

vacina varicela (atenuada)



Solução Injetável

Frasco-ampola

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina varicela (atenuada)

APRESENTAÇÃO

A vacina varicela (atenuada) é apresentada como pó liofilizado para solução injetável contendo:

- 1 frasco-ampola da vacina + 1 frasco-ampola de diluente.
- 10 frascos-ampolas da vacina + 10 frascos-ampolas de diluente.

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 12 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 0,5 mL da vacina varicela (atenuada) reconstituída contém um mínimo de 1.350 UFP (Unidades Formadoras de Placa) de vírus da varicela da cepa Oka/Merck.

Excipientes: sacarose, gelatina (suína hidrolisada), ureia, cloreto de sódio, glutamato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, fosfato de potássio monobásico e cloreto de potássio.

A vacina também contém componentes residuais de células MRC-5 e traços de neomicina e de soro fetal bovino do meio de cultura de MRC-5. O produto não contém conservantes.

Diluente: água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico recomendou ou administrou a vacina varicela (atenuada) para ajudar a proteger você ou a sua criança da varicela (catapora). A vacina pode ser administrada a indivíduos a partir de 12 meses de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina varicela (atenuada) é uma vacina utilizada para prevenir a catapora, uma doença altamente contagiosa para crianças, adolescentes e adultos, causada pelo vírus varicela-zóster, caracterizada pelo aparecimento de febre e de lesões em forma de bolhas na pele.

Informações sobre a doença para o paciente

A **catapora** é transmitida facilmente de um indivíduo para outro e, anualmente, milhões de pessoas no mundo são infectadas, mais frequentemente crianças entre 5 e 9 anos de idade. Essa doença dissemina-se principalmente de pessoa a pessoa, pelo ar, por meio de espirros e tosses. Uma vez que a pessoa foi infectada, passam-se 2 a 3 semanas antes de aparecerem os sintomas.

Os sintomas da catapora incluem dor de cabeça leve, febre moderada e mal-estar geral. Após o aparecimento desses sintomas, observa-se erupção cutânea acompanhada de coceira e pequenas manchas vermelhas que, em geral, começam a aparecer no peito, na região da barriga ou nas costas, mas podem aparecer em qualquer parte do corpo. Pode haver poucas ou alguns aglomerados dessas manchas e até centenas delas, que se desenvolvem durante os 3 a 5 dias seguintes do início dos sintomas. Essas manchas se transformarão em bolhas transparentes com fluido, que depois se tornarão turvas, se romperão, secarão, formarão uma crosta, e cicatrizarão em geral em 5 a 20 dias.

Embora a catapora seja geralmente uma doença bastante inofensiva, pode estar associada a complicações graves e/ou, raramente, a morte.

Em crianças, as complicações mais comuns são infecções bacterianas da pele. Complicações menos frequentes, porém muito graves, incluem pneumonia, inflamação do cérebro (encefalite), síndrome de Reye e morte.

É mais provável ocorrer a doença e complicações graves em adolescentes e adultos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar a vacina varicela (atenuada) se apresentar:

- hipersensibilidade a qualquer componente da vacina (incluindo a gelatina e a neomicina);
- discrasias sanguíneas ou qualquer tipo de câncer que afete o sistema imunológico;
- uso de medicamentos que suprimem o sistema imunológico;
- imunodeficiência, incluindo a decorrente de uma doença (como a AIDS);
- tuberculose ativa não tratada;
- febre $>38,5^{\circ}\text{C}$;
- gravidez (além disso, deve-se evitar a gravidez por 3 meses após a vacinação).

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?

Informe ao seu médico sobre qualquer problema clínico que você ou a sua criança esteja apresentando ou já tenha apresentado e sobre qualquer tipo de alergia (principalmente à gelatina e à neomicina).

Em raras circunstâncias, é possível adquirir catapora, incluindo catapora grave, de uma pessoa que foi vacinada com a vacina varicela (atenuada). Isso pode ocorrer em pessoas que não foram previamente vacinadas ou tiveram catapora, bem como pessoas que se enquadram em uma das seguintes categorias:

- indivíduos com sistema imunológico enfraquecido;
- mulheres grávidas que nunca tiveram catapora;
- recém-nascidos cujas mães nunca tiveram catapora.

Sempre que possível, pessoas que foram vacinadas com a vacina varicela (atenuada), devem tentar evitar o contato íntimo, por até 6 semanas após a vacinação, com alguém que se enquadre em uma das categorias acima. Informe ao seu médico se há alguém nessas categorias e que é esperado estar em contato íntimo com a pessoa sendo vacinada.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Gravidez e amamentação: a vacina varicela (atenuada) não deve ser administrada a mulheres grávidas. Mulheres em idade fértil devem tomar as precauções necessárias para evitar a gravidez por um período de três meses após a vacinação.

Informe ao seu médico se está amamentando ou se pretende amamentar. Seu médico decidirá se você deve ou não receber a vacina varicela (atenuada).

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

Uso em crianças: a vacina varicela (atenuada) pode ser administrada em crianças a partir de 12 meses de idade.

Dirigir ou operar máquinas: não existem informações sugestivas de que a vacina varicela (atenuada) afete a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: a vacina varicela (atenuada) pode ser administrada concomitantemente com a vacina M-M-R® II (vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)); vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e *Haemophilus influenzae* B (conjugada) combinadas; vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) (conjugada com proteína meningocócica) e vacina hepatite B (recombinante) combinadas; vacina oral poliomielite; vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) ou vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada). Se a vacina varicela (atenuada) não for administrada concomitantemente com a vacina M-M-R® II, deve-se cumprir 1 mês de intervalo entre essas duas vacinas. Seu médico decidirá o esquema de vacinação.

A vacina varicela (atenuada) contém gelatina e traços de neomicina como ingrediente inativo. Informe seu médico se você ou sua criança já tiveram uma reação alérgica com esses ingredientes.

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?

Frasco da vacina: durante o transporte da vacina, para assegurar que não haja perda de potência, a vacina deve ser mantida a temperatura entre 2 e 8 °C ou menos, mas sem exceder temperaturas inferiores a -50 °C. O uso de gelo seco pode sujeitar a vacina a temperaturas mais frias do que -50 °C.

A vacina também pode ser armazenada em freezer; mas se for transferida depois para um refrigerador, **A VACINA NÃO PODERÁ SER CONGELADA NOVAMENTE.**

Antes da reconstituição, proteja a vacina da luz.

Frasco do diluente: o frasco do diluente deve ser armazenado em refrigerador (2 a 8 °C) com a vacina de pó liofilizado ou separadamente em temperatura ambiente.

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.

Após preparo, manter a 20-25 °C por no máximo 30 minutos.

A vacina varicela (atenuada) tem nível de potência mínimo de 1.350 UFP até 30 minutos depois da reconstituição em temperatura ambiente (20 a 25 °C).

A VACINA DEVE SER DESCARTADA SE FOR RECONSTITUÍDA E NÃO UTILIZADA EM 30 MINUTOS.

Aparência: após reconstituição, a vacina varicela (atenuada) é um líquido límpido, de incolor a amarelo pálido.

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?

PARA ADMINISTRAÇÃO SUBCUTÂNEA (por debaixo da pele). Não injete por via intravenosa (em veias ou artérias).

Cada dose é de aproximadamente 0,5 mL após a reconstituição e é administrada por injeção subcutânea.

O local preferível para a aplicação da injeção é a parte superior do braço (região deltoide).

A vacina varicela (atenuada) deve ser administrada por via subcutânea (por debaixo da pele) da seguinte maneira:

- Crianças de 12 meses a 12 anos de idade devem receber uma dose de 0,5 mL administrada por via subcutânea. Se uma segunda dose for administrada, deverá ter um intervalo mínimo de 3 meses entre as doses.
- Adolescentes a partir de 13 anos e adultos devem receber uma dose de 0,5 mL administrada por via subcutânea na data eleita e uma segunda dose também de 0,5 mL após 4 a 8 semanas.

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?

Seu médico irá decidir quando administrar a dose esquecida.

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?

Qualquer vacina pode apresentar efeitos adversos ou indesejáveis, denominados reações adversas. As reações adversas mais comuns relatadas com a vacina varicela (atenuada) são reações no local da injeção como dor, inchaço, coceira e vermelhidão. Ocasionalmente, podem ocorrer febre, irritabilidade, formigamento da pele, cobreiro (herpes-zóster)[†] ou erupção cutânea tipo catapora sobre o corpo ou no local da injeção.

Foram relatadas outras reações adversas como náusea, vômito e catapora. Algumas reações adversas relatadas foram graves, incluindo: reações alérgicas (em indivíduos com ou sem histórico de hipersensibilidade); contusões mais facilmente que o normal; manchas puntiformes sob a pele planas, vermelhas ou roxas; palidez intensa; dificuldade para caminhar, alterações cutâneas graves, e infecção da pele. Raramente foram observadas inflamação do cérebro (encefalite)[†], derrame (acidente vascular cerebral), inflamação das membranas que revestem o cérebro e da medula espinhal (meningite)[†], inflamação pulmonar (pneumonia/pneumonite) e convulsões com ou sem febre. A relação dessas reações adversas raras com a vacina ainda não foi estabelecida.

[†]Pode ocorrer em decorrência de catapora ou da vacina em indivíduos saudáveis ou indivíduos com imunidade reduzida.

Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos adversos.

Relate imediatamente ao seu médico a ocorrência de efeitos indesejáveis ou de quaisquer outros sintomas incomuns. Se as condições persistirem ou piorarem, busque assistência médica.

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.

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

Não há dados disponíveis sobre superdosagem.

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

III) DIZERES LEGAIS:

MS.: 1.2234.0051

Farm. Resp.:

Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho
CRF-SP nº 30.538

vacina varicela (atenuada) com 1 frasco-ampola da vacina + 1 frasco-ampola de diluente

Registrado e Importado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã
CEP: 05503-900 - São Paulo/SP
CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme LLC

West Point, EUA

ou

Merck Sharp & Dohme LLC

Durham, EUA

Embalado por:

Organon Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

vacina varicela (atenuada) com 10 frascos-ampolas da vacina + 10 frascos-ampolas de diluente

Registrado e Importado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme LLC

West Point, EUA

ou

Merck Sharp & Dohme LLC

Durham, EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme LLC

Wilson, EUA

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao comércio.

Esta bulha foi aprovada pela ANVISA em 07/11/2023.



Anexo B
Histórico de Submissão Eletrônica de Texto de Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/11/2023	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/04/2023	0389173239	10489 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Medicamento - CLONE	15/05/2023	Submissão Inicial	VP/VPS	1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 0,7 ML 1350 UFP PO LIOF SOL INJ CT 10 FA VD INC + CT 10 FA VD INC DIL X 0,7 ML