

UPUTSTVO ZA LEK

Pneumo 23
rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL
+ 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL
+ 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL
+ 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL + 25 mcg/0.5 mL

Pakovanje: ukupno 1 kom; napunjen injekcioni špric, 1 x 0.5 mL

Proizvođač: **1. Sanofi Pasteur S.A.**

2. SANOFI-AVENTIS Zrt.

Adresa: **1. avenue Marcel Merieux, Campus Merieux 1541, Marcy IEtoile,
Francuska**

2. 1225 Budimpešta, Campona u.1. (Harbor park), Mađarska

Podnosilac zahteva: **Sanofi-Aventis d.o.o.**

Adresa: **Španskih boraca 3/VI, 11070 Beograd – Novi Beograd, Srbija**

Pneumo 23, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

Vakcina protiv pneumokoka, polivalentna

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre vakcinacije Vašeg deteta.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je Pneumo 23 vakcina i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete Pneumo 23 vakcinu
3. Kako se upotrebljava Pneumo 23 vakcina
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati Pneumo 23 vakcinu
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE PNEUMO 23 VAKCINA I ČEMU JE NAMENJENA

Ova vakcina je indikovana za prevenciju pneumokoknih pneumonija (upala pluća) i svih ostalih ozbiljnih pneumokoknih infekcija (infekcija izazvanih bakterijom *Streptococcus pneumoniae*, kao što su septikemija (trovanje krvi) ili meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica)), uzrokovanih pneumokoknim serotipovima (različiti tipovi *Streptococcus pneumoniae*) sadržanim u vakcini.

Pneumo 23 je indikovana kod osoba preko 2 godine života sa povećanim rizikom od morbiditeta i mortaliteta usled pneumokoknih infekcija.

Ova vakcina nije efikasna u prevenciji upale srednjeg uha, upale sinusa i ostalih sličnih infekcija gornjih disajnih puteva.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE PNEUMO 23 VAKCINU

Pneumo 23 vakcina Vam ne sme biti primenjena ukoliko:

- ste Vi ili Vaše dete alergični na aktivne supstance ili na neki od sastojaka vakcine (pogledati deo 6. Dodatne informacije), ili ukoliko ste Vi ili Vaše dete razvili alergijsku reakciju nakon prethodne injekcije Pneumo 23 vakcine ili vakcine sličnog sastava;
- ste Vi ili Vaše dete imali infekciju praćenu visokom telesnom temperaturom. U ovom slučaju, vakcinaciju je potrebno odložiti do oporavka.

Kada primete Pneumo 23 vakcinu, posebno vodite računa:

- Ova vakcina se ne sme ubrizgati intavaskularno (u krvni sud);
- ukoliko Vi ili Vaše dete treba operacijom da uklonite slezinu (splenektomija) ili treba da počnete terapiju koja smanjuje imuni odgovor (hemioterapija ili neka druga terapija), poželjno je da primite vakcinu najmanje 2 nedelje ranije;
- ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate neku terapiju koja umanjuje imunitet, imuni odgovor može biti ograničen tom terapijom, i Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno odložiti vakcinaciju do okončanja terapije;
- ukoliko Vi ili Vaše dete patite od trajno narušenog imuniteta (hronična imunodeficijencija) usled prisustva neke bolesti kao što je infekcija HIV virusom, Vaš lekar može preporučiti vakcinaciju uprkos ograničenom imunom odgovoru;
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete imali potvrđenu pneumokoknu infekciju ili se sumnja na pneumokoknu infekciju, vakcinacija ne predstavlja kontraindikaciju i Vaš lekar može odlučiti da treba da se vakcinišete;
- ukoliko ste Vi ili Vaše dete bili vakcinisani tokom prethodne 3 godine, Pneumo 23 vakcina se generalno ne preporučuje. Ako postoji specifičan razlog, Vaš lekar može odlučiti da je potrebno da se revakcinišete;
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate neki poremećaj krvarenja (kao što su hemofilija ili abnormalno nizak nivo krvnih pločica (trombocitopenija)), ili ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate antikoagulantnu terapiju (lekovi za razređivanje krvi);

Pre vakcinacije Vaš lekar će Vam postaviti određena pitanja vezana za zdravstveno stanje, ličnu i porodičnu istoriju vakcinacije i pojavu bilo kakvih neželjenih reakcija nakon vakcinacije.

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete prethodno doživeli neku značajnu neželjenu reakciju (ozbiljnu ili tešku) tokom 48 časova nakon primene vakcine sličnog sastava, Vaš lekar će pažljivo razmotriti vakcinaciju.

Primena drugih lekova

Molimo da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi medicinski proizvod, čak i ukoliko je dobijen bez recepta .

Kod odraslih Pneumo 23 vakcina se može primenjivati istovremeno sa vakcinom protiv gripa koristeći različita injekciona mesta i različite špriceve.

Kod dece primena Pneumo 23 vakcine sa ostalim vakcinama za pedijatrijsku populaciju nije dokumentovana.

Primena Pneumo 23 vakcine sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena Pneumo 23 vakcine u periodu trudnoće i dojenja

Pre uzimanja bilo kakvog leka posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Kod ljudi ne postoje pouzdani podaci za procenu mogućeg rizika od malformacija (deformiteta) ili toksičnosti kod fetusa, povezanih sa primenom vakcine tokom trudnoće.

Kao mera opreza, preporučuje se izbegavanje upotrebe Pneumo 23 vakcine kod trudnica, izuzev u visokorizičnim situacijama

Dojenje

Ova vakcina se može primeniti ženama tokom perioda dojenja.

Uticaj Pneumo 23 vakcine na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Uticaj na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama nije proučavan.

Važne informacije o nekim sastojcima Pneumo 23 vakcine

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

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA PNEUMO 23 VAKCINA

Vakcinu Pneumo 23 uvek priprema i daje lekar ili drugi zdravstveni radnik. Vakcina Pneumo 23 se daje intramuskularno (u mišić) ili supkutano (pod kožu). Ova vakcina namenjena je odraslima i deci starijoj od 2 godine.

Doziranje

Vi ili Vaše dete ćete primiti dozu od 0,5 mL prilikom prve vakcinacije.

Ukoliko je revakcinacija potrebna, primićete dozu od 0,5 mL vakcine.

Ako ste uzeli više Pneumo 23 vakcine nego što je trebalo

Nije primenjivo.

Ako ste zaboravili da uzmete Pneumo 23 vakcinu

Ovu vakcinu će Vam dati zdravstveni radnik, tako da je malo verovatno da ćete propustiti da primite dozu. O propuštenoj dozi obavestite svog lekara.

Ako naglo prestanete da uzimate Pneumo 23 vakcinu

Nije primenjivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, Pneumo 23 može prouzrokovati neželjena dejstva, mada se ona ne moraju javiti kod svih koji koriste ovaj lek:

Alergijske reakcije

Potrebno je da potražite hitnu medicinsku pomoć ukoliko Vi ili Vaše dete razvijete neki od dole navedenih simptoma ili neki drugi ozbiljan simptom nakon primene vakcine:

- Poteškoće u disanju, plav jezik ili poplavele usne
- Nizak krvni pritisak (koji uzrokuje vrtoglavicu) i nesvestica
- Temperatura, generalno loš osećaj praćen bolom ili čak upalom, oticanje zglobova i bol u mišićima,
- Oticanje lica, usana i/ili grla i vrata,
- Oticanje šaka, stopala ili zglobova,
- koprivnjača

Ukoliko se pojavi alergijska reakcija, to se obično dešava ubrzo nakon primene, dok je pacijent još u ordinaciji lekara.

Neželjene reakcije

Sledeće neželjene reakcije su zabeležene nakon puštanja vakcine Pneumo 23 u promet, na osnovu spontanog prijavljivanja. Nije moguće precizno izračunati sa kojom učestalošću se javljaju.

Najčeće prijavljivani neželjeni događaji su groznica i lokalne reakcije na mestu primene.

Ostale neželjene reakcije su:

- Otečene žlezde (limfadenopatija)
- Glavobolja
- Konvulzije (grčevi) praćene visokom temperaturom (febrilne konvulzije), pogotovo kod dece
- Generalizovane kožne erupcije (osip), koprivnjača
- Bol u mišićima (mijalgija), bol u zglobovima (artralgija)
- Zapaljenje dubokog sloja kože (celulitis) na mestu primene
- Reakcije na mestu primene kao što su: bol, crvenilo, oticanje i otvrdnuće
- Oticanje vakcinisanog ekstremiteta
- Groznica
- Osećaj umora
- Generalno loš osećaj
- Lokalne zapaljenske reakcije oko mesta primene (reakcije *Arthus*-ovog tipa): bol, otok, otvrdnuće (induracija), koji mogu biti intenzivni. Ove reakcije su reverzibilne, bez trajnih posledica i obično se javljaju kod ljudi koji inicijalno imaju visok nivo anti-pneumokoknih antitela (antitela usmerena protiv serotipova *Streptococcus pneumoniae*).

Ukoliko neko od neželjenih dejstava postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI PNEUMO 23 VAKCINU

Držati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe

2 godine.

Nakon otvaranja lek odmah upotrebiti.

Ne koristiti posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi između +2°C i +8°C (u frižideru).

Ne zamrzavati.

6. DODATNE INFORMACIJE

Neupotrebljeni lek se odlaže u skladu sa važećim propisima.

Šta sadrži Pneumo 23 vakcina

Aktivne supstance su:

Prečišćeni polisaharidni antigeni *Streptococcus pneumoniae*, serotipovi: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25 mikrograma svakog od 23 serotipa u jednoj dozi od 0,5 mL

Sadržaj pomoćnih supstanci:

fenol, natrijum-hlorid, dinatrijum-fosfat, dihidrat, natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat i voda za injekcije.

Kako izgleda Pneumo 23 vakcina i sadržaj pakovanja

0,5 mL rastvora u napunjenom injekcionom špricu (staklo tipa I) sa klipnim zatvaračem (brombutil guma, hlorbutil guma i hlorobromobutil guma).

U kutiji se nalazi jedan napunjeni špric sa iglom.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole :

Sanofi-Aventis d.o.o.
Španskih boraca 3/VI,
11 070 Beograd – Novi Beograd,
Srbija

Proizvođač:

Sanofi Pasteur S.A.
avenue Marcel Merieux, Campus Merieux 1541, Marcy IEtoile, Francuska

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1225 Budimpešta, Campona u.1. (Harbor park), Mađarska

Napomena:

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-8440-12-001 od 28.05.2013.

Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Terapijske indikacije

Ova vakcina se preporučuje za aktivnu imunizaciju protiv infekcija koje izazivaju serotipovi sadržani u vakcini. Vakcina se preporučuje osobama počev od 2 godine života, sa povećanim rizikom od morbiditeta i mortaliteta usled pneumokoknih infekcija. Osobe u riziku koje bi trebalo da prime vakcinu, se određuju prema zvaničnim preporukama.

Bezbednost i efikasnost vakcine nisu uvrđeni kod dece ispod 2 godine života, kod kojih odgovor antitela može biti ograničen.

Ova vakcina nije efikasna u prevenciji akutnog otitis media, sinuzitisa i ostalih sličnih infekcija gornjeg respiratornog trakta.

Doziranje i način primene

Odrasli

Primarna vakcinacija: injekcija jedne doze od 0,5 mL.

Revakcinacija: injekcija jedne doze od 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija

Doziranje za pedijatrijsku populaciju je isto kao i kod odraslih.

Revakcinacija

Prema dosadašnjim saznanjima, sistemska revakcinacija svih osoba prethodno vakcinisanih vakcinom protiv pneumokoka, se ne preporučuje. Međutim, revakcinacija se preporučuje za osobe kod kojih postoji visok rizik od razvoja pneumokoknih infekcija (npr. osobe sa asplenijom) koje su primile pneumokoknu vakcinu pre više od 5 godina, ili za osobe kod kojih postoji nagli pad titra antitela (npr. nefrotski sindrom, renalna insuficijencija ili osobe sa transplantiranim organima). Revakcinacija nakon 3 ili 5 godina se preporučuje i za decu mlađu od 10 godina starosti sa nefrotskim sindromom, asplenijom ili sa anemijom srpastih ćelija.

Vremenske okvire i potrebu za revakcinacijom potrebno je utvrditi na osnovu zvaničnih preporuka.

Način primene:

Preporučuje se intramuskularna primena (i.m.), mada se može primeniti i supkutano (s.c.).

Kontraindikacije

Poznata preosetljivost na bilo koji od sastojaka vakcine, ili prethodna reakcija preosetljivosti nakon primene iste vakcine ili vakcine sličnog sastava.

Kao i kod svih drugih vakcina, vakcinaciju je potrebno odložiti u slučaju teških akutnih infekcija. Prisustvo benigne infekcije ne predstavlja kontraindikaciju.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Primena vakcine protiv pneumoka se preporučuje najmanje 2 nedelje pre splenektomije ili inicijacije imunosupresivne terapije (hemioterapija ili drugo).

Imunogenost vakcine može biti smanjena usled primene imunosupresivne terapije. U tom slučaju vakcinaciju je potrebno odložiti do završetka imunosupresivne terapije.

Kod osoba sa hroničnom imunodeficijencijom, kao što je infekcija HIV virusom, vakcinacija se ipak preporučuje, iako odgovor antitela može biti ograničen.

Prethodna pneumokokna infekcija, bilo da je potvrđena ili se sumnja na istu, ne predstavlja kontraindikaciju, pa se vakcinacija može razmotriti.

Pneumo 23 se, opšte uzev, ne preporučuje osobama koje su u poslednje 3 godine primile vakcinu protiv pneumokoka, izuzev u slučaju postojanja posebnog razloga za razmatranje revakcinacije.

Ne ubrizgavati ovu vakcinu intravaskularno.

Ovu vakcinu je potrebno primeniti polako i sa oprezom, kako bi se smanjio rizik od nastanka hematoma kod osoba koje primaju antikoagulantnu terapiju ili kod osoba sa poremećajem krvarenja, kao što su hemofilija ili trombocitopenija.

Vakcinaciju je potrebno pažljivo razmotriti kod osoba kod kojih su se razvile ozbiljne i teške reakcije tokom 48 časova od prethodne primene vakcine sličnog sastava..

Kao i sa svim vakcinama, potrebno je da na raspolaganju budu odgovarajuća terapija i medicinski nadzor u slučaju neočekivanih anafilaktičkih reakcija ili ozbiljnih alergijskih reakcija.

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

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Odrasli

Pneumo 23 vakcina se može primenjivati istovremeno sa vakcinom protiv gripa koristeći različita injekciona mesta i različite špriceve.

Pedijatrijska populacija

Istovremena primena Pneumo 23 vakcine sa ostalim vakcinama za pedijatrijsku populaciju nije dokumentovana.

Primena u periodu trudnoće i dojenja

Fertilitet

Studije fertiliteta nisu izvođene.

Trudnoća

Ne postoje pouzdani podaci o teratogenosti na životinjskim vrstama.

U kliničkoj primeni trenutno ne postoje pouzdani podaci za evaluaciju mogućih efekata asociраних sa

malformacijama ili fetalnom toksičnosti, ukoliko se ova vakcina primeni tokom trudnoće. Kao mera opreza, preporučuje se izbegavanje upotrebe Pneumo 23 vakcine kod trudnica, izuzev u visokorizičnim situacijama.

Dojenje

Ova vakcina se može primeniti ženama tokom perioda dojenja.

Uticaj na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama

Nisu izvođene studije o uticaju na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Sledeće neželjene reakcije su zabeležene nakon primene Pneumo 23 vakcine, na osnovu spontanog prijavljivanja.

Iako se incidenca ovih događaja ne može precizno izračunati, oni su bili prijavljeni veoma retko (<1/10 000).

Najčeće prijavljivani neželjeni događaji su groznica i lokalne reakcije na mestu primene.

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema

- Limfadenopatija

Poremećaji nervnog sistema

- Glavobolja
- Febrilne konvulzije, posebno u pedijatrijskoj populaciji

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva

- Osip, urtikarija

Poremećaji mišićno-skeletnog, vezivnog i koštanog tkiva

- Mijalgija, artralgijska

Infekcije i infestacije

- Celulitis na mestu primene

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

- Reakcije na mestu primene kao što su bol, eritem, induracija i edem: ove lokalne reakcije su obično blage i prolaznog karaktera. Periferni edemi vakcinisanih ekstremiteta su takođe prijavljeni.
- Pireksija. Febrilne epizode umerenog intenziteta obično se javljaju ubrzo nakon vakcinacije. Obično se rešavaju u roku od 24 časa. Temperatura >39°C je takođe prijavljena.
- Astenija, umor, malaksalost

Imunološki poremećaji

- Reakcija *Arthus*-ovog tipa: ove reverzibilne reakcije, bez sekvela, se češće javljaju kod pacijenata sa inicijalno visokim titrom anti-pneumokoknih antitela.
- Akutne reakcije preosetljivosti, uključujući anafilaktički šok.

Predoziranje

Nije primenjivo.

Inkompatibilnost

U odsustvu studija o kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima ili vakcinama.

Uputstvo za korišćenje, rukovanje i odlaganje

Ovu vakcinu je pre upotrebe potrebno držati na sobnoj temperaturi tokom nekoliko minuta.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.