

# **PNEUMOVAX<sup>TM</sup> 23**

## **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

---

### PNEUMOVAX™ 23 vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)

#### APRESENTAÇÕES

PNEUMOVAX™ 23 é uma solução injetável estéril apresentada em cartucho com 1 ou 10 frascos-ampolas de 0,5 mL.

#### USO INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

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.

**Excipientes:** cloreto de sódio, água para injetáveis e fenol.

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

##### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico indicou ou administrou PNEUMOVAX™ 23 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 2 anos, caso:

- apresentem doenças crônicas (por ex., doença cardíaca, doença pulmonar, doença do fígado ou diabetes *mellitus*), alcoolismo, perda de fluido cerebrospinal;
- não tenham o baço, ou se o baço não funcionar de forma adequada;
- apresentem infecção pelo HIV, doença de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiplo, 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?

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

PNEUMOVAX™ 23 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. PNEUMOVAX™ 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 de PNEUMOVAX™ 23 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 PNEUMOVAX™ 23.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.**

#### **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.

PNEUMOVAX™ 23 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 PNEUMOVAX™ 23 pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas. 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 se a vacina deverá ser administrada.

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

**Crianças:** PNEUMOVAX™ 23 não é recomendada para uso em crianças com menos de 2 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.

**Idosos:** 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. Eventos adversos graves têm sido reportados após vacinação em algumas pessoas idosas frágeis que possuem outros problemas médicos sérios.

**Dirigir ou Operar Máquinas:** não existem informações sugestivas de que PNEUMOVAX™ 23 afete a capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.

**Interações Medicamentosas:** PNEUMOVAX™ 23 tem sido administrada ao mesmo tempo que a vacina influenza com resultados satisfatórios; no entanto, cabe a seu médico decidir seu esquema de vacinação.

PNEUMOVAX™ 23 não deve ser administrada ao mesmo tempo que ZOSTAVAX® (vacina herpes-zóster (atenuada)). Para mais informações sobre estas vacinas, converse com seu médico ou profissional de saúde, pois pode ser melhor aplicar estas vacinas com, pelo menos, 4 semanas de intervalo.

**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. Conservar sob refrigeração em temperatura (entre 2° e 8°C). Não congelar.

**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:** PNEUMOVAX™ 23 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 de PNEUMOVAX™ 23 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.

PNEUMOVAX™ 23 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 PNEUMOVAX™ 23 são irritabilidade, 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).

Informe o seu médico ou procure imediatamente atendimento de emergência se você apresentar algum dos seguintes problemas após a vacinação, pois estes podem ser sinais de uma reação alérgica ou outras condições graves: dificuldade em respirar, chiado no peito, erupção cutânea e urticária.

As reações no local onde você recebeu a injeção podem ser mais intensas e comuns após a aplicação da segunda injeção do que após a primeira injeção.

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 DESTE 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**

---

MS 1.0029.0022

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

MSD *On Line* 0800-0122232

e-mail: [online@merck.com](mailto:online@merck.com)

[www.msdonline.com.br](http://www.msdonline.com.br)

### **PNEUMOVAX™ 23 com 1 frasco-ampola**

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

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp.

West Point, EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

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

### **PNEUMOVAX™ 23 com 10 frascos-ampolas**

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

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

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp.

West Point, EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Haarlem, Holanda

Venda sob prescrição médica.

PNEUMOVAX\_BU08\_022016\_VP



### 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
16/06/2014	0477729/14-8	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
03/06/2015	0491578/15-0	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/12/2014	1153723/14-0 E 1153725/14-6	1935 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Acondicionamento Primário  E  1519 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial	04/05/2015	- COMPOSIÇÃO - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE 0,5 ML
16/11/2015	9990032/01-5	10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2015	0907578/15-0	10467 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão de nome comercial em vacinas por decisão judicial	26/10/2015	- APRESENTAÇÕES - 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	1 FRASCO-AMPOLA DE 0,5 ML

							- 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS? - DIZERES LEGAIS		
		10456 – PRODUTO BIOLÓGICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTES MEDICAMENTOS?	VP	1 FRASCO- AMPOLA DE 0,5 ML