

Varilrix®

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pó Liófilo Injetável

0,5mL

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Varilrix®**  
**vacina varicela (atenuada)**

### APRESENTAÇÕES

Pó liófilo injetável + diluente para administração subcutânea.

Apresentada em embalagem que contém 1 frasco-ampola monodose + 1 diluente em seringa preenchida ou 10 frascos-ampola monodose + 10 ampolas com diluente.

### USO SUBCUTÂNEO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 9 MESES)

### COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém vírus da varicela-zóster (VZV) vivo atenuado, cepa Oka, não menos que 2.000 unidades formadoras de placa (UFP).

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

**Resíduo:** sulfato de neomicina.

**Diluente:** água para injeção.

**Varilrix®** é uma preparação liofilizada do vírus varicela-zóster de cepa Oka vivo e atenuado. Essa preparação é obtida pela propagação do vírus em cultura de células diploides humanas MRC-5.

**Varilrix®** atende às exigências da Organização Mundial da Saúde (OMS) relativas a substâncias biológicas e vacinas contra varicela.

O pó é ligeiramente creme a amarelado ou rosado.

O diluente é transparente e incolor.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

**Varilrix®** é indicada para prevenção da catapora.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Varilrix®** é indicada para a prevenção da catapora, ou seja, para estimular o organismo a produzir defesas contra o agente causador dessa doença. A vacina se destina à prevenção da doença, e não ao seu tratamento.

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

**Varilrix®** é contraindicada para indivíduos com grave imunodeficiência humoral ou celular, tais como:

- indivíduos com estados de imunodeficiência (diminuição das defesas do corpo) primária ou adquirida;
- indivíduos que apresentam outras evidências de falta de imunocompetência celular (por exemplo: indivíduos com leucemia, linfoma, discrasias sanguíneas e infecção por HIV com manifestações clínicas);
- pacientes sob tratamento com imunossupressores (medicamentos que diminuem as defesas do corpo), inclusive corticosteroides em doses altas.

**Varilrix®** é contraindicada para indivíduos com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Varilrix®** é contraindicada para os indivíduos que mostraram sinais de hipersensibilidade após a administração prévia de vacina contra a varicela.

**Varilrix®** é contraindicada para mulheres grávidas. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.

**Este medicamento é contraindicado para uso por indivíduos com estados de imunodeficiência primária ou adquirida.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas. A gravidez deve ser evitada por um mês após a vacinação.**

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

##### **Advertências**

Como ocorre com outras vacinas, em indivíduos que apresentam doença febril aguda grave deve-se adiar o uso de **Varilrix®**. Em indivíduos sadios, no entanto, a presença de uma infecção leve não representa contraindicação para a vacinação. Em ambos os casos, seu médico deve avaliar se você deve ou não tomar a vacina.

**Varilrix® não deve ser administrada por via intravascular (pelos vasos sanguíneos) ou intradérmica (em camadas mais profundas da pele).**

Proteção limitada contra varicela pode ser obtida através da vacinação até 72 horas após a exposição a doença natural.

Assim como com qualquer outra vacina, a resposta imune pode não ser obtida em todos os vacinados.

Como com outras vacinas, ocorreram casos de catapora em pessoas que receberam **Varilrix®**. Esses casos foram normalmente leves, com menor número de lesões e menos febre e tosse, em comparação ao observado em indivíduos não vacinados.

Pode ocorrer desmaio depois ou até mesmo antes da aplicação de qualquer injeção, portanto o médico ou o enfermeiro deve ser informado caso a criança já tenha desmaiado previamente ao tomar alguma injeção. A transmissão do vírus da catapora pelo vacinado com erupção cutânea para pessoas de sua convivência teve incidência muito baixa. A transmissão do vírus da catapora de um indivíduo vacinado que não desenvolve erupção cutânea para contatos soronegativos não pode ser excluída.

Existem dados limitados sobre o uso de **Varilrix®** em indivíduos imunocomprometidos, portanto a vacinação deve ser considerada com cautela e somente quando, na opinião do médico, os benefícios superarem os riscos. Indivíduos imunocomprometidos que não possuem contraindicação para esta vacinação podem não responder tão bem quanto os indivíduos imunocompetentes, portanto alguns desses indivíduos podem adquirir varicela apesar da administração apropriada da vacina. Indivíduos imunocomprometidos devem ser cuidadosamente monitorados para sinais de varicela.

Existem pouquíssimos relatos sobre varicela disseminada com envolvimento de órgãos internos após a vacinação com a vacina contra varicela de cepa oka, principalmente em indivíduos imunocomprometidos.

##### **Precauções**

Como recomendado com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriados devem estar sempre disponíveis para o caso de uma reação alérgica grave, que é rara, após a administração desta vacina.

##### **Populações especiais**

**Não existem recomendações especiais para uso em crianças e idosos. Seu médico deve observar as mesmas advertências relativas às outras populações de pacientes.**

### **Gravidez e lactação**

Mulheres grávidas não devem ser vacinadas com **Varilrix®**. A gravidez deve ser evitada por um mês após a imunização. Mulheres que pretendem engravidar devem ser orientadas a adiar a gravidez.

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

### **Interações medicamentosas**

Caso seja necessário fazer o teste de tuberculina, este deve ser realizado no período de no mínimo 6 semanas após a vacinação.

Em indivíduos que receberam imunoglobulinas (anticorpos) ou transfusão de sangue, a vacinação deve ser adiada por pelo menos três meses, conforme orientação médica.

Deve-se evitar o uso de medicamentos conhecidos como salicilatos durante seis semanas após a vacinação contra catapora.

### **Indivíduos sadios**

**Varilrix®** pode ser administrada com outras vacinas. As diferentes vacinas injetáveis devem sempre ser aplicadas em diferentes locais no corpo.

### **Pacientes de alto risco**

**Varilrix®** não deve ser administrada com outras vacinas de vírus vivo atenuado. Entretanto, vacinas inativadas podem ser administradas simultaneamente com **Varilrix®**.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.  
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

A vacina liofilizada deve ser armazenada em refrigerador, a uma 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.

Após a reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente. Demonstrou-se que a vacina reconstituída pode ser mantida em temperatura ambiente (25°C) por até 90 minutos ou em refrigerador (+ 2°C a + 8°C) por até 8 horas. Nesses casos, deve ser usada dentro do período de tempo correspondente a cada uma dessas situações ou descartada.

Quando as doses de **Varilrix®** são retiradas do depósito central (onde são armazenadas em câmara fria) para distribuição, é necessário mantê-las sob refrigeração durante o transporte.

### **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Após preparo, manter a temperatura ambiente (25°C) por até 90 minutos ou em refrigerador (2°C-8°C) por até 8 horas.**

### **Aspecto físico/características organolépticas**

**Varilrix®** é apresentada como um pó liofilo com coloração de leveamente creme a amarelada ou rosada em um frasco-ampola de vidro. O diluente estéril, límpido e incolor, é apresentado em seringas preenchidas. A cor da vacina reconstituída pode variar do pêssego límpido ao rosa.

**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 usar**

**Varilrix®** é para **uso subcutâneo (sob a pele) somente.**

**Varilrix® não deve ser administrada por via intravascular (pelos vasos sanguíneos) ou intradérmica (em camadas mais profundas da pele).**

**Varilrix® não deve** ser misturada com outras vacinas na mesma seringa.

Qualquer produto não utilizado ou materiais residuais devem ser descartados de acordo com as recomendações locais.

**Posologia**

Crianças de 9 meses a 12 anos de idade (inclusive): deverão receber 2 doses da vacina para garantir proteção máxima contra varicela.

Adolescentes e adultos com 13 anos ou mais: 2 doses

É preferível administrar a segunda dose pelo menos seis semanas após a primeira; em nenhuma circunstância essa administração deve ocorrer antes de quatro semanas.

**Pacientes de alto risco**

O mesmo esquema descrito para indivíduos sadios deve ser aplicado em pacientes de alto risco. No entanto, em pacientes de alto risco podem ser necessárias doses adicionais.

**Intercambialidade**

- Uma dose única de **Varilrix®** pode ser administrada para aqueles que já receberam uma dose única de uma outra vacina contendo o vírus varicela.
- Uma dose única de **Varilrix®** pode ser administrada seguida de uma dose única de uma outra vacina contendo o vírus varicela.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**  
**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

**7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Indivíduos sadios**

**Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor no local da injeção, vermelhidão.

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** erupções na pele, inchaço no local da injeção\*, febre (temperatura oral/axilar  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$  ou temperatura retal  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )\*.

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

**Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- infecção de ouvido, nariz ou garganta

- aumento dos gânglios linfáticos (formação de ínguas)
- irritabilidade, dores de cabeça, sonolência
- tosse, nariz entupido ou com coriza e espirros (rinite)
- enjoos, vômito
- lesões na pele semelhantes às da catapora, coceira
- dores nas articulações e nos músculos
- febre (temperatura oral/axilar >39,0°C ou temperatura retal >39,5°C), cansaço, mal-estar

**Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):** conjuntivite, dor abdominal, diarreia e urticária (alergia na pele).

Uma tendência de maior incidência de dor, vermelhidão e inchaço após a segunda dose da vacina foi observada quando comparada a primeira dose.

Não houve nenhuma diferença de reações entre os indivíduos que eram soropositivos (portadores do vírus) ao tomar a vacina e os que eram soronegativos (não tinham o vírus).

#### **Pacientes de alto risco**

Os dados disponíveis obtidos em estudos clínicos com pacientes que apresentavam alto risco de contrair catapora grave são limitados. Entretanto, as reações à vacina (principalmente lesões de pele semelhantes às da catapora e febre) são em geral leves. Da mesma forma que em indivíduos saudáveis, nos pacientes de alto risco a vermelhidão, a rigidez e a dor no local da injeção são leves e passageiras.

#### **Vigilância pós-comercialização**

Durante a vigilância pós-comercialização, as seguintes reações adicionais foram relatadas após a vacinação contra varicela:

**Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):** herpes zóster, trombocitopenia, reações alérgicas e quadro súbito de falta de ar com queda da pressão arterial (anafilaxia); encefalite (inflamação do cérebro), acidente cerebrovascular, cerebelite (inflamação do cerebelo), síndrome similar à cerebelite (incluindo distúrbios da marcha transitória e ataxia transitória), convulsões, vasculite [incluindo púrpura de Henoch Schonlein e síndrome de Kawasaki (os principais sintomas dessa doença são febre, que dura mais de 5 dias, associada a erupção cutânea no tronco, por vezes seguida de descamação da pele das mãos e dos dedos, além de gânglios linfáticos inchados no pescoço e de olhos, lábios, língua e garganta vermelhos)], eritema multiforme (erupções graves na pele).

**Informe a seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) pelo telefone 0800 701 22 33.**

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

Ocorreram casos do uso acidental de uma dose mais alta do que a recomendada de **Varilrix®**. Nesses casos, os eventos adversos relatados foram sonolência acentuada (letargia) e convulsões. Em outros casos de superdosagem não houve eventos adversos associados.

**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: 1.0107.0121

Farm. Resp.: Ednilson 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. – Rue de l’Institut, 89, 1330 – Rixensart – Bélgica ou  
GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine – Rua 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.**



**vacina varicela\_liof\_GDS11\_L0522**

## 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
05/04/2013	0258594/13-4	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	0258594/13-4	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
06/08/2014	0639458/14-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	0639458/14-2	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2014	VPS: Contraindicações; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Reações Adversas  VP: Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
11/12/2014	1112433/14-4	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/08/2014	0654755/14-9	10279 – PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de Texto de Bula	11/11/2014	VPS: Composição; Características farmacológicas; Contraindicações. Advertências e Precauções; Posologia e Modo de usar; Reações Adversas; Dizeres Legais.  VP: Composição; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Como devo usar este medicamento; Quais males teste medicamento pode causar; Dizeres Legais.	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML
25/02/2015	0169780/15-3	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	0068210/15-1	10467 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nome Comercial em Vacinas por Decisão Judicial	18/02/2015	VPS: Identificação do medicamento; Indicações; Resultados de Eficácia; Características Farmacológicas; Contraindicações; Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas; Superdose.  VP:	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML

### Histórico de Alteração de Bula

							Identificação do medicamento; Para que este medicamento é indicado?; Como este medicamento funciona?; Quando não devo usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?		
19/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	Não se aplica	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/03/2015	Identificação do medicamento; Características farmacológicas; Contraindicações; Advertências e Precauções; Cuidados de armazenamento do medicamento; Posologia e Modo de Usar; Reações Adversas; Dizeres Legais; Quando não devo usar este medicamento?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP e VPS	PO LIOF INJ CT FA VD INC + SER PREEN VD INC DIL X 0,5 ML