

VACINA PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE (CONJUGADA)

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLÓGICOS – BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ

SUSPENSÃO INJETÁVEL

1DOSE

BULA PACIENTE

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)

APRESENTAÇÕES

FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável para administração intramuscular.

Embalagens contendo:

10 e 12 frascos-ampola x 0,5 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO

USO EXCLUSIVAMENTE INTRAMUSCULAR

USO PEDIÁTRICO (CRIANÇAS DE 6 SEMANAS A 5 ANOS DE IDADE).

COMPOSIÇÃO

Cada dose (0,5 mL) da vacina reconstituída contém:

Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 1 e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> (proporção média PD/PS 1,6)	1mcg PS1 \equiv 1,6 mcg PD
Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 4 e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> (proporção média PD/PS: 1,7)	3 mcg PS4 \equiv 5,1 mcg PD
Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 5 e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> (proporção média PD/PS: 1,0)	1 mcg PS5 \equiv 1,0 mcg PD
Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 6B e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> (proporção média PD/PS: 0,8)	1 mcg PS6B \equiv 0,8 mcg PD
Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 7F e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> (proporção média PD/PS: 1,1)	1 mcg PS7F \equiv 1,1 mcg PD
Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 9V e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> (proporção média PD/PS: 1,4)	1 mcg PS9V \equiv 1,4 mcg PD
Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 14 e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> (proporção média PD/PS: 1,4)	1 mcg PS14 \equiv 1,4 mcg PD
Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 18C e toxóide tetânico (proporção média TT/PS: 2,6)	3 mcg PS18C \equiv 8 mcg TT

Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 19F e toxóide diftérico (proporção média TD/PS: 1,6)	3 mcg PS19F \equiv 5 mcg TD
Conjugado de <i>Streptococcus pneumoniae</i> tipo 23F e proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> (proporção média PD/PS: 0,6)	1 mcg PS23F \equiv 0,6 mcg PD
excipientes	q.s.p 0,5 mL

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de alumínio e água para injeção.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Imunização ativa de bebês e crianças de 6 semanas a 5 anos de idade contra doença invasiva e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) age estimulando o organismo a produzir seus próprios anticorpos, o que protege seu filho contra doenças invasivas e otite média aguda causadas por *Streptococcus pneumoniae* sorotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F e 23F.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não deve ser administrada a crianças com hipersensibilidade conhecida após administração prévia ou a qualquer um dos componentes da vacina.

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

Você deve informar seu médico:

- se seu filho estiver com febre alta. Pode ser necessário adiar a vacinação até a recuperação. Uma infecção de menor gravidade (como um resfriado) não deve ser um problema, mas fale com seu médico primeiro.
- se seu filho teve um problema de sangramento e desenvolve hematomas com facilidade.
- se seu filho tem dificuldades para respirar. Isso pode ser mais comum nos três primeiros dias após a vacinação se a criança nasceu prematura (com 28 semanas de gestação ou menos).

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) apenas protege contra infecções causadas pelos grupos de *Streptococcus pneumoniae* para os quais foi desenvolvida.

Assim como ocorre com todas as vacinas, a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) pode não proteger totalmente todas as crianças que a recebem.

Crianças com sistema imunológico enfraquecido, por exemplo, devido ao tratamento com imunossupressores, anomalia genética, infecção por HIV ou outras causas, podem não obter todo o benefício da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada).

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não deve, sob nenhuma circunstância, ser administrada por via intravascular ou intradérmica. Nenhum dado está disponível sobre a administração subcutânea da vacina pneumocócica 10-valente (conjugada).

Administração profilática de antipiréticos: ver a seção “*Interações medicamentosas, com alimentos ou exames laboratoriais*”.

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não se destina ao uso em adultos. Assim, os dados em humanos sobre o uso durante a gravidez ou a lactação não estão disponíveis.

Informe ao médico se seu filho estiver tomando ou se tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição, ou ainda se recentemente recebeu alguma outra vacina.

Informe o médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Interações medicamentosas, com alimentos ou exames laboratoriais.

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) pode ser administrada ao mesmo tempo com qualquer uma das seguintes vacinas monovalentes ou combinadas [incluindo DTPa-HBV-IPV/Hib e DTPw-HBV/Hib]: vacina contra difteria-tétano-pertussis acelular (DTPa), vacina contra hepatite B, vacina inativada contra poliomielite (IPV), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), vacina contra difteria-tétano-pertussis de célula inteira (DTPw), vacina contra sarampo-caxumba-rubéola (MMR), vacina contra varicela, vacina conjugada meningocócica do sorogrupo C (conjugada com CRM₁₉₇ e TT), vacina pólio oral (OPV) e vacina contra rotavírus. Vacinas injetáveis diferentes devem sempre ser administrada em locais de injeção diferentes.

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) pode não proporcionar toda a proteção se seu filho estiver tomando medicamentos que reduzem a eficácia do sistema imunológico para combater infecções (imunossupressores).

A administração profilática de antipiréticos antes ou imediatamente após a administração de vacinas pode reduzir a incidência e a intensidade de reações febris pós-vacinação. Entretanto, há dados que sugerem que o uso profilático de paracetamol pode reduzir a resposta imune a vacinas pneumocócicas. A relevância clínica dessa observação continua desconhecida.

Informe o médico se a criança estiver fazendo uso de algum outro medicamento ou vacina.

Não use esta vacina sem o conhecimento do médico; pode ser perigoso para a saúde de seu filho.

Gravidez e lactação

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) não se destina ao uso em adultos. Assim, os dados em humanos sobre o uso durante a gravidez ou a lactação não estão disponíveis.

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

A vacina deve ser conservada sob refrigeração entre 2°C e 8°C.

Não congele.

Conserve na embalagem original, a fim de proteger o produto da luz.

Prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação: 36 meses.

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.

Aspecto Físico/Características Organolépticas

A vacina pneumocócica 10-valente (conjugada) apresenta-se como suspensão branca turva. Com o armazenamento, um depósito branco fino, com um sobrenadante incolor transparente, pode ser observado. Isso não constitui um sinal de deterioração.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade, e você observe alguma mudança, consulte o médico ou 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

A vacina deve ser administrada por injeção intramuscular. Os locais de preferência são a área ântero-lateral da coxa em bebês ou o músculo deltóide no braço em crianças.

Posologia

Bebês de 6 semanas até 6 meses de idade:

Série primária de três doses

A série de imunização recomendada para garantir proteção ideal consiste de quatro doses, cada uma de 0,5 mL. A série primária para o bebê consiste de três doses, sendo a primeira administrada, em geral, aos 2 meses de idade, com intervalo de pelo menos um mês entre as doses. A primeira dose pode ser administrada já às 6 semanas de idade. Recomenda-se uma dose de reforço pelo menos seis meses depois da última dose primária.

Bebês e crianças mais velhos não vacinados anteriormente:

Bebês de 7-11 meses de idade: o esquema de vacinação consiste em duas doses de 0,5 mL, com intervalo de pelo menos 1 mês entre as doses. Uma terceira dose é recomendada no segundo ano de vida, com intervalo de pelo menos 2 meses.

Crianças de 12-23 meses de idade: o esquema de vacinação consiste em duas doses de 0,5 mL, com intervalo de pelo menos 2 meses entre as doses. Não foi estabelecida a necessidade de uma dose de reforço após este esquema de imunização.

Crianças de 24 meses a 5 anos de idade: o esquema de vacinação consiste de duas doses de 0,5 mL com intervalo de pelo menos dois meses entre as doses

Certifique-se de que seu filho complete todo o ciclo de vacinação.

Siga a orientação do médico respeitando sempre as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use a vacina com o prazo de validade vencido.

Antes de usar, observe o aspecto da vacina.

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

É importante que você siga as instruções do médico quanto às visitas de retorno. Se você esquecer de retornar para vacinação na data marcada, consulte seu médico.

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

Muito comuns:	≥ 10%
Comuns:	≥ 1% e < 10%
Incomuns:	≥ 0,1% e < 1%
Raras:	≥ 0,01% e < 0,1%
Muito raras:	< 0,01%

Como todas as vacinas, a **vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)** pode causar efeitos indesejáveis, embora nem todas as crianças os tenham.

As seguintes reações indesejáveis foram observadas de acordo com as freqüências descritas abaixo:

Reações muito comuns: sonolência, perda de apetite, dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção, febre retal ≥ 38° C (idade < 2 anos), irritabilidade.

Reações comuns: reações no local como rigidez no local da injeção, febre retal > 39° C (idade < 2 anos).

Reações incomuns: apneia em bebês muito prematuros (≤ 28 semanas de gestação), diarréia, vômito, reações no local como hematoma no local da injeção (manchas roxas), hemorragia (sangramento) e nódulo (pequeno caroço) no local da injeção

Reações raras: convulsões (inclusive convulsões febris), *rash* (erupção cutânea), urticária e reações alérgicas, choro anormal.

Reações muito raras: angioedema, anafilaxia.

As seguintes reações adversas foram adicionalmente relatadas após a vacinação de reforço de séries primárias ou vacinação catch-up:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre retal (≥ 38° C) (de 2 a 5 anos de idade).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça (de 2 a 5 anos de idade), náusea (de 2 a 5 anos de idade), reações no local de injeção como prurido, febre retal > 40°C (< 2 anos de idade), febre retal > 39°C (de 2 a 5 anos de idade), inchaço difuso no membro que recebeu a injeção às vezes envolvendo a articulação adjacente.

Após a vacinação de reforço, crianças acima de 12 meses de idade são mais propensas a reações locais como erupção na pele (incomum) e choro anormal (incomum) comparados às taxas observadas em recém-nascidos durante a série primária com a vacina pneumocócica 10-valente (conjugada).

Dados pós-comercialização

Distúrbios do sistema nervoso

Raro: episódios hipotônicos-hiporresponsivos.

Se algum desses efeitos colaterais se tornar grave, ou se você notar algum efeito indesejável não listado nesta bula, informe seu médico.



Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

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

São insuficientes os dados disponíveis de superdosagem da **vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)**.

DIZERES LEGAIS

Fabricado por:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Rue de l’Institut, 89, 1330 - Rixensart – Bélgica

GlaxoSmithKline Biologicals S.A. – Parc de La Noire Epine - Rue Fleming 20, 1300 - Wavre - Bélgica

Importado e Embalado por:

Registro: 1.1063.0130

Resp. Téc.: Maria da Luz F. Leal - CRF/RJ Nº 3726

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - BIO-MANGUINHOS

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos – Rio de Janeiro – RJ

Cep: 21040-900

Indústria Brasileira

CNPJ: 33.781.055/0001-35

SAC.: (21) 3882-7101

PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO

USO PROFISSIONAL

DISPENSAÇÃO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da Notificação/petição que altera a bula				Dados das alterações de Bula		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	-	29/05/2013	0432480133	Ampliação de uso	31/03/2014	Informações ao paciente; Para quê este medicamento é indicado? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Suspensão injetável para administração intramuscular. Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x 0,5 mL
-	-	-	06/03/2013	0168345/13-4	Notificação de alteração de texto de bula	NA	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Suspensão injetável para administração intramuscular. Embalagens contendo: 10 e 12 frascos-ampola x 0,5 mL