

vacina papilomavírus humano 16 e 18
(recombinante)

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Suspensão injetável para administração
intramuscular.



Modelo de texto de bula – paciente
vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)

APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável para administração intramuscular.
Embalagem que contém 1 seringa preenchida com 0,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (CRIANÇAS A PARTIR DE 9 ANOS DE IDADE).

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) contém:

HPV-16 L1** 20,0 µg

HPV-18 L1** 20,0 µg

excipientes.....q.s.p. 0,5 mL

Excipientes: 3-O-desacil-4' monofosforil lipídio A (MPL), alumínio, cloreto de sódio, fosfato de sódio monobásico di-hidratado e água para injetáveis.

** Proteína L1 na forma de partículas semelhantes ao vírus (VLPs) não infecciosas produzidas por tecnologia de DNA recombinante usando-se sistema de expressão de baculovírus.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)** é indicada para mulheres de a partir de 9 anos de idade para prevenir eventos que podem evoluir para câncer de colo de útero, incluindo infecções incidentes e persistentes, anormalidades citológicas, como células escamosas atípicas de significância indeterminada (ASC-US), e neoplasia intraepitelial cervical (NIC), NIC1 e lesões pré-cancerosas (NIC2 e NIC3) causadas por HPV's oncogênicos tipos 16 e/ou 18 infecções incidentes e persistentes causadas por papilomavírus humano (HPV's) oncogênicos tipos 31 e/ou 45.

A eficácia clínica da vacina em prevenir infecções persistentes causadas por HPV's tipos 16, 18, 31 e 45 e lesões causadas por HPV's tipos 16 e/ou 18, as quais podem evoluir para câncer de colo de útero, foi demonstrada em estudos clínicos. A proteção contra infecções persistentes e lesões pré-cancerosas tem como objetivo prevenir o câncer de colo de útero. A efetividade na proteção contra o câncer de colo de útero será verificada em estudos pós-comercialização.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)** tem como objetivo prevenir a infecção. Não é intenção prevenir a progressão de lesões causadas por HPV já presentes no momento da vacinação.

A **vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)** estimula seu organismo a produzir defesas contra os tipos de vírus HPV-16, 18, 31 e 45 e a prevenir essa doença.

Modelo de texto de bula – paciente
vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A vacina não deve ser administrada caso você seja alérgica aos princípios ativos ou a qualquer um dos componentes da formulação (ver o item Composição).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como com outras vacinas, a administração da **vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)** deve ser adiada caso você ou sua filha apresente infecção grave com febre alta (>38°). Uma infecção menor, como o resfriado, não deve ser problema, mas se a tiver converse com seu médico antes de receber a vacina.

Antes da vacinação consulte seu médico, que deve fazer um exame clínico e a revisão de seu histórico de vacinação, o que inclui a possível ocorrência de efeitos indesejáveis após o uso anterior de vacinas. Como com todas as vacinas injetáveis, tratamento médico e supervisão apropriada devem estar sempre prontamente disponíveis caso ocorra uma reação alérgica intensa (chamada de reação anafilática), que é rara, após a administração da vacina.

Há pessoas que, por reação psicológica à injeção com agulha, desmaiam ao recebê-la ou até mesmo antes. Se alguma dessas reações já ocorreu com você ou sua filha, informe seu médico ou enfermeiro.

A **vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)** **não deve**, sob nenhuma circunstância, ser administrada por via intravascular ou intradérmica.

Como outras vacinas administradas por via intramuscular, esta também deve ser injetada com cautela em pacientes com trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas do sangue) ou qualquer distúrbio de coagulação do sangue, devido ao risco de sangramento após a administração intramuscular nessas pacientes.

A **vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)** não confere proteção contra todos os tipos de HPV oncogênicos.

A vacinação é uma prevenção primária e não substitui os exames ginecológicos regulares (“Exame de Papanicolau” - prevenção secundária) ou precauções contra a exposição ao HPV e doenças sexualmente transmissíveis.

A duração da proteção não foi estabelecida. Até o momento, a eficácia foi demonstrada por no mínimo 9,4 anos.

Capacidade de dirigir/operar máquinas

Não foram realizados estudos para avaliar os efeitos da vacina na habilidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Não existem dados suficientes para recomendar o uso desta vacina durante a gravidez ou a lactação. A vacinação deve ser adiada até que a gravidez ou o período de lactação termine.

Esta vacina não deve ser usada por mulheres grávidas ou que estejam amamentando sem orientação médica.

Interações

Se a **vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)** tiver de ser administrada ao mesmo tempo que outras vacinas injetáveis, os locais de injeção devem ser sempre diferentes.

Não há evidências de que os tratamentos anticoncepcionais à base de hormônio prejudiquem a eficácia da vacina.

Como ocorre com outras vacinas, a resposta adequada pode não ser atingida em pacientes que estejam recebendo tratamento imunossupressor que diminui as defesas do organismo.

Modelo de texto de bula – paciente
vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)



Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve em refrigerador (+2°C a +8°C). Não congele.
Conserve na embalagem original, a fim de proteger o produto da luz.
Como demonstrado por dados experimentais, em caso de armazenagem temporária da vacina fora do refrigerador ela permanece estável quando conservada a temperaturas de até 37°C por 1 semana. Esses dados não são recomendações de conservação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas

A **vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)** é apresentada como suspensão branca turva. Com a armazenagem, pode-se observar um depósito branco fino com um sobrenadante incolor transparente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

O conteúdo da seringa deve ser inspecionado visualmente antes e depois de agitado para que se verifique a existência de qualquer material particulado e/ou aparência física anormal antes da administração. Caso uma dessas características seja observada, descarte a vacina.

A vacina deve ser bem agitada antes do uso. Após o preparo, a vacina deve ser injetada imediatamente.

A **vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)** é administrada por injeção intramuscular na região deltoide (do ombro).

Posologia

A vacinação primária consiste em três doses, a serem administradas de acordo com um esquema de 0, 1 e 6 meses. Se for necessário mudar esse esquema, a segunda dose pode ser administrada entre 1 mês e 2,5 meses após a primeira, e a terceira dose entre 5 e 12 meses após a primeira.

Embora, a necessidade de dose de reforço ainda não tenha sido estabelecida, observou-se resposta anamnésica (memória imune) após a administração de uma dose de desafio.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É importante que você siga as orientações do seu médico sobre as datas de vacinação.

Se você não completar o esquema de vacinação de 3 doses, pode não obter a melhor resposta e proteção da vacina.

Em caso de dúvidas, procure orientação do seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A reação mais comum observada depois da administração da vacina foi dor no local da injeção. A maioria dessas reações desapareceu durante um período de poucos dias.

**Modelo de texto de bula – paciente
vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)****Reações muito comuns (podem ocorrer em 10% das pacientes que utilizam este medicamento):**

- dor de cabeça
- mialgia (dor muscular)
- reações no local da injeção (incluindo vermelhidão e inchaço)
- cansaço

Reações comuns (podem ocorrer entre 1% e 10% das pacientes que utilizam este medicamento):

- enjoo
- vômito
- diarreia
- dor abdominal
- coceira
- rash (vermelhidão na pele)
- urticária
- artralgia (dor nas articulações)
- febre ($\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ - $\leq 38^{\circ}\text{C}$)

Reações incomuns (podem ocorrer entre 0,1% e 1% das pacientes que utilizam este medicamento):

- infecção do trato respiratório superior
- tontura
- outras reações no local da injeção, como endurecimento, falta de sensibilidade no local e formigamento
- linfadenopatia (glândulas inchadas na garganta, axila ou virilha)

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% das pacientes que utilizam este medicamento):

- reações alérgicas
- angioedema (reação tipo alérgica com inchaço na garganta e dificuldade de respirar)
- desmaio, secundário a resposta de síncope ou a reação vasovagal à injeção, por vezes acompanhada de movimentos dos membros do tipo tônico-clônico

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não estão disponíveis dados de superdosagem até o momento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

MS: 1.0107.0267

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira CRF-RJ N° 18875

Fabricado por GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l'Institut, 89, 1330 – Rixensart – Bélgica

Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ

**Modelo de texto de bula – paciente
vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)**



CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/07/2013

vacina HPV_inj_101070267_GDS19v3_VP04

Histórico

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0476801139	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/06/2013	_____	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável
0452591124	Ampliação de uso	26/05/2012	27/06/2013	Indicação, Resultados de Eficácia, Posologia, Advertências e Precauções, Reações Adversas.
882298111	Ampliação de uso	08/10/2011	27/06/2013	Indicação, Resultados de Eficácia, Posologia, Advertências e Precauções, Reações Adversas.
882266/11-2	Alteração de Texto de Bula	08/10/2011	17/07/2013	Resultados de Eficácia