

## **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:

- Polissacáideos 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 fluido 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抗ígenos 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 timo independente, 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 desordens sanguíneas como hemofilia, trombocitopenia ou pessoas fazendo uso de terapia anticoagulante a não ser que os benefícios potências 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**

- Linfoadenopatia

#### **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:**

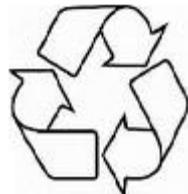
Sanofi Pasteur SA  
Val de Reuil - França

**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/VPS)	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