

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Varilrix 10^{3,3} UFP/0,5 ml Pó e solvente para solução injetável
Vacina viva contra a varicela

Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina ser administrada 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 para si ou para a criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários incluindo possíveis efeitos secundários 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
3. Como Varilrix é administrado
4. Efeitos secundários 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 destinada a ser administrada a partir dos 12 meses de idade para proteger contra a doença causada pelo vírus da varicela. Recomenda-se a vacinação de indivíduos saudáveis suscetíveis em contacto direto com doentes de alto risco de varicela grave, com o fim de reduzir o risco de transmissão do vírus do tipo selvagem a estes doentes. Assim deve considerar-se a imunização de pais e irmãos de doentes de alto risco, pessoal médico e paramédico.

Varilrix está também indicado na vacinação de doentes de alto risco para a varicela grave. Os doentes com leucemia, doentes sob tratamento imunossupressor (incluindo corticoterapia) para tumores sólidos malignos, para doenças crónicas graves (tais como insuficiência renal crónica, doenças autoimunes, doenças do colagénio, asma brônquica grave) ou após o transplante de órgãos, estão predispostos à varicela natural grave. A vacinação com a estirpe OKA demonstrou reduzir as complicações da varicela nestes doentes.

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 infectado pelo vírus da varicela.

A varicela é uma doença infecciosa causada por um vírus, o vírus da varicela zoster. O contágio ocorre por contacto próximo com o indivíduo infetado e através da inspiração de gotículas no ar de um indivíduo infetado. É mais frequentemente em crianças de idade inferior a 10 anos e nestas é normalmente ligeira. Os principais sinais de varicela são erupções cutâneas com pontos vermelhos elevados na face e cabeça e que podem espalhar-se para outras partes do corpo. A varicela pode ser mais grave em adultos, mulheres grávidas e doentes com o sistema imunitário deprimido. Muitos indivíduos têm varicela em criança, mas

alguns apenas têm varicela na adolescência ou em adultos, quando a varicela pode ser mais grave, mesmo 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

Varilrix não deve ser administrado se:

- tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente da vacina (indicados na secção 6);
- teve anteriormente uma reação alérgica (hipersensibilidade) à neomicina (um antibiótico). Contudo se desenvolveu uma erupção cutânea (dermatite) após um tratamento com neomicina, pode ainda ser-lhe administrado Varilrix;
- tem uma doença que cause enfraquecimento do sistema imunitários (tais como doenças sanguíneas, cancro e infeções);
- está ou esteve recentemente a administrar um tratamento que enfraqueça o sistema imunitário (incluindo doses elevadas de corticosteroides);
- se tem, ou a criança tem, qualquer doença (tal como vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomam qualquer medicamento que enfraquece o sistema imunitário. Será ou a criança será vacinada dependendo do nível das suas defesas imunes.
- se está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de Varilrix ser administrado:

Se tem o sistema imunitário debilitado (por ex. infeção por VIH). Deverá ou a criança deverá ser cuidadosamente monitorizada uma vez que as respostas às vacinas podem ser não suficientes para assegurar uma proteção contra a doença (ver secção 2 " O que precisa de saber antes de Varilrix ser administrado ").

Se tiver, ou a criança tiver, uma infeção aguda 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 médico primeiro.

Pode ocorrer desmaio 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(a) proteger completamente de ter varicela. Contudo, os indivíduos vacinados que contraem varicela normalmente manifestam uma doença ligeira, comparativamente aos não vacinados.

Não se pode esperar obter máxima proteção contra o vírus da varicela-zoster até cerca de seis semanas após a administração da segunda dose.

A administração de Varilrix a indivíduos durante o período de incubação da infeção não garante proteção contra as manifestações clínicas da varicela nem modificação do curso da doença.

Em casos raros, o vírus atenuado pode-se propagar do indivíduo vacinado para outros, o que apenas ocorreu quando o indivíduo vacinado teve erupções cutâneas (manchas/pontos vermelhos ou vesículas). Os indivíduos saudáveis que ficam infetados deste modo apenas desenvolvem uma erupção cutânea ligeira, o que não é prejudicial. Os indivíduos vacinados que desenvolvem erupções cutâneas tipo varicela devem evitar o contacto com mulheres grávidas suscetíveis e indivíduos suscetíveis em risco de varicela grave (tais como indivíduos com problemas imunitários primários ou adquiridos), até as erupções cutâneas terem desaparecido.

Outros medicamentos e Varilrix

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou se outra vacina foi administrada recentemente.

Informe o seu médico se foi administrada imunoglobulina humana ou se efetuou transfusão sanguínea recentemente. Nestes casos, a vacinação com Varilrix deve ser adiada, no mínimo, por um período de três meses.

Os medicamentos contendo salicilatos (aspirina ou medicamento tipo aspirina) devem ser evitados durante um período de 6 semanas após a administração de Varilrix, uma vez que isto pode originar uma doença grave, denominada de Síndrome de Reye, que pode afetar todos os órgãos do organismo.

Se está a fazer quimioterapia, deve interromper na semana antes e na semana depois de receber a vacina.

Se for necessário administrar outra vacina na mesma altura que Varilrix, o seu médico ou enfermeiro irão aconselhar se poderá ser administrada na mesma altura ou adiada.

Nos indivíduos saudáveis, Varilrix pode ser administrado concomitantemente com outras vacinas. Se a vacina do sarampo não for administrada na mesma altura que Varilrix; recomenda-se que haja, pelo menos, um mês de intervalo.

Nos doentes de alto risco, Varilrix não deve ser administrado concomitantemente com outras vacinas vivas atenuadas. As vacinas inativadas podem ser administradas simultaneamente com Varilrix ou em qualquer altura, após a sua administração.

As vacinas injetáveis diferentes devem ser sempre administradas em locais de injeção diferentes.

Varilrix não deve ser misturado com outras vacinas na mesma seringa.

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 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.

Se está a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de Varilrix lhe ser administrado.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É improvável que a vacina produza qualquer efeito sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Varilrix contém sorbitol (E420) e neomicina

Esta vacina contém sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar esta vacina.

Varilrix contém neomicina sendo possível a ocorrência de reação alérgica.

3. Como Varilrix é administrado

Utilize esta vacina exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia:

Nas crianças dos 12 meses até aos 12 anos de idade, inclusive, a altura apropriada e o número de doses a administrar será determinado pelo seu médico com base nas recomendações oficiais. Às crianças dos 12 meses até aos 12 anos de idade, inclusive, devem ser administradas 2 doses de Varilrix para assegurar uma proteção ótima contra a varicela.

Aos adolescentes e adultos a partir dos 13 anos de idade devem ser administradas 2 doses.

O intervalo entre as duas doses deve ser de pelo menos 6 semanas. Este intervalo entre as doses não deve ser inferior a 4 semanas.

Em doentes de alto risco para varicela grave (tais como os que estão a fazer tratamento para o cancro) podem ser necessárias doses adicionais de vacina.

Modo de administração:

Varilrix irá ser administrado por uma injeção por via subcutânea (por baixo da pele), normalmente na região superior do braço (região deltoide).

Varilrix não deve ser administrado por via intradérmica. Varilrix não deve ser administrado por via intravenosa, em circunstância alguma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, esta vacina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Tal como com todas as vacinas injetáveis, existe um risco muito pequeno de reações alérgicas. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir erupções cutâneas locais ou disseminadas, podendo apresentar prurido ou vesículas, inchaço dos olhos e face, dificuldade em respirar ou em engolir, o que pode levar a um colapso. Estas reações normalmente ocorrem antes de deixar o consultório médico. Contudo, se manifestar algum destes sintomas, contacte imediatamente um médico.

Os efeitos secundários notificados nos ensaios clínicos com Varilrix foram os descritos seguidamente:

- Muito frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses de vacina):
 - dor e vermelhidão no local da injeção

- Frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 10 doses de vacina):
 - erupções cutâneas (manchas/pontos e/ou vesículas)
 - inchaço no local da injeção
 - febre (temperatura oral/axilar $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ou temperatura retal $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$)

- Pouco frequentes (estes podem ocorrer com até 1 em 100 doses de vacina):
 - infeções do trato respiratório superior
 - garganta irritada e desconforto ao engolir (faringite)
 - inchaço das glândulas do pescoço, axilas ou virilhas (linfadenopatia)
 - irritabilidade
 - dores de cabeça
 - sonolência
 - tosse
 - nariz entupido ou com corrimento, espirros (rinite)
 - náuseas
 - vômitos
 - erupções cutâneas tipo varicela
 - prurido
 - articulações inchadas ou dolorosas (artralgia)
 - dores musculares, músculos rígidos ou fracos não provocados por exercício físico (mialgia)
 - febre (temperatura oral/axilar $> 39,0^{\circ}\text{C}$ ou temperatura retal $> 39,5^{\circ}\text{C}$)
 - fadiga
 - mal-estar geral

- Raros (estes podem ocorrer com até 1 em 1000 doses de vacina):
 - olhos lacrimejantes com prurido e olhos remelentos (conjuntivite)
 - dores ou desconforto do estômago
 - diarreia
 - urticária

Durante a farmacovigilância pós-comercialização de Varilrix, foram notificados ocasionalmente os seguintes feitos secundários:

- herpes zoster
- ataques ou convulsões
- tonturas, desequilíbrio ao andar

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Varilrix

Manter este medicamento fora da vista e do alcance e das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

A vacina sob a forma de pó (liofilizada) não é afetada pela congelação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Solvente: conservar no frigorífico ou a temperatura inferior a 25°C.

Após reconstituição, ver a informação incluída na secção destinada aos profissionais de saúde.

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:

Cada dose de vacina reconstituída (0,5 ml) contém pelo menos $10^{3,3}$ UFP (unidades formadoras de placas) do vírus da varicela-zoster.

- Os outros componentes são:

Pó: aminoácidos, albumina humana, lactose anidra, sulfato de neomicina, sorbitol (E420) e manitol.

Solvente: água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Varilrix e conteúdo da embalagem

Varilrix apresenta-se sob a forma de pó ligeiramente creme a amarelado ou cor-de-rosa (contido num frasco para injetáveis de vidro monodose) e solvente (contido em outra ampola ou seringa pré-cheia) para solução injetável.

O pó e o solvente têm de ser reconstituídos antes da vacina ser administrada.

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

1330 Rixensart

Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Devido a pequenas variações de pH, a cor da vacina reconstituída pode variar entre solução de cor pêssego claro a cor-de-rosa.

O solvente e a vacina antes e depois de reconstituídos devem ser inspeionados visualmente para detetar qualquer partícula estranha e/ou variação do aspeto físico antes da administração. No caso de algo ter sido observado, inutilizar imediatamente a vacina ou o solvente.

Instruções para reconstituição da vacina quando o solvente se apresenta em ampolas ou em seringas pré-cheias sem fecho de rosca

Varilrix deve ser reconstituído adicionando todo o conteúdo do recipiente (ampola ou seringa pré-cheia sem fecho de rosca) que contém o solvente ao frasco para injetáveis contendo o pó.

Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até que o pó se dissolva completamente no solvente.

Após reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

Deve ser utilizada uma nova agulha para administrar a vacina.

Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

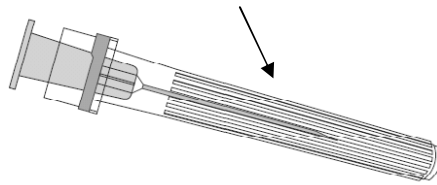
Instruções para reconstituição da vacina quando o solvente se apresenta em seringas pré-cheias com fecho de rosca

Varilrix deve ser reconstituído adicionando todo o conteúdo da seringa pré-cheia com fecho de rosca que contém o solvente ao frasco para injetáveis contendo o pó.

Para colocar a agulha na seringa, ver o esquema seguinte. Contudo, a seringa fornecida com Varilrix pode ser ligeiramente diferente da seringa descrita no esquema.

Agulha

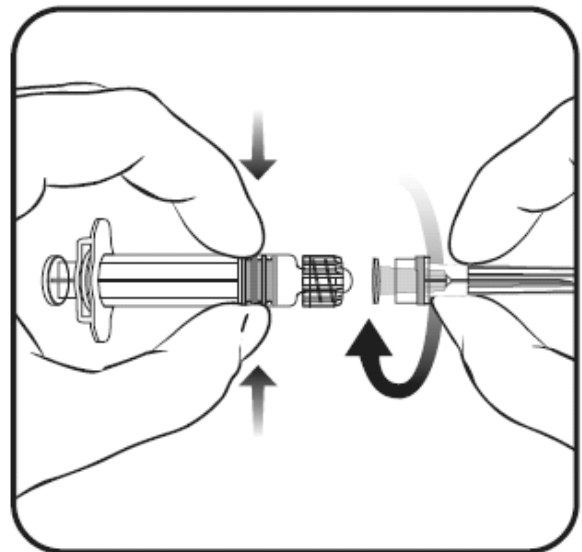
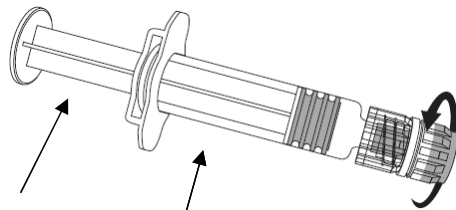
Proteção da agulha



Seringa

Êmbolo da
seringa

da seringa



1. Segurar a cânula da seringa com uma mão (evitar segurar a seringa pelo êmbolo), desenroscar a cápsula de fecho da seringa, rodando-a no sentido contrário aos ponteiros do relógio.

2. Para colocar a agulha na seringa, rodar a agulha no sentido dos ponteiros do relógio na seringa até a sentir fixa (ver figura).

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

Adicionar o solvente ao pó. Após a adição do solvente ao pó, a mistura deve ser bem agitada até à completa dissolução do pó no solvente.

Após reconstituição, a vacina deve ser administrada imediatamente.

Deve ser utilizada uma nova agulha para administrar a vacina.

Retirar todo o conteúdo do frasco para injetáveis.

O álcool e outros desinfetantes usados na pele devem-se deixar evaporar antes da administração da vacina uma vez que inativam o vírus.

Após reconstituição, recomenda-se que a vacina seja administrada o mais rapidamente 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 - 8°C). Se não for utilizada dentro destes intervalos de tempo, a vacina reconstituída deve ser eliminada.

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