

VARIVAX® [vacina varicela (atenuada)]. INDICAÇÕES: prevenção da varicela em indivíduos a partir dos 12 meses de idade. **CONTRAINDICAÇÕES:** histórico de hipersensibilidade a qualquer componente da vacina, incluindo a gelatina; histórico de reação anafilática à neomicina; discrasias sanguíneas, leucemia, linfoma ou outras neoplasias malignas da medula óssea ou do sistema linfático; tratamento imunossupressor (incluindo doses altas de corticoides), excluindo-se o uso de corticoides tópicos ou em baixas doses; imunodeficiências primária ou adquirida, exceto em crianças HIV+ assintomáticas com porcentagem de linfócitos TCD4+ \geq 25%; histórico familiar de imunodeficiências congênita ou hereditária, até que seja demonstrada a competência imunológica do receptor potencial da vacina; tuberculose ativa não tratada; qualquer doença ativa com febre $> 38,5$ °C; e gravidez. **ADVERTÊNCIAS:** recursos adequados, incluindo adrenalina, devem estar disponíveis para uso imediato caso ocorra reação anafilática. A duração da imunidade contra a infecção pelo vírus varicela-zóster é desconhecida. O perfil de segurança e a eficácia dessa vacina em indivíduos com HIV, com ou sem evidência de imunossupressão, não foram estabelecidos. Sempre que possível, o contato com indivíduos sob alto risco de contrair varicela (imunocomprometidos, grávidas susceptíveis e recém-nascidos de mães sem histórico documentado de varicela ou evidência laboratorial de infecção prévia) deve ser evitado durante 6 semanas após a vacinação. Como qualquer vacina, VARIVAX pode não resultar em total proteção para todos os vacinados. **Atenção, diabéticos: contém açúcar.** **Gravidez e lactação:** categoria de risco C. Não deve ser administrada a grávidas. Além disso, a gravidez deve ser evitada por um período de 3 meses após a vacinação. Como alguns vírus são secretados no leite materno, deve-se ter cautela ao administrar a vacina a nutrízes. **Uso pediátrico:** a administração a crianças com menos de 12 meses de idade não é recomendada. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** adiar a vacinação por no mínimo 5 meses após a administração de sangue, plasma ou imunoglobulinas. Evitar a utilização de qualquer imunoglobulina, incluindo a específica antivariçela-zóster, nos 2 meses após a vacinação, a menos que seu benefício supere o da vacina. O uso de salicilatos deve ser evitado por 6 semanas em indivíduos que recebem VARIVAX. **Uso com outras vacinas:** pode ser administrada concomitantemente com a vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada); a vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e a vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) combinadas; ou a vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) [conjugada com proteína meningocócica] e a vacina hepatite B (recombinante) combinadas. Se VARIVAX não for administrada concomitantemente com a vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada), deve-se cumprir 1 mês de intervalo entre as 2 vacinas de vírus vivos. **REAÇÕES ADVERSAS:** nos ensaios clínicos, VARIVAX foi administrada a cerca de 17.000 crianças, adolescentes e adultos saudáveis, e foi bem tolerada. Em crianças saudáveis de 1 a 12 anos, monitoradas durante 42 dias após uma dose única da vacina, foram relatadas, em ordem decrescente de frequência: reações no local da injeção (dor, aumento da sensibilidade, edema e/ou eritema, erupção cutânea, prurido, hematoma, enduração e rigidez), febre $\geq 38,9$ °C (oral) e erupções cutâneas semelhantes à varicela (generalizadas ou no local da injeção). Em indivíduos saudáveis a partir dos 13 anos, cuja maioria recebeu 2 doses da vacina e foi monitorada por até 42 dias após cada dose, foram relatadas em ordem decrescente de frequência: reações no local da injeção (aumento da sensibilidade, eritema, edema, erupção cutânea, prurido, piroxia, hematoma, enduração e dormência), febre $\geq 37,8$ °C (oral) e erupções cutâneas semelhantes à varicela (generalizadas ou no local da injeção). Após a comercialização da vacina, foram também relatadas anafilaxia, edema angioneurótico, edema facial ou periférico (mesmo sem histórico de alergia), retinite necrosante (apenas em imunocomprometidos), náusea e vômito, anemia aplásica, trombocitopenia, linfadenopatia, encefalite, acidente vascular cerebral, mielite transversa, síndrome de Guillain-Barré, paralisia de Bell, convulsões febril e não febril, meningite asséptica, meningite (houve relatos da doença em indivíduos imunocomprometidos ou imunocompetentes cuja causa foi a varicela do tipo selvagem ou a varicela [cepa da vacina]), ataxia, parestesia, tontura, irritabilidade, síncope, faringite, pneumonia/pneumonite, infecção do trato respiratório superior, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, púrpura, infecções bacterianas secundárias da pele e de tecidos moles, e herpes-zóster. **POSOLOGIA:** a vacina deve ser administrada por via subcutânea, nunca por via intravenosa. **Crianças de 12 meses a 12 anos:** 1 dose de 0,5 mL. Se uma segunda dose for administrada, deverá ter um intervalo mínimo de 3 meses entre as doses. **Adolescentes a partir dos 13 anos e adultos:** 1ª dose (0,5 mL) na data eleita e 2ª dose (0,5 mL) após 4–8 semanas. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. REGISTRO MS:** 1.0171.0217. MB160623.