

VAXNEUVANCE®

**vacina adsorvida pneumocócica 15-valente
(conjugada, polissacarídica)**

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Suspensão Injetável

Cada dose de 0,5 mL da vacina contém 32 mcg de polissacarídeos pneumocócicos totais (2,0 mcg cada dos sorotipos polissacarídeos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, e 33F e 4,0 mcg de sorotipo polissacarídeo 6B) conjugado com 30 mcg de proteína carreadora CRM₁₉₇.



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VAXNEUVANCE® vacina adsorvida pneumocócica 15-valente (conjugada, polissacarídica)

APRESENTAÇÕES

VAXNEUVANCE® é uma suspensão injetável apresentada em cartucho com 1 ou 10 seringas preenchidas de dose única com 0,5 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 SEMANAS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Ingredientes ativos: cada dose de 0,5 mL da vacina contém 32 mcg de polissacarídeos pneumocócicos totais (2,0 mcg cada dos sorotipos polissacarídeos 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, e 33F, e 4,0 mcg de sorotipo polissacarídeo 6B) conjugado com 30 mcg de proteína carreadora CRM₁₉₇.

Excipientes: cloreto de sódio, L-histidina, polissorbato 20, água para injetáveis e alumínio (como adjuvante fosfato de alumínio).

A vacina não contém conservantes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu profissional de saúde recomendou ou administrou VAXNEUVANCE® para ajudar a proteger você ou seu filho contra a doença pneumocócica causada por 15 tipos de bactérias chamadas *Streptococcus pneumoniae* ou pneumococos. A vacina pode ser administrada a crianças de 6 semanas a 17 anos de idade e a adultos de 18 anos de idade ou mais.

VAXNEUVANCE® pode não proteger contra doenças causadas por tipos de pneumococos que não estão cobertos pela vacina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VAXNEUVANCE® é utilizado para ajudar a proteger contra a doença pneumocócica, que se refere a qualquer doença causada por pneumococos. Estas bactérias podem causar muitos tipos de doenças, incluindo infecção pulmonar (pneumonia), inflamação das membranas que revestem o cérebro e a medula espinhal (meningite) e uma infecção grave no sangue (bacteremia). Essas enfermidades são mais prováveis de ocorrer em crianças mais jovens, idosos e pessoas com determinadas doenças ou comportamentos como fumar cigarros. Em crianças, o pneumococos também é uma das causas mais comuns de infecções de ouvido.

VAXNEUVANCE® contém como ingrediente ativo açúcares bacterianos de 15 tipos de pneumococos, cada um deles ligados a uma proteína (CRM₁₉₇). Os açúcares dessas bactérias e a proteína não estão vivos e não causam doença.

O alumínio, como adjuvante de fosfato de alumínio, está incluído para ajudar a vacina a funcionar melhor.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não administre VAXNEUVANCE® se você ou seu filho forem alérgicos a qualquer um dos ingredientes de VAXNEUVANCE® ou a qualquer vacina que contenha toxoide diftérico.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu profissional de saúde sobre quaisquer condições clínicas que você ou seu filho tenham ou tiveram e sobre quaisquer alergias.

Informe seu profissional de saúde se você ou seu filho apresentarem um sistema imune fraco (o que significa que o corpo de vocês está menos capaz de combater infecções) ou se vocês estiverem tomando determinados medicamentos que podem enfraquecer seu sistema imune (por exemplo, imunossupressores ou esteroides).

Se seu filho for um bebê, também informe seu profissional de saúde se seu filho nasceu prematuramente (muito cedo).

Assim como outras vacinas, VAXNEUVANCE® pode não proteger completamente a todos aqueles que tomaram a vacina.

Você pode obter informações adicionais com seu profissional de saúde, que tem informações mais detalhadas.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Informe seu profissional de saúde se você ou sua filha estiverem grávidas ou planejarem engravidar. Ele lhe dirá se vocês devem receber VAXNEUVANCE®.

Amamentação

Informe seu profissional de saúde se você ou sua filha estão amamentando ou pretendem amamentar. Ele lhe dirá se vocês devem receber VAXNEUVANCE®.

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

Uso em crianças

Não foi estabelecido se VAXNEUVANCE® pode ser usado em crianças com menos de 6 semanas de idade.

Posso tomar VAXNEUVANCE® com outras vacinas e medicamentos?

Seu filho pode receber VAXNEUVANCE® ao mesmo tempo que outras vacinas pediátricas de rotina.

Em adultos, VAXNEUVANCE® pode ser administrado ao mesmo tempo que a vacina contra gripe (vacina influenza inativada).

Informe seu profissional de saúde se você ou seu filho estiverem tomando, tiverem tomado recentemente ou se vierem a tomar qualquer outra vacina ou medicamento (por exemplo, imunossupressores ou esteroides que podem enfraquecer seu sistema imune), incluindo aqueles que você pode comprar sem receita.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e operar máquinas

Espera-se que VAXNEUVANCE® tenha influência nula ou insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

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?

Conservar sob refrigeração (entre 2 e 8°C). Não congelar. Proteger da luz.

VAXNEUVANCE® deve ser administrada o mais rápido possível após ser retirada do refrigerador.

Na eventual excursão de temperatura temporária, dados de estabilidade indicam que VAXNEUVANCE® é estável em temperatura de até 25°C por 48 horas.

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: VAXNEUVANCE® é uma suspensão opalescente.

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?

Esta vacina é administrada através de uma injeção no músculo (preferencialmente na parte superior do braço ou na coxa para crianças e na parte superior do braço para adultos).

Os bebês podem receber até 3 doses da vacina até 6 meses de idade com base em recomendações oficiais. Uma dose adicional é administrada a crianças entre 11 a 15 meses de idade. Seu profissional de saúde lhe informará quando seu filho deve receber sua próxima dose.

Se seu filho não recebeu todas as doses de acordo com as recomendações oficiais, seu profissional de saúde pode recomendar doses para ajudá-lo na recuperação.

Adultos precisam de uma dose da vacina.

Pessoas com certas condições médicas podem precisar de mais de uma dose de VAXNEUVANCE®. Seu profissional de saúde lhe dirá quantas doses você ou seu filho devem receber.

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 profissional de saúde 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?

Assim como qualquer vacina, esta vacina pode apresentar efeitos colaterais, também conhecidos como reações adversas, apesar de nem todo mundo apresentá-los.

As seguintes reações adversas podem ser observadas após o uso de VAXNEUVANCE® em bebês e crianças de 6 semanas a menores de 2 anos de idade:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Irritabilidade
- Febre (temperatura de 38°C ou superior)
- Sonolência
- Dor, vermelhidão, inchaço ou rigidez no local da injeção
- Diminuição do apetite

Comum (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Urticária

Incomum (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Febre (temperatura de 40°C ou superior)
- Urticária no local da injeção

As seguintes reações adversas podem ser observadas após o uso de VAXNEUVANCE® em crianças e adolescentes de 2 a menores de 18 anos de idade:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Dor, vermelhidão ou inchaço no local da injeção
- Dores musculares
- Sensação de cansaço
- Dor de cabeça

Comum (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Rigidez no local da injeção
- Febre (temperatura de 38°C ou superior)
- Irritabilidade
- Sonolência
- Diminuição do apetite

- Urticária

As seguintes reações adversas podem ser observadas com VAXNEUVANCE® em adultos com 18 anos de idade ou mais:

Muito comum (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- Dor, inchaço ou vermelhidão no local da injeção
- Sensação de cansaço
- Dores musculares
- Dor de cabeça
- Dor nas articulações (em pessoas de 18 a 49 anos de idade)

Comum (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Coceira no local da injeção
- Febre
- Dor nas articulações (em pessoas de 50 anos de idade ou mais)

Estas reações são geralmente leves e duram pouco tempo.

Informe seu profissional de saúde sobre estas reações ou qualquer outro sintoma incomum que desenvolver depois que você ou seu filho receberem esta vacina. Obtenha cuidados médicos imediatamente se você ou seu filho apresentarem sintomas de uma reação alérgica, que podem incluir:

- Respiração ofegante ou problemas para respirar
- Inchaço da face, lábios ou língua
- Urticária
- Erupção na pele

Pode haver reações que não estão listadas aqui. Pergunte mais informações ao seu profissional de saúde.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não há dados disponíveis sobre superdosagem.

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 1.0171.0235

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

Importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 296 - São Paulo/SP

CNPJ: 03.560.974/0001-18– Brasil

CONECTA MSD 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

Site: msd.com.br

Fabricado por:

MSD International GmbH T/A MSD Ireland

Carlow, Irlanda

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Haarlem, Holanda

Venda sob prescrição médica

VAXNEUVANCE_BU03_072022_VP



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, EUA, e suas afiliadas.
Todos os direitos reservados.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/03/2022	1341879/22-3	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO – Registro de Produto Novo	08/05/2023	Versão Inicial de texto de bula	VP	SUS INJ CT 1 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML
			Mesmo da submissão eletrônica	Mesmo da submissão eletrônica	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Mesmo da submissão eletrônica	Dizeres Legais		SUS INJ CT 10 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML