

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>**

Suspensão injetável

**SOMENTE USO INTRAMUSCULAR**

**APRESENTAÇÃO**

Cartucho com 1 estojo contendo 1 seringa preenchida com dose única de 0,5 ml e 1 agulha.

**USO PEDIÁTRICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 0,5 ml de dose intramuscular é formulada para conter 2 mcg de sacarídeo dos sorotipos 4, 9V, 14, 18C, 19F e 23F; 4 mcg de sorotipo 6B; aproximadamente 20 mcg de proteína CRM<sub>197</sub> e 0,5 mg de fosfato de alumínio como adjuvante (equivalente a 0,125 mg de alumínio).

*Excipientes:* cloreto de sódio (4,5 mg) e água para injeção (q.s. 0,5 ml).

Não contém conservante.

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** funciona estimulando o sistema imunológico da criança a produzir resposta imune (defesa) de longa duração e com memória imunológica, ou seja, previne as crianças de contraírem doenças causadas pela bactéria pneumocócica, cujos tipos estão presentes nesta vacina. Os estudos demonstram que a resposta à vacina é obtida já a partir de 1 mês da aplicação, com proteção de longa duração após ter sido utilizada conforme recomendado nesta bula.

### 2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

A **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** está sendo indicada para imunização ativa (proteção) de crianças entre 6 semanas e 9 anos de idade, contra os tipos sorológicos (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F e 23F) da bactéria chamada *Streptococcus pneumoniae*, causadora de doenças pneumocócicas, como meningites (infecção do sistema nervoso central), sepses (infecção e falência de múltiplos órgãos), bacteremia (infecção na corrente sanguínea), pneumonia (infecção dos pulmões) e otite média (infecção dos ouvidos).

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRA-INDICAÇÕES

A **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** não deve ser utilizada, ou seja, está contra-indicada para crianças alérgicas a qualquer dos componentes da vacina.

ADVERTÊNCIAS

A **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** NÃO DEVE SER ADMINISTRADA POR VIA INTRAVENOSA EM HIPÓTESE ALGUMA.

Doenças de menor importância, como uma infecção respiratória leve acompanhada ou não por febre baixa, em geral, não constituem contra-indicações à vacinação. A decisão de administrar ou atrasar a vacinação devido à doença febril atual ou recente deve ser tomada pelo médico, considerando a gravidade dos sintomas e da etiologia da doença. A administração da **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** deve ser adiada em indivíduos que sofrem de doença febril aguda grave.

**Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável.**

**Informe ao seu médico se estiver utilizando qualquer outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

PRECAUÇÕES

A vacina não deve ser utilizada se, após vigorosa agitação antes da administração, a suspensão não se apresentar uniforme (branca e homogênea).

Se a criança estiver com febre (temperatura axilar superior a 37,5°C), você deve conversar com o seu médico para a melhor orientação.

Não interromper a série (esquema) de vacinação sem o conhecimento do seu médico.

A **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** não deve ser utilizada em crianças acima dos 10 anos de idade.

Como qualquer vacina, a **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** pode não proteger 100% das crianças vacinadas.

Converse com o seu médico para maiores informações sobre a vacina. Todas as suas dúvidas deverão ser esclarecidas com o seu médico.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** não mostrou interações prejudiciais quando administrada concomitantemente às vacinas contra difteria, tétano e pertussis (DTP) ou difteria, tétano e pertussis acelular (DTaP); *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib); vacina oral contra poliomielite (OPV) ou vacina injetável contra poliomielite (IPV); hepatite B; sarampo, caxumba e rubéola (MMR) e varicela, refletindo segurança quando do uso deste produto como parte do esquema de imunização de rotina. Por favor converse com o médico de seu filho para maiores informações.

### 4. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ASPECTO FÍSICO

A **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** é uma suspensão injetável pronta para uso apresentada na forma líquida.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS

Antes do uso deve-se agitar a seringa para obtenção de uma suspensão branca e homogênea.

DOSAGEM

Esta vacina deve ser aplicada somente no músculo (via intramuscular).

**Somente deixe-se aplicar a vacina por um profissional da área da saúde qualificado.**

A dose é 0,5 ml, administrada por via intramuscular, com cuidado para evitar a aplicação em nervos e vasos sanguíneos ou suas proximidades. Os locais preferenciais são a face anterior e lateral da coxa em lactentes ou o músculo deltóide do braço das crianças. A vacina não deve ser administrada na região glútea.

COMO USAR

Antes da administração, a pele do local da administração deve ser limpa e preparada com germicida adequado. Após a inserção da agulha, aspirar e esperar para ver se ocorre refluxo sanguíneo na seringa, o que irá ajudar a evitar a administração indevida em um vaso sanguíneo. Se ocorrer refluxo, retirar a agulha e preparar nova administração em outro local.

Como este produto é uma suspensão que contém um componente de alumínio, deve ser agitada com vigor imediatamente antes de seu uso para obter uma suspensão uniforme. A vacina não deve ser utilizada se a re-suspensão não for possível.

Medicamentos de uso injetável devem ser inspecionados visualmente quanto à presença de partículas e alteração da cor antes da administração. Este produto não deve ser utilizado se for observada a presença de partículas ou alteração da sua cor.

Essa vacina não pode ser misturada a outras vacinas ou outros produtos na mesma seringa.

#### Esquema de Vacinação

##### Crianças com idade abaixo de 7 meses

Para as crianças lactentes com menos de 7 meses de idade, a série de vacinações com a **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** consiste de quatro doses de 0,5 ml cada. A idade usual de administração da primeira dose é de 2 meses de idade, porém pode ser antecipada até 6 semanas de idade. O intervalo entre as doses é de 4 a 8 semanas. A quarta dose (conhecida como dose de reforço) deve ser administrada aos 12-15 meses de idade e com um intervalo de pelo menos 2 meses após a terceira dose.

##### Crianças com 7 ou mais meses de idade e não-vacinadas previamente

Para crianças mais velhas e não-vacinadas previamente, aplica-se o seguinte esquema:

Idade na primeira dose	Nº total de doses de 0,5 ml
7 - 11 meses de idade	3*
12 - 23 meses de idade	2**
de 24 meses até 9 anos de idade	1

\* 2 doses com intervalo mínimo de 4 semanas; terceira dose após um ano de idade administrada, no mínimo, 2 meses após a segunda dose.

\*\* 2 doses com intervalo mínimo de 2 meses.

**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.**

**Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

#### 5. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Esta vacina, como qualquer outra, não é isenta de causar reações desagradáveis. Abaixo listamos as reações observadas com a utilização dessa vacina:

**Muito comum:** eritema (vermelhidão), endurecimento/edema (inchaço), dor/sensibilidade aumentada no local da aplicação, diarreia, vômito, febre, redução do apetite, sonolência; sono agitado, irritabilidade.

**Comum:** endurecimento/edema (inchaço) ou eritema (vermelhidão) maior que 2,4 cm no local da aplicação, dor/sensibilidade aumentada que interfere com os movimentos, febre maior que 39°C.

**Incomum:** erupção na pele, urticária ou erupção na pele do tipo urticária.

**Rara:** convulsões (incluindo convulsão febril), episódios hipotônicos, hiporresponsivos (criança flácida não respondendo bem).

**Muito rara:** dermatite (inflamação da pele), urticária e prurido (coceira) no local da aplicação, linfadenopatia (aumento dos gânglios) próxima ao local da aplicação, reação de hipersensibilidade (alergia) incluindo edema facial (inchaço no rosto), dispnéia (dificuldade para respirar), broncoespasmo (falta de ar abrupta), reação anafilática/anafilactóide (alergia abrupta e grave) incluindo choque, edema angioneurótico, eritema multiforme.

Assim como com outras vacinas pediátricas, têm ocorrido relatos espontâneos de apnéia (falta de ar) após a administração da **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>**. Na maioria desses casos, a **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>** tinha sido administrada concomitantemente a outras vacinas, incluindo a vacina contra difteria, tétano e pertussis (DTP), a vacina contra difteria, tétano e pertussis acelular (DTaP), as vacinas contra hepatite B, a vacina contra poliomielite inativada (IPV), vacina contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), a vacina contra sarampo, caxumba e rubéola (MMR) e/ou vacina contra varicela. Além disso, na maioria desses relatos, estavam presentes condições médicas preexistentes, como história de apnéia, infecção, prematuridade e/ou convulsões.

#### 6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTA MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Nos casos observados, a maioria das crianças permaneceu sem os sintomas de qualquer natureza. Em geral, os eventos adversos relatados com a superdosagem também foram reportados com a administração de doses únicas da **Vacina Pneumocócica Conjugada 7-Valente – Proteína Diftérica CRM<sub>197</sub>**.

#### 7. ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve a vacina em geladeira (temperatura entre 2°C e 8°C). A vacina não pode ser congelada. Caso ocorra congelamento, não utilize a vacina. Guardar a vacina na embalagem original.

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### III) DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.2110.0121

Farm. Resp.: Edina S. M. Nakamura - CRF-SP nº 9258

Fabricado por:

Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corporation  
Pearl River - Nova York - Estados Unidos.

Embalado por (emb. primária):

Baxter Pharmaceutical Solutions LLC  
Bloomington - Indiana - Estados Unidos

Importado, embalado (emb. secundária) e distribuído por:

Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.  
Rodovia Castelo Branco, km 32,5  
Itapevi - São Paulo - Brasil  
CNPJ nº 61.072.393/0039-06  
Indústria Brasileira

**S@C**

08000-160625

sacwy@wyeth.com

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

A4552-2

CDS9v2

SANGAR  
3029  
11/12  
10  
5  
7 R