

Folheto informativo: Informação para o utilizador

VARIVAX, pó e veículo para suspensão injetável em seringa pré-cheia
Vacina (viva) contra a varicela

Leia com atenção todo este folheto antes de ser, ou do seu filho ser, vacinado, 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 ou farmacêutico.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para o seu filho. Não deve dá-la a outros. A vacina pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é VARIVAX e para que é utilizado

VARIVAX é uma vacina para ajudar a proteger adultos e crianças contra a varicela. As vacinas são utilizadas para proteger a si ou ao seu filho contra doenças infecciosas.

VARIVAX pode ser administrado a pessoas com idade igual ou superior a 12 meses.

Em circunstâncias especiais, VARIVAX pode ser administrado a lactentes a partir dos 9 meses de idade, caso seja necessário para estar em conformidade com o Programa Nacional de Vacinação ou em situações de surtos.

VARIVAX também pode ser administrado a pessoas sem antecedentes de varicela, mas que estiveram expostas a alguém com varicela.

A vacinação no período de 3 dias após a exposição pode ajudar a prevenir a varicela ou reduzir a gravidade da doença, resultando em menos lesões na pele e diminuição da duração da doença. Além disto, há informação limitada que a vacinação até 5 dias após a exposição pode reduzir a gravidade da infeção.

Tal como acontece com outras vacinas, VARIVAX não protege completamente todos os indivíduos da varicela adquirida naturalmente.

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

Não utilize VARIVAX se:

- você ou o seu filho forem alérgicos a qualquer vacina contra a varicela, a qualquer componente desta vacina (indicados na secção 6), ou neomicina (que pode estar presente em vestígios residuais).
- você ou o seu filho tiverem uma perturbação sanguínea ou qualquer tipo de cancro, incluindo leucemia e linfomas, que afetem o sistema imunitário.
- você ou o seu filho estiverem a tomar medicamentos para suprimir o sistema imunitário (incluindo doses elevadas de corticosteroides).
- você ou o seu filho tiverem qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomarem qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. Você ou o seu filho serão vacinados dependendo do nível das suas defesas imunes.
- você ou o seu filho tiverem um familiar que nasceu com imunodeficiência, ou se existe história familiar de imunodeficiência.
- você ou o seu filho tiverem tuberculose ativa não tratada.
- você ou o seu filho tiverem temperatura superior a 38,5°C; contudo, febre baixa por si só não é uma contra-indicação à vacinação.
- você estiver grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.

Advertências e precauções

Em circunstâncias raras é possível apanhar varicela, incluindo varicela grave, através de uma pessoa vacinada com VARIVAX. Isto pode ocorrer em pessoas que não foram vacinadas previamente contra a varicela ou que não tiveram varicela, bem como pessoas que se enquadram numa das seguintes categorias:

- indivíduos com um sistema imunitário enfraquecido
- mulheres grávidas que nunca tenham tido varicela
- recém-nascidos cujas mães nunca tenham tido varicela.

Sempre que possível, os indivíduos que foram vacinados com VARIVAX devem tentar evitar contacto próximo, durante 6 semanas após a vacinação, com qualquer pessoa que se enquadre numa das categorias acima. Informe o seu médico se espera que uma pessoa de qualquer das categorias acima esteja em contacto próximo com a pessoa a ser vacinada.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou o seu filho receberem VARIVAX:

- se você ou o seu filho têm o sistema imunitário debilitado (p. ex., infeção por VIH). Você ou o seu filho devem ser cuidadosamente monitorizados uma vez que as respostas às vacinas podem não ser suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 "Não utilize VARIVAX se").

Outros medicamentos (ou outras vacinas) e VARIVAX:

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar ou tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outros medicamentos (ou outras vacinas).

Se tiver que ser administrado algum tipo de vacina ao mesmo tempo que VARIVAX, o seu médico ou profissional de saúde informará se esta pode ou não ser

administrada. VARIVAX pode ser administrado ao mesmo tempo que as seguintes vacinas pediátricas de rotina: vacina contra o sarampo, papeira e rubéola (VASPR), vacinas contra o Haemophilus influenzae tipo b, hepatite B, difteria, tétano, tosse convulsa e vacina contra a poliomielite que é administrada na boca.

A vacinação deve ser adiada, durante um mínimo de 5 meses, após transfusões de plasma ou sangue, ou administração de imunoglobulina humana normal (uma solução estéril de anticorpos produzidos naturalmente, obtidos a partir de sangue humano doado) ou imunoglobulina contra a varicela zoster (IGVZ).

Após a administração de VARIVAX, não deve ser administrada a si ou ao seu filho, qualquer imunoglobulina, incluindo IGVZ, no mês seguinte, exceto se o seu médico decidir que é necessário.

Os indivíduos vacinados devem evitar medicamentos que contenham aspirina (salicilatos) durante 6 semanas após a vacinação com VARIVAX, dado que pode provocar uma condição grave chamada síndrome de Reye, que pode afetar todos os órgãos do corpo.

Gravidez e amamentação

VARIVAX 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 utilizar 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 estiver a amamentar ou se pretende amamentar. O seu médico decidirá se deve ser vacinada com VARIVAX.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há qualquer informação que sugira que VARIVAX afete a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

VARIVAX contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente "isento de sódio".

VARIVAX contém potássio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (39 mg) de potássio por dose, ou seja, é praticamente "isento de potássio".

3. Como utilizar VARIVAX

VARIVAX será administrado pelo seu médico ou outro profissional de saúde.

VARIVAX é administrado por injeção, como se descreve de seguida:

- Lactentes com idades entre os 9 e 12 meses:

Em circunstâncias especiais (caso seja necessário para estar em conformidade com o Programa Nacional de Vacinação ou em situações de surtos de varicela), VARIVAX pode ser administrado entre os 9 e os 12 meses de idade. Os indivíduos devem receber duas doses de VARIVAX para assegurar proteção ótima contra a varicela e devem ser administradas com pelo menos 3 meses de intervalo.

- Crianças com idades entre os 12 meses e 12 anos:

Para assegurar proteção ótima contra a varicela devem ser administradas duas doses de VARIVAX, com pelo menos um mês de intervalo.

- Crianças com idades entre os 12 meses e 12 anos, com VIH assintomática:

VARIVAX deverá ser administrado, por injeção, em duas doses, com 12 semanas de intervalo. Por favor, solicite mais informação ao seu profissional de saúde.

- Adolescentes com idade igual ou superior a 13 anos e adultos:

VARIVAX é administrado, por injeção, em duas doses. A segunda dose deve ser administrada 4 a 8 semanas após a primeira dose.

O momento e o número de doses deverão ser determinados pelo seu médico, com base nas recomendações oficiais.

VARIVAX não deve ser administrado a crianças com menos de 9 meses de idade.

VARIVAX deve ser injetado no músculo ou sob a pele, tanto na parte externa da coxa ou do braço. Habitualmente, para injeções no músculo, é preferível a zona da coxa nas crianças mais pequenas, enquanto para os indivíduos mais velhos é preferível a zona superior do braço, como local de injeção.

Se tiver problemas de coagulação do sangue ou níveis baixos de plaquetas no sangue, a administração será efetuada sob a pele.

O seu médico ou profissional de saúde tomará a devida precaução para que VARIVAX não seja injetado na corrente sanguínea.

Se utilizar mais VARIVAX do que deveria

A sobredosagem é muito improvável uma vez que a vacina se apresenta em frascos de dose unitária e é administrada por um médico ou profissional de saúde.

Se pensa que se esqueceu de uma dose de VARIVAX

Contacte o seu médico, que decidirá se é necessária uma dose e quando deve ser administrada.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos e vacinas, esta vacina pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pode ocorrer muito raramente (notificados em menos de 1 em 10.000 pessoas) uma reação alérgica grave com sintomas que podem incluir inchaço facial, pressão arterial baixa e dificuldade em respirar, com ou sem erupção cutânea. Estas reações ocorrem normalmente logo após a injeção. Se algum destes sintomas ou outros sintomas

graves se manifestarem após a vacinação, deverá consultar um médico imediatamente.

Informe o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que são raros ou muito raros:

- nódoas negras ou sangrar mais facilmente que o habitual; manchas sob a pele tipo cabeça de alfinete, planas, vermelhas ou púrpuras; palidez grave
- erupção cutânea grave (úlceras e bolhas que podem envolver os olhos, boca, e/ou área genital; vermelhidão, muitas vezes com borbulhas com comichão, que começam nos membros e algumas vezes na cara e no resto do corpo) (síndrome de Stevens-Johnson; eritema multiforme)
- fraqueza muscular, sensações anormais, formigueiro nos braços, pernas e parte superior do corpo (síndrome de Guillain-Barré)
- febre, sentir-se enjoado, vômitos, dor de cabeça, pescoço rígido e sensibilidade à luz (meningite)
- acidente vascular cerebral (AVC)
- convulsões com ou sem febre

Foram observados os seguintes efeitos indesejáveis:

Reações muito frequentes (notificadas em mais do que 1 em 10 pessoas) foram:

- febre
- vermelhidão da pele, dor/sensibilidade ao tato/dor e inchaço no local de injeção

Reações frequentes (notificadas em menos de 1 em 10 mas em mais de 1 em 100 pessoas) foram:

- infeções do trato respiratório superior (nariz, garganta, vias respiratórias)
- irritabilidade
- exantema, exantema tipo varicela/rubéola/sarampo
- exantema no local da injeção, comichão no local da injeção

Reações pouco frequentes (notificadas em menos de 1 em 100 mas em mais de 1 em 1.000 pessoas) foram:

- dor de cabeça, sonolência
- secreções e comichão nos olhos com encrustamento da pálpebra (conjuntivite)
- tosse, congestão nasal, congestão no peito, corrimento nasal, perda de apetite, gripe
- distúrbio do estômago com vômitos, câibras, diarreia causada por vírus
- diarreia, vômito (gastroenterite)
- infeção do ouvido, garganta inflamada
- choro, incapacidade para dormir, distúrbios do sono
- exantema (erupção na pele) tipo varicela na pele causado por vírus (varicela), doença causada por vírus, inflamação da pele, eritema da fralda, vermelhidão da pele, eritema causado pelo suor ou prurido, urticária
- fraqueza/fadiga, sensação de mal estar geral, reações no local de injeção incluindo exantema tipo urticária, dormência, hemorragia, nódoa negra, dureza na área da pele afetada, sensação de calor e sensibilidade ao toque.

Reações raras (notificadas em menos de 1 em 1.000 pessoas mas em mais de 1 em 10.000 pessoas) foram:

- glândulas inchadas, sangrar ou fazer nódoas negras mais facilmente que o habitual
- perda de emoção, nervosismo, agitação, dormir muito, sonhos anormais, alterações emocionais, dificuldade em andar, convulsões com febre, tremores
- inchaço da pálpebra, irritação do olho
- dor de ouvido
- sensação de nariz cheio, por vezes com dor pulsátil e pressão facial ou dor (sinusite), espirros, corrimento nasal (rinite), congestão no pulmão, hemorragia no nariz, pieira, inchaço das vias respiratórias (bronquite), infeção pulmonar, infeção pulmonar grave com febre, arrepios, tosse, congestão e falta de ar (pneumonia)
- feridas com placas brancas na boca (infeção fúngica), doença tipo gripe, picada/mordedura não venenosa
- dor de estômago, distúrbio do estômago e sentir-se enjoado, excesso de gás no estômago, sangue nas fezes, úlcera na boca
- rubor, bolhas, doenças da pele e infeções (incluindo acne, nódoas negras, feridas, eczema, urticária, sarampo e queimadura solar)
- dor muscular/óssea, dores dos músculos, dor na anca, perna ou pescoço, rigidez
- extravasação do sangue ou fluidos dos vasos sanguíneos
- reações no local de injeção incluindo alterações na cor da pele, trauma, aspereza/secura, inchaço dos lábios

Os efeitos indesejáveis que foram notificados durante a comercialização de VARIVAX incluem:

- doenças que afetam o sistema nervoso (cérebro e/ou espinal medula) tais como músculos faciais descaídos e pálpebra descaída de um lado da face (paralesia de Bell), instabilidade ao andar, tonturas, formigueiro ou dormência das mãos e pés, inflamação do cérebro (encefalite), inflamação das membranas que cobrem o cérebro e a espinal medula, não causada por infeção bacteriana (meningite asséptica)
- zona, garganta inflamada (faringite), manchas púrpura a vermelho acastanhadas visíveis ao longo da pele (púrpura Henocho-Schönlein), infeções bacterianas secundárias da pele e tecidos moles incluindo impétigo e celulite, varicela anemia aplástica, que pode incluir sangrar ou fazer nódoas negras mais facilmente que o habitual; manchas sob a pele tipo cabeça de alfinete, planas, vermelhas ou púrpuras; palidez grave

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através do Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar VARIVAX

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

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar e transportar refrigerado (2°C - 8°C). Não congelar. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a reconstituição, a vacina deve ser utilizada imediatamente. Contudo, foi demonstrada estabilidade em uso durante 30 minutos, quando conservada a 20°C - 25°C.

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 VARIVAX

A substância ativa é: vírus da varicela vivo, atenuado (estirpe Oka/Merck) (produzido em células diploides humanas MRC-5).

Cada dose de 0,5 ml de vacina reconstituída contém: um mínimo de 1.350 UFP (unidades formadoras de placas) de vírus da varicela (estirpe Oka/Merck).

Os outros componentes são:

Pó:

Sacarose, gelatina hidrolisada, ureia, cloreto de sódio, L-glutamato monossódico, fosfato dissódico anidro, fosfato monopotássico e cloreto de potássio.

Vestígios de componentes residuais: neomicina.

Veículo:

Água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de VARIVAX e conteúdo da embalagem

Forma farmacêutica: pó e veículo para suspensão injetável

A vacina consiste num pó branco a esbranquiçado acondicionado num frasco para injetáveis e um veículo líquido transparente e incolor numa seringa pré-cheia. O medicamento está disponível em embalagens de 1 ou 10 doses.

O veículo fornecido está numa seringa pré-cheia que contém água para preparações injetáveis com uma agulha acoplada ou sem agulha. A embalagem secundária para a apresentação sem agulha pode conter também duas agulhas separadas.

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:

Merck Sharp & Dohme, Lda.
Quinta da Fonte, 19
Edifício Vasco da Gama
2770-192 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante responsável pela libertação de lotes:

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

VARIVAX

Bélgica; Bulgária; República Checa; Dinamarca; Alemanha; Estónia; Grécia; Espanha; França; Croácia; Irlanda; Islândia; Itália; Chipre; Letónia; Lituânia; Luxemburgo; Hungria; Malta; Noruega; Áustria; Polónia; Portugal; Roménia; Eslovénia; Eslováquia; Finlândia; Suécia; Reino Unido

PROVARIVAX

Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}

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

Instruções

Antes da reconstituição, o frasco para injetáveis contém um pó branco a esbranquiçado e a seringa pré-cheia contém um veículo líquido transparente e incolor. A vacina reconstituída é um líquido transparente, incolor a amarelo pálido.

Evitar o contacto com desinfetantes.

Para a reconstituição da vacina utilize apenas o veículo fornecido na seringa pré-cheia.

É importante utilizar seringa e agulha estéreis diferentes para cada doente para evitar a transmissão de agentes infecciosos de um indivíduo para outro.

Dever ser utilizada uma agulha para a reconstituição e uma agulha separada nova para a administração.

Instruções para a preparação da vacina

Para acoplar a agulha, esta deve colocar-se com firmeza na extremidade da seringa e prender-se rodando um quarto de volta (90°).

Injetar o conteúdo total da seringa pré-cheia dentro do frasco para injetáveis contendo o pó. Agitar com suavidade, para misturar completamente.

A vacina reconstituída deve ser inspecionada visualmente para deteção de quaisquer partículas estranhas e/ou alteração do aspeto físico. A vacina não pode ser utilizada se se notar a presença de alguma partícula ou se o aspeto não for um líquido transparente e incolor a amarelo pálido, após a reconstituição.

Recomenda-se que a vacina seja administrada imediatamente após a reconstituição, de forma a minimizar a perda de potência. Rejeite a vacina reconstituída se esta não for utilizada no período de 30 minutos.

Não congelar a vacina reconstituída.

Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis para uma seringa, mudar a agulha e injetar a vacina por via subcutânea ou por via intramuscular.

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

Ver também a secção 3 Como utilizar VARIVAX