

# Cervarix<sup>®</sup>

GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Suspensão injetável

0,5 mL



Cervarix®

## Modelo de texto de bula – Paciente

### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Cervarix®**  
**vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)**

#### APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável para administração intramuscular.  
Embalagem que contém 1 seringa preenchida com 0,5 mL.

#### USO INTRAMUSCULAR.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS A PARTIR DE 9 ANOS DE IDADE).**

#### COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) contém:

Proteína L1 do papilomavírus humano do tipo 16**	20,0 µg
Proteína L1 do papilomavírus humano do tipo 18**	20,0 µg
Excipientes.....q.s.p.	0,5 mL

Excipientes: 3-O-desacil-4' monofosforil lipídio A (MPL), alumínio, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado e água para injetáveis.

\*\* Proteína L1 na forma de partículas semelhantes ao vírus (VLPs) não infecciosas produzidas por tecnologia de DNA recombinante usando-se sistema de expressão de baculovírus.

### II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Cervarix®** é indicada a partir de 9 anos para prevenir infecções persistentes, lesões pré-malignas ano-genitais (colo de útero, vulvar, vaginal e anal) e cânceres de colo de útero, vulvar, vaginal e anal (carcinoma de células escamosas e adenocarcinoma) causados por Papilomavírus Humano (HPV) oncogênico.

**Cervarix®** é indicada para prevenir eventos que podem evoluir para câncer de colo de útero, incluindo infecções incidentes e persistentes, anormalidades citológicas, como células escamosas atípicas de significância indeterminada (ASC-US), e neoplasia intraepitelial cervical (NIC), NIC1 e lesões pré-cancerosas (NIC2 e NIC3) causadas por papilomavírus humano (HPVs) oncogênicos tipos 16 e/ou 18, infecções incidentes e persistentes causadas por HPVs oncogênicos tipos 31 e/ou 45.

A eficácia clínica da vacina em prevenir infecções persistentes causadas por HPVs tipos 16, 18, 31 e 45 e lesões causadas por HPVs tipos 16 e/ou 18, as quais podem evoluir para câncer de colo de útero, foi demonstrada em estudos clínicos. A proteção contra infecções persistentes e lesões pré-cancerosas tem como objetivo prevenir o câncer de colo de útero. A efetividade na proteção contra o câncer de colo de útero será verificada em estudos pós-comercialização.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Cervarix®** tem como objetivo prevenir a infecção. Não é intenção prevenir a progressão de lesões causadas por HPV já presentes no momento da vacinação.

**Cervarix®** estimula seu organismo a produzir defesas contra os tipos de vírus HPV-16 e 18 e a prevenir essa doença.

O HPV-16 e o HPV-18 são responsáveis por cerca de 70% dos cânceres de colo de útero, 80% dos cânceres vulvares e vaginais, 90% dos cânceres anais, 70% das neoplasias vulvares (VIN 2/3) e vaginais (VaIN 2/3) intra-epiteliais de alto grau e 78% das neoplasias anais intra-epiteliais de alto grau (AIN 2/3) são relacionadas ao HPV em todo o mundo.



Cervarix®

## Modelo de texto de bula – Paciente

Outros tipos oncogênicos de HPV (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) também podem causar câncer de colo de útero e anal. Os HPVs 16, 18, 45 e 31 são os quatro tipos mais comumente identificados no carcinoma de células escamosas (cerca de 76%) e no adenocarcinoma (cerca de 91%).

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

A vacina não deve ser administrada caso você seja alérgico aos princípios ativos ou a qualquer um dos componentes da formulação (ver o item Composição).

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

Como com outras vacinas, a administração de **Cervarix®** deve ser adiada caso você ou seu filho(a) apresente infecção grave com febre alta (>38°). Uma infecção menor, como o resfriado, não deve ser problema, mas se a tiver converse com seu médico antes de receber a vacina.

Antes da vacinação consulte seu médico, que deve fazer um exame clínico e a revisão de seu histórico de vacinação, o que inclui a possível ocorrência de efeitos indesejáveis após o uso anterior de vacinas.

Como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriada devem estar sempre prontamente disponíveis caso ocorra uma reação alérgica intensa (chamada de reação anafilática), que é rara, após a administração da vacina.

Há pessoas que, por reação psicológica à injeção com agulha, desmaiam ao recebê-la ou até mesmo antes. Se alguma dessas reações já ocorreu com você ou seu filho(a), informe seu médico ou enfermeiro.

**Cervarix®** não deve, sob nenhuma circunstância, ser administrada por via intravascular ou intradérmica.

Como outras vacinas administradas por via intramuscular, esta também deve ser injetada com cautela em pacientes com trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas do sangue) ou qualquer distúrbio de coagulação do sangue, devido ao risco de sangramento após a administração intramuscular nessas pacientes.

**Cervarix®** não confere proteção contra todos os tipos de HPV oncogênicos.

A vacina pode não induzir resposta imune de proteção em todas as pessoas vacinadas.

**Cervarix®** é uma vacina profilática. Não é a intenção prevenir a progressão de lesões associadas ao HPV já presentes no momento da vacinação.

A vacinação é uma prevenção primária e não substitui os exames ginecológicos regulares (“Exame de Papanicolau” - prevenção secundária) ou precauções contra a exposição ao HPV e doenças sexualmente transmissíveis.

A duração da proteção não foi estabelecida. Até o momento, a eficácia foi demonstrada por no mínimo 9,4 anos após a primeira dose.

Pessoas com o sistema imune comprometido podem não obter o completo benefício de **Cervarix®**.

#### Capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da vacina na habilidade de dirigir e operar máquinas.

#### Gravidez e lactação

Dados coletados como parte de ensaios clínicos, registros de gravidez e estudos epidemiológicos não sugerem que a vacinação com **Cervarix®** altere o risco de resultados anormais em recém-nascidos, incluindo defeitos de nascença. Os dados são insuficientes para concluir se a vacinação com **Cervarix®** afeta o risco de aborto espontâneo.

Para mulheres grávidas ou tentando engravidar, é aconselhado que adiem a vacinação até a conclusão da gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.**

#### Interações com outros medicamentos/vacinas



Cervarix®

## Modelo de texto de bula – Paciente

**Cervarix®** pode ser administrada concomitantemente com qualquer uma das seguintes vacinas: vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular), ou dTpa; vacina contra poliovírus inativado (IPV) e vacina combinada dTpa-IPV; sorogrupos meningocócicos A, C, W-135 e Y conjugados ao toxoide tetânico (MenACWY-TT); vacina adsorvida hepatite A (inativada); vacina hepatite B (recombinante); e vacina adsorvida hepatite A e hepatite B (recombinante).

Se **Cervarix®** tiver de ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas injetáveis, os locais de injeção devem ser sempre diferentes.

Não há evidências de que os tratamentos anticoncepcionais à base de hormônio prejudiquem a eficácia da vacina.

Como ocorre com outras vacinas, a resposta adequada pode não ser atingida em pacientes que estejam recebendo tratamento imunossupressor (que diminui as defesas do organismo).

**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 sua saúde.**

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

Conserve em refrigerador (+2°C a +8°C). Não congele.

Conserve na embalagem original, a fim de proteger o produto da luz.

Como demonstrado por dados experimentais, em caso de armazenagem temporária da vacina fora do refrigerador ela permanece estável quando conservada a temperaturas de até 37°C por 1 dia. Esses dados não são recomendações de conservação.

**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.**

#### Características físicas

**Cervarix®** é apresentada como suspensão branca turva. Com a armazenagem, pode-se observar um depósito branco fino com um sobrenadante incolor transparente.

**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 uso

O conteúdo da seringa deve ser inspecionado visualmente antes e depois de agitado para que se verifique a existência de qualquer material particulado e/ou aparência física anormal antes da administração. Caso uma dessas características seja observada, descarte a vacina.

A vacina deve ser bem agitada antes do uso. Após o preparo, a vacina deve ser injetada imediatamente.

**Cervarix®** é administrada por injeção intramuscular na região deltoide (do ombro).

#### Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, essa vacina não deve ser misturada com outros medicamentos.

#### Posologia

O esquema de vacinação depende da idade do indivíduo.

De 9 a 14 anos (inclusive quem estiver com 14 anos no momento da primeira dose), **Cervarix®** pode ser administrada tanto com um esquema de duas ou de três doses.

A partir de 15 anos, apenas o esquema de três doses é recomendado.

#### Esquema de duas doses:

O esquema de vacinação é de 0 e 6 meses (ver o item Características Farmacológicas). Se for necessário mudar esse esquema, a segunda dose pode ser administrada entre 5 e 13 meses após a primeira dose.



Cervarix®

## Modelo de texto de bula – Paciente

### Esquema de três doses:

O esquema de vacinação é de 0, 1 e 6 meses. Se for necessário mudar esse esquema, fale com seu médico. A segunda dose pode ser administrada entre 1 mês e 2,5 meses após a primeira, e a terceira dose entre 5 e 12 meses após a primeira.

Embora, a necessidade de dose de reforço ainda não tenha sido estabelecida, observou-se resposta anamnésica (memória imune) após a administração de uma dose de desafio.

**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?**

É importante que você siga as orientações do seu médico sobre as datas de vacinação. Se você não completar o esquema de vacinação de 3 doses, pode não obter a melhor resposta e proteção da vacina.

**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 reação mais comum observada depois da administração da vacina foi dor no local da injeção. A maioria dessas reações desapareceu durante um período de poucos dias.

#### **Reações muito comuns (podem ocorrer em 10% das pacientes que utilizam este medicamento):**

- dor de cabeça
- mialgia (dor muscular)
- reações no local da injeção (incluindo vermelhidão e inchaço)
- cansaço

#### **Reações comuns (podem ocorrer entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):**

- enjoo
- vômito
- diarreia
- dor abdominal
- coceira
- *rash* (vermelhidão na pele)
- urticária
- artralgia (dor nas articulações)
- febre ( $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ - $\leq 38^{\circ}\text{C}$ )

#### **Reações incomuns (podem ocorrer entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento):**

- infecção do trato respiratório superior
- tontura
- outras reações no local da injeção, como endurecimento, falta de sensibilidade no local e formigamento
- linfadenopatia (glândulas inchadas na garganta, axila ou virilha)

#### **Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento):**

- reações alérgicas
- angioedema (reação tipo alérgica com inchaço na garganta e dificuldade de respirar)
- desmaio, secundário a resposta de síncope ou a reação vasovagal à injeção, por vezes acompanhada de movimentos dos membros do tipo tônico-clônico

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**



Cervarix®

## Modelo de texto de bula – Paciente

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

Não estão disponíveis dados de superdosagem até o momento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0267

Farm. Resp.: Rafael Salles de Carvalho

CRF-RJ N° 12108

Fabricado por: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. - Parc de La Noire Epine - Rue Fleming 20, 1300 - Wavre – 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



L1835\_cervarix\_sus\_inj\_GDS027

### Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/06/2013	0476801/13-9	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2013	0476801/13-9	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd inc x 0,5 ml 20 mcg sus inj ct 10 ser preench vd inc x 0,5 ml
05/07/2013	0545507/13-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2011 e 26/05/2012	882298/11-1 e 0452591/12-4	Ampliação de uso	27/06/2013	Indicação Resultados de Eficácia Posologia Advertências e Precauções Reações Adversas Para que este medicamento foi indicado? Dizeres legais	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd inc x 0,5 ml
19/07/2013	0584991/13-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/10/2011	882266/11-2	Alteração de Texto de Bula	17/07/2013	Resultados de Eficácia	VPS	20 mcg sus inj ct 10 ser preench vd inc x 0,5 ml
08/08/2014	0647619/14-8	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/05/2014	0430679/14-1	Alteração de Texto de Bula	14/07/2014	Advertências e Precauções O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd inc x 0,5 ml
20/08/2014	0684611/14-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/08/2014	0684611/14-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/08/2014	Dizeres legais	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd inc x 0,5 ml
24/02/2015	0166872/15-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2015	0037727/15-9	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	Identificação do medicamento Indicações Resultados de Eficácia Características Farmacológicas Contraindicações Advertências e Precauções Interações Medicamentosas Cuidados de armazenamento dos medicamentos Posologia e Modo de Usar Reações Adversas Para que este medicamento é indicado? Como este medicamento funciona?	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd inc x 0,5 ml 20 mcg sus inj ct 10 ser preench vd inc x 0,5 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Como devo usar este medicamento?		
25/02/2015	0169169/15-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/02/2015	Ressubmissão do expediente 0166872/15-2 apenas para ajustar a formatação da bula do profissional de saúde.	VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd inc x 0,5 ml 20 mcg sus inj ct 10 ser preench vd inc x 0,5 ml
09/12/2015	1072793/15-1	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0829892/13-1	1532 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Posologia	09/11/2015	Resultados de Eficácia Advertências e Precauções Posologia e Modo de Usar Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd inc x 0,5 ml 20 mcg sus inj ct 10 ser preench vd inc x 0,5 ml
18/05/2017	0926119/17-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/03/2015	0268979/15-1	1921- PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel	02/05/2017	Dizeres legais	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd inc x 0,5 ml 20 mcg sus inj ct 10 ser preench vd inc x 0,5 ml
04/12/2017	0274102/18-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2016	1358129/16-5 e 1358172/16-4	1922 -PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	20/11/2017	1.Indicações 2. Resultados de eficácia 3.Características Farmacológicas 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas  1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona?	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd trans x 0,5 ml
25/10/2019	2590399/19-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/01/2019	0023525/19-3	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	25/09/2019	2. Resultados de eficácia 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas  4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd trans x 0,5 ml
22/06/2020	1984996/20-6	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/03/2020	0750501/20-9	7115 - AFE/AE – Alteração - Responsável Técnico (automático)	12/03/2020	Dizeres legais	VP e VPS	20 mcg sus inj ct ser preench vd trans x 0,5 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
11/02/2021	0565351/21-7	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	<b>Bula do profissional</b> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas  <b>Bula do paciente</b> 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
19/03/2021	1072541/21-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/08/2020	2715261/20-8	10408 – PRODUTO BIOLÓGICO – Ampliação do prazo de validade do produto terminado	08/03/2021	<b>Bula do profissional</b> 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VPS	20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
12/07/2021	2708771/21-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2021	2309106/21-1	11979 – PRODUTOS BIOLÓGICOS - 41. Alteração de instalação de fabricação do produto terminado - Menor (*)	14/06/2021	<b>Bula do profissional</b> Dizeres legais  <b>Bula do paciente</b> 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP e VPS	20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
21/07/2021	2844925/21-9	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/09/2020	3184112/20-1	1513 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação	19/07/2021	<b>Bula do profissional</b> 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento  <b>Bula do paciente</b> 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
24/11/2022	NA	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2020	0723288/20-8	11343 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de texto de bula relacionada a dados clínicos	25/10/2022	<b>Bula do profissional</b> Composição 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções Dizeres Legais  <b>Bula do paciente</b> Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP e VPS	20 MCG SUS INJ CT SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML