

vacina varicela (atenuada)

Forma farmacêutica e apresentação:

Pó liofilizado injetável.

- Cartucho contendo um frasco-ampola com 1 dose liofilizada + frasco-ampola com 0,7 ml de diluente.

A vacina deve ser administrada por **via subcutânea**. **NÃO** administrar por **via intravascular** ou **intradérmica**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Quando a vacina é reconstituída com 0,7 ml do solvente (água destilada estéril para injeção, J.P.), uma dose de 0,5 ml contém:

Ingrediente		Concentração
Ingrediente ativo	Vírus da varicela-zoster atenuado (cepa Oka)	≥1000 UFC *
Tampão	Cloreto de Sódio	1,14 mg
	Cloreto de Potássio	0,03 mg
	Diidrogenofosfato de Potássio	0,29 mg
	Hidrogenofosfato dissódico, 12-água	3,14 mg
Estabilizante	Sacarose purificada	25,0 mg
	L-Glutamato de sódio	0,36 mg
Antibióticos	Sulfato de kanamicina	≤ 7 µg (potência)
	Lactobionato de eritromicina	≤ 2 µg (potência)

* Unidades Formadoras de Colônia

O meio BME é usado na cultura celular.

A vacina atende totalmente aos requisitos da Organização Mundial da Saúde para vacinas varicela (atenuadas).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

A **vacina varicela (atenuada)** é uma vacina utilizada na prevenção da varicela em indivíduos a partir de 12 meses de idade. A varicela é uma doença altamente contagiosa, causada por um vírus do grupo Herpes denominado de vírus varicela-zoster, e transmitida por via aérea através de gotículas e aerossóis que entram no organismo pela mucosa ocular ou vias respiratórias superiores. O objetivo da vacinação é evitar a varicela e as sérias complicações que podem decorrer da doença como: pneumonia, artrite, apendicite, hepatite, nefrite, pericardite, cistite e encefalite. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção contra a doença (anticorpos e imunidade celular). Os estudos clínicos realizados com esta vacina estabeleceram a segurança e eficácia tanto em pessoas saudáveis como em pacientes de alto risco. A taxa de soroconversão é de 90% ou mais em crianças saudáveis vacinadas. A taxa de proteção dos contatos domiciliares entre crianças leucêmicas é de aproximadamente 80%. A imunidade obtida permanece por vários anos.

2. Por que este medicamento foi indicado?

A **vacina varicela (atenuada)** é indicada para a prevenção da varicela em indivíduos suscetíveis a partir de 12 meses de idade.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Contra indicações:

A administração da **vacina varicela (atenuada)** está contra-indicada em casos conhecidos de reação anafilática causada por componentes da vacina.

A imunização com a **vacina varicela (atenuada)** deve ser adiada na presença de doenças agudas e estados febris. Doenças menos graves, como resfriado comum que freqüentemente ocorrem em crianças, não contra - indicam a aplicação da vacina.

Outros casos devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico antes da vacinação, levando-se em consideração os achados no exame físico e condições gerais de saúde:

- 1) Indivíduos com doenças pré-existentis tais como doenças cardiovasculares, renais, hepáticas, hematológicas ou anormalidades de desenvolvimento;
- 2) Indivíduos que desenvolveram febre ou sintomas indicativos de alergia como erupções cutâneas 1 ou 2 dias antes da vacinação;
- 3) Pacientes com história de tonturas ou convulsões;
- 4) Indivíduos com imunodeficiência comprovada;
- 5) Indivíduos com desnutrição grave;
- 6) Indivíduos com doenças acompanhadas por uma função anormal do sistema imunológico ou sob terapia imunossupressiva;
- 7) Indivíduos alérgicos a qualquer um dos componentes da vacina.

A possibilidade de reações alérgicas em indivíduos sensíveis a qualquer componente da fórmula deve ser avaliada. Solução de hidrocloreto de epinefrina (1:1000) deve estar disponível para uso imediato em caso de choque anafilático ou reação de hipersensibilidade aguda.

Advertências:

Esta vacina não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica.

Precauções:

NÃO administrar por **via intravascular** ou **intradérmica**.

Uso na gravidez e lactação:

A **vacina varicela (atenuada)** não deve ser administrada à gestantes, visto que a ação do vírus atenuado no feto é desconhecida. Além disso, recomenda-se que a gravidez seja evitada um mês antes e nos dois meses seguintes à vacinação. As mulheres que apresentam varicela durante a gravidez têm maior chance de má - formações no bebê e outros problemas. Se uma mulher suscetível à varicela for exposta à doença durante a gestação, deve ser considerada a possibilidade de fornecer imunidade passiva temporária pela administração de gamaglobulina humana. Antes de tomar a vacina informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar. **Esta vacina não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não há estudos sobre os efeitos da administração da vacina durante a amamentação. Portanto, não se recomenda a aplicação da **vacina varicela (atenuada)** durante a amamentação. Informe ao seu médico se você está amamentando.

Uso pediátrico:

Recomenda-se a administração de dose única de 0,5 ml da **vacina varicela (atenuada)** a partir dos 12 meses de idade.

Uso em adultos e idosos:

Uma vez que a função fisiológica em idosos encontra-se freqüentemente diminuída, é recomendável uma avaliação cuidadosa das condições de saúde antes da vacinação.

Interações medicamentosas:

- Transfusão e administração de gamaglobulina

Esta vacina pode não ser eficaz em indivíduos que recebem sangue ou gamaglobulina, uma vez que o vírus vacinal pode não ser adequadamente disseminado pela neutralização de anticorpos para o vírus varicela-zoster recebido passivamente.

A administração da vacina nestes indivíduos deve ser adiada em pelo menos 3 meses ou mais.

Para aqueles indivíduos que estiverem recebendo altas doses de terapia com gamaglobulina, isto é, 200 mg/Kg ou mais, pacientes com doença de Kawasaki ou púrpura trombocitopênica imune aguda (ITP), a vacinação deve ser adiada por 6 meses ou mais.

Se o paciente receber gamaglobulina até 14 dias após a vacinação, a vacina pode não ter o efeito esperado. Nesses casos recomenda-se uma segunda dose após 3 ou mais meses.

- Outras vacinas

Caso outra vacina atenuada (como as vacinas poliomielite, sarampo, caxumba, rubéola, BCG ou febre amarela) tenha sido administrada, recomenda-se um intervalo mínimo de 4 semanas antes da imunização com a **vacina varicela (atenuada)**.

ESTA VACINA NÃO É RECOMENDADA PARA CRIANÇAS COM ATÉ 1 ANO DE IDADE.

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico:

Esta vacina é um pó liofilizado injetável acompanhado de uma solução diluente.

Características organolépticas:

O pó liofilizado injetável deve apresentar-se homogêneo.

Dosagem:

Recomenda-se a administração de dose única de 0,5 ml da **vacina varicela (atenuada)** a partir dos 12 meses de idade.

Como usar:Método de administração:

A vacina deve ser administrada por **via subcutânea**. **NÃO** administrar por **via intravascular** ou **intradérmica**.

Antes da injeção de qualquer vacina, devem ser tomadas todas as precauções conhecidas para evitar reações adversas. Isto inclui a revisão do histórico do paciente em relação à possibilidade de hipersensibilidade à vacina ou a vacinas similares. Devem ser tomados cuidados especiais para que a vacina não penetre na corrente sanguínea.

Devem ser utilizadas seringas e agulhas descartáveis para cada paciente com o intuito de evitar a transmissão de hepatite e outras doenças infecto-contagiosas. Não tampe a agulha depois do uso.

Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Não se aplica, por se tratar de uma vacina administrada em dose única.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?**Reações:****- Reação local:**

Reações locais como vermelhidão, inchaço e endureção podem ocorrer raramente no local da injeção.

- Reação sistêmica:

Febre e erupções cutâneas aparecem ocasionalmente em crianças saudáveis e adultos 1 a 3 semanas após a vacinação. Estes sintomas são geralmente transitórios e tendem a desaparecer em poucos dias. Reações anafilactóides tipo urticária, dispnéia, edema perioral ou laríngeo podem ocorrer esporadicamente. Muito raramente pode ocorrer reação de hipersensibilidade logo após a aplicação da vacina ou no dia seguinte, com o aparecimento de erupção cutânea, urticária, eritema, prurido e febre.

Púrpura trombocitopênica idiopática pode aparecer raramente (1/1.000.000). Púrpura, sangramento nasal e sangramento da mucosa oral podem aparecer em até 3 semanas após a vacinação. O indivíduo vacinado que desenvolver este tipo de reação deve ser cuidadosamente observado e ter acompanhamento médico.

- Pacientes de alto risco podem apresentar erupções cutâneas papulares e/ou vesiculares acompanhadas de febre 14 - 30 dias após a vacinação. Esta reação clínica é encontrada em cerca de 20 % dos pacientes com Leucemia Linfóide Aguda.

- A vacinação de pacientes de alto risco pode causar posteriormente o aparecimento de herpes zoster, mas a incidência é igual ou menor do que em indivíduos não vacinados com história de infecção natural por varicela.

Avise seu médico à ocorrência destas reações ou de quaisquer outros sintomas desagradáveis e não deixe de solicitar esclarecimentos caso tenha alguma dúvida.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não documentada.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

A **vacina varicela (atenuada)** e o diluente devem ser armazenados e transportados em temperaturas entre + 2°C e + 8°C.

A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes da vacinação e deve ser usada imediatamente após a reconstituição. A vacina é sensível à luz, que inativa os vírus rapidamente. Manter a vacina protegida da luz direta antes e depois da reconstituição.

Prazo de Validade:

Desde que mantida sob refrigeração entre + 2°C e + 8°C e protegida da luz, o prazo de validade da **vacina varicela (atenuada)** é de 2 anos. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

ESTE MEDICAMENTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE APÓS SER RECONSTITUÍDO.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. Características farmacológicas

A **vacina varicela (atenuada)** é indicada para a imunização contra a varicela e prevenção de suas complicações.

A varicela, assim como o sarampo e a rubéola, é uma doença contagiosa representativa da infância e uma doença infecciosa sistêmica com sintomas de erupções na pele e febre. Os estudos com a vacina varicela foram iniciados em 1970 pelo Professor Takahashi e seus colaboradores (do *Research Institute for Microbial Diseases*, Universidade de Osaka, no Japão), que tiveram o êxito de desenvolver a primeira vacina varicela no mundo.

Um estudo básico com esta **vacina varicela (atenuada)** foi realizado pelo *Study Committee on Varicella Vaccine*, suportado pelo Ministério da Saúde e Bem-estar do Japão durante 3 anos a partir de 1973, além de ser testada clinicamente quanto a eficácia e segurança por 3 anos pelo *Study Committee on Development of Varicella Vaccine*, suportado pelo Ministério da Saúde e Bem-estar do Japão a partir de 1981.

A **vacina varicela (atenuada)** é preparada a partir de vírus varicela-zoster atenuados provenientes da cepa Oka. Estes vírus são incubados e cultivados em células diplóides humanas e em seguida a suspensão de vírus é colhida e purificada. Os estabilizantes são adicionados e a suspensão viral é, então, envasada em frascos-ampola e liofilizada.

Não há registro de efeitos colaterais causados pela vacinação contra a varicela em indivíduos que já apresentam a imunidade. Também não há evidências de que a vacinação

em indivíduos que estejam incubando a doença possa ser prejudicial. Pelo contrário, uma vez que os anticorpos contra a varicela induzidos pela vacina desenvolvem-se mais rapidamente do que aqueles resultantes da infecção natural, alguns estudos indicam que a **vacina varicela (atenuada)** pode ser utilizada para proteger contatos suscetíveis durante um surto de varicela. Entretanto, nestas circunstâncias, a vacina deve ser administrada dentro de um período de 3 dias após o contágio.

Também não há evidência de que ocorra transmissão do vírus da varicela, de pessoas imunizadas para contatos suscetíveis.

2. Resultados de eficácia

Os estudos clínicos realizados com esta vacina estabeleceram a segurança e eficácia tanto em pessoas saudáveis como em pacientes de alto risco. A taxa de soroconversão é de 90% ou mais em crianças saudáveis vacinadas. A taxa de proteção dos contatos domiciliares entre crianças leucêmicas é de aproximadamente 80%. A imunidade obtida permanece por vários anos.

3. Indicações

Prevenção da varicela em indivíduos suscetíveis a partir de 12 meses de idade.

4. Contra-indicações

A imunização com a **vacina varicela (atenuada)** está contra-indicada na presença de alergia a qualquer componente da vacina; indivíduos em tratamento com qualquer tipo de agentes imunossupressores ou que sofram de imunodeficiência primária, como por exemplo, agamaglobulinemia, disgamaglobulinemia ou hipogamaglobulinemia, gestantes e lactantes.

A imunização com a **vacina varicela (atenuada)** deve ser adiada na presença de doenças agudas, incluindo doenças febris. A vacina pode ser aplicada na vigência de doenças menos graves, como o resfriado comum.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

A **vacina varicela (atenuada)** e o diluente devem ser armazenados e transportados em temperaturas entre + 2°C e + 8°C.

A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes da vacinação e deve ser usada imediatamente após a reconstituição. A vacina é sensível à luz, que inativa os vírus rapidamente. Manter a vacina protegida da luz direta antes e depois da reconstituição.

A vacina deve ser administrada por **injeção subcutânea** aplicada próxima a inserção do músculo deltóide. A vacina **NÃO PODE** ser injetada por via intravascular ou intradérmica. O local da injeção deve ser preparado com anti-séptico.

Instruções de uso:

- *Retirada do Diluente do Frasco-ampola:*

“Não Retire a Tampa de Borracha do Frasco”

Bata levemente no frasco para garantir que o diluente fique na porção inferior do mesmo. Utilizando um chumaço de algodão estéril, aplique o anti-séptico na superfície da tampa de borracha. Com o auxílio de uma seringa e agulha descartáveis, fure o centro da tampa de borracha e retire o líquido do frasco, segurando a seringa de modo que a ponta da agulha fique submersa durante a retirada.

- *Reconstituição da Vacina Liofilizada :*

“Não Retire a Tampa de Borracha do Frasco ”

Aplique um chumaço de algodão estéril umedecido com anti-séptico à superfície da tampa de borracha do frasco da vacina. Segurando o êmbolo da seringa contendo o diluente, fure o centro da tampa de borracha e injete o volume necessário de diluente à vacina liofilizada. É importante que a agulha esteja inserida no centro da tampa de borracha num ângulo de 90° em relação à tampa. Não tente forçar todo o diluente para dentro do frasco de uma só vez para não criar pressão. É necessário permitir o escape gradual de ar para dentro da seringa pela aspiração intermitente do ar contido no frasco enquanto se injeta o diluente. Não retirar a agulha da tampa até que todo volume necessário tenha sido injetado.

O volume necessário à reconstituição do frasco de 1 dose é 0,7 ml. Depois disso, segurando delicadamente a seringa e êmbolo, retirar a agulha do frasco. Homogeneizar o frasco cuidadosamente até a formação de uma suspensão finamente dispersa. Evitar a formação de espuma que irá interferir na retirada da dose adequada. Retirar a dose necessária (0,5 ml) da vacina reconstituída com auxílio de uma seringa.

Inserir cuidadosamente a agulha no tecido subcutâneo. Para evitar a injeção intravascular, puxar o êmbolo da seringa para certificar-se que não haja refluxo de sangue antes da injeção da vacina.

6. Posologia

Recomenda-se a administração de dose única de 0,5 ml da vacina a partir dos 12 meses de idade.

7. Advertências

Crianças com história de epilepsia, convulsões (febris ou não) ou outras doenças neurológicas devem ser rigorosamente observadas após a administração da **vacina varicela (atenuada)**.

Se a **vacina varicela (atenuada)** for usada em indivíduos em terapia imunossupressiva ou que sejam imunocomprometidos de qualquer maneira, a proteção esperada pode não ser alcançada.

Como qualquer outra vacina, a **vacina varicela (atenuada)** pode não proteger 100% dos indivíduos suscetíveis.

Antes da administração da vacina, devem ser tomadas todas as precauções no sentido de prevenir o aparecimento de reações adversas. Isto inclui a revisão do histórico médico do paciente em relação a uma possível sensibilidade a esta vacina ou a outras vacinas semelhantes, histórico das imunizações anteriores e estado de saúde atual.

A vacina não deve ser administrada por via intravascular ou intradérmica. Deve-se tomar cuidado ao aplicar a vacina para que a injeção não atinja um vaso sanguíneo. Somente podem ser utilizadas seringas e agulhas descartáveis para cada paciente com o intuito de evitar a transmissão de hepatite e outras doenças infecto-contagiosas entre os indivíduos. Não tampar a agulha depois do uso.

Uso na gravidez e lactação:

Como os efeitos da vacina de vírus atenuado sobre o desenvolvimento fetal ainda são desconhecidos, a vacina não deve ser administrada à gestantes. Em caso de exposição à varicela durante a gestação, deve ser considerada a possibilidade de fornecer imunidade passiva temporária pela administração de gamaglobulina hiperimune. **Esta vacina não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Não há estudos sobre os efeitos da administração da vacina durante a amamentação. Portanto, não se recomenda a aplicação da **vacina varicela (atenuada)** durante a lactação.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso pediátrico:

Recomenda-se a administração de dose única de 0,5 ml da vacina a partir dos 12 meses de idade.

Uso em adultos e idosos:

Uma vez que a função fisiológica em idosos encontra-se freqüentemente diminuída, é recomendável uma avaliação cuidadosa das condições de saúde antes da vacinação.

9. Interações medicamentosas

- Transfusão e administração de gamaglobulina

Esta vacina pode não ser eficaz em indivíduos que recebem sangue ou gamaglobulina, uma vez que o vírus vacinal pode não ser adequadamente disseminado pela neutralização de anticorpos para o vírus varicela-zoster recebido passivamente.

A administração da vacina nestes indivíduos deve ser adiada em pelo menos 3 meses ou mais.

Para aqueles indivíduos que estiverem recebendo altas doses de terapia com gamaglobulina, isto é, 200 mg/Kg ou mais, pacientes com doença de Kawasaki ou púrpura trombocitopênica imune aguda (ITP), a vacinação deve ser adiada por 6 meses ou mais.

Se o paciente receber gamaglobulina até 14 dias após a vacinação, a vacina pode não ter o efeito esperado. Nesses casos recomenda-se uma segunda dose após 3 ou mais meses.

- Outras vacinas

Caso outra vacina atenuada (como as vacinas poliomielite, sarampo, caxumba, rubéola, BCG ou febre amarela) tenha sido administrada, recomenda-se um intervalo mínimo de 4 semanas antes da imunização com a **vacina varicela (atenuada)**.

10. Reações adversas

- Reação local:

Reações locais como vermelhidão, inchaço e endureção podem ocorrer raramente no local da injeção.

- Reação sistêmica:

Febre e erupções cutâneas aparecem ocasionalmente em crianças saudáveis e adultos de uma a três semanas após a vacinação. Estes sintomas são geralmente transitórios e tendem a desaparecer em poucos dias. Reações anafilactóides tipo urticária, dispnéia, edema perioral ou laríngeo podem ocorrer esporadicamente. Muito raramente pode ocorrer reação de hipersensibilidade logo após a aplicação da vacina ou no dia seguinte, com o aparecimento de erupção cutânea, urticária, eritema, prurido e febre.

Púrpura trombocitopênica idiopática pode aparecer raramente (1/1.000.000). Púrpura, sangramento nasal e sangramento da mucosa oral podem aparecer em até 3 semanas após a vacinação. O indivíduo vacinado que desenvolver este tipo de reação deve ser cuidadosamente observado e ter acompanhamento médico.

- Pacientes de alto risco podem apresentar erupções cutâneas papulares e/ou vesiculares acompanhadas de febre 14 - 30 dias após a vacinação. Esta reação clínica é encontrada em cerca de 20 % dos pacientes com Leucemia Linfóide Aguda.

- A vacinação de pacientes de alto risco pode causar posteriormente o aparecimento de herpes zoster, mas a incidência é igual ou menor do que em indivíduos não vacinados com história de infecção natural por varicela.

11. Superdose

Não documentada.

12. Armazenagem

A **vacina varicela (atenuada)** e o diluente devem ser armazenados e transportados em temperaturas entre + 2°C e + 8°C.

A vacina deve ser reconstituída imediatamente antes da vacinação e deve ser usada imediatamente após a reconstituição. A vacina é sensível à luz, que inativa os vírus rapidamente. Manter a vacina protegida da luz direta antes e depois da reconstituição.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração entre + 2°C e + 8°C e protegida da luz, o prazo de validade da **vacina varicela (atenuada)** é de 2 anos. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº 1.1300.1081

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

Fabricado por:

The Research Foundation for Microbial Diseases of Osaka University (BIKEN)
3-1 Yamada-oka , Suita, Osaka, Japan

Importado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
Rua Conde Domingos Papaiz, 413
Suzano – SP
CEP 08613-010
CNPJ 02.685.377/0008-23

Farmacêutica Responsável: Antonia A. Oliveira
CRF/SP nº 5854

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80