

Cervarix

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão injetável

0,5mL

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:

| | |
|------------------------|---------|
| HPV-16 L1** | 20,0 µg |
| HPV-18 L1** | 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 para mulheres a partir de 9 anos de idade 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 HPVs oncogênicos tipos 16 e/ou 18, infecções incidentes e persistentes causadas por papilomavírus humano (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, 18, 31 e 45 e a prevenir essa doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina não deve ser administrada caso você seja alérgica 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 sua filha 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 sua filha, 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 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.

Capacidade de dirigir/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

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 semana. 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).

Posologia

A vacinação primária consiste em três doses, a serem administradas de acordo com um esquema de 0, 1 e 6 meses. Se for necessário mudar esse esquema, 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

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.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS: 1.0107.0267

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira - CRF-RJ N° 18875

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

Embalado 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



Cervarix_inj__GDS023_L0467

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 sabr 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? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 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 |

| | | | | | | | | | |
|------------|---------------|---|------------|---------------|---|------------|--|-----|---|
| 25/02/2015 | Não se aplica | 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 |
|------------|---------------|---|------------|---------------|---|------------|--|-----|---|