

DECLARAÇÃO DE INFORMAÇÕES DA VACINA

Vacina pneumocócica conjugada (PCV13)

O que você precisa saber

Many Vaccine Information Statements are available in Portuguese and other languages. See www.immunize.org/vis

Muitas declarações de informações da vacina estão disponíveis em português e outros idiomas. Consulte www.immunize.org/vis

1 Por que vacinar?

A vacinação pode proteger crianças e adultos contra **doença pneumocócica**.

A doença pneumocócica é provocada por bactérias que podem ser transmitidas de pessoa para pessoa por contato próximo. Ela pode causar infecções do ouvido, e também pode levar a infecções mais sérias do:

- pulmão (pneumonia),
- sangue (bacteremia) e
- revestimento do cérebro e da medula espinhal (meningite).

A pneumonia pneumocócica é mais comum entre adultos. A meningite pneumocócica pode causar surdez e dano cerebral, e mata cerca de 1 em 10 crianças que pegam a doença.

Qualquer pessoa pode pegar doença pneumocócica, mas crianças com menos de 2 anos e adultos com 65 anos ou mais, pessoas com certos problemas médicos e fumantes de cigarros são os que correm mais risco.

Antes que houvesse uma vacina, os Estados Unidos presenciaram:

- mais de 700 casos de meningite,
- cerca de 13.000 infecções do sangue,
- cerca de 5 milhões de infecções do ouvido, e
- cerca de 200 mortes

em crianças com menos de 5 anos por doença pneumocócica todos os anos. Desde que a vacina ficou disponível, a doença pneumocócica grave nessas crianças caiu 88%.

Cerca de 18.000 adultos mais velhos morrem de doença pneumocócica a cada ano nos Estados Unidos.

O tratamento de infecções pneumocócicas com penicilina e outros medicamentos não é tão eficaz como costumava ser, pois algumas cepas causadoras da doença ficaram resistentes a esses medicamentos. Isso torna a prevenção da doença pela vacina ainda mais importante.

2 Vacina PCV13

A vacina pneumocócica conjugada (chamada PCV13) protege contra 13 tipos de bactérias pneumocócicas.

A PCV13 é rotineiramente tomada por crianças de 2, 4, 6 e 12 a 15 meses de idade. Ela também é recomendada para crianças e adultos de 2 a 64 anos de idade com certos problemas de saúde e para todos os adultos com 65 anos ou mais. Seu médico poderá fornecer detalhes.

3 Algumas pessoas não devem tomar essa vacina

Qualquer pessoa que já tenha tido uma reação alérgica com risco de morte a uma dose desta vacina, a uma vacina pneumocócica anterior chamada PCV7 ou a qualquer vacina que contenha toxoide da difteria (por exemplo, DTaP) não deve tomar a PCV13.

Qualquer pessoa com uma alergia grave a qualquer componente da PCV13 não deve tomar a vacina. *Informe seu médico se a pessoa que está sendo vacinada tem quaisquer alergias graves.*

Se a pessoa com uma vacinação marcada não estiver se sentindo bem, o profissional da saúde pode decidir reagendar a injeção para outro dia.

4 Riscos de uma reação à vacina

Com qualquer remédio, incluindo vacinas, há uma possibilidade de haver reações. Essas são geralmente leves e desaparecem por si só, mas também é possível ter reações sérias.

Os problemas relatados após a PCV13 variaram com a idade e a dose nas séries. Os problemas mais comuns relatados em crianças foram:

- Cerca de metade ficou sonolenta após a injeção, teve uma perda de apetite temporária, ou apresentou vermelhidão ou sensibilidade no local da injeção.
- Cerca de 1 em 3 apresentou inchaço no local da injeção.
- Cerca de 1 em 3 apresentou febre baixa e cerca de 1 em 20 apresentou febre de mais de 39,0 °C (102,2 °F).
- Até cerca de 8 em 10 se tornaram inquietas ou irritadiças.

Os adultos relataram dor, vermelhidão e inchaço no local da injeção; além disso, febre baixa, fadiga, dor de cabeça, calafrios ou dor muscular.

Crianças pequenas que tomam PCV13 e vacina da gripe inativada ao mesmo tempo podem ter mais risco de sofrer convulsões causadas pela febre. Peça ao médico mais informações.



Problemas que podem acontecer depois de qualquer vacina:

- Às vezes, as pessoas desmaiam depois de um procedimento médico, incluindo uma vacinação. Sentar-se ou deitar-se por cerca de 15 minutos pode ajudar a prevenir desmaios e lesões causadas por quedas. Fale com seu médico se você sentir tontura, ou tiver alterações na visão ou zumbido nos ouvidos.
- Algumas crianças mais velhas e adultos sentem dor intensa no ombro e têm dificuldade de mover o braço no qual foi aplicada a injeção. Isso acontece muito raramente.
- Qualquer medicação pode causar uma reação alérgica grave. Essas reações a uma vacina são muito raras. Estima-se que ocorram em cerca de 1 em um milhão de doses e, se houver uma reação alérgica, esta acontecerá dentro de alguns minutos a algumas horas após a vacinação.

Como acontece com qualquer remédio, existe uma chance muito pequena de uma vacina causar dano sério ou morte.

A segurança das vacinas é monitorada continuamente. Para mais informações, visite o site: www.cdc.gov/vaccinesafety/

5 E se houver uma reação séria?

O que devo procurar?

- Procure qualquer coisa preocupante, como sinais de uma reação alérgica grave, febre muito alta ou comportamento incomum.

Os sinais de uma reação alérgica grave podem incluir urticária, inchaço do rosto e da garganta, dificuldade para respirar, batimentos cardíacos acelerados, tontura e fraqueza—geralmente dentro de alguns minutos a algumas horas depois da aplicação da vacina.

O que eu devo fazer?

- Se achar que os sintomas indicam uma reação alérgica grave ou outra emergência que não possa esperar, ligue para 9-1-1 ou leve a pessoa para o hospital mais próximo. Caso contrário, ligue para seu médico.

As reações devem ser informadas ao Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) (Sistema de informações de eventos adversos por vacinas). O médico deve informar ao VAERS ou você mesmo pode fazer isso pelo site do VAERS em www.vaers.hhs.gov ou ligando para **1-800-822-7967**.

O VAERS não fornece aconselhamento médico.

6

O Programa nacional de compensação por lesões por vacina

O National Vaccine Injury Compensation Program (VICP) (Programa nacional de compensação por lesões por vacina) é um programa federal que foi criado para compensar as pessoas que possam ter sido lesadas por certas vacinas.

As pessoas que julgarem ter sofrido lesões por uma vacina podem saber mais sobre o programa e como fazer um pedido de compensação ligando para **1-800-338-2382** ou visitando o site do VICP em www.hrsa.gov/vaccinecompensation. Há um limite para fazer um pedido de compensação.

7

Como posso saber mais?

- Pergunte ao seu profissional da saúde. Ele pode lhe fornecer a bula da vacina ou sugerir outras fontes de informação.
- Ligue para o departamento de saúde local ou estadual.
- Entre em contato com os Centers for Disease Control and Prevention (CDCs) (Centros de controle e prevenção de doenças):
 - Ligue para **1-800-232-4636 (1-800-CDC-INFO)** ou
 - Visite o site dos CDCs em www.cdc.gov/vaccines

Vaccine Information Statement
PCV13 Vaccine

11/05/2015

Portuguese

Office Use Only



42 U.S.C. § 300aa-26