BULA PARA VACINA PAPILOMAVÍRUS HUMANO 6, 11, 16 E 18 (RECOMBINANTE) - PACIENTE	**ALTERAÇÕES NA ARTE ARTE-FINAL** BLPCVHPVTTFA_V04 - CM/ARE-00015/16. BLPCVHPVTTFA_V07- Alteração de RT (CM/DEB-00019/18) e logo (CM/DEB-00027/18). BLPCVHPVTTFA_V09_Alteração de RT (CM-0086/20). IB_DTX_ARE_VHPVTT_BPC_2022_01: Alteração de RT, conforme CM-0928/22. IB_DTX_ARE_VHPVTT_BPC_2022_02: Alteração dos dizeres legais, conforme CM/ARE-00040/20 e Alteração da razão social, conforme CM-1084/22.
FORMATO (DIMENSIONAL): 297 x 210 mm	
CÓDIGO: IB_DTX_ARE_VHPVTT_BPC_2022_02	
CORES: 1 X 1	
LAETUS: NA	
PROVA Nº: 02	
DATA DA FINALIZAÇÃO DA ARTE: 08/11/2022	
RESPONSÁVEL: WALLYSON DIOGO	

INSTITUTO BUTANTAN

ATENÇÃO: As cores desta prova são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação ou cartelas de cores.

PROCESS BLACK U

Serviço de Atendimento ao Consumidor-27/07/2023-11:51:39

INSTITUTO BUTANTAN

vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)

GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO

APRESENTAÇÃO

Suspensão injetável.

- Cartucho contendo 10 frascos-ampola de dose única.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ENTRE 9 E 26 ANOS)

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos: cada dose de 0,5 mL da vacina quadrivalente contém aproximadamente 20 µg de proteína L1 do HPV 6, 40 µg de proteína L1 do HPV 11, 40 µg de proteína L1 do HPV 16 e 20 µg de proteína L1 do HPV 18.

Excipientes: alumínio (como o adjuvante sulfato hidroxifosfato de alumínio amorfo), cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 80, borato de sódio e água para injetáveis. O produto não contém conservantes ou antibióticos.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) é uma vacina (injeção) que ajuda a proteger contra as seguintes doenças causadas pelo papilomavírus humano (HPV) em meninas e mulheres de 9 a 26 anos de idade:

- cânceres de colo do útero (parte inferior do útero), da vulva (parte externa dos genitais femininos), da vagina e do ânus causados pelos tipos de HPV 16 e 18;
- verrugas genitais causadas pelos tipos de HPV 6 e 11;
- infecções e lesões anormais e pré-cancerosas (alterações nas células com risco de se transformar em câncer) do colo do útero, da vagina, da vulva e de ânus causadas pelos tipos de HPV 6, 11, 16 e 18.

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) ajuda a proteger contra as seguintes doenças causadas pelo HPV em meninos e homens de 9 a 26 anos de idade:

- câncer de ânus causado pelos tipos de HPV 16 e 18;
- verrugas genitais causadas pelos tipos de HPV 6 e 11;
- lesões genitais externas anormais e pré-cancerosas, lesões do ânus e infecções causadas pelos tipos de HPV 6, 11, 16 e 18.

Você (ou seu filho[a]) não irá contrair HPV ou qualquer uma dessas doenças ao tomar a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) ajuda a prevenir essas doenças, mas não as trata.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) contém VLPs L1, que são proteínas semelhantes aos vírus do tipo selvagem. Como as partículas semelhantes a vírus não contêm DNA viral, não podem infectar as células ou se reproduzirem.

Nos estudos pré-clínicos, a indução de anticorpos antipapilomavírus com vacinas com VLPs L1 resultou na proteção contra a infecção.

Quem deve receber a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)?

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) é recomendada para meninas e mulheres de 9 a 26 anos de idade e meninos e homens de 9 a 26 anos de idade. A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) funciona melhor quando administrada antes de a pessoa ter qualquer contato com alguns tipos de papilomavírus humano. Portanto você deve conversar com o seu médico ou profissional de saúde para saber se a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) é indicada para você (ou seu filho[a]).

O que são câncer de colo do útero, lesões pré-cancerosas e verrugas genitais?

O câncer de colo do útero é uma doença grave e, às vezes, pode ser uma ameaça à vida. Ele começa quando mulher contrai alguns tipos de papilomavírus humano, que podem fazer com que as células normais do revestimento do colo do útero se tornem anormais ou lesões pré-cancerosas. Essas lesões são geralmente detectadas no exame de Papanicolau. Se essas lesões não forem tratadas, podem se tornar cancerosas. Você (ou sua filha) não terá câncer de colo do útero sem primeiro ter uma infecção pelo papilomavírus humano. No mundo todo, o câncer de colo do útero é o segundo câncer mais comum entre as mulheres e causa 288.000 mortes por ano. Mais de 490.000 novos casos de câncer de colo do útero são diagnosticados a cada ano.

As verrugas genitais são causadas por certos tipos de papilomavírus humano. Costumam aparecer como verrugas irregulares da cor da pele e são encontradas dentro ou fora dos genitais de homens e mulheres. Podem doer, coçar, sangrar e causar desconforto. Às vezes, podem voltar depois do tratamento.

Quais são os casos de câncer vulvar e vaginal e lesões pré-cancerosas?

Aproximadamente 40-50% dos casos de câncer vulvar e 65-80% dos casos de câncer vaginal estão associados ao HPV. Os tipos 16 e 18 de HPV foram associados a 60-95% de todos os casos de câncer vulvar e vaginal relacionado ao HPV. As taxas destes casos de câncer estão crescendo. Não existem exames de triagem de rotina para esses casos de câncer.

Quais são os casos de câncer e lesões pré-cancerosas anais?

A infecção pelo papilomavírus humano (HPV) está fortemente associada ao câncer anal e às lesões pré-cancerosas anais que precedem o câncer. A grande maioria dos casos de câncer anal é de carcinoma de célula escamosa (CCE) e 80 a 90% desses casos de câncer são HPV-positivos. Os tipos 16 e 18 de HPV são os tipos mais comumente associados. Estima-se que aproximadamente 100.000 novos casos de câncer anal ocorram anualmente em todo o mundo, e a taxa de casos de câncer anal está crescendo. Não existem exames de triagem de rotina para esses casos de câncer em pessoas saudáveis.

O que é o papilomavírus humano?

O papilomavírus humano é um vírus comum. Entre os diferentes tipos de papilomavírus humano, alguns são inofensivos e outros podem causar doenças nas áreas genitais. Embora a maioria das pessoas consiga ficar livre do vírus, quando isso não acontece, há desenvolvimento de câncer do colo do útero, lesões pré-cancerosas ou verrugas genitais.

Por que a vacinação com a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) é importante?

Sem vacinação, estima-se que a maioria das pessoas sexualmente ativas irá contrair o papilomavírus humano em algum momento da vida. Pessoas de qualquer idade que praticam qualquer tipo de atividade sexual que envolva o contato genital correm risco. A única forma de se proteger completamente contra o papilomavírus humano é evitar esse tipo de atividade sexual.

Muitas pessoas que têm o papilomavírus humano podem não apresentar nenhum sinal ou sintoma. Isso significa que elas podem, sem saber, transmitir o vírus a outras pessoas.

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) trará algum benefício se eu já estiver infectado(a) pelo papilomavírus humano?

É possível beneficiar-se com a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) se você não estiver infectado(a) pelos quatro tipos de vírus HPV contidos na vacina. Se você já está infectado com um tipo de HPV contido na vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) antes da vacinação, a vacina ajudará a proteger você contra os outros tipos de HPV contidos na vacina. Converse com seu médico ou um profissional de saúde para mais informações.

Serviço de Atendimento ao Consumidor 27/07/2023 11:51:39

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você **não** deve tomar a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) se:

- você (ou seu filho[a]) for alérgico(a) a qualquer um dos componentes da vacina (veja **COMPOSIÇÃO**);
- você (ou seu filho[a]) sofrer alguma reação alérgica após receber uma dose da vacina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Seu médico ou profissional de saúde decidirá se você ou seu filho(a) deve receber a vacina.

Você deve informar a seu médico ou profissional de saúde se você ou seu filho(a):

- teve reação alérgica à vacina;
- possui algum distúrbio hemorrágico e não pode receber injeções no braço;
- tem alguma doença que cause febre acima de 37,8°C;
- está grávida ou planeja engravidar;
- toma ou planeja tomar algum medicamento, inclusive medicamentos de venda livre;
- está com o sistema imunológico enfraquecido, por exemplo devido a defeito genético ou infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), ou se toma algum medicamento que afeta o sistema imunológico.

A exemplo de todas as vacinas, a administração da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) pode não resultar em proteção para todos os que recebem a vacina.
Esta vacina não deve ser usada para tratamento de verrugas genitais ativas; câncer do colo do útero, vulvar ou vaginal; NIC (neoplasia intraepitelial cervical), NIV (neoplasia intraepitelial vulvar) ou NIVA (neoplasia intraepitelial vaginal).
Esta vacina não proporcionará proteção contra doenças não causadas pelo HPV.
A exemplo de todas as vacinas injetáveis, deve haver sempre tratamento médico disponível em caso de reações anafiláticas (alérgicas) raras após a administração da vacina.
Síncope (desmaio) pode acontecer depois da aplicação de qualquer tipo de vacina, principalmente em adolescentes e adultos jovens. Já foi relatada síncope, algumas vezes acompanhada de queda, após a aplicação da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante). Portanto, as pessoas que recebem a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) devem ser cuidadosamente observadas por aproximadamente 15 minutos após a sua administração (veja **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).
A decisão de administrar ou retardar a vacinação em decorrência de doença febril atual ou recente depende bastante da gravidade dos sintomas e de sua etiologia. A febre baixa por si só e a infecção respiratória superior leve geralmente não são contraindicações à vacinação.
Pessoas com resposta imunológica comprometida – seja por uso de terapia imunossupressora, defeito genético, infecção por vírus da imunodeficiência humana (HIV) ou outras causas – podem apresentar resposta de anticorpos reduzida à imunização ativa.
Esta vacina deve ser administrada com cuidado a pessoas com trombocitopenia ou qualquer distúrbio de coagulação porque pode ocorrer sangramento após administração intramuscular nessas pessoas.

Gravidez e amamentação: não se sabe se a vacina é perigosa para o feto quando administrada a grávidas. Se você estiver grávida, deve receber a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) apenas se o seu médico ou profissional de saúde decidir que ela é evidentemente necessária.
A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) não é recomendada para mulheres grávidas.
As mulheres que engravidarem antes do término do esquema de três doses devem completar o esquema de vacinação após o parto.
Se você estiver grávida, entre em contato com o profissional de saúde que está monitorando sua gravidez, para o acompanhamento de rotina da sua gestação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) pode ser administrada a mulheres que estão amamentando ou que pretendem amamentar.

Crianças: a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) pode ser usada em crianças a partir dos 9 anos de idade.

Idosos: a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) não foi avaliada em adultos com mais de 26 anos de idade.

Dirigir ou operar máquinas: não há informações sugestivas de que a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) afete a capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Quais são as outras informações importantes sobre a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) que devo saber?
Não foi demonstrado que a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) protege contra as doenças causadas por todos os tipos de HPV. A vacina não tratará doenças existentes causadas pelos tipos de HPV nela contidos.
Existem mais de 100 tipos de papilomavírus humano: esta vacina não protegerá contra todos eles. Os tipos 6, 11, 16 e 18 do papilomavírus humano foram selecionados para a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) porque causam mais de 70% dos casos de câncer do colo do útero e 90% das verrugas genitais.
A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) proporciona alguma proteção contra os tipos 31, 33, 52, 56, 58 e 59 de HPV. Esses tipos causam aproximadamente 12% dos casos de câncer do colo do útero.
Continue a seguir as orientações de seu médico ou profissional de saúde quanto à realização regular do exame de Papanicolau.

Interações medicamentosas*
A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) pode ser administrada ao mesmo tempo que a vacina contra hepatite B (recombinante), a vacina meningocócica ACYW conjugada, vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) e a vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada); no entanto, a vacina não deve ser misturada na mesma seringa com nenhuma outra vacina ou solução.
Informe ao seu médico ou profissional de saúde se você ou seu filho(a) está tomando ou tomou recentemente outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

*Os estudos clínicos de uso concomitante foram realizados com Repevax, Adacel e Menactra.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar o produto refrigerado entre 2 e 8°C. **Não congelar**. Manter ao abrigo da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) deve ser administrada logo que possível após ser tirada da refrigeração.

Aparência: após agitar bem, a vacina é um líquido branco e turvo.

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.

Serviço de Atendimento ao Consumidor 27/07/2023 11:51:39

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

Você (ou seu filho[a]) receberá três doses da vacina. O ideal é que as doses sejam administradas da seguinte maneira:

- primeira dose: na data escolhida por você e seu médico;
- segunda dose: 2 meses após a primeira dose;
- terceira dose: 6 meses após a primeira dose.

A segunda dose deve ser administrada pelo menos um mês após a primeira dose, e a terceira dose deve ser administrada pelo menos 3 meses após a segunda dose. Todas as três doses devem ser administradas dentro do período de 1 ano. Converse com seu médico para mais informações.

Esquema de vacinação alternativo para indivíduos de 9 a 13 anos de idade

Alternativamente, indivíduos de 9 a 13 anos de idade, podem receber 2 doses da vacina.

Primeira injeção: em uma data escolhida;

Segunda injeção: ideal que ocorra 6 meses ou 12 meses após a primeira injeção.

Recomenda-se que indivíduos que receberem a primeira dose da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) completem o curso de vacinação com a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).

Você (ou seu filho[a]) deve tomar todas as três doses para obter todos os benefícios da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante).

Se você (ou seu filho[a]) perder uma dose, seu médico irá decidir quando deverá ser administrada a dose não recebida.

Uso intramuscular

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) deve ser administrada por via intramuscular na região deltoide da parte superior do braço ou na região anterolateral superior da coxa.

A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) não deve ser administrada por via intravenosa. A administração subcutânea e a intradérmica não foram estudadas. Esses métodos de administração não são recomendados.

Para os frascos-ampolas de dose única, uma seringa e uma agulha estéreis diferentes devem ser usadas para cada pessoa.

A vacina deve ser usada conforme fornecida; não é necessário diluir ou reconstituir. Deve-se usar a dose total recomendada da vacina.

Agite bem antes de usar (é necessário agitar bem imediatamente antes do uso para que a suspensão da vacina seja mantida). Injete todo o conteúdo da seringa.

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?

Se você (ou seu filho[a]) deixar de tomar uma dose, seu médico decidirá quando essa dose deverá ser administrada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Qualquer vacina pode ter efeitos não intencionais ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. A vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) demonstrou ser, em geral, bem tolerada. Os efeitos mais frequentemente relatados incluem reações no local da injeção (como dor, inchaço, coceira, hematoma e vermelhidão) e reações generalizadas, incluindo dor de cabeça, febre e dor nas extremidades. Também foram relatadas tontura, náuseas e vômitos.

Houve relatos de desmaio, algumas vezes acompanhado de tremor ou rigidez. O desmaio pode ocorrer após a vacinação, mais comumente entre adolescentes e adultos jovens. Embora episódios de desmaio sejam incomuns, os pacientes devem ser observados por 15 minutos após terem recebido a vacina contra HPV.

Foram relatadas reações alérgicas que podem incluir dificuldade para respirar, falta de ar (broncospasmo), urticária e erupções cutâneas. Algumas dessas reações foram graves.

Não houve nenhum aumento de reações adversas quando a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) foi administrada ao mesmo tempo que a vacina contra hepatite B (recombinante).

Houve aumento de cefaleia e de inchaço no local da injeção quando a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) foi administrada concomitantemente com a vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) e vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada).

Houve aumento no inchaço no local da injeção quando a vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) foi administrada concomitantemente com a vacina meningocócica ACYW (conjugada) e com vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular).

A exemplo de outras vacinas, as reações adversas relatadas durante o uso geral incluem: gânglios inchados (pescoço, axilas ou virilha), síndrome de Guillain-Barré, dor nas articulações, músculos doloridos, cansaço incomum, fraqueza, confusão, calafrios, mal-estar geral, maior tendência a sangramento ou contusão e infecção cutânea.

Se você (ou seu filho[a]) apresentar algum sintoma incomum ou grave após a administração da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante), entre em contato com o seu médico ou profissional de saúde imediatamente.

O seu médico ou profissional de saúde tem uma lista mais completa dos efeitos adversos da vacina.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Houve relatos de administração de doses maiores que as recomendadas da vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante); em geral, o perfil de efeitos adversos relatados nesses casos foi equivalente ao observado com as doses únicas recomendadas da vacina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS:

MS.: 1.2234.0044

Farm. Resp.:

Dra. Patricia Meneguello S. Carvalho

CRF/SP: 30.538

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme LLC.

770 Sumneytown Pike,

West Point, Pennsylvania (PA) 19846 EUA

Registrado, Importado e Embalado por:

INSTITUTO BUTANTAN

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP: 05503-900 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor

(SAC): 0800 701 2850

e-mail: sac@butantan.gov.br

Uso sob prescrição médica.

Proibida venda ao comércio.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/11/2022.

Serviço de Atendimento ao Consumidor-27/07/2023-11:51:39

IB_DTX_ARE_VHPVTT_BPC_2022_02 210 x 297 mm

MATERIAL RECICLÁVEL