

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Prevenar 13 suspensão injetável

vacina pneumocócica polissacárida conjugada (13-valente, adsorvida)

Leia com atenção todo este folheto antes desta vacina ser administrada a si ou à sua criança, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si ou para a sua criança. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver, ou a sua criança tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Prevenar 13 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Prevenar 13 ser administrado a si ou à sua criança
3. Como se administra Prevenar 13
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Prevenar 13
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Prevenar 13 e para que é utilizado

Prevenar 13 é uma vacina pneumocócica administrada a:

- **crianças desde as 6 semanas até aos 17 anos**, para ajudar a proteger contra doenças tais como: meningite (inflamação à volta do cérebro), sépsis ou bacteriemia (bactérias na corrente sanguínea), pneumonia (infecção nos pulmões) e infeções nos ouvidos
- **adultos com idade igual ou superior a 18 anos**, para ajudar a prevenir doenças tais como: pneumonia (infecção nos pulmões), sépsis ou bacteriemia (bactérias na corrente sanguínea) e meningite (inflamação à volta do cérebro),
causadas por 13 tipos da bactéria *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 confere proteção contra 13 tipos da bactéria *Streptococcus pneumoniae*, e substitui Prevenar, que conferia proteção contra 7 tipos.

A vacina atua auxiliando o organismo a produzir os seus próprios anticorpos, os quais o protegem a si ou à sua criança destas doenças.

2. O que precisa de saber antes de Prevenar 13 ser administrado a si ou à sua criança

Prevenar 13 não deve ser administrado

- se tem ou a sua criança tem alergia (hipersensibilidade) às substâncias ativas ou a qualquer outro dos componentes deste medicamento (listados na secção 6) ou a qualquer outra vacina que contenha toxoide diftérico.
- se tem ou a sua criança tem uma infeção grave com temperatura elevada (mais de 38°C). Se tal se verificar, a vacinação será adiada até que se sinta ou a sua criança se sinta melhor. Uma infeção ligeira, como uma constipação, não deve ser um problema. No entanto, fale primeiro com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da vacinação se você ou a sua criança:

- tem ou teve algum problema médico após qualquer dose de Prevenar ou Prevenar 13, como uma reação alérgica ou dificuldade em respirar.
- tem algum problema hemorrágico ou faz nódoas negras facilmente.
- tem um sistema imunitário enfraquecido (por exemplo devido a infeção pelo VIH) poderá não obter o benefício completo de Prevenar 13.
- teve convulsões, dado que pode ser necessário tomar medicamentos para baixar a febre antes de Prevenar 13 ser administrado. Se a sua criança não reagir ou tiver convulsões após a vacinação, contacte imediatamente o seu médico. Ver também a secção 4.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes da vacinação se a sua criança tiver nascido muito prematuramente (às 28 semanas de gestação ou mais cedo), dado que, durante 2 a 3 dias após a vacinação, pode ocorrer um abrandamento da respiração com aumento do intervalo entre uma respiração e outra. Ver também a secção 4.

Tal como com qualquer vacina, Prevenar 13 poderá não proteger todas as pessoas que forem vacinadas.

Prevenar 13 irá proteger apenas as crianças contra infeções nos ouvidos causadas pelos tipos de *Streptococcus pneumoniae* para os quais a vacina foi desenvolvida. Não irá proteger contra outros agentes infecciosos causadores de infeções nos ouvidos.

Outros medicamentos/vacinas e Prevenar 13

O médico poderá pedir-lhe para dar à sua criança paracetamol ou outros medicamentos para baixar a febre, antes da administração de Prevenar 13. Isto irá ajudar a reduzir alguns dos efeitos indesejáveis de Prevenar 13.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver ou a sua criança estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, ou se lhe tiver sido administrada recentemente outra vacina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Prevenar 13 sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis” podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Prevenar 13 contém sódio

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

3. Como se administra Prevenar 13

O médico ou enfermeiro irá injetar a dose recomendada (0,5 ml) da vacina num músculo do seu braço ou num músculo do braço ou da perna da criança.

Lactentes das 6 semanas aos 6 meses de idade

Habitualmente, a criança deverá ser vacinada com uma série inicial de três doses da vacina, seguida de uma dose de reforço.

- A primeira injeção poderá ser administrada a partir das seis semanas de idade.
- Cada injeção será administrada com, pelo menos, um mês de intervalo.
- A quarta injeção (reforço) será administrada entre os 11 e os 15 meses de idade.
- Será informado sobre a altura em que a criança deverá voltar para a injeção seguinte.

De acordo com as recomendações oficiais do seu país, poderá ser utilizado um esquema de imunização alternativo pelo profissional de saúde. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para informações adicionais.

Lactentes prematuros

A criança receberá uma série inicial de três injeções. A primeira injeção pode ser administrada a partir das seis semanas de idade, com um intervalo de pelo menos um mês entre as doses. A criança receberá uma quarta injeção (reforço) entre os 11 e 15 meses de idade.

Lactentes, crianças e adolescentes não vacinados com mais de 7 meses de idade

Aos lactentes dos **7 aos 11 meses** deverão ser administradas duas injeções. Cada injeção será administrada com pelo menos um mês de intervalo. Uma terceira injeção será administrada durante o segundo ano de vida.

Às crianças dos **12 aos 23 meses** deverão ser administradas duas injeções. Cada injeção será administrada com um intervalo de pelo menos dois meses.

Às crianças dos **2 aos 17 anos** deverá ser administrada uma injeção.

Lactentes, crianças e adolescentes anteriormente vacinados com Prevenar

Os lactentes e crianças às quais tenha sido anteriormente administrada a vacina Prevenar podem completar a série de injeções com Prevenar 13.

Às crianças de **1 aos 5 anos** de idade anteriormente vacinadas com Prevenar, o médico ou enfermeiro recomendará quantas injeções de Prevenar 13 são necessárias.

Às crianças e adolescentes entre os **6 e os 17 anos** de idade deverá ser administrada uma injeção.

É importante seguir as instruções do médico, farmacêutico ou enfermeiro para que a criança complete o esquema de vacinação.

Se se esquecer de voltar na altura prevista, peça aconselhamento ao médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Adultos

Aos adultos deverá ser administrada uma injeção.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se lhe foi administrada anteriormente uma vacina pneumocócica.

Caso tenha dúvidas sobre a utilização de Prevenar 13, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Populações especiais

Os indivíduos considerados com maior risco de infecção pneumocócica (p. ex., com doença de células falciformes ou infecção por VIH), incluindo indivíduos previamente vacinados com a vacina pneumocócica polissacárida 23-valente, podem receber pelo menos uma dose de Prevenar 13.

Os indivíduos com um transplante de células estaminais hematopoiéticas podem receber três injeções, com início 3 a 6 meses após o transplante e com um intervalo de pelo menos 1 mês entre cada dose. Recomenda-se a administração de uma quarta dose (reforço) 6 meses após a terceira injeção.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, Prevenar 13 pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis seguintes incluem os comunicados com Prevenar 13, em lactentes e crianças (6 semanas a 5 anos de idade):

Os efeitos indesejáveis mais frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses da vacina) são:

- Diminuição do apetite
- Febre, irritabilidade; dor, sensibilidade ao toque, vermelhidão, inchaço ou endurecimento no local da vacinação; sonolência; sono agitado
- Vermelhidão, endurecimento, inchaço no local da vacinação de 2,5 cm - 7,0 cm (após a dose de reforço e em crianças mais velhas [com idades entre os 2 e os 5 anos])

Os efeitos indesejáveis frequentes (estes podem ocorrer até 1 em 10 doses da vacina) são:

- Vômitos; diarreia
- Febre superior a 39°C; sensibilidade no local da vacinação que interfere com o movimento, vermelhidão, endurecimento, inchaço no local da vacinação de 2,5 cm - 7,0 cm (após a série inicial de injeções)
- Erupção na pele

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (estes podem ocorrer até 1 em 100 doses da vacina) são:

- Convulsões, incluindo as causadas por febre alta
- Urticária ou erupção semelhante a urticária
- Vermelhidão, inchaço ou endurecimento no local da vacinação superior a 7 cm; choro

Os efeitos indesejáveis raros (estes podem ocorrer até 1 em 1.000 doses da vacina) são:

- Colapso ou estado semelhante a choque (episódio hipotónico-hiporreativo)
- Reação alérgica (hipersensibilidade), incluindo inchaço da cara e/ou lábios, dificuldade em respirar

Os seguintes efeitos indesejáveis incluem os que foram notificados para Prevenar 13 em crianças e adolescentes (6 a 17 anos de idade):

Os efeitos indesejáveis mais frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses da vacina) são:

- Diminuição do apetite
- Irritabilidade; dor, sensibilidade ao toque, vermelhidão, inchaço ou endurecimento no local da vacinação; sonolência; sono agitado; sensibilidade ao toque no local de vacinação que interfere com o movimento

Os efeitos indesejáveis frequentes (estes podem ocorrer até 1 em 10 doses da vacina) são:

- Dor de cabeça
- Vômitos; diarreia
- Erupção na pele; urticária (ou erupção semelhante a urticária)
- Febre

As crianças e adolescentes com infecção por VIH, doença de células falciformes ou transplante de células estaminais hematopoiéticas apresentaram efeitos indesejáveis semelhantes, mas as dor de cabeça, vômitos, diarreia, febre, fadiga, dor articular e muscular foram muito frequentes. Em bebês nascidos muito prematuramente (nascidos antes ou às 28 semanas de gestação) podem ocorrer intervalos mais longos do que o normal entre as respirações durante 2-3 dias após a vacinação.

Os efeitos indesejáveis seguintes incluem os comunicados com Prevenar 13 em adultos:

Os efeitos indesejáveis mais frequentes (estes podem ocorrer com mais de 1 em 10 doses da vacina) são:

- Diminuição do apetite; dor de cabeça; diarreia; vômitos (para os adultos com idade entre os 18 e os 49 anos)
- Arrepios; cansaço; erupção na pele; dor, vermelhidão, inchaço endurecido ou sensibilidade no local da vacinação que interfere com o movimento do braço (dor ou sensibilidade graves no local de vacinação para os adultos com idade entre os 18 e os 39 anos de idade, e grave limitação dos movimentos do braço para os adultos com idade entre os 18 e os 39 anos de idade)
- Aparecimento ou agravamento de dor nas articulações, aparecimento ou agravamento de dor nos músculos
- Febre (para os adultos com idade entre os 18 e os 29 anos)

Os efeitos indesejáveis frequentes (estes podem ocorrer até 1 em 10 doses da vacina) são:

- Vômitos (para os adultos com idade igual ou superior a 50 anos); febre (para os adultos com idade igual ou superior a 30 anos)

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (estes podem ocorrer até 1 em 100 doses da vacina) são:

- Náuseas
- Reação alérgica (hipersensibilidade), incluindo inchaço da cara e/ou lábios, dificuldade em respirar
- Aumento dos gânglios ou nódulos linfáticos (linfadenopatia) próximos do local da vacinação, por exemplo debaixo do braço

Os adultos com infecção por VIH apresentaram efeitos indesejáveis semelhantes, mas com febre e vômitos muito frequentes e náuseas frequentes.

Os adultos com transplante de células estaminais hematopoiéticas apresentaram efeitos indesejáveis semelhantes, mas com febre e vômitos muito frequentes.

Os seguintes efeitos indesejáveis adicionais foram observados com a vacina Prevenar 13 durante o período de pós-comercialização:

- Reação alérgica grave incluindo choque (colapso cardiovascular); angioedema (inchaço dos lábios, da cara ou garganta)
- Urticária, vermelhidão e irritação (dermatite) e comichão (prurido) no local da vacinação; rubor
- Aumento dos gânglios ou nódulos linfáticos (linfadenopatia) próximos do local da vacinação, por exemplo debaixo do braço ou na virilha
- Uma erupção que causa bolhas vermelhas com comichão (eritema multiforme)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver, ou a criança tiver, quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no **Apêndice V**. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Prevenar 13

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C).

Não congelar.

Prevenar 13 é estável a temperaturas até 25°C durante 4 dias. No fim deste período, Prevenar 13 deve ser administrado ou eliminado. Esta informação destina-se a orientar os profissionais de saúde no caso de uma alteração temporária da temperatura recomendada.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Prevenar 13

As substâncias ativas são polissacáridos conjugados com a CRM₁₉₇ consistindo em:

- 2,2 µg de polissacárido dos serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F
- 4,4 µg de polissacárido do serotipo 6B

1 dose (0,5 ml) contém aproximadamente 32 µg de proteína transportadora CRM₁₉₇, adsorvida em fosfato de alumínio (0,125 mg de alumínio).

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido succínico, polissorbato 80 e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Prevenar 13 e conteúdo da embalagem

A vacina é uma suspensão injetável branca, disponibilizada numa seringa pré-cheia para dose única (0,5 ml).

Embalagens de 1, 10 e de 50, com ou sem agulhas. 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:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Bélgica

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32(0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Durante a conservação, pode observar-se um depósito branco e sobrenadante claro. Tal não representa um sinal de deterioração.

Inspecionar visualmente quanto à presença de partículas e/ou alteração do aspeto físico; não usar se o conteúdo se apresentar alterado.

Antes de retirar o ar da seringa, agitar bem para obter uma suspensão homogênea branca.

Administrar a dose na totalidade.

Prevenar 13 deve ser administrado unicamente por via intramuscular. Não administrar por via intravascular.

Prevenar 13 não deve ser misturado com quaisquer outras vacinas na mesma seringa.