

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PNEUMO 23

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka - 0,5 ml obsahuje:

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 viz.6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Popis přípravku: čirá, bezbarvá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Očkování je doporučeno k ochraně před pneumokokovými infekcemi, zejména před záněty plic, způsobenými sérotypy obsaženými ve vakcíně pro osoby od 2 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 (diabetes, chronická bronchitida, respirační selhání, srdeční selhání, závislost na alkoholu a kouření v anamnéze, atd.),
- imunosuprimované osoby jako jsou pacienti po splenektomii, se srpkovitou anemií, nefrotickým syndromem
- osoby s únikem cerebrospinálního moku.

Opakované infekce horního dýchacího traktu, zejména zánět středního ucha a sinusitida, nejsou indikací k vakcinaci proti pneumokokovým nákazám.

4.2 Dávkování a způsob podání

Jedna dávka vakcíny je 0,5 ml.

Primární imunizace: jedna injekce jedné dávky 0,5 ml.

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

Vakcína se podává přednostně intramuskulární cestou, případně subkutánně (viz 4.4.).

4.3 Kontraindikace

Alergie na jakoukoliv ze složek vakcíny.

PNEUMO 23 se nedoporučuje podávat v průběhu prvních třech měsíců těhotenství

Imunizace se nedoporučuje osobám, které byly očkovány během předchozích třech let. Potvrzená pneumokoková infekce nebo podezření na tuto infekci není kontraindikací a vakcinace má být uvážena s ohledem na možné riziko nákazy. (viz 4.8. Nežádoucí účinky).

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

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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).

Pacientům s poruchami srážlivosti nebo s trombocytopenií se doporučuje aplikovat vakcínu subkutánně.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

4.6 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 očkovány.

Kojení nevylučuje možnost očkování touto vakcínou.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vliv na snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebyl prokázán.

4.8 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 fenoménu (závažné lokální zánětlivé reakce s otokem a zarudnutím, které mohou vést až k nekróze), 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 zvýšená a přechodná teplota. 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 svalu, nevolnost, tělesná slabost a únava.

4.9 Předávkování

Dosud není znám případ předávkování vakcínou PNEUMO 23.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunopreparát, vakcína.

PNEUMO 23 je vakcína připravená z purifikovaných kapsulárních polysacharidových 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.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou pro vakcíny požadovány.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Preklinické údaje neodhalily žádné neočekávané nálezy a toxické poškození orgánů

6.FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Při uchovávání za předepsaných podmínek, tj. mezi 2°C - 8°C, je doba použitelnosti vakcíny dva roky od dne výroby.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Vnitřní obal uchovávejte v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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

6.5 Druh obalu a velikost balení

Jednorázová injekční stříkačka se šroubovacím pístem z plastické hmoty a pryžovým krytem jehly, plastický přířez, krabička.

Velikost balení:

1 x 0,5 ml

6.6 Návod k použití přípravku a zacházení s ním

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francie

8. Registrační číslo

59/773/95-C

9. Datum registrace/ prodloužení registrace

11. 10. 1995

10. Datum revize textu

19.4.2006