

vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Solução injetável.

1 dose de 0,5mL contém:

- Polissacarídeos purificados de *Streptococcus pneumoniae*: 25mcg de cada um dos seguintes sorotipos: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.

vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável.

- Cartucho com uma seringa contendo uma dose de 0,5mL.

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** deve ser administrada por via **INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEA**.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

Composição:

Cada dose imunizante de 0,5mL contém:

- Polissacarídeos purificados de *Streptococcus pneumoniae*: 25mcg de cada um dos seguintes sorotipos: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.
- Fenol (conservante) máximo de 1,25mg
- Solução tampão isotônica q.s.p. 0,5mL

Composição da solução tampão isotônica:

Cloreto de sódio	4,150mg
Fosfato de sódio dibásico	0,065mg
Fosfato de sódio monobásico	0,023mg
Água para injeção	q.s.p.0,5mL

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é indicada para a prevenção de infecções pneumocócicas causadas pelos sorotipos contidos na vacina em pacientes a partir de 2 anos de idade sob condições de risco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é utilizada para prevenir infecções causadas por 23 sorotipos diferentes da bactéria *S. pneumoniae*, responsáveis por 90% das infecções pneumocócicas invasivas que podem evoluir e causar doenças graves como pneumonia, meningite, bacteremia/septicemia (infecção generalizada no sangue) e até morte. A vacina age estimulando o organismo a produzir sua própria proteção (anticorpos) contra a doença.

O efeito da vacina aparece de duas a três semanas após sua aplicação e dura por pelo menos 5 anos, podendo chegar a até 10 anos. Em crianças, a duração do efeito pode ser menor; especialmente em crianças com doenças dos rins, com anemia hemolítica hereditária (ex. anemia falciforme) ou que não tenham o baço; o efeito da vacina pode durar de 3 a 5 anos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** se você ou sua criança:

- Têm alergia conhecida a algum dos componentes da vacina
- Apresentam febre, doença aguda ou recaída de alguma doença crônica. É preferível adiar a vacinação.

A vacinação não é recomendada para indivíduos que foram vacinados nos últimos 3 anos, a não ser que seja indicado pelo médico.

Um episódio suspeito ou confirmado de infecção pneumocócica não é uma contraindicação e a vacinação deve ser considerada de acordo com o risco.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Advertências e Precauções

Se você ou sua criança forem submetidas à cirurgia para retirada do baço, recomenda-se que a vacinação seja realizada pelo menos duas semanas antes da operação.

A revacinação deve ser realizada seguindo critérios restritos. Neste caso, consulte o seu médico.

- Uso na gravidez e lactação:

Não existem dados confiáveis sobre o efeito da vacinação em gestantes, dessa forma não há dados clínicos relevantes para avaliar má-formação e toxicidade para o feto quando a vacinação é administrada durante a gravidez.

Como medida de precaução, a vacinação em grávidas deve ser evitada a não ser que haja um alto risco de infecção.

Esta vacina não deve ser utilizada em mulheres grávidas sem orientação médica.

Não se sabe se os componentes da vacina pneumocócica passam para o leite materno. Portanto deve-se ter muita precaução para administrar a vacina em mulheres que estão amamentando.

- Interações medicamentosas:

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** pode ser administrada simultaneamente com outras vacinas, particularmente a vacina influenza e as vacinas que fazem parte da rotina de imunização infantil, desde que se utilizem diferentes sítios de aplicação.

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 a sua saúde.

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

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** deve ser armazenada e transportada entre +2°C e +8°C. Não deve ser colocada no congelador ou "freezer"; o congelamento é estritamente contraindicado.

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é de 24 meses, a partir da data de fabricação. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

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 pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** apresenta-se como um líquido límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Esta vacina será administrada em você ou em sua criança por um profissional da saúde. A administração da vacina deverá ser feita preferencialmente por via intramuscular ou por via subcutânea.

Dosagem:

- Vacinação primária: Injeção de uma dose de 0,5mL.
- Revacinação: Injeção de uma dose de 0,5mL.

A revacinação não é recomendada para todos os indivíduos vacinados com a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)**. A revacinação deve ser feita de 3 a 5 anos após a vacinação primária em pacientes com alto risco de infecção pneumocócica.

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?

A vacina é administrada em dose única. A revacinação não é indicada para todos os indivíduos vacinados e deverá ser cuidadosamente avaliada pelo seu médico.

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

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

Como todo medicamento, a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** também pode causar alguns eventos adversos.

Dados obtidos a partir da experiência pós-comercialização

Baseado em relatos espontâneos, os seguintes eventos adversos foram reportados após o uso comercial da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)**.

Estes eventos foram raramente relatados, entretanto a taxa de incidência exata não pode ser calculada precisamente.

- Linfadenopatia (doença que afeta os gânglios linfáticos).
- Exantema (erupção cutânea), urticária (alergia na pele), celulite (inflamação da célula) no local de injeção.
- Reações no local de injeção como dor, eritema (vermelhidão), induração e edema (inchaço). Estas reações locais são geralmente leves e transitórias. Edema periférico na extremidade da injeção também foi relatado.

- Cefaleia (dor de cabeça), febre. Episódios febris de intensidade moderada geralmente ocorrem logo após a vacinação. A resolução ocorre geralmente em 24 horas. Febre superior a 39°C também foi relatada.
- Convulsão febril
- Astenia (cansaço), fadiga, mal-estar, artralgia (dor nas articulações)
- Reações do tipo Arthus (reação inflamatória na pele): Estas reações ocorrem muito raramente e são reversíveis, sem sequelas e na maioria das vezes ocorreram em pessoas com alto título de anticorpos inicial.
- Anafilaxia/Reações do tipo anafiláticas (reação alérgica grave) incluindo choque, edema de Quincke (forma específica de reação na pele associada a inchaço).

Informe ao seu médico 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?

Nenhum estudo específico sobre este assunto foi conduzido.

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.

Registro MS nº 1.1300.1065

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Marcy l'Étoile – França

Embalado por:

Sanofi Pasteur SA
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

Farmacêutica Responsável: Silvia Regina Brollo
CRF-SP nº 9.815

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
18/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/06/2014	Dizeres legais	VP e VPS	1 DOSE IMUNIZ SOL INJ CT SER VD INC PRE-ENCH X 0,5ML