

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

### **Informace pro použití, čtěte pozorně!**

#### **PNEUMO 23**

(Polysaccharidum Streptococci pneumoniae typus: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F)

Injekční roztok

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

#### **Výrobce**

Sanofi Pasteur S.A., Val de Reuil, Francie

Sanofi Pasteur Pasteur S.A., Marcy L'Etoile, Francie

SANOFI-AVENTIS Zrt., Budapešť, Maďarsko

#### **Složení**

1 dávka - 0,5 ml

Léčivá látka.

Polysaccharidum Streptococci pneumoniae typus:

1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F,

18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25 µg z každého sérotypu.

Pomocné látky.

Fenolový tlumivý roztok (do pH = 6,9) obsahující fenol, chlorid sodný, dihydrogenfosforečnan sodný, hydrogenfosforečnan sodný, vodu na injekci do 0,5 ml.

#### **Indikační skupina**

Imunopreparát, vakcína.

#### **Charakteristika**

PNEUMO 23 je imunopreparát, vakcína připravená z purifikovaných kapsulárních polysaccharidových antigenů, získaných ze 23 sérotypů *Streptococcus pneumoniae*, které jsou odpovědné přibližně za 90% všech invazivních pneumokokových infekcí. Imunita se objevuje za 2 až 3 týdny po vakcinaci.

.

#### **Indikace**

Očkování je doporučeno k ochraně před pneumokokovými infekcemi, zejména před záněty plic, způsobenými sérotypy obsaženými ve vakcíně pro osoby od dvou let, ve vysokém riziku onemocnění pneumokokovou infekcí.

Cílovými skupinami jsou především:

- osoby ve věku 65 let a starší, zvláště starší osoby žijící v ústavech,

- imunokompetentní, ale oslabené osoby nebo osoby, jejichž zdravotní stav vede k časté hospitalizaci (cukrovka, chronický zánět průdušek, respirační selhávání (selhávání dýchacích funkcí), srdeční selhávání, závislost na alkoholu a kouření v anamnéze, atd.),
  - imunosuprimované osoby (jako jsou pacienti po splenektomii (chirurgické odstranění sleziny), se srpkovitou anémií, nefrotickým syndromem),
  - osoby s únikem mozkomíšního moku.
- Opakované infekce horního dýchacího traktu, zejména zánět středního ucha a sinusitida (zánět dutin), nejsou indikací k vakcinaci proti pneumokokovým nákazám.

### **Kontraindikace**

Alergie na jakoukoliv ze složek vakcíny.

PNEUMO 23 se nedoporučuje použít v průběhu prvních třech měsíců těhotenství.

Imunizace se nedoporučuje osobám, které byly očkovány během předchozích třech let.

V případě horečky, akutní nemoci nebo relapsu chronického onemocnění se doporučuje vakcinaci odložit.

Máte-li jakékoliv pochyby, je nezbytné je konzultovat s vaším lékařem.

### **Nežádoucí účinky**

Lokální reakce:

Může se objevit bolest, zarudnutí, zatvrdnutí a otok v místě vpichu. Tyto reakce bývají mírné a přechodné.

Vzácně byly hlášeny reakce podobné Arthusovu fenomenu (závažné lokální zánětlivé reakce s otokem a zarudnutím, které mohou vést až k nekróze (místní odumření tkáně)), které odezní bez dalších následků. Tyto reakce se mohou objevit hlavně u osob s již přítomnými vysokými hladinami pneumokokových protilátek.

Systémové reakce :

U přibližně 2% osob se může vyskytnout mírná a přechodná horečka. Vzácně může být pozorována i horečka vyšší než 39°C. Tato horečka se obvykle objeví krátce po očkování a do 24 hodin odezní.

Jiné systémové reakce.

Výjimečně byly hlášeny záněty lymfatických žláz, vyrážky, bolesti v kloubech a alergické reakce (kopřivka, Quinkeho edém, anafylaktoidní reakce), bolesti hlavy, bolesti ve svalech, nevolnost, tělesná slabost a únava.

Oznamte vašemu lékaři jakýkoliv neobvyklý a znepokojující účinek, který není zmiňován v této příbalové informaci .

### **Těhotenství a kojení**

Spolehlivé údaje o teratogenitě nejsou k dispozici ani u zvířat.

V klinické praxi nejsou dostupné dostatečné údaje k zhodnocení možného malformačního nebo toxického účinku této vakcíny na plod v průběhu prvních třech měsíců těhotenství. Použití vakcíny PNEUMO 23 v prvních třech měsících těhotenství se proto nedoporučuje. Může být o něm uvažováno až v posledních třech měsících, pokud je to nutné.

Studie, provedená na velice malé skupině, ukázala nepatrně zvýšenou ochranu v prvních šesti měsících života novorozenců, jejichž matky byly touto vakcínou očkované.

Kojení nevylučuje možnost očkování touto vakcínou.

Během těhotenství a kojení se vždy před použitím jakéhokoliv léčivého přípravku požádat o radu lékaře.

#### **Interakce**

Vakcína PNEUMO 23 může být podána současně s vakcínou proti chřipce, za předpokladu že se vakcíny aplikují do dvou různých míst.

Vakcína nesmí být smíchána s jinou vakcínou v téže injekční stříkačce.

#### **Dávkování a způsob podání**

Jedna dávka vakcíny je 0,5 ml.

Základní očkování: jedna injekce jedné dávky 0,5 ml.

Přeočkování: jedna injekce jedné dávky 0,5 ml, je doporučena každých 3 až 5 let osobám ve vysokém riziku onemocnění pneumokokovou infekcí.

Vakcína se podává přednostně nitrosvalovou cestou, případně podkožně (viz. bod Upozornění).

#### **Upozornění**

Neaplikovat intravaskulárně. Přesvědčit se, že jehla nepronikla do krevní cévy.

Vakcína by měla být aplikována nejméně dva týdny před plánovanou splenektomií nebo zahájením imunosupresivní terapie (chemoterapie či jiné terapie).

Potvrzená pneumokoková infekce nebo podezření na tuto infekci není kontraindikací a vakcinace má být uvážena s ohledem na možné riziko nákazy.

Pacientům s poruchami srážlivosti krve nebo s trombocytopenií se doporučuje aplikovat vakcínu podkožně.

#### **Uchovávání**

Vakcína musí být uchovávána v chladničce ( 2°C - 8°C).

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem. V případě zmrazení, se vakcína nemůže použít.

#### **Varování**

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

#### **Velikost balení**

1 x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce.

#### **Datum poslední revize:**

4.3. 2009