

vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)

Forma farmacêutica e apresentações:

Solução injetável.

- Cartucho com uma seringa contendo uma dose de 0,5 mL.
- Cartucho com um frasco-ampola contendo 5 doses de 0,5 mL.
- Cartucho com 10 frasco-ampola contendo 5 doses de 0,5 mL.

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** deve ser administrada por via subcutânea ou intramuscular. **Não utilize a vacina por via intravenosa ou intradérmica.**

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada dose imunizante de 0,5 mL contém:

- Polissacarídeos purificados de *Streptococcus pneumoniae*: 0,025 mg 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 1,25 mg
- Solução tampão isotônica q.s.p. 0,5 mL

Composição da solução tampão isotônica:

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

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

1. Como este medicamento funciona?

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é uma vacina utilizada para prevenir infecções causadas pela bactéria *S. pneumoniae*, responsável por 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 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.

2. Por que este medicamento foi indicado?

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é indicada para:

- a prevenção de infecções pneumocócicas, particularmente do tipo respiratório, em pessoas acima de dois anos de idade que apresentam maior risco.
- para pessoas com anemia falciforme, asplênicas ou esplenectomizadas ou ainda aquelas que aguardam esplenectomia.

3. Quando não devo usar este medicamento?

Contra indicações:

Algumas doenças podem afetar a utilização da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)**. Avise ao seu médico se você estiver com alguma doença grave ou com febre, pois os sintomas da doença podem ser confundidos com possíveis eventos adversos da vacina. É importante que seu médico saiba se você tem uma doença chamada púrpura trombocitopênica, pois a administração da vacina pneumocócica pode piorar a doença.

Advertências:

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

Precauções:

Não utilize a vacina por via intravenosa ou intradérmica.

Alergias:

Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica à qualquer vacina pneumocócica ou a qualquer outro medicamento ou substância.

Uso na gravidez e lactação:

Caso a vacina pneumocócica seja necessária, ela deverá ser administrada após o primeiro trimestre de gestação ou fora da gravidez, e apenas em mulheres que apresentam certas doenças ou estados que as tornam mais susceptíveis à infecção pela bactéria *S. pneumoniae*. Informe ao seu médico se você está grávida ou planejando engravidar. **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. Embora a maioria dos medicamentos seja eliminada no leite materno em pequenas quantidades, muitos deles podem ser utilizados durante a amamentação, sem causar danos ao bebê. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.

Uso pediátrico:

Não se recomenda o uso da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** em crianças abaixo de 2 anos de idade. Em crianças acima de 2 anos, a vacina não deve causar eventos adversos diferentes dos que ocorrem em adultos.

Uso em adultos e idosos:

Não foram realizados estudos específicos comparando o uso da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** em idosos e em pacientes mais jovens. Contudo, não é provável que a vacina cause problemas ou eventos adversos, em idosos, diferentes dos que ocorrem em adultos jovens.

Interações medicamentosas:

Embora certos medicamentos não devam ser usados concomitantemente com vacinas, há casos onde os mesmos podem ser administrados simultaneamente, sem problemas. É

importante que você informe ao seu médico se está tomando outros medicamentos, pois talvez ele tenha que alterar a prescrição ou orientá-lo sobre outras precauções. Também é muito importante que o seu médico saiba se você foi vacinado com a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** ou outra vacina pneumocócica no passado, pois isto pode provocar eventos adversos mais importantes.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO PARA CRIANÇAS ABAIXO DE 2 ANOS DE IDADE.

INFORME SEU MÉDICO O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO SE ESTÁ FAZENDO USO DE ALGUM OUTRO MEDICAMENTO.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico:

Esta vacina é uma solução injetável.

Características organolépticas:

A solução injetável deve ser límpida e incolor.

Dosagem:

Vacinação primária: uma injeção única é suficiente para conferir proteção contra os sorotipos dos pneumococos contidos na vacina.

Revacinação: não é necessário ser administrado pelo menos antes de 5 anos, exceto para pessoas expostas ao risco ou sob tratamento imunossupressivo.

A dose é a mesma para adultos e crianças.

Método de administração:

A administração da vacina deve ser feita por via subcutânea ou intramuscular. Não utilizar a via intradérmica, devido à possibilidade de ocorrência de reações locais graves, nem a via intravenosa.

Após aberta, as apresentações contendo 5 doses devem ser conservadas entre +2°C e +8°C e ser utilizadas dentro de 7 dias.

Caso haja esquecimento de administração (dose omitida):

Por favor, informe seu médico.

SIGA A ORIENTAÇÃO DE SEU MÉDICO, RESPEITANDO SEMPRE AS DOSES E A DURAÇÃO DO TRATAMENTO.

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

NÃO USE O MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. ANTES DE USAR, OBSERVE O ASPECTO DO MEDICAMENTO.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Como todo medicamento, a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** pode provocar eventos adversos, dos quais alguns podem exigir atendimento médico. As reações adversas podem ser mais intensas caso você já tenha sido vacinado anteriormente com a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** ou outra vacina pneumocócica.

Procure imediatamente atendimento médico caso ocorra alguma das seguintes manifestações: dificuldade em respirar ou engolir; erupção na pele e coceira; vermelhidão na pele; inchaço nos olhos, na face ou na parte interna do nariz; cansaço ou fraqueza repentinos e muito intensos (hipotensão).

Informe logo ao seu médico o aparecimento de febre acima de 39°C.

Outros eventos adversos menos graves e que tendem a desaparecer em aproximadamente 24 horas podem ocorrer, como vermelhidão, aumento da sensibilidade, enduração, inchaço e/ou dor no local da injeção. Também podem ocorrer, embora raramente, dor nas articulações ou músculos, febre baixa e transitória, dor de cabeça, erupção da pele, íngua, cansaço, fraqueza e mal-estar geral. Avise ao seu médico a ocorrência destas reações ou de quaisquer outros sintomas desagradáveis e não deixe de solicitar esclarecimentos caso tenha qualquer dúvida.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Não documentado.

7. Onde e como devo 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 contra-indicado.**

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é de 2 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

Após aberta, as apresentações contendo 5 doses devem ser conservadas entre +2°C e +8°C e ser utilizadas dentro de 7 dias.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

1. Características farmacológicas

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é uma vacina pneumocócica polivalente, preparada a partir de polissacarídeos capsulares bacterianos purificados, não contendo nenhum componente viável. Ela é indicada como agente imunizante contra infecções pneumocócicas causadas por qualquer dos 23 sorotipos de *Streptococcus*

pneumoniae incluídos na vacina, os quais são responsáveis por cerca de 80 a 90% das doenças pneumocócicas graves, como pneumonia, meningite e bacteremia/septicemia.

A **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é recomendada para crianças acima de 2 anos de idade e adultos, com alto risco de desenvolver doenças ou complicações decorrentes da infecção pneumocócica. Estão incluídos nesta categoria: idosos saudáveis (acima de 65 anos), crianças acima de 2 anos e adultos com patologias crônicas como doenças cardiovasculares ou pulmonares, asplenia, disfunção esplênica, anemia hemolítica hereditária, doença de Hodgkin, mieloma múltiplo, cirrose, diabetes mellitus, síndrome nefrótica, síndrome da imunodeficiência adquirida, transplantes de órgãos e outros estados associados à imunossupressão.

2. Resultados de eficácia

A eficácia da vacina em prevenir infecções causadas pelos 23 sorotipos de pneumococos incluídos em sua composição varia de 60 a 80%, em pessoas com o sistema imunológico normal, inclusive idosos. Contudo, a eficácia pode apresentar-se reduzida em pacientes com determinadas patologias, especialmente em imunocomprometidos.

A imunidade é adquirida cerca de 10 a 15 dias 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. Indicações

- Prevenção de infecções pneumocócicas, particularmente do tipo respiratório, em pessoas acima de dois anos de idade que apresentam maior risco.

- Indicado para pessoas com anemia falciforme, asplênicas ou esplenectomizadas ou ainda aquelas que aguardam esplenectomia.

4. Contra-indicações

- Reação intensa de hipersensibilidade, após injeção prévia da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)**.

- A imunização não é recomendada em indivíduos que receberam injeção prévia desta vacina nos últimos 3-5 anos (ver "Precauções" e "Reações adversas").

Um caso confirmado ou episódio suspeito de infecção pneumocócica não constitui contra-indicação à vacinação e deve ser considerado de acordo com a situação de risco de cada paciente.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

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 contra-indicado.**

Após aberta, as apresentações contendo 5 doses devem ser conservadas entre +2°C e +8°C e ser utilizadas dentro de 7 dias.

A administração da vacina deve ser feita por via subcutânea ou intramuscular. Não utilizar a via intradérmica, devido à possibilidade de ocorrência de reações locais graves, nem a via intravenosa.

6. Posologia

Vacinação primária: uma injeção única é suficiente para conferir proteção contra os sorotipos dos pneumococos contidos na vacina.

Revacinação: não é necessário ser administrado pelo menos antes de 5 anos, exceto para pessoas expostas ao risco ou sob tratamento imunossupressivo.

A dose é a mesma para adultos e crianças.

7. Advertências

Devido à possibilidade de ocorrência de reação grave (tipo fenômeno de Arthus) após revacinação, faz-se essencial respeitar rigorosamente as contra-indicações e avaliar claramente os benefícios esperados, lembrando que a eficácia desta vacina tem sido estabelecida somente para grupos claramente definidos de pacientes de alto risco.

Recomenda-se postergar a vacinação em pacientes com doenças graves ou com febre, uma vez que as manifestações da doença podem ser confundidas com possíveis eventos adversos da vacina.

A relação risco benefício da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** deve ser considerada em pacientes portadores de púrpura trombocitopênica idiopática, uma vez que este estado pode agravar-se com a vacinação.

Uso na gravidez e lactação:

Os efeitos da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** no desenvolvimento fetal não são conhecidos. Portanto, se a vacinação for necessária em mulheres com alto risco de contrair infecções pneumocócicas, é preferível realizá-la após o primeiro trimestre da gestação ou fora gravidez. **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. Entretanto, não foram documentados problemas relacionados à lactação em humanos.

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso pediátrico:

Não se recomenda a imunização com a **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** em crianças abaixo de 2 anos de idade, uma vez que esta faixa etária pode não apresentar resposta adequada aos antígenos da vacina e os níveis de anticorpos estimulados podem não ser persistentes.

Em crianças de 2 a 5 anos, a resposta ao sorotipo 14, importante pneumococo na área pediátrica, apresenta-se diminuída.

Não há outras limitações ao emprego da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** em crianças acima de 2 anos.

Uso em adultos e idosos:

Não há estudos bem controlados em pacientes idosos, avaliando a relação entre idade e efeito da vacina pneumocócica. Contudo, não é provável a ocorrência de problemas ou

eventos adversos, nesta faixa etária, diferentes dos que ocorrem em adultos jovens, nem há situações específicas dos pacientes geriátricos que limitem o emprego da vacina.

9. Interações medicamentosas

O tratamento com imunossupressores ou a radioterapia podem reduzir ou anular a resposta imune da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)**. Este fenômeno não se aplica a corticosteróides utilizados na terapêutica de reposição, em tratamentos sistêmicos de curto prazo (menos de duas semanas) ou por outras vias de administração que não causem imunossupressão.

Pacientes que deverão ser tratados com drogas imunossupressoras, inclusive pacientes candidatos a transplantes de órgãos, deverão ser vacinados no mínimo 10 dias (preferivelmente 14 dias) antes de iniciar o tratamento imunossupressor; caso contrário é preferível adiar a imunização até que a terapêutica imunossupressora tenha sido concluída.

Pacientes com doença de Hodgkin não devem ser vacinados durante a terapêutica imunossupressora, ou durante a quimioterapia e ou a irradiação, uma vez que a imunização causa depressão nos títulos de anticorpos a níveis abaixo dos existentes antes da imunização.

O intervalo entre a descontinuação do tratamento imunossupressor e a recuperação da capacidade do paciente responder a um agente imunizante ativo, depende da intensidade e do tipo de terapêutica imunossupressora usada, da doença subjacente e de outros fatores. Estima-se que este intervalo possa variar de 3 meses a 1 ano.

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.

10. Reações adversas

Eritema, aumento da sensibilidade, enduração, edema e/ou dor no local da injeção, que tendem a desaparecer em aproximadamente 24 horas, foram relatados mais freqüentemente.

Também foram relatados, com incidência menos freqüente ou rara, adenite, artralgia, mialgia, astenia, febre baixa e transitória, cefaléia, calafrios, mal-estar e erupção na pele, com duração menor que 24 horas.

Se for efetuada revacinação precoce, reações locais consideráveis podem ocorrer.

A ocorrência de reação anafilática e de febre acima de 39°C é rara.

11. Superdose

Não documentada.

12. Armazenagem

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 contra-indicado.**

Prazo de validade:

Desde que mantida sob refrigeração, o prazo de validade da **vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)** é de 2 anos, a partir da data de fabricação. Verifique na embalagem externa a data de validade da vacina. Não utilize a vacina com o prazo de validade vencido, pois ela pode não produzir os efeitos desejados.

Após aberta, as apresentações contendo 5 doses devem ser conservadas entre +2°C e +8°C e ser utilizadas dentro de 7 dias.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS nº 1.1300.1065

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: Vide Cartucho.

Fabricado por:

Sanofi Pasteur SA
Parc Industriel d'Incarville
27100 - Val de Reuil - França

Ou

Sanofi Pasteur SA
Campus Mérieux
1541, Marcel Mérieux
69280 – Marcy l'Étoile - 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: Antonia A. Oliveira
CRF/SP nº 5854

Serviço de Informação sobre Vacinação: 0800 14 84 80