

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **VARIVAX, pó e veículo para suspensão injetável 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 lhe ser administrado VARIVAX ou ao seu filho
3. Como utilizar VARIVAX
4. Efeitos secundários 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 lhe ser administrado VARIVAX ou ao seu filho**

**Não utilize VARIVAX se:**

- você ou o seu filho forem alérgicos à vacina contra a varicela, a qualquer componente desta vacina (incluindo gelatina, neomicina ou qualquer outro componente indicado na secção 6).
- 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 têm qualquer doença (tal como Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) ou Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)) ou tomam 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 está grávida. Adicionalmente, a gravidez deve ser evitada durante 1 mês após a vacinação.

### **Advertências e precauções**

**A pessoa que recebeu VARIVAX deve evitar o contacto próximo com indivíduos de alto risco suscetíveis, até 6 semanas após a vacinação.**

Deverá ter-se especial cuidado, nas seguintes circunstâncias:

- se após ter sido vacinado estiver em contacto com alguém que se enquadre 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
 Estes indivíduos podem estar em risco de contrair varicela, a partir da pessoa que foi vacinada.
- se estiver regularmente em contacto com indivíduos que possam estar em risco de contrair varicela grave se apanharem a estirpe da vacina através de si.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de você ou do 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.

## **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 secundários possíveis**

Como todos os medicamentos e vacinas, esta vacina pode causar efeitos secundários, 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 secundários, 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 secundários:

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:

- infecções 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, vômitos (gastroenterite)
- infecção 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), infecção pulmonar, infecção pulmonar grave com febre, arrepios, tosse, congestão e falta de ar (pneumonia)
- feridas com placas brancas na boca (infecção 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 infecções (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 secundários 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 (paralisia 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 Henoch-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 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 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet:

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

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **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 no frigorífico (2°C - 8°C). Não congelar.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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**

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 e pode ter uma agulha incorporada ou não. 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 BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

VARIVAX

Alemanha; Bélgica; Dinamarca; Estónia; Grécia; Espanha; França; Irlanda; Itália; Chipre; Letónia; Lituânia; Hungria; Luxemburgo; Malta; Noruega; Áustria; Portugal; Eslovénia; Eslováquia; Finlândia; Suécia; Reino Unido

PROVARIVAX  
Países Baixos

**Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2018**

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

### **Instruções**

#### *Instruções para a preparação da vacina*

Os medicamentos para uso parentérico devem ser visualmente inspecionados para detetar qualquer partícula ou alteração da cor antes da administração.

A vacina reconstituída não deverá ser utilizada se detetar quaisquer partículas ou se o aspeto da vacina não for um líquido límpido, incolor a amarelo pálido.

A vacina não deve ser misturada com outros medicamentos.

O pó da vacina deve ser reconstituído com o veículo fornecido.

Se está a utilizar apresentações que contêm uma seringa pré-cheia de veículo sem agulha, numa embalagem com 2 agulhas separadas: uma das agulhas deve ser usada para a reconstituição e a outra para a injeção; a agulha é acoplada rodando no sentido dos ponteiros do relógio, até a agulha estar bem encaixada na seringa.

Injete todo o conteúdo da seringa pré-cheia (água para preparações injetáveis) no frasco contendo o pó da vacina e agite suavemente, para misturar completamente.

Retire a totalidade do conteúdo com a mesma seringa e injete a vacina por via intramuscular ou subcutânea.

Evite o contacto com desinfetantes quando estiver a preparar a vacina.

Para a reconstituição da vacina recomenda-se exclusivamente a utilização da água para preparações injetáveis fornecida na seringa pré-cheia, uma vez que esta não contém conservantes nem outras substâncias antivirais que possam inativar o vírus da vacina.

É importante utilizar uma seringa e uma agulha esterilizadas para cada indivíduo, para prevenir a transmissão de agentes infecciosos de um indivíduo para outro.

A vacina deve ser administrada imediatamente após a reconstituição de forma a manter a potência.

**Rejeite a vacina se a mesma não for usada nos 30 minutos após a sua preparação.**

**Não congelar a vacina após a reconstituição.**