

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. INDICAÇÕES

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é indicada para imunização ativa contra pneumonia pneumocócica e infecções pneumocócicas sistêmicas causadas pelos sorotipos do *Streptococcus pneumoniae* incluídos na vacina, a partir de 2 anos de idade e em grupos de alto risco, especialmente:

- Idosos com 60 anos ou mais,
- Pacientes imunocompetentes com doenças crônicas (doença cardiovascular, doenças pulmonares, diabetes mellitus, alcoolismo, cirrose),
- Pacientes imunocomprometidos: Asplenia anatômica ou disfunções esplênicas, anemia falciforme, doença de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiplo, falência renal crônica, síndrome nefrótica e transplante de órgão,
- Pacientes infectados por vírus da imunodeficiência humana (HIV), sintomáticos e assintomáticos,
- Pacientes com escoamento do fluído cerebroespinal,

Grupos especiais: Pessoas que vivem em comunidade ou trabalham em ambientes identificados como sendo de alto risco para infecção pneumocócica ou suas complicações (isto é, pessoas idosas hospitalizadas, pessoas institucionalizadas...).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A imunidade é adquirida cerca de 2 a 3 semanas após a vacinação. Os níveis de anticorpos para a maioria dos antígenos permanecem elevados por pelo menos 5 anos, em adultos saudáveis. Em algumas pessoas, os anticorpos reduzem-se aos níveis pré-vacinação em um período de 10 anos.

Em crianças, a queda dos níveis de anticorpos pode ser mais rápida. Especialmente em crianças asplênicas, com anemia hemolítica hereditária, ou com síndrome nefrótica, o declínio dos títulos de anticorpos aos níveis pré-vacinação pode ocorrer em 3 a 5 anos.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é uma vacina pneumocócica polivalente, preparada a partir de polissacarídeos capsulares bacterianos purificados e contém 23 sorotipos diferentes de *Streptococcus pneumoniae*, os quais são responsáveis por cerca de 90% das infecções pneumocócicas invasivas. A resposta imune é de natureza timoindependente, caracterizado por baixa imunogenicidade em crianças menores de 2 anos de idade e pela ausência de reforço após repetidas doses.

4. CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida à qualquer constituinte da vacina ou após a administração de dose anterior da vacina, ou outra vacina com os mesmos componentes.
- Em caso de febre, doença aguda e exacerbação de doença crônica, a vacinação deve ser adiada.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

É recomendável que a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** seja aplicada pelo menos duas semanas antes da esplenectomia ou do início de tratamento imunossupressor (quimioterapia ou outro).

Devido ao risco de ocorrer hematoma por administração via intramuscular, a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** não deve ser administrada por esta via em pessoas com distúrbios sanguíneos como hemofilia, trombocitopenia ou pessoas fazendo uso de terapia anticoagulante a não ser que os benefícios potenciais claramente superem os riscos da administração. Se a decisão for pela administração da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)**, esta deve ser dada com toda a precaução para se evitar riscos de hematoma após a injeção.

A imunogenicidade da vacina pode ser reduzida por tratamento imunossupressor. Neste caso é recomendado adiar a vacinação até o final da imunossupressão. Entretanto, a vacinação de indivíduo com imunodeficiência crônica, como infecção por HIV é recomendada mesmo que a resposta imune seja limitada.

O histórico de episódio de infecção pneumocócica suspeita ou confirmada não é contraindicação e a vacinação deve ser considerada.

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** geralmente não é recomendada para pessoas que receberam a vacina pneumocócica nos últimos 3 anos a não ser que haja uma razão específica para considerar a revacinação.

Antes da administração de qualquer dose da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)**, o paciente ou os pais do paciente devem ser consultados sobre o histórico familiar e o estado de saúde incluindo histórico de imunizações, estado atual e qualquer evento adverso após imunizações anteriores. Em pacientes com histórico de reações graves dentro de 48 horas de injeção anterior com uma vacina contendo componentes similares à **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)**, a administração da vacina deve ser cuidadosamente avaliada.

Antes da injeção, a pessoa responsável pela administração deve tomar todas as precauções conhecidas para prevenir reações alérgicas. Como ocorre em todas as injeções de vacinas,

um tratamento médico apropriado e supervisão devem estar disponíveis para uso imediato em caso de uma rara reação anafilática após a administração da vacina.

- Uso na gravidez e lactação

Estudos de reprodução animal não foram conduzidos com a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)**. Os dados de utilização desta vacina em mulheres grávidas são limitados, portanto, o uso da vacina durante a gravidez não é recomendado. A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** poderá ser aplicada a gestantes somente se for claramente necessário e seguido de uma avaliação quanto a riscos e benefícios.

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

Não se sabe se os componentes da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** são excretados através do leite materno. Deve-se ter precaução quando a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é administrada às mulheres que estão amamentando.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** pode ser administrada simultaneamente a 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

Após aberta, as apresentações multidose devem ser conservadas entre +2°C e +8°C e ser utilizadas dentro de 7 dias.

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.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

- Vacinação primária: Injeção de uma dose contendo 0,5mL
- Revacinação: Uma injeção de 0,5mL. De acordo com o conhecimento atual, reimunizações sistemáticas de indivíduos que foram previamente vacinados com a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** não são recomendadas. Entretanto, pode ser recomendado para indivíduos considerados de alto risco para infecção pneumocócica (por exemplo, pessoas com asplenia), que foram vacinadas há mais de 5 anos, ou cujo título de anticorpo tenha declinado acentuadamente (por exemplo, síndrome nefrótica, falência renal ou pessoas que foram submetidas à transplantes de órgãos).

A reimunização após 3 a 5 anos é também recomendada para crianças abaixo de 10 anos de idade com síndrome nefrótica, asplenia ou anemia falciforme.

Modo de usar:

A vacina deve ser administrada preferencialmente por via intramuscular ou por via subcutânea.

Antes de usar, a vacina deve ser mantida em temperatura ambiente por alguns minutos e bem agitada.

Para cada dose única retirada do frasco-ampola, uma nova seringa e agulha devem ser usadas.

Após a abertura do frasco-ampola multidose, entre cada retirada, a vacina deve ser recolocada no refrigerador em no máximo 5 minutos (+2°C e +8°C), e nunca no freezer.

O frasco multidose parcialmente usado deve ser imediatamente descartado se:

- A retirada não foi realizada de acordo com os métodos de manipulação para produtos estéreis.
- Existe dúvida sobre a contaminação do frasco parcialmente usado.
- Há uma indicação visível de contaminação, como a alteração no aspecto e a existência de partículas em suspensão.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

Desordens do sangue e sistema linfático

- Linfadenopatia

Desordens do sistema nervoso

- Cefaléia
- Convulsão febril

Desordens da pele e tecido subcutâneo

- Exantema, urticária

Desordens musculoesquelética, tecido conectivo e desordens ósseas

- Mialgia e artralgia

Infecções e infestações

- Celulite no local de injeção

Desordens gerais e no local da administração

- Reações no local de injeção como dor, eritema, induração e edema. Estas reações locais são geralmente leves e transitórias. Edema periférico na extremidade da injeção também foi relatado.
- Pirexia. Episódios febris de intensidade moderada geralmente ocorrem logo após a vacinação. A resolução ocorre em 24 horas. Febre superior a 39°C também foi relatada.
- Astenia, fadiga, mal-estar.

Desordens do sistema imune

- Reações do tipo Arthus: Estas reações são reversíveis sem sequela e na maioria das vezes ocorreram em pessoas com alto título de anticorpos inicial.

- Anafilaxia/Reações do tipo anafiláticas incluindo choque

Outras reações sistêmicas: Edema de Quincke.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Nenhum estudo específico sobre este assunto foi conduzido. Entretanto, no caso de superdosagem do medicamento, recomenda-se entrar em contato com o Serviço de Informação sobre Vacinação (SIV) para que o devido acompanhamento possa ser dado.

Em caso de intoxicação 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:

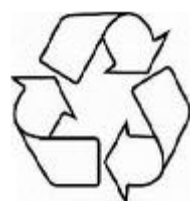
Sanofi Pasteur SA
Val de Reuil - França

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