

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Pneumo 23 associação solução injectável em seringa pré-cheia
Vacina antipneumocócica polissacarídica polivalente

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento 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.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

O que contém este folheto:

1. O que é Pneumo 23 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Pneumo 23
3. Como utilizar Pneumo 23
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Pneumo 23
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Pneumo 23 é uma vacina antipneumocócica polissacarídica polivalente.

Esta vacina está indicada para a prevenção de pneumonias e outras infeções pneumocócicas, a partir dos 2 anos de idade, em pessoas com idade ≥ 65 anos, doentes imunocompetentes com doenças crónicas, doentes imunocomprometidos e doentes infetados pelo VIH.

A utilização de Pneumo 23 deve ser efetuada de acordo com as Recomendações Oficiais.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Pneumo 23

Não utilize Pneumo 23

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer componente de Pneumo 23 (indicados na secção 6).

- se teve alergia (hipersensibilidade) a uma dose anterior desta vacina ou de uma vacina contendo os mesmos componentes.

A vacinação deve ser adiada em caso de febre ou doença aguda.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Pneumo 23.
Não injectar por via intravascular, devendo ser tomadas as devidas precauções para que a agulha não penetre num vaso sanguíneo.

Recomenda-se que a vacina antipneumocócica seja administrada, pelo menos, 2 semanas antes de uma esplenectomia (cirurgia para retirar o baço) e da iniciação de quimioterapia ou de outro tratamento imunossupressor.

A capacidade de Pneumo 23 gerar uma resposta imunitária pode ser reduzida pelo tratamento imunossupressor. Nestes casos recomenda-se adiar a vacinação até ao fim da imunossupressão. No entanto, recomenda-se a vacinação de indivíduos com imunodeficiência crónica, como a infeção por VIH, mesmo que a resposta à vacina possa ser limitada.

A existência de antecedentes de infeção pneumocócica, provável ou confirmada, não é contraindicação para a vacinação, devendo esta ser considerada.

A reimunização deve ser feita de acordo com a posologia (ver secção 3). A reimunização não é recomendada em indivíduos que tenham sido vacinados com uma vacina antipneumocócica nos 3 anos anteriores, exceto em indicações específicas.

Outros medicamentos e Pneumo 23

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Pneumo 23 pode ser administrado simultaneamente com outras vacinas, noutros locais de injeção (particularmente com a vacina antigripal e com as vacinas utilizadas na imunização infantil de rotina).

Gravidez e amamentação

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

As mulheres devem ser imunizadas quando não estão grávidas.

A vacina não deve ser administrada durante o período de aleitamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Pneumo 23 contém sódio.

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

3. Como utilizar Pneumo 23

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

Posologia

Imunização primária: uma injeção de 0,5 ml

Reimunização: uma injeção de 0,5 ml

Modo e via de administração

Administrar por injeção intramuscular (IM), preferencialmente, ou por via subcutânea (SC), alternativa.

Seguir estritamente a prescrição médica

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Com base em relatos espontâneos, foram notificados os seguintes efeitos secundários durante a experiência pós-comercialização. Estes efeitos foram notificados muito raramente (< 0,01%), contudo não é possível estimar com precisão as taxas exatas da sua ocorrência.

Os efeitos secundários mais frequentemente notificados foram febre e reações no local de injeção.

Infeções e infestações

- Celulite no local de injeção

Doenças do sangue e do sistema linfático

- Linfadenopatia (inchaço dos gânglios linfáticos)

Doenças do sistema imunitário

- Reações tipo Arthus: estas reações são reversíveis, sem sequelas, e é mais provável que ocorram em indivíduos com níveis iniciais elevados de anticorpos antipneumocócicos.

-Reação anafilática/anafilaxia, incluindo choque

Doenças do sistema nervoso

- Dores de cabeça

- Convulsão febril

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

- Exantema (manchas na pele), urticária

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

- Dores musculares, dores nas articulações

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- Reações no local de administração como dor, vermelhidão, induração e edema (inchaço): essas reações locais são geralmente ligeiras e transitórias. Foi também notificado edema periférico no membro em que foi administrada a vacina.
- Pirexia (febre). Os episódios febris, de intensidade moderada, ocorrem geralmente pouco depois da vacinação, sendo reversíveis em 24 horas. Foi também notificada febre superior a 39°C.
- Astenia (fraqueza), fadiga, mal-estar.

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

5. Como conservar Pneumo 23

Conservar no frigorífico (2°C-8°C).

Não congelar.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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

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 Pneumo 23

-As substâncias ativas são:

Cada dose de 0,5ml contém:

Polissacáridos capsulares purificados de *Streptococcus pneumoniae*:

1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F25 microgramas para cada serotipo

Os outros componentes são: fenol, cloreto de sódio, fosfato dissódico di-hidratado, fosfato monossódico di-hidratado, água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Pneumo 23 e conteúdo da embalagem

Pneumo 23 é uma solução límpida e incolor, apresentada em seringa pré-cheia (vidro tipo I), contendo rolha êmbolo (borracha de bromobutilo ou borracha de clorobutilo ou borracha de bromoclorobutilo) com 1 dose (0,5ml) de vacina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

Sanofi Pasteur, S.A.
1541, Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Étoile
França
Sanofi Pasteur, S.A.
Parc Industriel d'Incarville
27101 Val de Reuil
França

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Antes da injeção de qualquer produto biológico, o responsável pela administração deve tomar todas as medidas de precaução conhecidas para a prevenção das reações alérgicas, ou de outro tipo de reações.

Tal como com todas as vacinas injectáveis, devem estar sempre disponíveis supervisão e tratamento médico adequados, no caso de se verificar uma reação anafilática após a administração da vacina.

Antes de ser administrada, a vacina deve atingir a temperatura ambiente.

Não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa.

Esta vacina não pode ser administrada diretamente em qualquer vaso sanguíneo.

APROVADO EM
11-01-2012
INFARMED

Ver também a secção 3.