

DENGVAXIA®

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Pó liofilizado injetável e diluente para suspensão injetável.

• **Após a reconstituição, uma dose (0,5mL) contém:**

Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 1 * 4,5 – 6,0 log ₁₀ DICC ₅₀ /dose**
Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 2 * 4,5 – 6,0 log ₁₀ DICC ₅₀ /dose**
Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 3 * 4,5 – 6,0 log ₁₀ DICC ₅₀ /dose**
Vírus quimérico febre amarela – dengue sorotipo 4 * 4,5 – 6,0 log ₁₀ DICC ₅₀ /dose**

* Produzido em células Vero sem soro. Cada um dos quatro sorotipos do vírus da dengue contidos na vacina foi obtido separadamente por tecnologia de DNA recombinante, combinando o vírus atenuado da vacina febre amarela (17D204) e os quatro sorotipos dos vírus selvagens da dengue.

** DICC₅₀: Dose Infectante para 50% das Culturas Celulares.

DENGVAXIA®

vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (recombinante e atenuada)

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado e diluente para suspensão injetável em embalagens com:

- 1 frasco-ampola com uma dose + 1 seringa com 0,5mL de diluente
- 10 frascos-ampola com uma dose + 10 seringas com 0,5mL de diluente
- 5 frascos-ampola com cinco doses + 5 frascos-ampola com 2,5mL de diluente

VIA SUBCUTÂNEA.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO DOS 9 AOS 45 ANOS DE IDADE.

COMPOSIÇÃO

- **Após a reconstituição, uma dose (0,5 mL) contém:**

Vírus quimérico febre amarela – dengue 4,5 – 6,0 log₁₀ DICC₅₀/dose**
sorotipo 1 *

Vírus quimérico febre amarela – dengue 4,5 – 6,0 log₁₀ DICC₅₀/dose**
sorotipo 2 *

Vírus quimérico febre amarela – dengue 4,5 – 6,0 log₁₀ DICC₅₀/dose**
sorotipo 3 *

Vírus quimérico febre amarela – dengue 4,5 – 6,0 log₁₀ DICC₅₀/dose**
sorotipo 4 *

* Produzido em células Vero sem soro. Cada um dos quatro sorotipos do vírus da dengue contidos na vacina foi obtido separadamente por tecnologia de DNA recombinante, combinando o vírus atenuado da vacina febre amarela (17D204) e os quatro sorotipos dos vírus selvagens da dengue.

** DICC₅₀: Dose Infectante para 50% das Culturas Celulares.

Excipientes:

Não são adicionados adjuvantes ou conservantes.

Liofilizado: aminoácidos essenciais, incluindo fenilalanina, aminoácidos não essenciais, cloridrato de arginina, sacarose, trealose di-hidratada, sorbitol, trometamol e ureia.

Para a apresentação monodose, a quantidade estimada de fenilalanina é aproximadamente de 0,041 mg por dose de 0,5 mL da vacina reconstituída.

Para a apresentação multidose, a quantidade estimada de fenilalanina é aproximadamente de 0,0077 mg por dose de 0,5 mL da vacina reconstituída.

Diluente para reconstituição: cloreto de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **Dengvaxia**[®] é uma vacina utilizada para ajudar a proteger você ou seu filho contra a dengue causada pelos sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue. A **Dengvaxia**[®] é aplicada em adultos, adolescentes e crianças dos 9 aos 45 anos de idade que moram em áreas endêmicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **Dengvaxia**[®] contém os sorotipos 1, 2, 3 e 4 do vírus da dengue que foram enfraquecidos. A **Dengvaxia**[®] age estimulando as defesas naturais do corpo (sistema imunológico), que produz sua própria proteção (anticorpos) contra os vírus que causam a dengue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoas que:

- são alérgicas (hipersensíveis) aos princípios ativos ou qualquer outro ingrediente de **Dengvaxia**[®].
- desenvolveram uma reação alérgica após a administração prévia de **Dengvaxia**[®]. Os sinais de uma reação alérgica podem incluir urticária, encurtamento da respiração, e inchaço do rosto e da língua.
- têm um sistema imunológico enfraquecido, por exemplo, devido a um problema genético, infecção por HIV ou terapias que afetam o sistema imunológico (por exemplo, altas doses de corticosteroides, quimioterapia ou radioterapia). As condições que podem afetar o sistema imune incluem leucemia, linfoma ou outra doença neoplásica maligna que afete a medula óssea ou sistema linfático.
- estão grávidas.
- estão amamentando.

Não utilize **Dengvaxia**[®] se você ou sua criança estão com febre de moderada a alta ou doença aguda. Neste case, seu médico irá adiar a administração de **Dengvaxia**[®] até que você ou sua criança tenha se recuperado.

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

Advertências e precauções

Antes de receber **Dengvaxia**[®], informe ao seu médico ou enfermeiro se você ou sua criança:

- está recebendo um tratamento imunossupressor (20mg ou 2mg/kg de peso corpóreo de prednisona ou equivalente por 2 semanas ou mais). Seu médico irá adiar a administração de **Dengvaxia**[®] até 4 semanas após você ter interrompido o tratamento.
- apresentou qualquer problema de saúde após a administração prévia de quaisquer vacinas. Seu médico irá considerar cuidadosamente os riscos e benefícios da vacinação.
- está recebendo tratamento com imunoglobulinas ou produtos hemoderivados contendo imunoglobulinas, tais como sangue ou plasma. É recomendado esperar por, pelo menos, 6 semanas, e, preferencialmente, por 3 meses, após o fim do tratamento antes de administrar **Dengvaxia**[®], para evitar neutralização do vírus atenuado contido na vacina.

Assim como todas as vacinas, a **Dengvaxia**[®] pode não proteger 100% das pessoas vacinadas. A vacinação com **Dengvaxia**[®] não é um substituto para a proteção contra as picadas de mosquitos. Você deve tomar as precauções apropriadas para você e sua criança prevenirem as picadas de mosquito, incluindo o uso de repelentes, roupas adequadas e redes de proteção contra mosquitos.

O desmaio, frequentemente acompanhado de queda, pode ocorrer (principalmente em adolescentes) após, ou até mesmo antes, de qualquer injeção com uma agulha. Portanto, informe ao médico, farmacêutico ou enfermeiro se você ou sua criança já desmaiaram com uma injeção prévia.

Indivíduos que não foram previamente infectados pelo vírus da dengue ou aqueles cuja informação seja desconhecida

Em indivíduos que não foram previamente infectados pela dengue, um risco aumentado de hospitalização pela dengue e dengue clinicamente grave (predominantemente Grau 1 e 2 da Febre Hemorrágica da Dengue - OMS, 1997) tem sido observado no acompanhamento em longo prazo dos estudos clínicos. (Veja a seção de Reações Adversas).

A vacinação deve ser apenas recomendada quando o potencial benefício for maior que o potencial risco (para indivíduos vivendo em áreas com alta soroprevalência de dengue ou onde dados epidemiológicos indicam uma alta carga da doença). Os profissionais de saúde necessitariam avaliar a probabilidade de infecção prévia por dengue nesses indivíduos antes da vacinação. Para indivíduos que não tiveram infecção prévia pelo vírus da dengue, a vacinação não deve ser recomendada. A infecção prévia pelo vírus da dengue pode ser identificada através de teste sorológico, onde disponível.

Viajantes

A vacinação não é recomendada para indivíduos sem infecção prévia por dengue vivendo em áreas não endêmicas, mesmo viajando para áreas endêmicas.

Crianças

As crianças menores de 9 anos de idade não devem receber esta vacina.

Utilizando outros medicamentos e Dengvaxia[®]

A **Dengvaxia**[®] pode não ter um efeito ideal se for utilizada junto com medicamentos que suprimem o sistema imunológico, tais como corticosteroides, radioterapia ou quimioterapia. Converse com o seu médico caso esteja utilizando algum desses medicamentos.

A **Dengvaxia**[®] não deve ser misturada com qualquer outra vacina ou produto farmacêutico injetável.

Caso alguma outra vacina ou produto farmacêutico seja administrada(o) concomitantemente, devem ser usadas seringas e agulhas diferentes, locais de administração diferentes e, preferencialmente, membros diferentes.

Nenhum estudo específico foi realizado sobre a administração concomitante de **Dengvaxia**[®] com qualquer outra vacina ou outro produto farmacêutico em indivíduos dos 9 aos 45 anos de idade que moram em áreas endêmicas.

Informe ao seu médico se você ou sua criança está fazendo uso ou usou recentemente qualquer outra vacina ou qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Gravidez e amamentação

A **Dengvaxia**[®] não deve ser administrada em mulheres grávidas ou que estão amamentando.

Se você:

- está em idade fértil, você deve tomar as precauções necessárias para evitar a gravidez por um mês após a administração de **Dengvaxia**[®].
- está grávida ou amamentando, se acredita que você possa estar grávida ou se está planejando engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar **Dengvaxia**[®].

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não há dados disponíveis sobre os efeitos de **Dengvaxia**[®] na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

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

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina.

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

O prazo de validade da vacina é 36 meses.

Não utilize a **Dengvaxia**[®] após a data de validade indicada no cartucho. A data de validade é referente ao último dia do mês indicado.

Armazenar em refrigerador (entre +2°C e +8°C).

Não congelar.

Manter a vacina dentro do cartucho para protegê-la 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 é um pó liofilizado branco e homogêneo com possível retração na base e pode formar um bolo anelado.

O diluente é um líquido límpido e incolor.

Após a reconstituição com o diluente fornecido, a **Dengvaxia**[®] é um líquido límpido e incolor com a possível presença de partículas brancas a translúcidas.

Apresentação monodose:

Após preparo, a **Dengvaxia[®] deve ser utilizada imediatamente.**

Apresentação multidose:

Após a reconstituição com o diluente fornecido, a Dengvaxia® deve ser usada assim que possível e descartada no fim da sessão de vacinação ou em até 6 horas, o que ocorrer primeiro. Durante este período, a Dengvaxia® deve ser mantida entre +2°C e +8°C, ou seja, em refrigerador, e protegida da luz.

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?

A Dengvaxia® é administrada por seu médico ou enfermeiro, após ser totalmente dissolvida no diluente fornecido, através de uma injeção sob a pele (via subcutânea) no braço.

Você ou sua criança receberá 3 injeções de 0,5 mL cada em intervalos de 6 meses. A primeira injeção ocorrerá na data escolhida ou agendada, a segunda injeção ocorrerá 6 meses após a primeira injeção, e a terceira injeção ocorrerá 6 meses após a segunda injeção. A Dengvaxia® deve ser utilizada conforme o cronograma de vacinação local.

A necessidade de uma dose de reforço após a vacinação primária com Dengvaxia® não foi estabelecida.

As instruções de reconstituição são direcionadas aos profissionais de saúde e são apresentadas na bula do profissional de saúde.

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 sua criança perder uma injeção programada, seu médico decidirá quando deverá administrar a injeção perdida.

É importante que você ou sua criança siga as instruções de seu médico em relação às visitas de retorno para as aplicações seguintes. Se você esqueceu ou não pode retornar ao seu médico no momento programado, consulte o seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação de seu médico.

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

Como todo medicamento, a Dengvaxia® pode causar efeitos adversos, embora isso não ocorra com todas as pessoas.

Dados em indivíduos de 9 anos ou mais

Reações alérgicas graves

Se quaisquer desses sintomas ocorrerem após você deixar o local onde você ou sua criança receberam a injeção, você deve consultar um médico **IMEDIATAMENTE**:

- dificuldade em respirar,
- cor azulada da língua ou lábios,
- erupção cutânea,
- inchaço da face ou garganta.
- pressão sanguínea baixa causando tontura ou queda.
- mal-estar grave e repentino com queda da pressão sanguínea causando tontura e perda de consciência, taxa cardíaca acelerada associada a distúrbios respiratórios.

Quando estes sinais ou sintomas (sinais ou sintomas de reações anafiláticas) ocorrem, eles geralmente se desenvolvem rapidamente após a administração da injeção e enquanto você ou sua criança ainda estão na clínica ou consultório médico. Estes também podem ocorrer muito raramente após o recebimento de qualquer vacina (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas).

Outros efeitos adversos

Os seguintes efeitos adversos foram relatados durante estudos clínicos em crianças, adolescentes e adultos (dos 9 aos 60 anos de idade). A maioria dos efeitos adversos relatados ocorreram dentro de 3 dias após a administração de **Dengvaxia**[®].

- Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - dor de cabeça
 - dor muscular (mialgia)
 - mal-estar geral
 - fraqueza (astenia)
 - dor no local da injeção
 - febre
- Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - reações no local da injeção: vermelhidão (eritema), hematoma, inchaço e coceira (prurido).
- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - infecções do trato respiratório superior
 - tontura
 - dor de garganta (dor orofaríngea)
 - tosse
 - coriza (rinorreia)
 - náusea
 - erupção de pele (rash)
 - dor no pescoço
 - endurecimento da pele no local da injeção

Efeitos adversos adicionais em adultos (dos 18 aos 60 anos de idade):

- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - gânglios inchados (linfadenopatia)
 - enxaqueca
 - dor nas juntas (artralgia)
 - sintomas semelhantes aos da gripe

Efeitos adversos adicionais em crianças e adolescentes (dos 9 aos 17 anos de idade):

- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
 - Urticária

Dengue clinicamente grave e/ou com hospitalização nos dados de acompanhamento de segurança em longo prazo

Em uma análise exploratória de até 6 anos de acompanhamento desde a primeira injeção em três estudos de eficácia, um risco aumentado de hospitalização por dengue, incluindo dengue clinicamente grave (predominantemente Grau 1 e 2 da Febre Hemorrágica da Dengue - OMS, 1997) tem sido observado nos vacinados sem infecção prévia por dengue. Em indivíduos de 9 anos de idade ou mais, foi estimado que durante um acompanhamento de 5 anos, cerca de 5 casos adicionais de dengue com hospitalização ou 2 casos adicionais de dengue grave, a cada 1000 vacinados sem infecção prévia por dengue, poderiam ocorrer após a vacinação. As estimativas a partir da análise em longo prazo sugerem que o início do risco aumentado foi principalmente durante o terceiro ano após a primeira injeção.

Este risco aumentado não foi observado em indivíduos que foram previamente infectados pelo vírus da dengue, onde estimou-se que 15 casos de dengue com hospitalização ou 4 casos de dengue grave poderiam ser prevenidos a cada 1000 vacinados com infecção prévia por dengue durante 5 anos de acompanhamento desde a primeira injeção.

Dados pediátricos em indivíduos abaixo de 9 anos de idade, ou seja, fora da idade de indicação.

Em indivíduos dos 2 aos 8 anos de idade, ou seja, fora da idade de indicação, dados de acompanhamento de segurança em longo prazo mostraram um risco de aumento de dengue requerendo hospitalização, incluindo dengue clinicamente grave, em vacinados sem infecção prévia por dengue.

-Dados de experiência pós-comercialização

Com base em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos adicionais foram relatados após o uso comercial. Estes eventos foram muito raramente relatados, contudo as taxas exatas de incidência não podem ser calculadas com precisão.

Distúrbios do sistema imunológico: alergia incluindo reações anafiláticas.

Se você apresentar qualquer efeito adverso, incluindo possíveis efeitos adversos não listados na bula, fale com seu médico ou farmacêutico.

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 eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

Por favor, também informe à empresa entrando em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para acompanhamento adequado.

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

Nenhum caso de superdose foi relatado. Entretanto, em caso de superdose, é recomendado entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para acompanhamento adequado.

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.1300.1159

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Fabricado por:

Sanofi Pasteur
Val de Reuil, França

Importado por:

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

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

® Marca Registrada

IB171117



Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera a Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/06/2016	2004952/16-8	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/03/2015	0280048/15-9	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	28/12/2015	NA	VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -10 FA x 1 Dose + 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)
13/01/2017	0067573/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2017	0067573/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/01/2017	Apresentações, Composição, Seção 4, Seção 5, Seção 6, Seção 8, Seção 9, Dizeres legais	VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -10 FA x 1 Dose + 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)
16/01/2017	0079321/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/01/2017	0079321/17-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/01/2017	Dizeres legais	VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL -10 FA x 1 Dose + 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)
29/11/2017	-	10456 - PRODUTO	29/11/2017	-	10456 - PRODUTO	-	Seção 4 e seção 8	VP	-1 FA x 1 Dose + 1 SER x 1 Dose x 0,5 mL

		BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12					-10 FA x 1 Dose + 10 SER x 1 Dose x 0,5 mL -5 FA x 5 Dose + 5 FA x 2,5 mL (5 Doses)
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--	--