

vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

Cada dose imunizante de 0,5 mL da vacina contém polissacarídeos capsulares altamente purificados de *Streptococcus pneumoniae*, sendo 25 mcg 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.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)

APRESENTAÇÃO

A vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) é uma solução injetável estéril apresentada em cartuchos com um frasco de dose única de 0,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos: cada dose imunizante de 0,5 mL da vacina contém polissacarídeos capsulares altamente purificados de *Streptococcus pneumoniae*, sendo 25 mcg 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.

Ingredientes inativos: cloreto de sódio, água para injeção e fenol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico indicou ou administrou a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) para ajudar a proteger você ou sua criança contra infecções pneumocócicas causadas pelos tipos mais comuns de pneumococos. A vacina pode ser administrada rotineiramente a pessoas com idade igual ou superior a 50 anos. Ela também pode ser administrada a pessoas com idade igual ou superior a dois anos, caso:

- apresentem doenças crônicas (por ex., doença cardíaca, doença pulmonar, doença do fígado ou diabetes *mellitus*), alcoolismo, perda de fluido cerebroespinal;
- não tenham o baço, ou se o baço não funcionar de forma adequada;
- apresentem infecção pelo HIV, doença de Hodgkin, linfoma, leucemia, câncer generalizado, insuficiência renal crônica ou síndrome nefrótica, recebam quimioterapia para câncer ou outro tratamento imunossupressor (incluindo corticoides) ou tenham sido submetidas a transplante de órgãos ou de medula óssea;
- frequentem ambientes especiais ou locais com risco aumentado de infecção pneumocócica.

Pacientes saudáveis normalmente não precisam receber uma segunda dose. Entretanto, a segunda dose da vacina pode ser recomendada posteriormente se você tiver alto risco de apresentar infecção pneumocócica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) é uma vacina injetável que ajuda a prevenir infecções, tais como pneumonia e bacteremia (infecção sanguínea grave), causadas por certos tipos de bactérias pneumocócicas.

A vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) é uma vacina líquida estéril para injeção intramuscular ou subcutânea. Ela consiste de uma mistura de polissacarídeos capsulares altamente purificados dos 23 mais prevalentes ou invasivos tipos de pneumococos de *Streptococcus pneumoniae*, incluindo os seis sorotipos que mais frequentemente causam infecções pneumocócicas invasivas resistentes aos antibióticos em crianças e adultos nos Estados Unidos. A vacina polivalente 23 conta com pelo menos 90% dos tipos de pneumococos isolados do sangue e pelo menos 85% de todos os tipos de pneumococos isolados de locais geralmente esterilizados, conforme determinado pelos dados atuais da Vigilância Sanitária dos Estados Unidos.

A exemplo de qualquer vacina, a administração da vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) pode não resultar em proteção completa a todos os indivíduos vacinados.

Informações ao paciente sobre a doença

A infecção por pneumococos é uma das principais causas de morte no mundo e uma das principais causas de pneumonia, inchaço da película de revestimento do cérebro e medula espinhal (meningite), infecções do ouvido médio (otite média) e infecção grave do sangue (bacteremia). Esses problemas são mais prováveis de ocorrer em pessoas mais idosas e em pessoas acometidas por alguns tipos de doenças que as tornam mais sensíveis à infecção por pneumococos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pessoas que apresentarem alergia a qualquer componente da vacina **não** devem receber a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica).

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

Informe a seu médico sobre qualquer problema médico e alergia que você ou seu (sua) filho(a) apresente ou já tenha apresentado.

A vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) contém fenol como ingrediente inativo. Informe a seu médico se você, ou sua criança, tem ou teve reação alérgica a esse componente.

Gravidez e Amamentação: não se sabe se a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução. Informe a seu médico se estiver grávida; ele decidirá se você deve receber a vacina.

Informe a seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar; ele decidirá quando a vacina deverá ser administrada.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Crianças: a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) não é recomendada para uso em crianças com menos de dois anos de idade. A segurança e a eficácia em crianças com menos de dois anos de idade não foram estabelecidas. As crianças dessa faixa etária têm fraca resposta imunológica aos tipos capsulares contidos nesta vacina.

Crianças com idade igual ou superior a dois anos podem receber a vacina.

Idosos: a vacina pode ser administrada rotineiramente a indivíduos com idade igual ou superior a 50 anos. Indivíduos a partir de 65 anos de idade podem não tolerar intervenções médicas da mesma forma que indivíduos mais jovens. Portanto, um número maior e/ou uma gravidade maior de reações em alguns indivíduos idosos não pode ser descartada.

Dirigir ou Operar Máquinas: não existem informações sugestivas de que a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) afete a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas: a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) tem sido administrada ao mesmo tempo que as vacinas contra gripe com resultados satisfatórios; no entanto, cabe a seu médico decidir seu esquema de vacinação.

A vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) não deve ser administrada ao mesmo tempo que a vacina de vírus vivo contra varicela zóster. Para mais informações, converse com seu médico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista 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?

Mantenha em temperatura entre 2°-8°C. **Não congele.**

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.

Aparência: a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) é uma solução transparente e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dose da vacina é a mesma para qualquer faixa etária. A segunda dose da vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) não é recomendada rotineiramente, entretanto pode ser recomendada para pessoas com alto risco de infecção pneumocócica grave.

Seu médico decidirá se e quando você deverá tomar uma segunda dose da vacina.

A vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) é administrada por injeção, por via subcutânea ou intramuscular (preferencialmente no músculo deltoide ou na porção anterolateral da coxa), com cuidados para evitar a administração intravascular.

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?

Seu médico decidirá quando administrar a dose esquecida.

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

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

Qualquer vacina pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados reações adversas. As reações adversas mais comuns relatadas com a vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) são dor, vermelhidão, inchaço, calor e endurecimento no local de aplicação da vacina, além de febre.

Raramente podem ocorrer outras reações adversas, algumas das quais podem ser graves (por exemplo: fadiga, calafrios, sensação de mal-estar, náusea, vômito, aumento e/ou inflamação das glândulas linfáticas, artrite, dor



de cabeça, reação alérgica, dor nas articulações, dor muscular, alteração da sensibilidade cutânea, urticária ou erupção cutânea, dor, capacidade reduzida para mover os membros e convulsões em crianças devido à febre). Seu médico possui uma lista completa das reações adversas.

Relate imediatamente ao seu médico a ocorrência de efeitos indesejáveis ou de quaisquer outros sintomas incomuns. Se as condições persistirem ou piorarem, busque atendimento médico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista 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 DESTES MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis sobre superdose.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.0029.0022

Farmacêutico Responsável: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

MSD on line 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária de Merck & Co., Inc.

Sumneytown Pike, West Point, PA 19486

EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161, Sousas, Campinas/SP

WPPI 122008

Venda sob prescrição médica.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/02/2010	142839/10-0	1530 – PRODUTO BIOLÓGICO – Renovação de registro de produto novo (Cumprimento de exigência)	05/07/2010	- 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE 0,5 ML