

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PNEUMO 23, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum
Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka szczepionki 0,5 ml zawiera:
oczyszczone polisacharydy *Streptococcus pneumoniae* z następujących serotypów: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F..... po 25 mikrogramów każdego z 23 serotypów.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka przeznaczona jest do czynnego uodpornienia przeciw zakażeniom wywołanym przez serotypy pneumokokowe zawarte w szczepionce. Szczepionka zalecana jest osobom z grup ryzyka w wieku powyżej 2. roku życia ze zwiększonym ryzykiem zachorowania lub śmiertelności spowodowanym przez zakażenia pneumokokowe.

Osoby należące do grupy ryzyka, które powinny być zaszczepione są określone w oficjalnych zaleceniach.

Zgodnie z polskimi zaleceniami szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa jest zalecana:

- osobom w wieku powyżej 65 roku życia,
- dzieciom powyżej 2 roku życia oraz dorosłym z grup ryzyka (w tym chorującym na przewlekłe choroby serca i płuc, cukrzycę, chorobę alkoholową, nabyte zaburzenia odporności, osobom po splenektomii).

Bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki nie zostały wykazane u dzieci poniżej 2. roku życia, u których odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

Ta szczepionka nie jest skuteczna w zapobieganiu zapaleniu ucha środkowego, zapaleniu zatok i innych częstych zakażeń górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli

Szczepienie podstawowe: 1 dawka szczepionki-0,5ml.

Szczepienie przypominające, jeśli zalecane: 1 dawka szczepionki-0,5 ml.

Szczepienie przypominające

Na podstawie aktualnej wiedzy, rutynowe szczepienie przypominające nie jest zalecane u osób, które otrzymały szczepienie podstawowe. Termin oraz konieczność szczepienia przypominającego powinna być ustalona zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Dzieci i młodzież

Dawkowanie u dzieci i młodzieży jest takie samo, jak u dorosłych.

Sposób podawania

Zalecane jest podanie domięśniowe (im.). Podanie podskórne (sc.) może również być zastosowane.

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki lub nadwrażliwość na wcześniej podaną tą samą szczepionkę lub szczepionkę o tym samym składzie.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie tej szczepionki powinno zostać przełożone u osób z ciężką ostrą infekcją. Występowanie łagodnej infekcji nie jest przeciwwskazaniem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podanie szczepionki pneumokokowej jest zalecane przynajmniej 2 tygodnie przed usunięciem śledziony (splenektomia) lub rozpoczęciem leczenia immunosupresyjnego (chemioterapii lub innego leczenia).

Immunogenność szczepionki może być obniżona leczeniem immunosupresyjnym. W tym przypadku szczepienie powinno zostać przełożone do zakończenia leczenia immunosupresyjnego.

U osób z przewlekłym zaburzeniem odporności, takim jak zakażenie wirusem HIV, szczepienie jest zalecane pomimo że odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

Należy wziąć pod uwagę, że przebyte i potwierdzone lub podejrzewane zakażenie pneumokokowe nie stanowi przeciwwskazania.

PNEUMO23 zasadniczo nie jest zalecane osobom, które były szczepione w ciągu ostatnich 3 lat, chyba że istnieją szczególne powody do rozważenia szczepienia przypominającego.

Nie należy podawać tej szczepionki donaczyniowo.

U pacjentów otrzymujących leczenie przeciwzakrzepowe lub z zaburzeniami krwi takimi jak hemofilia lub trombocytopenia szczepionka powinna być podawana stopniowo i z ostrożnością, w celu minimalizacji jakiegokolwiek ryzyka powstania krwiaka.

Szczepienie musi być ponownie rozważone u pacjentów, u których poprzednio wystąpiły reakcje poważne do ciężkich, w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki o podobnym składzie.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, odpowiednie leczenie i opieka medyczna powinny zawsze być dostępne w przypadku niespodziewanej reakcji anafilaktycznej lub poważnej reakcji alergicznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dorośli

Szczepionka może być podana jednocześnie ze szczepionką przeciw grypie, w dwa różne miejsca ciała, z użyciem różnych strzykawek.

Dzieci i młodzież

Jednoczesne podanie PNEUMO 23 z innymi szczepionkami pediatrycznymi nie zostało udokumentowane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Żadne badania dotyczące wpływu na płodność nie zostały przeprowadzone.

Ciąża

Nie ma odpowiednich badań dotyczących wpływu na teratogenność u zwierząt.

W praktyce klinicznej, aktualnie nie ma wystarczająco istotnych danych pozwalających ocenić możliwy wpływ związany z wystąpieniem wad rozwojowych lub z uszkodzeniem płodu, jeżeli ta szczepionka zostanie podana w okresie ciąży.

W celu zachowania ostrożności, należy unikać przepisywania tej szczepionki kobietom w ciąży, z wyjątkiem sytuacji wysokiego ryzyka zakażenia.

Karmienie piersią

Ta szczepionka może być podawana w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono żadnych badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Na podstawie zgłoszeń spontanicznych po wprowadzeniu szczepionki do obrotu stwierdzono poniższe działania niepożądane związane z PNEUMO 23.

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są gorączka oraz działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

- Powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu nerwowego

- Bóle głowy
- Drgawki gorączkowe, szczególnie w populacji dziecięcej

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

- Wysypka, pokrzywka

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

- Ból mięśni, ból stawów

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

- Zapalenie tkanki łącznej w miejscu podania

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak ból, zaczerwienienie, stwardnienie i obrzęk; te miejscowe reakcje są na ogół łagodne i przejściowe. Obwodowe obrzęki kończyny, w którą podano szczepionka również były zgłaszane.
- Gorączka. Epizody gorączkowe o umiarkowanym natężeniu występują zazwyczaj wkrótce po szczepieniu. Ustępują w ciągu 24 godzin. Gorączka powyżej 39°C była również zgłaszana.
- Osłabienie, zmęczenie, złe samopoczucie.

Zaburzenia układu immunologicznego

- Reakcje podobne do reakcji Arthusa: te odwracalne reakcje, które nie pozostawiły następstw, wystąpiły głównie u osób z wysokim mianem przeciwciał przeciw pneumokokom przed szczepieniem.
- Ostre reakcje nadwrażliwości, w tym wstrząs anafilaktyczny.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma zastosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw pneumokokom, oczyszczone polisacharydy;
Kod ATC: J07AL01

Pneumo 23 zawiera 23 serotypy *Streptococcus pneumoniae*, odpowiedzialne za przynajmniej 90% inwazyjnych zakażeń pneumokokowych.

Odpowiedź immunologiczna jest grasiczniezależna. Charakteryzuje się niską immunogennością u małych dzieci poniżej 2. roku życia i brakiem efektu dawki przypominającej po ponownym wstrzyknięciu.

Odporność pojawia się po 2-3 tygodniach po podaniu szczepionki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Żadne badania farmakokinetyczne nie zostały przeprowadzone.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności u zwierząt (ostrej, podostrej oraz przewlekłej) wskazują, że nie ma działania toksycznego oraz toksyczności narządowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór buforowy zawierający: fenol, sodu chlorek, disodufosforandwuwodny, sodu diwodorofosforandwuwodny, wodę do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki z innymi produktami leczniczymi lub szczepionkami, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce(2°C-8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml roztworu w ampulko-strzykawce ze szkła (typu I) z zatyczką tłoka z gumy halobutyłowej, z dołączoną igłą z osłonką z poliizoprenu i sztywną przezroczystą osłonką z polipropylenu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczepionkę należy pozostawić kilka minut przed podaniem w temperaturze pokojowej.
Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7523

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

06 lutego 1998/31 października 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO