

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### PNEUMOVAX 23

Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa  
Roztwór do wstrzykiwań

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest PNEUMOVAX 23 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki PNEUMOVAX 23
3. Jak stosować PNEUMOVAX 23
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę PNEUMOVAX 23
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest PNEUMOVAX 23 i w jakim celu się go stosuje

PNEUMOVAX 23 dostępny jest w fiolce zawierającej 0,5 ml szczepionki.

PNEUMOVAX 23 jest przeznaczony do stosowania u dzieci (w wieku 2 lat i starszych) i osób dorosłych w celu zapobiegania zakażeniom wywoływanym przez *Streptococcus pneumoniae*.

Szczepienie zalecane jest u następujących osób:

*Osoby z prawidłową czynnością układu odpornościowego*

- osoby w wieku powyżej 50 lat;
- osoby w wieku 2 lat i starsze z przewlekłą chorobą serca i naczyń (w tym z zastoinową niewydolnością serca oraz kardiomiopatią), przewlekłą chorobą układu oddechowego (w tym z przewlekłą obturacyjną chorobą płuc i rozedmą płuc) lub osoby chore na cukrzycę;
- osoby w wieku 2 lat i starsze z przewlekłym schorzeniem wątroby (w tym z marskością) oraz uzależnione od alkoholu, osoby z ryzykiem wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego;
- osoby w wieku 2 lat i starsze z wrodzonym brakiem śledziony lub jej dysfunkcją (w tym osoby z anemią sierpowatą oraz osoby po splenektomii);
- osoby w wieku 2 lat i starsze przebywające w określonym środowisku lub grupie społecznej, np. w domach opieki społecznej.

*Osoby z zaburzoną czynnością układu odpornościowego*

- osoby w wieku 2 lat i starsze, w tym osoby zakażone wirusem HIV, osoby z białaczką, chłoniakiem, chorobą Hodgkina, szpiczakiem mnogim, uogólnioną chorobą nowotworową, przewlekłą niewydolnością nerek lub zespołem nefrotycznym; osoby poddawane chemioterapii immunosupresyjnej (w tym osoby leczone kortykosteroidami); osoby po przeszczepieniu narządu lub przeszczepieniu szpiku kostnego.

Pneumokoki wywołują infekcje płuc (głównie zapalenie płuc), błon ochraniających mózg i rdzeń kręgowy (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) oraz krwi (bakteriemia lub posocznica).

PNEUMOVAX 23 chroni wyłącznie przed infekcjami wywoływanymi przez te serotypy pneumokoków, których antygeny zawarte są w szczepionce. Szczepionka zawiera antygeny

23 serotypów, które są przyczyną największej liczby zakażeń wywoływanych przez pneumokoki (około 9 na 10).

Podanie szczepionki zarówno u dzieci, jak i u dorosłych powoduje powstawanie w organizmie przeciwciał, które chronią przed zakażeniem pneumokokowym.

Zakażenia pneumokokowe występują na całym świecie, nie zależą od wieku pacjenta, a najczęściej dotyczą:

- osób w podeszłym wieku;
- osób, którym usunięto śledzionę lub u których śledziona nie funkcjonuje prawidłowo;
- osób z obniżoną odpornością na choroby zakaźne, będącą wynikiem długotrwałej choroby lub infekcji (np. określonych typów nowotworów, infekcji HIV, choroby serca, płuc, nerek, wątroby lub cukrzycy);
- osób z obniżoną odpornością na choroby zakaźne, będącą wynikiem leczenia stosowanego w innych schorzeniach (np. w chorobach nowotworowych lub związaną z przeszczepieniem narządów lub przeszczepieniem szpiku kostnego).

Pneumokokowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych może wystąpić po urazie lub złamaniu w obrębie czaszki oraz rzadko, po niektórych operacjach. Szczepionka PNEUMOVAX 23 może nie ochronić przed wszystkimi zakażeniami powstałymi w takich okolicznościach.

Szczepionka PNEUMOVAX 23 nie chroni przed łagodniejszymi infekcjami występującymi w obrębie układu oddechowego (np. w obrębie zatok lub uszu).

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki PNEUMOVAX 23**

**Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych warunków jest spełniony, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę. Zdecydują oni czy szczepionka PNEUMOVAX 23 może zostać podana. Jeżeli którykolwiek z wymienionych punktów jest niejasny, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki z prośbą o wyjaśnienie.**

### **Kiedy nie stosować szczepionki PNEUMOVAX 23**

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta wystąpiła w przeszłości reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie należy stosować szczepionki w przypadku ciężkiej choroby przebiegającej z gorączką. Szczepienie należy odłożyć do momentu wyzdrowienia.

Nawet jeśli szczepienie zostanie odłożone w czasie, może ono nie ochronić przed zakażeniem pneumokokowym w równym stopniu, jak chroni osoby zdrowe, jeśli:

- występuje obniżona odporność na infekcje, będąca wynikiem stosowanego obecnie leczenia (np. przyjmowania cytotoksycznych leków przeciwnowotworowych lub trwającej radioterapii);
- występuje długotrwała choroba lub infekcja, mogąca prowadzić do obniżenia odporności na zakażenia.

W przypadku twierdzącej odpowiedzi na którykolwiek z wyżej wymienionych punktów, szczepienie może być wykonane w wyznaczonym terminie, bądź odłożone na termin późniejszy.

### **Dzieci i młodzież**

Szczepionkę PNEUMOVAX 23 można podawać osobom w wieku co najmniej 2 lat. Stosowanie szczepionki u osób młodszych powoduje powstanie niewystarczającej odpowiedzi immunologicznej.

### **PNEUMOVAX 23 a inne leki**

Szczepionkę można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciw grypie.

W celu uzyskania informacji o podawaniu szczepionki PNEUMOVAX 23 jednocześnie ze szczepionką ZOSTAVAX, należy skontaktować się z lekarzem lub pracownikiem służby zdrowia.

Nie należy przerywać przyjmowania antybiotyków stosowanych zapobiegawczo przeciw pneumokokom. Nawet po szczepieniu ważne jest, aby w przypadku, gdy istnieje podejrzenie infekcji lub wysokie ryzyko wystąpienia infekcji pneumokokowej lekarz jak najszybciej zlecił terapię antybiotykową (np. u osób, którym usunięto śledzionę lub u których śledziona nie funkcjonuje prawidłowo).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, nawet o tych, które wydawane są bez recepty oraz tych, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Nie wiadomo, czy podanie szczepionki PNEUMOVAX 23 kobiecie ciężarnej może stanowić zagrożenie dla płodu. Decyzja o wykonaniu szczepienia należy do lekarza.

Należy poinformować lekarza o trwającym bądź planowanym karmieniu piersią. Decyzja o wykonaniu szczepienia należy do lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma danych wskazujących na to, że szczepionka PNEUMOVAX 23 może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **PNEUMOVAX 23 zawiera fenol**

Szczepionka PNEUMOVAX 23 zawiera fenol jako substancję pomocniczą. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta lub jego dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na ten składnik.

### **PNEUMOVAX 23 zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować PNEUMOVAX 23**

Szczepienie powinien wykonać lekarz lub pielęgniarka, posiadający doświadczenie w podawaniu szczepionek. Należy je wykonać w przychodni, gdzie dostępne są leki niezbędne do zastosowania w wypadku wystąpienia rzadkiej, poważnej reakcji alergicznej na szczepienie.

PNEUMOVAX 23 jest podawany zazwyczaj w górną część ramienia, jako wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne (głęboko).

### **Szczepionki nie należy podawać śródskórnio lub do naczynia krwionośnego.**

Szczepionka zazwyczaj jest podawana, co najmniej 2 tygodnie przed planowaną operacją usunięcia śledziony lub przed rozpoczęciem planowanej, specjalistycznej terapii przeciwnowotworowej. W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia takiej terapii, szczepienie może być odroczone o około 3 miesiące.

Osobom seropozytywnym w kierunku HIV, szczepionka zwykle jest podawana od razu po otrzymaniu wyników badań.

Zazwyczaj nie ma konieczności podawania drugiej dawki szczepionki chyba, że upłynęły co najmniej 3 lata od wykonania pierwszego szczepienia. Osoby zdrowe nie muszą otrzymywać drugiej dawki szczepionki. U osób szczególnie zagrożonych wystąpieniem ciężkiej infekcji pneumokokowej (np. osoby z usuniętą śledzioną lub osoby, u których śledziona nie funkcjonuje prawidłowo) wykonanie powtórnego szczepienia może być zalecane po 3-5 latach od podania poprzedniej dawki. Decyzja o podaniu kolejnej dawki szczepionki należy do lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli po podaniu szczepionki wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ objawy te mogą świadczyć o wystąpieniu reakcji alergicznej lub innych poważnych działań niepożądanych:

- trudności w oddychaniu
- świszczący oddech
- zaczerwienienie
- wysypka.

Istnieje ryzyko wystąpienia poważnych, rzadkich reakcji alergicznych po każdym szczepieniu. Mogą one obejmować trudności w oddychaniu, sine zabarwienie warg lub języka, niskie ciśnienie krwi (powodujące zawroty głowy) oraz zasłabnięcie. Reakcje te, jeśli wystąpią, zazwyczaj pojawiają się tuż po podaniu szczepionki, gdy pacjent przebywa jeszcze pod opieką lekarza. Jeżeli jednak którykolwiek z wymienionych objawów wystąpi po opuszczeniu gabinetu, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Możliwe jest wystąpienie innych objawów reakcji alergicznej. Obejmują one objawy takie, jak gorączka i ogólne złe samopoczucie połączone z bólem lub nawet stanem zapalnym i obrzękiem w obrębie stawów, bólem mięśni, obrzękiem twarzy i szyi, pokrzywką i wysypką. Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, na wypadek konieczności zastosowania odpowiedniego leczenia.

Bardzo często występującymi objawami (u około 1 na 10 osób szczepionych) jest bolesność, zaczerwienienie, zwiększona ciepłota, obrzęk, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia i podwyższona temperatura. Opisane reakcje występują częściej po podaniu drugiej dawki szczepionki, niż po pierwszej dawce.

Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu szczepionki do obrotu obejmują:

- uczucie zmęczenia lub osłabienia;
- dreszcze;
- nudności, wymioty;
- powiększenie węzłów chłonnych i (lub) stan zapalny;
- spadek liczby płytek krwi u osób, u których przed szczepieniem liczba płytek krwi była obniżona w wyniku samoistnej plamicy małopłytkowej, powodującej zwiększone ryzyko występowania krwawienia i siniaków; w przypadku zaobserwowania częstszego występowania siniaków lub krwawień, należy natychmiast poinformować lekarza, na wypadek konieczności zastosowania odpowiedniego leczenia;
- ból głowy, zmieniona wrażliwość skóry lub uczucie mrowienia, drętwienie i osłabienie kończyn (w tym zespół Guillain-Barré). Należy poinformować lekarza w przypadku zauważenia problemów z czuciem lub poruszaniem się.

W okresie po wprowadzeniu szczepionki do obrotu, rzadko zgłaszano występowanie znacznego obrzęku kończyny, w którą podano szczepionkę.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę PNEUMOVAX 23**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed podaniem szczepionki należy sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i nie posiada zanieczyszczeń.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera PNEUMOVAX 23**

- Substancją czynną szczepionki jest 25 µg polisacharydu otoczkowego każdego z 23 serotypów *Streptococcus pneumoniae*:  
1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Wyżej wymienione antygeny zostały tak oczyszczone, aby mogły być podane we wstrzyknięciu, zarówno dziecku, jak i osobie dorosłej.

- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, fenol i woda do wstrzykiwań.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Jak wygląda PNEUMOVAX 23 i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest klarownym, bezbarwnym roztworem.

Roztwór do wstrzykiwań domięśniowych lub podskórnych.

PNEUMOVAX 23 jest dostępny w następujących opakowaniach:

- 1 fiolka po 0,5 ml;
- 10 fiolek po 0,5 ml;
- 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml;
- 10 ampułko-strzykawk po 0,5 ml.

Fiolki ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej.

Ampułko-strzykawka ze szkła typu I z bromobutylową, laminowaną warstwą fluoropolimeru zatyczką tłoka i nasadką (syntetyczna mieszanina izoprenowo-bromobutylowa poliizoprenu lub kauczuk styrenowo-butadienowy).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca****Podmiot odpowiedzialny:**

MSD Polska Sp. z o.o.  
ul. Chłodna 51  
00-867 Warszawa  
Tel.: (+48) 22 549 51 00  
msdpolska@msd.com

**Wytwórca:**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem, Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**