

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Pneumovax 23 solução injetável em seringa pré-cheia

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 apenas para si ou para o seu filho. Não deve 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 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 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 indesejáveis 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 ajudar a proteger contra infeções graves provocadas por bactérias que são denominadas pneumococos.

Os pneumococos podem provocar infeções dos pulmões (especialmente pneumonia) e das membranas do cérebro e espinal medula (meningite) e no sangue (bacteriemia ou septicemia). A vacina apenas poderá protegê-lo a si ou ao seu filho contra infeções pneumocócicas que sejam provocadas pelos tipos de bactérias incluídos nesta 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:

- pessoas idosas.
- pessoas que já não tenham baço ou em que o mesmo não esteja funcional.
- pessoas 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).

- pessoas que tenham uma baixa resistência a infecções devido a tratamentos que tenham feito para alguma doença (ex.: cancro).

Por vezes, as infecções pneumocócicas das membranas do 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 infecções.

As infecções pneumocócicas podem também ocorrer nos seios nasais, ouvidos e noutras partes do corpo. A vacina não está desenvolvida para o proteger a si ou ao seu filho contra estas infecções 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 Pneumovax 23 é adequado 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 qualquer componente indicado 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 (tais como medicamentos ou radiações para tratamento do cancro).
- você, ou o seu filho, tem uma doença prolongada 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 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 estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier 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.

Para informação sobre a administração de Pneumovax 23 e Zostavax ao mesmo tempo, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Se você, ou o seu filho, estiver a tomar antibióticos para prevenir infecções 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 (por exemplo 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 ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Pneumovax 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 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 duas 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 três 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 da vacina não se administra até pelo menos três 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 indesejáveis.

O seu médico ou enfermeiro decidirá se e quando você, ou o seu filho, necessita de uma dose adicional de Pneumovax 23.

Se utilizar 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 seringa pré-cheia de dose única e é administrada por um médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas e medicamentos, a Pneumovax 23 pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações alérgicas

Deverá procurar ajuda médica urgente se você ou o seu filho tiver 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 cutânea.

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

Efeitos indesejáveis

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 indesejáveis incluem:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- inchaço no membro em que foi administrada a vacina.

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

- diminuição da mobilidade do membro em que foi administrada a vacina,
- 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 tipos de células do sangue chamadas plaquetas, em indivíduos que já têm número baixo destas células devido a outra doença chamada PTI (Púrpura Trombocitopénica Idiopática), que provoca um risco aumentado de hemorragias 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 temperatura elevada.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)

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 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.

Pneumovax 23 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 em seringa pré-cheia (0,5 ml).

Está disponível em embalagens contendo 1 ou 10 seringas pré-cheias sem agulha.

Está disponível em embalagens contendo 1 ou 10 seringas pré-cheias com 1 agulha separada.

Está disponível em embalagens contendo 1 ou 10 seringas pré-cheias com 2 agulhas separadas.

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

Merck Sharp & Dohme, Lda.

Quinta da Fonte, 19

Edifício Vasco da Gama

2770-192 Paço de Arcos

Portugal

Fabricante

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Pneumovax 23

Áustria; Bélgica; Bulgária; Croácia; Chipre;
República Checa; Alemanha; Grécia; Irlanda;
Luxemburgo; Malta; Países Baixos; Portugal;
Roménia; Eslováquia; Eslovénia; Espanha;
Reino Unido

Pneumovax

Dinamarca; Finlândia; França; Itália; Islândia;
Lituânia; Noruega; Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2019.