosse, nariz entupido ou com coriza e espirros, náusea, vômito, dor articular e dor muscular. Raramente foram observadas dor abdominal, diarreia, alergia na pele e conjuntivite.

**Pacientes de alto risco:** existem apenas dados muito limitados disponíveis para estudos clínicos em pacientes de alto risco de contrair varicela grave. Entretanto, as reações associadas à vacina

## **Modelo de texto de bula Vacina contra Varicela (vírus atenuado)**

---

(principalmente lesões na pele semelhantes à catapora e febre) são em geral leves. Assim como em indivíduos saudáveis, rubor, enduração e dor no local da injeção são leves e transitórias.

**Vigilância Pós-comercialização:** as reações foram: convulsões, reações alérgicas e quadro súbito de falta de ar com queda da pressão arterial (anafilaxia). Herpes zoster e distúrbios dos movimentos relatadas após a vacinação também são conseqüências da infecção natural por varicela. Não há nenhuma indicação de um aumento do risco de suas ocorrências após a vacinação, em comparação com a doença natural.

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?**

Casos de administração acidental de uma dose mais alta do que aquela recomendada da **Vacina contra Varicela** foram relatados. Entre esses casos, os seguintes eventos adversos foram relatados: sonolência acentuada (letargia) e convulsões. Em outros casos relatados como superdosagem não houve eventos adversos associados.

### **ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

A vacina liofilizada deve ser armazenada em refrigerador à 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.

Quando estoques da **Vacina contra Varicela** são distribuídos de uma central refrigerada, é necessário providenciar transporte sob condições refrigeradas.

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

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

### **PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

A **Vacina contra Varicela** produz uma infecção de varicela atenuada, clinicamente inaparente, em indivíduos suscetíveis. Alguma proteção pode ser obtida pela vacinação até 72 horas após exposição ao vírus selvagem. A presença de anticorpos é aceita como uma indicação de proteção.

### **RESULTADOS DE EFICÁCIA**

#### **Indivíduos sadios**

Em indivíduos entre 9 meses e 12 anos de idade, a taxa global de soroconversão foi maior que 98%, seis semanas após a vacinação. Em crianças vacinadas entre 12-15 meses de idade, os anticorpos persistiram por, no mínimo, sete anos após a vacinação.

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

Em estudos clínicos, a maioria dos indivíduos vacinados que foram posteriormente expostos ao vírus em estado natural, ou foram completamente protegidos de varicela clínica ou desenvolveram uma forma mais leve da doença (ou seja, um número menor de vesículas, ausência de febre). Em um estudo especificamente planejado para avaliar a eficácia da vacina, crianças com 10 a 30 meses de idade foram acompanhadas por um período de 29,3 meses. A eficácia protetora foi de 100% contra casos clínicos comuns de varicela ( $\geq 30$  vesículas), contra qualquer caso de varicela (pelo menos 1 vesícula ou pápula) e a eficácia protetora foi de 88%.

## Modelo de texto de bula Vacina contra Varicela (vírus atenuado)

---

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

### Pacientes de alto risco

Existem apenas dados muito limitados provenientes de estudos clínicos em pacientes de alto risco de contrair varicela. A taxa de soroconversão total nesses pacientes foi de  $\geq 80\%$ .

Em pacientes de alto risco, a medição periódica e anticorpos para varicela após a imunização pode ser indicada, a fim de identificar aqueles indivíduos que podem ser beneficiados com uma revacinação.

A transmissão do vírus da vacina Oka como mostrado pelo isolamento e identificação viral foi demonstrado em quatro casos em que parentes de vacinados imunocomprometidos que tinham uma erupção vesicular. Quando aqueles parentes desenvolveram um *rash* pós exposição, ele foi sempre mais brando.

## INDICAÇÕES

### Indivíduos saudios

A **Vacina contra Varicela** é indicada para a imunização ativa em indivíduos saudios a partir de 9 meses de idade.

É recomendada a vacinação de contatos saudios próximos de pacientes em risco de varicela grave, a fim de reduzir o risco de transmissão do vírus selvagem para esses pacientes. Contatos próximos incluindo pais, pessoas que tenham contato com pacientes de alto risco, pessoal médico e paramédico.

### Pacientes com alto risco de varicela grave

Pacientes com leucemia, sob tratamento imunossupressor (incluindo terapia corticosteróide) para tumores sólidos malignos, doenças crônicas severas (tais como insuficiência renal crônica, doenças auto imunes, colagenoses, asma brônquica grave) ou após 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 pacientes.

Existem apenas dados limitados de estudos clínicos para a **Vacina contra Varicela** em pacientes com alto risco de varicela grave; se a vacinação for considerada é recomendável que:

- Na vacinação de pacientes em fase aguda de leucemia, a quimioterapia de manutenção deva ser suspensa na semana anterior e na semana posterior à vacinação. Pacientes sob radioterapia normalmente não devem ser vacinados durante a fase de tratamento. Em geral, os pacientes são vacinados quando estão em completa remissão hematológica da enfermidade.

- a contagem total de linfócitos seja de no mínimo  $1.200 \text{ por mm}^3$ , ou não haja outra evidência de falta de imunocompetência celular no período de vacinação.

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

## Modelo de texto de bula Vacina contra Varicela (vírus atenuado)

---

### CONTRA-INDICAÇÕES

Como indicado para outras vacinas, a administração da **Vacina contra Varicela** deve ser adiada em indivíduos apresentando doença febril aguda grave. Em indivíduos saudáveis, no entanto, a presença de uma infecção leve não representa contra-indicação para a imunização.

A **Vacina contra Varicela** é contra-indicada em indivíduos com estados de imunodeficiência primária ou adquirida, tais como indivíduos com leucemia, linfoma, discrasias sangüíneas, infecção por HIV com manifestações clínicas ou pacientes recebendo tratamento com imunossuppressores (inclusive corticosteróides em doses altas).

A **Vacina contra Varicela** é contra-indicada para indivíduos com hipersensibilidade sistêmica conhecida à neomicina. Entretanto, um histórico de dermatite de contato à neomicina não é uma contra-indicação.

A **Vacina contra Varicela** é contra-indicada durante a gravidez. Além disso, a gravidez deve ser evitada por três meses após a vacinação.

### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

A **Vacina contra Varicela** é para **uso subcutâneo** somente.

A **Vacina contra Varicela** não deve ser administrada por via intradérmica.

**A Vacina contra Varicela não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

A **Vacina contra Varicela** é apresentada como um liofilizado levemente creme a amarelado ou rosado, em um frasco-ampola de vidro. O diluente estéril é límpido e incolor, e é apresentado em ampolas e seringas preenchidas.

Devido a variações mínimas do seu pH, a cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego límpido à solução colorida rosa. A vacina reconstituída e o diluente devem ser visualmente inspecionados, antes da administração, para detecção de qualquer partícula estranha e/ou variação do aspecto físico. Caso um destes venha a ser observado, não utilizar a vacina e comunicar ao fabricante.

A **Vacina contra Varicela** tem de ser reconstituída adicionando-se todo o conteúdo do recipiente fornecido do diluente para o frasco-ampola da vacina. Após a adição do diluente ao liofilizado, a mistura deve ser bem agitada até que o liofilizado esteja completamente dissolvido no diluente. Injetar o conteúdo total do frasco-ampola.

O álcool e outros agentes usados na desinfecção da pele devem ser evaporados antes da administração da vacina, já que podem inativar o vírus.

Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente. Todavia, tem sido demonstrado que a vacina reconstituída pode ser mantida por até 90 minutos à temperatura ambiente (25°C) e por até 8 horas em refrigerador (2°C-8°C). Se não for usada dentro desses períodos de tempo, a vacina reconstituída tem que ser descartada.

**A Vacina contra Varicela não deve** ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

## **Modelo de texto de bula Vacina contra Varicela (vírus atenuado)**

---

### **POSOLOGIA**

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

De 9 meses a 12 anos de idade (inclusive): 1 dose.  
13 anos e acima: 2 doses com um intervalo de 6 a 10 semanas.

### **Pacientes de alto risco**

O mesmo esquema descrito para indivíduos sadios deve ser aplicado para pacientes de alto risco. Nestes pacientes, uma medição periódica dos anticorpos da varicela, após a vacinação, pode ser indicada para identificar aqueles que podem se beneficiar com uma revacinação.

### **ADVERTÊNCIAS**

Assim como para outras vacinas contra varicela, demonstrou-se que casos de varicela ocorrem em pessoas que já foram previamente vacinadas com a **Vacina contra Varicela**. Esses casos geralmente são leves, com um número menor de lesões e menos episódios de febre e tosse, com relação aos casos de indivíduos não vacinados.

A transmissão do vírus da vacina Oka teve ocorrência muito baixa em contatos soronegativos de vacinados. No entanto, não houve confirmação da ocorrência de transmissão na ausência de lesões cutâneas associadas à vacina no indivíduo vacinado.

Como recomendado para todas as vacinas injetáveis, tratamento médico apropriado deve estar sempre disponível para o caso de reação anafilática rara, após a administração da vacina. Por esta razão, o vacinado deve permanecer sob supervisão médica por 30 minutos após a vacinação.

A **Vacina contra Varicela** não deve ser administrada por via intradérmica.

**A Vacina contra Varicela não deve ser administrada, sob nenhuma circunstância, por via intravenosa.**

### **Gravidez e lactação:**

Categoria C de risco na gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por gestantes.**

A administração da **Vacina contra Varicela** está contra-indicada para gestantes. Além disso, a gravidez deve ser evitada por três meses após a imunização.

Não há informações a respeito da utilização da **Vacina contra Varicela** em nutrízes.

### **USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Não existem recomendações especiais para crianças e idosos. Devem ser observadas as mesmas advertências.

### **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

Em indivíduos que receberam imunoglobulinas ou transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por pelo menos três meses, tendo em vista a probabilidade de ausência de ação da vacina devido a possíveis anticorpos contra a varicela adquiridos passivamente.

## Modelo de texto de bula

### Vacina contra Varicela (vírus atenuado)

---

Os salicilatos devem ser evitados por seis semanas após a vacinação contra varicela uma vez que a Síndrome de Reye foi relatada após o uso de salicilatos durante a infecção da varicela natural.

#### Indivíduos sadios

A **Vacina contra Varicela** pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas. As diferentes vacinas injetáveis devem sempre ser administradas em locais distintos. Vacinas inativadas podem ser administradas concomitantemente à utilização da **Vacina contra Varicela**. Se uma vacina contendo o vírus do sarampo não puder ser administrada ao mesmo tempo que a **Vacina contra Varicela**, recomenda-se que um intervalo de no mínimo um mês deva ser respeitado, já que se conhece que a vacinação contra o sarampo pode levar a uma curta supressão da resposta celular imunomediada.

#### Pacientes de alto risco

A **Vacina contra Varicela** não deve ser administrada juntamente com outras vacinas de vírus vivo atenuado. Entretanto, vacinas inativadas podem ser administradas simultaneamente com a **Vacina contra Varicela**, já que nenhuma contra-indicação específica foi estabelecida. Vacinas injetáveis diferentes devem ser administradas sempre em diferentes locais.

## REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

#### Indivíduos sadios

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 da **Vacina contra Varicela** administradas como monoterapia a crianças, adolescentes e adultos.

As frequências são relatadas como:

Muito comuns:  $\geq 10\%$

Comuns:  $\geq 1\%$  e  $< 10\%$

Incomuns:  $\geq 0.1\%$  e  $< 1\%$

Raras:  $\geq 0.01\%$  e  $< 0.1\%$

Muito raras:  $< 0.01\%$

#### Infecções e Infestações:

Incomuns: infecção do trato respiratório superior, faringite

#### Distúrbios do sangue e sistema linfático:

Incomum: linfadenopatia

#### Transtornos psiquiátricos:

Incomum: irritabilidade

#### Distúrbios do sistema nervoso:

Incomuns: cefaléia, sonolência

#### Distúrbios oculares:

Rara: conjuntivite

#### Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:

Incomuns: tosse, rinite



## Modelo de texto de bula Vacina contra Varicela (vírus atenuado)

---

### Distúrbios gastrintestinais:

Incomuns: náusea, vômito

Raras: dor abdominal, diarreia

### Distúrbios da pele e tecido subcutâneo:

Comum: *rash*

Incomuns: *rash* semelhante à varicela, prurido

Rara: urticária

### Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Incomuns: artralgia, mialgia

### Distúrbios gerais e condições no local de administração:

Muito comuns: dor, rubor

Comuns: edema no local da injeção\*, febre (temperatura oral/axilar  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  ou temperatura retal  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )\*

Incomum: febre (temperatura oral/axilar  $> 39,0^{\circ}\text{C}$  ou temperatura retal  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ ), fadiga, mal-estar

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

Em média, a reatogenicidade após a segunda dose não foi mais alta do que após a primeira dose.

Nenhuma diferença foi observada no perfil de reatogenicidade entre indivíduos inicialmente soropositivos e inicialmente soronegativos.

## Pacientes de alto risco

Existem apenas dados muito limitados disponíveis para estudos clínicos em pacientes de alto risco de contrair varicela grave. Entretanto, as reações associadas à vacina (principalmente erupções papulo-vesiculares e febre) são em geral leves. Assim como em indivíduos saudáveis, rubor, endurecimento e dor no local da injeção são leves e transitórias.

## Vigilância Pós-comercialização

### Infecções e infestações:

Herpes zoster\*\*

### Distúrbios do sistema imunológico:

Reações de hipersensibilidade e anafiláticas.

### Distúrbios do sistema nervoso:

Convulsões, ataxia cerebelar\*\*

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

## Superdose

Casos de administração acidental de uma dose mais alta do que aquela recomendada da **Vacina contra Varicela** foram relatados. Entre esses casos, os seguintes eventos adversos foram

**Modelo de texto de bula**  
**Vacina contra Varicela (vírus atenuado)**

---

relatados: letargia e convulsões. Em outros casos relatados como superdosagem não houve eventos adversos associados.

**Armazenagem**

A vacina liofilizada deve ser armazenada em refrigerador à 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.

Quando suprimentos da **Vacina contra Varicela** são distribuídos a partir de um depósito frio central, é necessário providenciar o transporte sob condições refrigeradas.

IV) Dizeres legais

MS: 1.0107.0121

Farm. Resp.: Milton de Oliveira CRF-RJ N° 5522

Fabricado por GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rixensart - Bélgica

Importado e distribuído por **GlaxoSmithKline Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

BL\_Varilrix\_5.0 (11/08/2006) v.3 Comércio

<p><b>Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800 701 22 33 Discagem Direta Gratuita</b></p>
--