

Zkrácená informace o přípravku

Pneumovax® 23 injekční roztok v předplněné injekční stříkačce - pneumokoková polysacharidová vakcína

Složení: Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje po 25 mikrogramech následujících 23 pneumokokových polysacharidových sérotypů: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. Sodík v množství méně než 1 mmol (23 mg) na dávku. **Indikace:** aktivní imunizace proti pneumokokovým onemocněním u dětí starších 2 let, dospívajících a dospělých. **Dávkování a způsob podání:** Očkovací schéma dle oficiálních doporučení. **Základní očkování:** Dospělí a děti starší 2 let - jedna jednorázová dávka o objemu 0,5 ml i.m. nebo s.c. U dětí do 2 let se nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost vakcíny nebyly dosud stanoveny a protilátková odpověď může být nedostatečná. **Zvláštní dávkování:** Doporučuje se nejméně dva týdny před plánovanou splenektomií nebo zahájením chemoterapie nebo jiné imunosupresivní léčby. Je nutno se vyhnout očkování během chemoterapie nebo radioterapie. Vakcína se nemá podávat dříve než tři měsíce po dokončení takové terapie. Osoby s asymptomatickou nebo symptomatickou infekcí HIV mají být očkovány co nejdříve po potvrzení diagnózy. **Přeočkování:** Jedna jednorázová dávka o objemu 0,5 ml aplikovaná i.m. nebo s.c. Načasování a potřeba přeočkování dle dostupných oficiálních doporučení. Přeočkování se nedoporučuje v intervalu kratším než 3 roky. Zdraví dospělí ani zdravé děti nemají být rutinně přeočkováváni. Kde ho lze zvážit – viz úplný souhrn údajů o přípravku, část 4.2. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku – viz úplné SPC. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Podání vakcíny je třeba odložit při každém významném febrilním onemocnění, jiné aktivní infekci nebo pokud by systémová reakce představovala významné riziko, s výjimkou situací, kdy by odložení podání vakcíny mohlo představovat ještě vyšší riziko. Pneumovax 23 se nikdy nesmí injikovat i.v. a nemá se aplikovat ani i.d. (zvýšené riziko lokálních reakcí). Pokud se vakcína podává pacientům imunosuprimovaným v důsledku buď základní nemoci nebo léčby, nemusí být proti pneumokokovému onemocnění chráněni tak dobře, jako imunokompetentní jedinci. Stejně jako u jiných vakcín nemusí být u všech jedinců očkovaných touto vakcínou dosaženo kompletní ochranné imunitní odpovědi. Při očkování má být k dispozici odpovídající lékařská péče a vybavení včetně epinefrinu (adrenalinu) k okamžitému použití v případě rozvoje anafylaktické reakce. Pacienti se zvlášť zvýšeným rizikem závažných pneumokokových infekcí (např. asplenici a pacienti po imunosupresivní léčbě) mají být poučeni ohledně možné potřeby včasné antimikrobiální léčby při závažném, náhlém febrilním onemocnění. Léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tzn. je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Pneumokokovou vakcínu lze podat současně s vakcínou proti chřipce, pokud se použijí různé jehly a různá místa podání injekce. Souběžné podávání vakcíny Pneumovax 23 a vakcíny Zostavax v malé klinické studii vedlo ke snížené imunogenitě vakcíny Zostavax, nicméně údaje shromážděné ve velké observační studii nenaznačují zvýšené riziko rozvoje herpes zoster po současném podání těchto dvou vakcín. **Těhotenství a kojení:** Tuto vakcínu lze v těhotenství použít pouze tehdy, když to klinický stav ženy vyžaduje (potenciální přínos musí odůvodnit všechna potenciální rizika pro plod). Není známo, zda se tato vakcína vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud se podává kojící matce, je nutná opatrnost. **Nežádoucí účinky:** Míra nežádoucích účinků v místě injekce i systémových reakcí souvisejících s vakcínou při přeočkování u pacientů ve věku ≥ 65 let byla srovnatelná s mírou pozorovanou u příjemců vakcíny ve věku 50 až 64 let. Nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky byly: astenie/únava, myalgie a bolest hlavy. Ve většině případů vedla symptomatická léčba k úplnému vymizení nežádoucích účinků. Další velmi časté nežádoucí účinky byly: horečka ($\leq 38,8$ °C), reakce v místě injekce (erytém, indurace, bolest, citlivost, otok, teplo). Vzácný nežádoucí účinek byl: rozsáhlý edém očkované končetiny. Podíly subjektů, které hlásily nežádoucí účinky v místě injekce a systémové nežádoucí účinky byly u subjektů ve věku 2 až 17 let vyšší, než u subjektů ve věku 18 let a starších. **Léková forma:** Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce. Vakcína je čirý, bezbarvý roztok. **Uchovávání:** v chladničce (2 °C – 8 °C). Chránit před mrazem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo:** 59/369/18-C. **Datum první registrace:** 30.1.2019. **RCN:** 000023902-CZ. **Datum revize textu:** 3.11.2022.

*Všimněte si prosím změn v souhrnu informací o léčivém přípravku

Výdej léku je vázáný na lékařský předpis. Přípravek je plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pouze u rizikových pacientů a v rámci pravidelného očkování. V případě dotazů kontaktujte příslušnou zdravotní pojišťovnu. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se, prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika, tel.: +420 233 010 111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

ISI-3817