

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pneumovax 23 solução injetável em frasco para injetáveis
Vacina antipneumocócica polissacarídica

Para adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos.

Leia com atenção todo este folheto antes de você, ou o seu filho, ser vacinado pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico

Esta vacina foi receitada para si ou para o seu filho. Não deverá dá-la a outros. A vacina pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se você ou o seu filho tiverem quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Pneumovax 23 e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar Pneumovax 23
- 3.Como utilizar Pneumovax 23
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Pneumovax 23
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1.O que é Pneumovax 23 e para que é utilizado

Pneumovax 23 é uma vacina antipneumocócica. As vacinas são usadas para protegê-lo a si ou ao seu filho contra doenças infecciosas. O seu médico recomendou que você ou o seu filho (com idade igual ou superior a 2 anos) tome a vacina para o ajudar a proteger contra infeções graves provocadas por bactérias denominadas pneumococos.

Os pneumococos podem provocar infeções dos pulmões (especialmente pneumonia) e das membranas que revestem o cérebro e espinal medula (meningite) e no sangue (bacteriémia ou septicémia). A vacina apenas poderá protegê-lo a si ou ao seu filho contra infeções pneumocócicas que sejam provocadas pelos tipos de bactérias incluídos na vacina. No entanto, os 23 tipos de pneumococos da vacina incluem os tipos que causam quase todas (cerca de nove em cada dez) as infeções causadas por pneumococos.

Quando a vacina é administrada a si ou ao seu filho, as defesas naturais do organismo produzem anticorpos que irão ajudar a proteger contra infeções pneumocócicas.

As infeções pneumocócicas ocorrem em todo o mundo e podem aparecer em qualquer indivíduo, em qualquer idade, mas são mais frequentes em:

peessoas idosas.

peessoas que já não tenham baço ou em que o mesmo não esteja funcional.

peessoas que tenham baixa resistência a infeções devido a doenças ou infeções crónicas (tais como doenças do coração, pulmões, diabetes mellitus, rins, fígado ou infeção pelo VIH).

peessoas que tenham uma baixa resistência a infeções devido a tratamentos que tenham feito para alguma doença (ex: cancro).

Por vezes, as infeções pneumocócicas das membranas que revestem o cérebro e da espinal medula (meningite) ocorrem depois de lesões e fraturas do crânio e muito raramente depois de certas operações. A vacina pode não prevenir todas estas infeções.

As infeções pneumocócicas podem também ocorrer nos seios nasais, ouvidos e noutras partes do corpo. A vacina não está concebida para o proteger a si ou ao seu filho contra estas infeções de menor gravidade.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho utilizar Pneumovax 23

Pneumovax 23 é recomendado apenas para indivíduos com pelo menos 2 anos de idade. Isto porque as crianças com idade inferior a 2 anos podem não responder devidamente a esta vacina.

Para ter a certeza que a vacina é adequada para si ou para o seu filho, é importante que diga ao seu médico ou enfermeiro se alguma das situações abaixo descritas se aplica a si ou ao seu filho. Se houver algo que não entenda, ou de que não tem a certeza, peça ao seu médico ou enfermeiro para explicar. Tal como acontece com outras vacinas, o Pneumovax 23 pode não proteger completamente todos aqueles que a tomam.

Não utilize Pneumovax 23 se você, ou o seu filho, for alérgico (hipersensível) à vacina pneumocócica polissacarídica ou a algum dos componentes listados na secção 6.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da vacinação se:

você, ou o seu filho, tiver uma infeção com temperatura elevada, já que a vacinação pode ter de ser adiada até que você, ou o seu filho tenham recuperado.

Deve também informar o seu médico antes da vacinação se:

você, ou o seu filho, tiver uma baixa resistência à infeção devido a um tratamento em curso (medicamentos ou radiações no tratamento do cancro).

você, ou o seu filho, tem uma doença ou uma infeção crónica que possa ter diminuído a resistência a infeções pneumocócicas.

Nestes casos, a vacinação pode ter de ser adiada e, mesmo assim, pode não protegê-lo da mesma forma que protege indivíduos saudáveis.

Os indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos podem não tolerar intervenções médicas tão bem as como os indivíduos mais novos. Deste modo, não pode ser excluído em alguns indivíduos mais velhos um maior número e/ou maior gravidade de reações.

Outros medicamentos e Pneumovax 23

Informe o seu médico ou farmacêutico se você ou o seu filho estiverem a tomar, ou tiverem tomado recentemente, ou se vierem a tomar outros medicamentos.

Pneumovax 23 pode ser administrado ao mesmo tempo que a vacina contra a gripe, desde que seja administrado num local diferente. A maioria dos indivíduos é capaz de responder a ambas as vacinas ao mesmo tempo, podendo portanto ser protegidos contra ambas as infeções.

Pneumovax 23 não deve ser administrado ao mesmo tempo que Zostavax. Para mais informação sobre estas vacinas, fale com o seu médico ou profissional de saúde, porque pode ser melhor administrar estas vacinas com um intervalo de, pelo menos, 4 semanas.

Se você, ou o seu filho, estiver a tomar antibióticos para prevenir infeções pneumocócicas, não deve parar de os tomar depois da vacinação. Adicionalmente, mesmo depois de tomar a vacina, é também importante que seja visto por um médico e tome antibiótico rapidamente, se pensa que você ou o seu filho possa ter qualquer tipo de infeção ou se tiver sido alertado que tem um alto risco de infeções pneumocócicas (se não tiver baço ou este não estiver a funcionar bem)..

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida, planeia engravidar ou amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem informações que indiquem que a vacina afete a capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

3. Como utilizar Pneumovax 23

A vacinação deve ser efetuada por um médico ou enfermeiro que tenha sido treinado para a administração de vacinas. A vacina deve ser administrada num consultório ou clínica, onde haja equipamento para tratar situações pouco frequentes de reações alérgicas graves à injeção.

Utilize esta vacina exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A vacina é administrada por via intramuscular ou subcutânea. O seu médico ou enfermeiro evitará dar a injeção a si ou ao seu filho, na pele ou num vaso sanguíneo.

Por vezes a vacina é administrada antes da data prevista (normalmente pelo menos 2 semanas antes) para retirar o baço ou para começar tratamentos especiais contra o cancro. Se você ou o seu filho já começou ou acabou tratamentos especiais, a administração da vacina pode ser adiada cerca de 3 meses.

Quando a vacina é administrada a indivíduos que são VIH positivos, é normalmente administrada assim que o resultado é conhecido.

Você, ou o seu filho irá receber uma dose de vacina. Normalmente uma segunda dose de vacina não se administra até pelo menos 3 anos depois da primeira dose. Os indivíduos saudáveis normalmente não necessitam de uma segunda dose. No entanto, para indivíduos com um risco aumentado de infeções pneumocócicas graves (tais como os que não têm baço ou cujo baço não funciona bem), pode estar recomendada a administração de mais doses, normalmente entre os 3 e 5 anos após a primeira dose. A revacinação não está recomendada nos 3 anos após a 1ª dose, devido a um maior risco de efeitos secundários.

O seu médico ou enfermeiro decidirá se e quando você, ou o seu filho, necessita de uma dose adicional de vacina.

Se tomar mais Pneumovax 23 do que deveria

Não se encontram disponíveis dados de sobredosagem com a vacina. A sobredosagem é muito improvável porque a vacina é disponibilizada em frascos monodose e é administrada por um médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todas as vacinas e medicamentos, a Pneumovax 23 pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Deverá procurar ajuda médica urgente se você ou o seu filho tiverem algum dos sintomas listados abaixo, ou outros sintomas graves, após a vacinação:

dificuldade em respirar, coloração azul da língua e dos lábios,
tensão arterial baixa (provocando tonturas) e colapso,

febre, sensação de mal-estar geral com dor ou mesmo inflamação e inchaço das articulações e dores musculares,
inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta e pescoço,
inchaço das mãos, pés e tornozelos,
urticária (manchas inflamadas na pele) e erupção na pele.

Se ocorrerem reações alérgicas graves, estas ocorrem frequentemente logo depois da injeção, enquanto ainda está na clínica ou centro de saúde.

Efeitos Secundários

As reações mais frequentemente notificadas (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) são sensação dolorosa, dor, vermelhidão, calor, inchaço e endurecimento no local de injeção, e febre. Estas reações tendem a ser mais frequentes depois da segunda dose de vacina do que depois da primeira dose.

Outros efeitos secundários incluem:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

inchaço no membro onde foi administrada a injeção,

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

diminuição da mobilidade do membro onde foi administrada a injeção,

sensação de cansaço,

sensação de mal-estar geral,

arrepios incontroláveis,

sensação de enjojo ou estar enjoado,

glândulas aumentadas ou inchadas,

dor, inflamação e inchaço das articulações e dores musculares

diminuição do número de um tipo de células do sangue chamadas plaquetas, em indivíduos já têm número baixo destas células devido a outra doença chamada PTI (Púrpura Trombocitopénica Idiopática), que provoca um risco aumentado de hemorragia e nódos negros,

dor de cabeça, alterações da sensibilidade da pele ou sensação de formigueiro e picadas, diminuição da mobilidade dos membros, entorpecimento e fraqueza das pernas e braços (incluindo uma doença chamada síndrome de Guillain-Barré),

um aumento no valor de uma análise ao sangue, que é uma medida da inflamação do corpo (proteína C-reativa (PCR)).

indivíduos que tiveram doenças do sangue podem desenvolver destruição dos glóbulos vermelhos levando a um número inadequado de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica)

um aumento no número de certos tipos de glóbulos brancos,

uma convulsão associada a uma temperatura elevada.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também

poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Pneumovax 23

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Antes de administrar a vacina a si ou ao seu filho, o seu médico ou enfermeiro verificará se o líquido está límpido e incolor e se não contém partículas grandes.

Não deite fora quaisquer vacinas na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora as vacinas que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pneumovax 23

Uma dose de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas: 25 microgramas (uma quantidade muito pequena) de cada um dos 23 tipos de polissacáridos das bactérias conhecidas como pneumococos. Os 23 tipos de polissacáridos pneumocócicos incluídos na vacina são: tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F e 33F.

Outros componentes: fenol, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

A vacina contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja é praticamente “isento de sódio”.

Qual o aspeto de Pneumovax 23 e conteúdo da embalagem
Pneumovax 23 é uma solução injetável num frasco para injetáveis (0,5 ml). Está disponível em embalagens contendo 1, 10 ou 20 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi Pasteur MSD, S.A.
Estrada de Alfragide, N°67
Lote F – Sul Piso 2
2610-008 Amadora
Portugal

Fabricante: Merck Sharp & Dohme B.V., Merck Manufacturing Division, Waarderweg 39, PO Box 581, 2003 PC Haarlem, Holanda

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Pneumovax 23	Bélgica; Grécia; Espanha; Alemanha; Luxemburgo; Holanda; Áustria; Portugal; Itália; Irlanda
Pneumovax	Dinamarca; França; Islândia; Noruega; Finlândia; Suécia

Pneumococcal polysaccharide vaccine
Sanofi Pasteur MSD Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em