

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Varilrix, pó e solvente para solução injetável em seringa pré-cheia  
Vacina (viva) contra a varicela

Leia com atenção todo este folheto antes deste medicamento ser administrado a si ou ao seu filho, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver ou se o seu filho tiver quaisquer efeitos indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Varilrix e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Varilrix ser administrado a si ou ao seu filho
3. Como é administrado Varilrix
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Varilrix
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Varilrix e para que é utilizado

Varilrix é uma vacina para utilização em indivíduos a partir dos 12 meses de idade para protegê-los da varicela. Em algumas circunstâncias, Varilrix também pode ser administrado a lactentes a partir dos 9 meses de idade.

A vacinação nos 3 dias após a exposição a alguém com varicela pode ajudar a prevenir a varicela ou a reduzir a gravidade da doença.

Como Varilrix funciona

Quando um indivíduo é vacinado com Varilrix, o sistema imunitário (sistema de defesa natural do organismo) irá produzir anticorpos para proteger o indivíduo de ser infetado pelo vírus da varicela.

Varilrix contém vírus atenuados que são altamente improváveis de causar varicela em indivíduos saudáveis.

Tal como todas as vacinas, Varilrix pode não proteger completamente todos os que foram vacinados.

#### 2. O que precisa de saber antes de Varilrix ser administrado a si ou ao seu filho

Não utilize Varilrix

se tem, ou o seu filho tem, qualquer doença (como doenças do sangue, cancro, infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou toma algum medicamento (incluindo corticosteroides em altas doses) que

enfraquece o sistema imunitário. A administração da vacina a si ou ao seu filho, irá depender do nível das suas defesas imunitárias. Ver secção 2 “Advertências e precauções”.

se tem, ou o seu filho tem, alergia a qualquer componente desta vacina (indicados na secção 6). Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupção na pele com comichão, falta de ar e inchaço da face ou da língua..

se tem, ou o seu filho tem, alergia à neomicina (um antibiótico). Uma dermatite de contato conhecida (erupção na pele quando a pele está em contacto direto com alérgenos como a neomicina) não deve ser um motivo para não ser vacinado, mas fale primeiro com o seu médico.

se teve, o seu filho teve, anteriormente uma reação alérgica a qualquer vacina contra a varicela.

se está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de Varilrix ser administrado a si ou ao seu filho

se tem, ou o seu filho tem, uma infeção grave com febre elevada. Poderá ter que adiar a vacinação até à recuperação. Uma infeção ligeira, como uma constipação, pode não constituir um problema, mas consulte o seu médico primeiro.

se tem, ou o seu filho tem, o sistema imunitário debilitado devido a doenças (por ex. infeção por VIH) e/ou tratamentos. Deverá, ou o seu filho deverá, ser cuidadosamente monitorizado uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 “Não utilize Varilrix ”).

se tem problemas de sangramento ou se se magoa com facilidade.

Pode ocorrer desmaio (principalmente em adolescentes) após ou mesmo antes de qualquer injeção por agulhas. Portanto, informe o seu médico ou enfermeiro se já desmaiou com uma injeção anterior.

Tal como com outras vacinas, Varilrix pode não o proteger completamente, ou o seu filho, de ter varicela. Contudo, os indivíduos vacinados que contraem varicela normalmente manifestam uma doença muito ligeira, comparativamente aos não vacinados.

Em casos raros, o vírus atenuado pode propagar-se do indivíduo vacinado para outros.

Normalmente, tal ocorreu quando a pessoa vacinada desenvolveu algumas manchas ou vesículas. Os indivíduos saudáveis que ficam infetados deste modo apenas desenvolvem uma erupção ligeira na pele, o que não é prejudicial.

Durante um período de 6 semanas após a vacinação, deve, ou o seu filho deve, tentar evitar, sempre que possível, o convívio estreito com os seguintes indivíduos: .

indivíduos com um sistema imunitário enfraquecido;

mulheres grávidas que nunca tiveram varicela ou que nunca receberam a vacina contra a varicela;

crianças recém-nascidas de mães que nunca tiveram varicela ou que nunca receberam a vacina contra a varicela.

#### Outros medicamentos e Varilrix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver, ou o seu filho, a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outras vacinas e/ou medicamentos.

Informe o seu médico se irá fazer, ou o seu filho irá fazer, um teste cutâneo para despistar uma possível tuberculose. Se este teste for feito nas 6 semanas após receber Varilrix, o resultado pode não ser confiável.

A vacinação deve ser adiada, no mínimo, por um período de 3 meses, se recebeu, ou se o seu filho recebeu, uma transfusão de sangue ou anticorpos humanos (imunoglobulinas).

A utilização de aspirina ou de outros salicilatos (uma substância presente em alguns medicamentos utilizados para baixar a febre e aliviar a dor) deve ser evitada durante um período de 6 semanas após a vacinação com Varilrix, uma vez que isto pode originar uma doença grave, denominada de Síndrome de Reye, que pode afetar todos os órgãos do organismo.

Varilrix pode ser administrado concomitantemente com outras vacinas. As vacinas injetáveis diferentes devem ser sempre administradas em locais de injeção diferentes.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Varilrix não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de receber esta vacina. Adicionalmente, é importante não engravidar durante 1 mês após a vacinação. Durante este período, deverá utilizar um método contraceptivo eficaz para evitar engravidar.

Informe o seu médico se está a amamentar ou se pretende amamentar. O seu médico irá decidir se deve receber Varilrix.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Varilrix sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. Contudo, alguns dos efeitos mencionados na secção 4 “Possíveis efeitos indesejáveis” podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Varilrix contém sorbitol e fenilalanina

Esta vacina contém 6 mg de sorbitol por dose.

Esta vacina contém 331 microgramas de fenilalanina por dose. A fenilalanina pode ser prejudicial se tiver fenilcetonúria (PKU), uma doença genética rara em que a fenilalanina se acumula porque o seu organismo não a consegue remover adequadamente.

### 3. Como é administrado Varilrix

Varilrix é injetado sob a pele ou no músculo na parte superior do braço ou na parte externa da coxa.

Devem ser administradas 2 doses de Varilrix com, pelo menos, 6 semanas de intervalo aos indivíduos a partir dos 12 meses de idade. O tempo entre a primeira e a segunda dose não deve ser inferior a 4 semanas.

Em algumas circunstâncias, a primeira dose de Varilrix pode ser administrada a crianças dos 9 aos 11 meses de idade. Nestes casos, são necessárias duas doses e estas devem ser administradas com, pelo menos, 3 meses de intervalo.

Nos doentes em risco de varicela grave, tais como os que estão a fazer tratamento para o cancro, podem ser necessárias doses adicionais. O tempo entre as doses não deve ser inferior a 4 semanas.

A altura apropriada e o número de doses serão determinados pelo seu médico com base nas recomendações oficiais apropriadas.

Se recebeu, ou o seu filho recebeu, mais Varilrix do que deveria  
A sobredosagem é muito improvável uma vez que a vacina é fornecida num frasco para injetáveis de dose única e é administrada por um médico ou enfermeiro. Foram notificados poucos casos de administração acidental e apenas em alguns deles foram notificados sonolência e crises (convulsões) anormais.

Se pensa que falta, a si ou ao seu filho, uma dose de Varilrix  
Contacte o seu médico que decidirá se é necessária uma dose e quando deverá ser administrada.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com esta vacina:  
Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):  
dor e vermelhidão no local da injeção

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):  
erupções na pele (manchas/pontos e/ou vesículas)  
inchaço no local da injeção\*  
febre de 38,0°C ou superior (retal)\*

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):  
infecções das vias aéreas superiores  
garganta irritada e desconforto ao engolir (faringite)  
inchaço dos gânglios linfáticos  
irritabilidade  
dores de cabeça  
sonolência  
tosse  
nariz entupido, com corrimento ou com comichão, espirros (rinite)  
náuseas  
vómitos  
erupções na pele tipo varicela  
comichão  
articulações dolorosas

dores musculares  
febre superior a 39,5°C (retal)  
falta de energia (fadiga)  
mal-estar geral

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):  
inflamação do olho (conjuntivite)  
dores de estômago  
diarreia  
erupção na pele com comichão e com bolhas (urticária)

\* Muito frequentemente, pode ocorrer inchaço no local da injeção e febre em adolescentes e adultos. Pode também ocorrer muito frequentemente inchaço após a segunda dose em crianças menores de 13 anos de idade.

Em algumas ocasiões, foram notificados os seguintes efeitos indesejáveis com a utilização de rotina de Varilrix:

zona (herpes zóster).

maior facilidade de ter hemorragias ou fazer nódos negros que o normal devido à diminuição de um tipo de células sanguíneas chamadas plaquetas.

reações alérgicas. Erupções na pele que podem causar comichão ou formar bolhas, inchaço dos olhos e da face, dificuldade em respirar ou engolir, queda repentina da pressão arterial e perda de consciência. Estas reações podem ocorrer ainda no consultório médico. No entanto, se apresentar, ou o seu filho apresentar, algum destes sintomas, contacte um médico imediatamente.

infeção ou inflamação do cérebro, medula espinal e nervos periféricos, resultando em dificuldade temporária ao caminhar (instabilidade) e/ou na perda temporária do controlo dos movimentos corporais, acidente vascular cerebral (danos no cérebro causados por uma interrupção no fornecimento de sangue).

ataques ou convulsões.

inflamação, estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos. Pode incluir hemorragias ou nódos negros invulgares debaixo da pele (púrpura de Henoch-Schönlein) ou febre com duração superior a cinco dias, associada a uma erupção no tronco, por vezes seguida de descamação da pele nas mãos e nos dedos, olhos, lábios, garganta e língua vermelhos (doença de Kawasaki)

eritema multiforme (os sintomas são manchas vermelhas, geralmente com comichão, semelhantes à erupção do sarampo, que começa nos membros e às vezes na face e no resto do corpo).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver, ou o seu filho tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Varilrix

Manter esta vacina fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C).

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

Se isto não for possível, a vacina reconstituída pode ser conservada até 90 minutos à temperatura ambiente (25°C) e até 8 horas no frigorífico (2°C a 8°C). Se não for utilizada nos prazos e condições de conservação recomendados, a vacina reconstituída deve ser rejeitada.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Varilrix

- A substância ativa é o vírus vivo da varicela atenuado (estirpe Oka, propagado em células diploides humanas MRC-5). Cada dose de 0,5 mL da vacina reconstituída contém pelo menos  $10^{3,3}$  UFP (Unidades formadoras de placas) do vírus da varicela.

- Os outros componentes são:

Pó: aminoácidos (que contém fenilalanina), lactose anidra, sorbitol (E420), manitol (E421).

Solvente: água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Varilrix e conteúdo da embalagem

Varilrix apresenta-se sob a forma de pó e solvente para solução injetável (o pó em frasco para injetáveis para 1 dose e o solvente em seringa pré-cheia (0,5 mL)) com ou sem agulhas separadas nas seguintes apresentações:

- com 1 agulha separada: embalagens de 1 ou 10.
- com 2 agulhas separadas: embalagens de 1 ou 10.
- sem agulhas: embalagens de 1 ou 10.

Varilrix é fornecida sob a forma de um pó ligeiramente creme a amarelado ou cor-de-rosa e um solvente límpido e incolor (água para preparações injetáveis) para reconstituir a vacina.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3  
Arquiparque – Miraflores  
1495-131 Algés  
Tel: 21 412 95 00  
Fax: 21 412 18 57  
e-mail: FI.PT@gsk.com

Fabricante

GlaxoSmithKline Biologicals Manufacturing, S.A.  
Rue de l'Institute, 89  
B-1330 Rixensart  
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre esta vacina no sítio da internet do

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Tal como com todas as vacinas injetáveis, deverá dispor-se de pronta supervisão clínica e tratamento médico apropriado imediato, nos raros casos em que ocorrem reações anafiláticas após a administração da vacina.

Deve deixar-se evaporar o álcool ou outros agentes desinfetantes aplicados na pele, antes de administrar a vacina, uma vez que estes podem inativar os vírus atenuados presentes na vacina.

Varilrix não deve ser administrado por via intravascular ou intradérmica.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

O solvente e a vacina reconstituída devem ser inspecionados visualmente para detetar qualquer partícula estranha e/ou variação do aspeto físico antes da administração. No caso de algo ter sido observado, não administrar a vacina.

A vacina deve ser reconstituída adicionando todo o conteúdo da seringa pré-cheia que contém o solvente ao frasco para injetáveis contendo o pó.

Para colocar a agulha na seringa, ler cuidadosamente as instruções fornecidas com as figuras 1 e 2. Contudo, a seringa fornecida com Varilrix pode ser ligeiramente diferente da seringa ilustrada (sem rosca).

Nesse caso, a agulha deve ser colocada sem enroscar.

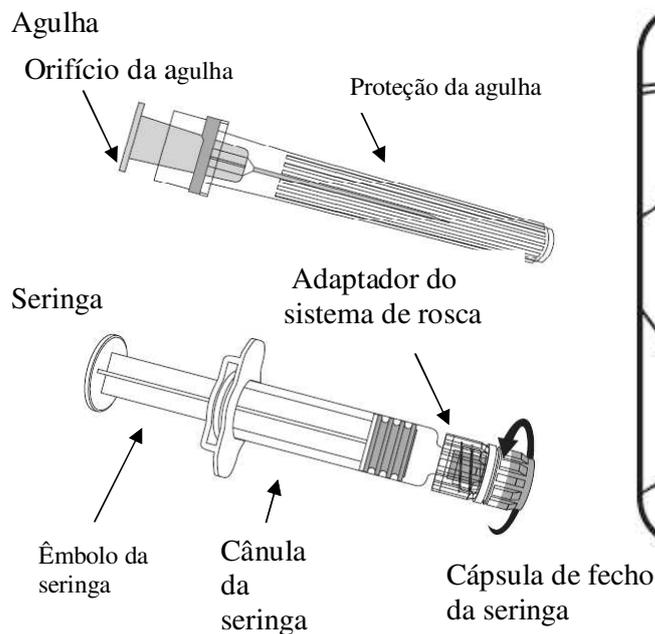


Figura 1

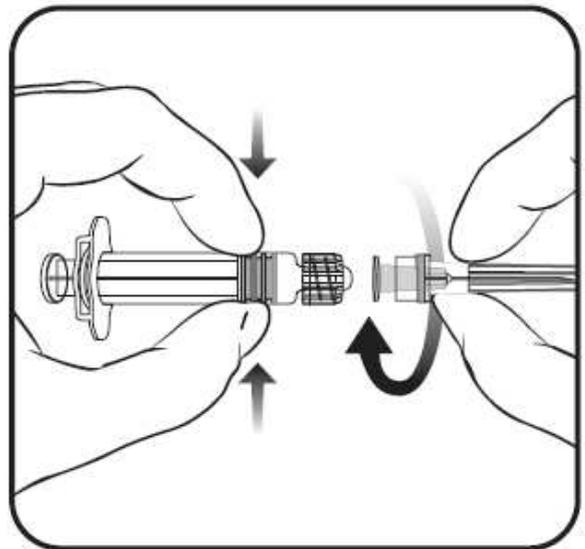


Figura 2

Segurar sempre a seringa pela cânula e não pelo êmbolo da seringa nem pelo adaptador do sistema de rosca, mantendo a agulha alinhada com a seringa (como ilustrado na Figura 2). Se isto não for seguido, pode-se causar distorção e perdas no adaptador do sistema de rosca.

Durante a preparação da seringa, se o adaptador do sistema de rosca sair, deve ser usada uma nova dose de vacina (nova seringa e novo frasco para injetáveis).

1. Desenroscar a cápsula do fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio (como ilustrado na Figura 1).

Quer o adaptador do sistema de rosca rode ou não, siga os seguintes passos:

2. Colocar a agulha na seringa, ligando-a suavemente pelo orifício da agulha ao adaptador do sistema de rosca e rodando-a um quarto no sentido dos ponteiros do relógio até a sentir fixa (como ilustrado na Figura 2).

3. Remover a proteção da agulha que, por vezes, pode estar presa.

4. Adicionar o solvente ao pó. A mistura deve ser bem agitada até à completa dissolução do pó no solvente.

A cor da vacina reconstituída pode variar entre pêssego claro a cor-de-rosa devido a pequenas variações de pH. Isto é normal e não afeta a atuação da vacina. No caso de ser observada outra alteração, não administrar a vacina.

5. Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

6. Para administrar a vacina, deve ser utilizada uma nova agulha. Desenroscar a agulha da seringa e colocar a agulha de injeção, repetindo o passo 2 acima.

Após reconstituição, é recomendado que a vacina seja administrada assim que possível. No entanto, foi demonstrado que a vacina reconstituída pode ser conservada até 90 minutos à temperatura ambiente (25°C) e até 8 horas no frigorífico (2°C a 8°C). Se não for utilizada nos prazos e condições de conservação recomendados, a vacina reconstituída deve ser rejeitada.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.