

UPUTSTVO ZA LEK

Pneumovax® 23, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

pneumokokna polisaharidna vakcina

Za odrasle i decu uzrasta 2 ili više godina.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ova vakcina propisana je samo Vama ili Vašem detetu i ne smete je davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao Vi ili Vaše dete.
- Ukoliko se Vama ili Vašem detetu javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je vakcina Pneumovax 23 i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Pneumovax 23
3. Kako se primenjuje vakcina Pneumovax 23
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Pneumovax 23
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je vakcina Pneumovax 23 i čemu je namenjena

Pneumovax 23 je pneumokokna vakcina. Vakcine se primenjuju da biste Vi ili Vaše dete bili zaštićeni od infektivnih bolesti. Lekar je Vama ili Vašem detetu (uzrasta od dve godine ili starijem) preporučio vakcinisanje ovom vakcinom da bi ona pomogla u zaštiti od teških infekcija uzrokovanih bakterijama koje se nazivaju pneumokoke.

Pneumokoke mogu uzrokovati infekcije pluća (naročito zapaljenje pluća) i ovojnica mozga i kičmene moždine (meningitis) i krvi (bakterijemija ili septikemija). Vakcina će Vama ili Vašem detetu pružiti zaštitu samo od onih pneumokoknih infekcija koje uzrokuju tipovi bakterija uključeni u ovu vakcinu. Međutim, 23 tipa pneumokoka sadržana u vakcini obuhvataju one tipove koji uzrokuju gotovo sve (oko devet od deset) infekcije uzrokovane pneumokokama.

Kada Vi ili Vaše dete primite ovu vakcinu, prirodni obrambeni mehanizam tela stvara antitela koja pomažu u zaštiti od pneumokoknih infekcija.

Pneumokokne infekcije prisutne su u celom svetu i mogu da se razviju kod svake osobe u bilo kom uzrastu, ali najčešće kod:

- starijih osoba
- osoba koje nemaju slezinu ili čija slezina ne funkcioniše
- osoba koje imaju slabu otpornost na infekcije zbog dugotrajne bolesti ili infekcija (kao što su bolest srca, bolest pluća, dijabetes melitus (šećerna bolest), bolest bubrega, bolest jetre ili HIV infekcija)
- osoba koje imaju slabu otpornost na infekcije zbog lečenja koje su imali zbog neke druge bolesti (kao što je rak).

Pneumokokne infekcije ovojnica mozga i kičmene moždine (meningitis) ponekad nastanu nakon povrede i preloma kostiju lobanje i veoma retko nakon određenih hirurških zahvata. Vakcina možda neće moći da spreči sve te infekcije.

Takođe, pneumokokne infekcije mogu nastati u sinusima, ušima i drugim delovima tela. Smatra se da ova vakcina verovatno neće moći da zaštiti Vas ili Vaše dete od ovih lakših oblika infekcija.

2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Pneumovax 23

Pneumovax 23 namenjen je za primenu samo kod osoba uzrasta od najmanje dve godine. To je zato što mlađa deca neće pouzdano odgovoriti na vakcinu.

Da biste bili sigurni da je ova vakcina pogodna za Vas ili Vaše dete, važno je da obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru o bilo kojoj od dolenađenih stavki koje se odnose na Vas ili Vaše dete. Ako nešto ne razumete ili niste sigurni, zamolite Vašeg lekara ili medicinsku sestru za objašnjenje. Kao što je slučaj i sa drugim vakcinama, vakcina Pneumovax 23 možda neće nužno pružiti potpunu zaštitu svima koji su je primili.

Vakcinu Pneumovax 23 ne smete primati ako ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na pneumokoknu polisaharidnu vakcinu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite vakcinu Pneumovax 23 ako:

- Vi ili Vaše dete imate infekciju sa visokom telesnom temperaturom, jer će vakcinacija možda morati da se odloži dok se Vi ili Vaše dete ne oporavite.

Pre nego što primite vakcinu takođe treba da kažete Vašem lekaru ako:

- Vi ili Vaše dete imate slabu otpornost na infekcije zbog trajanja nekog lečenja (kao što su lekovi ili terapija zračenjem zbog raka).
- Vi ili Vaše dete imate dugotrajnu bolest ili infekciju koja može da oslabi otpornost na

pneumokokne infekcije.

U tim slučajevima će možda biti potrebno odložiti vakcinaciju koja čak ni tada možda neće pružiti istu zaštitu kakvu pruža zdravim osobama.

Osobe starosti od 65 godina i starije možda ne podnose medicinske intervencije jednako dobro kao mlađe osobe. Stoga se ne može isključiti veći broj i/ili veća težina reakcija kod nekih starijih osoba.

Drugi lekovi i Pneumovax 23

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Pneumovax 23 može da se daje u isto vreme kada i vakcina protiv gripa, sve dok se injekcije daju na različita mesta. Većina osoba može da odgovori na obe vakcine istovremeno tako da mogu biti zaštićeni od obe infekcije.

Za informacije o istovremenoj primeni vakcine Pneumovax 23 i vakcine ZOSTAVAX, razgovarajte sa svojim lekarom ili zdravstvenim radnikom.

Ako Vi ili Vaše dete već uzimate antibiotike za sprečavanje pneumokokne infekcije, ne smete da prestanete da ih uzimate nakon vakcinacije. Takođe, čak i nakon što primite vakcinu, i dalje je važno da posetite lekara i da što pre primite antibiotsku terapiju ako mislite da Vi ili Vaše dete imate neku vrstu infekcije ili Vam je rečeno da Vi ili Vaše dete imate visok rizik od pneumokokne infekcije (na primer, ako nemate slezinu ili Vam slezina ne funkcioniše ispravno).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nema informacija koje ukazuju da će vakcina uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Vakcina Pneumovax 23 sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje vakcina Pneumovax 23

Vakcinu treba da primeni lekar ili medicinska sestra koji su obučeni za davanje vakcina. Vakcinu treba primeniti u ambulanti ili na klinici zato što tamo postoji oprema za zbrinjavanje povremenih teških alergijskih reakcija na injekciju.

Vakcinu ćete dobijati uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Vakcina se daje kao injekcija u mišić ili duboko pod kožu. Vaš lekar ili medicinska sestra će izbeći da daju Vama ili Vašem detetu injekciju u kožu ili u krvni sud.

Ponekad se vakcina daje pre (obično najmanje dve nedelje pre) planiranog datuma uklanjanja slezine ili početka određenog lečenja raka. Ako ste Vi ili Vaše dete već počeli ili završili takvo određeno lečenje, primena vakcine se može odložiti za približno tri meseca.

Kada se vakcina daje kod osoba koje su HIV pozitivne, obično se primenjuje čim postanu poznati rezultati testa.

Vi ili Vaše dete ćete primiti jednu dozu vakcine. Druga doza vakcine se obično ne primenjuje pre

isteka najmanje tri godine od prve doze. Zdrave osobe obično ne moraju da prime drugu dozu. Međutim, osobama sa povećanim rizikom od ozbiljne pneumokokne infekcije (poput onih koje nemaju slezinu ili im slezina ne funkcioniše pravilno) mogu se preporučiti dodatne doze vakcine, obično između 3 i 5 godina nakon prve doze. Ponovljena doza obično se ne preporučuje unutar 3 godine od prve doze zbog povećanog rizika od neželjenih dejstava.

Lekar ili medicinska sestra će moći da odluče da li treba i kada da Vi ili Vaše dete primite dodatnu dozu ove vakcine.

Ako ste primili više vakcine Pneumovax 23 nego što treba

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja ovom vakcinom. Verovatnoća za predoziranje je mala zato što se vakcina isporučuje u pojedinačnoj dozi, napunjenom injekcionom špricu i daje je lekar ili medicinska sestra.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ove vakcine, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi i vakcine, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

Morate odmah potražiti hitnu medicinsku pomoć ako Vi ili Vaše dete osetite bilo koji od dolenađenih simptoma ili druge ozbiljne simptome nakon vakcinacije:

- otežano disanje, plava prebojenost jezika ili usana,
- nizak krvni pritisak (što uzrokuje vrtoglavicu) i kolaps,
- groznica, opšti osećaj slabosti sa bolovima ili čak zapaljenjem i oticanjem zglobova i bolom u mišićima,
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla i vrata,
- oticanje šaka, stopala ili gležnjeva,
- koprivnjača (upaljena ispućenja na koži) i osipi.

Ako se pojave ozbiljne alergijske reakcije, one obično nastupe veoma brzo nakon injekcije, dok je osoba još na klinici.

Neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) su osetljivost na dodir, bol, crvenilo, osećaj toplote, oticanje i otvrdnuće na mestu primene injekcije i groznica. Ove reakcije su obično češće nakon druge nego nakon prve doze vakcine.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- oticanje ekstremiteta u koji je primenjena injekcija.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- smanjena pokretljivost ekstremiteta u koji je primenjena injekcija,
- osećaj zamora,
- opšta slabost,
- nekontrolisano drhtanje,
- mučnina ili povraćanje,
- uvećane i/ili upaljene limfne žlezde,
- bol, zapaljenje i oticanje zglobova i bolovi u mišićima,
- smanjenje broja određene vrste ćelija u krvi koje se nazivaju krvne pločice kod osoba koje već imaju snižen broj krvnih pločica zbog druge bolesti koja se naziva idiopatska trombocitopenijska purpura (ITP), a koja uzrokuje povećan rizik od krvarenja i modrica,
- glavobolja, promenjena osetljivost kože ili trnci i bockanje, smanjena pokretljivost ekstremiteta,

utrnulost i slabost nogu i ruku (uključujući bolest koja se naziva *Guillain-Barré*-ov sindrom),

- povećane vrednosti rezultata testa iz krvi kojim se meri zapaljenje u organizmu (C-reaktivni protein (CRP)),
- kod pacijenata koji imaju poremećaje krvi može da se razvije razaranje crvenih krvnih ćelija, što dovodi do neodgovarajućeg broja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija),
- povećan broj određenih vrsta belih krvnih ćelija,
- napad (konvulzija) povezan sa visokom telesnom temperaturom.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati vakcinu Pneumovax 23

Čuvati vakcinu van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Pneumovax 23 nakon isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati.

Vaš lekar ili medicinska sestra će proveriti da li je tečnost bistra i bezbojna i da ne sadrži velike čestice pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži vakcina Pneumovax 23

Doza od 0,5 mililitara vakcine sadrži sledeće:

- Aktivna supstanca - 25 mikrograma svakog od sledeća 23 serotipa pneumokoknog polisaharida: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F i 33F.
- Pomoćne supstance su: fenol, tečni; natrijum-hlorid i voda za injekcije.

Kako izgleda vakcina Pneumovax 23 i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo) sa zatvaračem klipa (bromobutil elastomer) i zatvaračem vrha (izopren bromobutil polizopren ili stiren butadien guma) koji sadrži 0,5 mL rastvora, sa 2 odvojene igle.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric, 2 igle i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.
Omladinskih brigada 90a/1400
Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

MERCK SHARP & DOHME B.V.,
Waarderweg 39,
Haarlem, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01267-19-001 od 31.10.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Pneumokokna polisaharidna vakcina se preporučuje za aktivnu imunizaciju dece starije od 2 godine, adolescenata i odraslih protiv pneumokokne bolesti.

Videti odeljak Farmakodinamski podaci u Sažetku karakteristika leka za informacije u vezi zaštite od određenih serotipova pneumokoka.

Doziranje i način primene

Raspored imunizacije pneumokoknom polisaharidnom vakcinom treba da bude zasnovan na zvaničnim preporukama.

Doziranje

Primarna vakcinacija:

Odrasli i deca od 2 godine ili starija - jedna doza od 0,5 mililitara intramuskularnom ili supkutanom injekcijom. Pneumokokna polisaharidna vakcina se ne preporučuje za decu mlađu od 2 godine jer bezbednost i efikasnost vakcine nisu ustanovljeni i odgovor antitela može da bude slab.

Posebno doziranje:

Preporučuje se da se pneumokokna vakcina daje, ukoliko je moguće, najmanje dve nedelje pre elektivne splenektomije ili započinjanja hemioterapije ili druge imunosupresivne terapije. Vakcinaciju u toku hemioterapije ili radioterapije treba izbegavati.

Nakon završetka hemioterapije i/ili radioterapije zbog neoplastične bolesti, imunski odgovori na vakcinaciju mogu ostati oslabljeni. Vakcinaciju ne treba sprovoditi pre isteka najmanje tri meseca nakon završetka takve terapije. Duže odlaganje može biti adekvatno kod pacijenata koji su primili intenzivnu ili produženu terapiju (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka u Sažetku karakteristika leka).

Osobe sa asimptomatskom ili simptomatskom HIV infekcijom potrebno je vakcinisati što pre nakon potvrde dijagnoze.

Revakcinacija:

Pojedinačna doza do 0,5 mililitara intramuskularnom ili supkutanom injekcijom.

Specifično vreme i potrebu za revakcinacijom treba utvrditi na osnovu dostupnih zvaničnih preporuka.

Za informacije o imunskom odgovoru nakon revakcinacije videti odeljak Farmakodinamski podaci u Sažetku karakteristika leka.

Ne preporučuje se revakcinacija u periodu kraćem od tri godine usled povećanog rizika od neželjenih reakcija. Pokazano je da su stepeni lokalnih, i kod osoba ≥ 65 godina nekih sistemskih neželjenih reakcija, veći nakon revakcinacije nego nakon primarne vakcinacije kada je proteklo tri do pet godina između doza. Videti odeljak Neželjena dejstva u Sažetku karakteristika leka.

Postoje veoma ograničeni klinički podaci u vezi primene više od dve doze pneumokokne polisahardine vakcine.

Odrasli

Zdrave odrasle osobe ne treba rutinski revakcinisati.

Revakcinacija se može razmotriti kod osoba sa povećanim rizikom za ozbiljnu pneumokoknu infekciju koje su vakcinisane pneumokoknom vakcinom pre više od pet godina ili kod osoba kod kojih je poznato da imaju brzi pad u nivou antitela na pneumokok. Kod odabranih populacija (npr. kod onih bez slezine) za koje je poznato da su pod visokim rizikom od pneumokokne infekcije sa smrtnim ishodom, može se razmotriti revakcinacija na tri godine.

Deca

Zdravu decu ne treba rutinski revakcinisati.

Deca uzrasta od 10 godina i starija

Može se razmotriti revakcinacija prema preporukama za odrasle (videti iznad).

Deca uzrasta između 2 i 10 godina

Revakcinacija se može razmotriti samo nakon 3 godine ukoliko su pod visokim rizikom od pneumokokne infekcije (npr. deca sa nefrotskim sindromom, asplenijom ili sa bolešću srpastih ćelija).

Način primene

Pojedinačnu dozu od 0,5 mL pneumokokne polisaharidne vakcine treba dati intramuskularno (i.m.) ili supkutano (s.c.).

Lista pomoćnih supstanci

Fenol, tečni
Natrijum-hlorid
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

28 meseci

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo) sa zatvaračem klipa (bromobutil elastomer) i zatvaračem vrha (izopren bromobutil polizopren ili stiren butadien guma) koji sadrži 0,5 mL rastvora, sa 2 odvojene igle.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric, 2 igle i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Normalni izgled vakcine je bistar, bezbojan rastvor.

Parenteralne lekove pre primene treba vizuelno pregledati na prisustvo spoljašnjih stranih čestica i/ili promenu boje. U slučaju da se uoči jedno ili drugo, vakcinu treba baciti.

Vakcina se primenjuje u obliku u kojem je dostavljena; nije potrebno razblaživanje ili rekonstitucija.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukoniti, u skladu sa važećim propisima.

NAPOMENA: ovo Uputstvo za lek je ispravljeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00430-2019-8-003 od 25.11.2019. godine.