

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **PNEUMO 23, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

*Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum*

Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa

**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 farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest szczepionka PNEUMO 23 i w jakim celu się ją stosuje**

Grupa farmakoterapeutyczna: oczyszczone polisacharydowe pneumokokowe antygeny.

Szczepionka ta jest przeznaczona do stosowania w zapobieganiu pneumokokowemu zapaleniu płuc i innym poważnym zakażeniom pneumokokowym (takim jak posocznica lub zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych) wywołanym przez serotypy pneumokoków (*Streptococcus pneumoniae*), które zawarte są w szczepionce. Szczepionka PNEUMO 23 jest zalecana osobom powyżej 2. roku życia z podwyższonym ryzykiem wystąpienia zakażeń pneumokokowych lub związanych z nimi powikłań. 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).

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

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy osoby, której ma zostać podana szczepionka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienie.

##### **Kiedy nie stosować szczepionki PNEUMO 23**

- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki PNEUMO 23 (wymienione w punkcie 6) lub jeśli u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna po poprzednim podaniu szczepionki PNEUMO 23 lub szczepionki o podobnym składzie jeśli u pacjenta występuje infekcja z wysoką gorączką. W takim przypadku

szczepienie powinno zostać przełożone do czasu wyzdrowienia pacjenta.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę PNEUMO 23**

- Ta szczepionka nie może być wstrzykiwana do naczynia krwionośnego.
- Jeśli u pacjenta planowane jest usunięcie śledziony (splenektomia) lub rozpoczęcie jakiegokolwiek leczenia, które obniża odporność (chemioterapia lub inne leczenie), preferowane jest otrzymanie szczepionki co najmniej dwa tygodnie wcześniej.
- Jeśli pacjent otrzymuje jakiegokolwiek leczenie obniżające odporność, odpowiedź immunologiczna może być przez to zmniejszona i lekarz zdecydować czy szczepienie powinno zostać przełożone do czasu zakończenia leczenia.
- Jeśli u pacjenta występuje stale obniżona odporność (przewlekły niedobór odporności), tak jak w AIDS, lekarz może zalecić szczepienie, nawet w przypadku ograniczonej odpowiedzi immunologicznej.
- Jeśli u pacjenta wystąpiło potwierdzone lub podejrzewane zakażenie pneumokokowe, szczepienie przeciw pneumokokom nie stanowi przeciwwskazania i lekarz może zalecić szczepienie. Jeśli pacjent był szczepiony w ciągu ostatnich 3 lat, na ogół szczepionka PNEUMO 23 nie jest zalecana. Jeśli istnieje szczególny powód, lekarz może zdecydować o ponownym szczepieniu zgodnie ze wskazaniami zawartymi w punkcie 3 „Jak stosować szczepionkę PNEUMO 23”.
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia krwi: takie jak hemofilia lub nieprawidłowo niski poziom płytek krwi (trombocytopenia) lub jeśli pacjent przyjmuje leki rozrzedzające krew (antykoagulanty).
- Przed szczepieniem pacjenta, lekarz zada pytania dotyczące stanu zdrowia, historii szczepień pacjenta i rodziny oraz wystąpienia działań niepożądanych po poprzednich szczepieniach.

Jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości jakiegokolwiek poważne reakcje alergiczne (ciężkie do poważnych) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki o podobnym składzie, lekarz ostrożnie rozważy ponowne szczepienie.

### **Szczepionka PNEUMO 23 a inne leki**

- U osób dorosłych, ta szczepionka może być podawana jednocześnie ze szczepionką przeciw grypie, w różne miejsca ciała i z użyciem osobnych strzykawek.
- U dzieci, podanie szczepionki PNEUMO 23 z innymi szczepionkami pediatrycznymi nie zostało udokumentowane.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, również o tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty

#### **Ciąża**

- Nie ma odpowiednich badań dotyczących możliwego ryzyka wystąpienia wad rozwojowych u zwierząt.
- U ludzi, aktualnie nie ma wystarczająco istotnych danych pozwalających ocenić ryzyko wystąpienia wad rozwojowych lub uszkodzenia 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 stosowana w okresie karmienia piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **3. Jak stosować szczepionkę PNEUMO 23**

Szczepionkę należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### **Dawkowanie**

Pacjent otrzyma dawkę 0,5 ml we wstrzyknięciu jako pierwsze szczepienie (szczepienie podstawowe).

#### *Dzieci i młodzież*

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

#### **Sposób stosowania**

Zalecane jest podanie domięśniowe (im.).

Podanie podskórne (sc.) może również być zastosowane.

#### **Częstość podawania**

Na podstawie aktualnej wiedzy, systematyczne szczepienie przypominające osób, które w przeszłości otrzymały pierwsze szczepienie (szczepienie podstawowe) nie jest zalecane.

Termin oraz konieczność szczepienia przypominającego powinna być ustalona zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Jeśli szczepienie przypominające jest konieczne, pacjent otrzyma dawkę 0,5 ml we wstrzyknięciu.

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

Jak każdy lek, szczepionka PNEUMO 23 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Reakcje alergiczne**

Należy natychmiast zasięgnąć pomocy medycznej, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów wymienionych poniżej lub inne poważne objawy po szczepieniu:

- Trudności w oddychaniu, siny język lub sine usta,
- Niskie ciśnienie krwi (które powoduje zawroty głowy) i omdlenia,
- Gorączka, ogólne złe samopoczucie spowodowane bólem lub nawet stanem zapalnym, obrzęk stawów i ból mięśni,
- Opuchnięcie twarzy, warg, języka i (lub) gardła i szyi,
- Opuchnięcie rąk, stóp lub kostek,
- Pokrzywka (zaczerwienione grudki na skórze) i wysypka.
- Jeśli wystąpi reakcja alergiczna, to na ogół dzieje się to bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie kiedy pacjent nadal przebywa w przychodni lub gabinecie lekarskim.

#### **Działania niepożądane**

Po wprowadzeniu szczepionki PNEUMO 23 do obrotu zgłaszano spontanicznie poniższe działania niepożądane. Najczęstszymi z tych działań niepożądanych są gorączka i reakcje miejscowe w miejscu podania.

- Opuchnięte węzły chłonne (powiększenie węzłów chłonnych).
- Bóle głowy.
- Drgawki w następstwie wysokiej gorączki (drgawki gorączkowe), szczególnie u dzieci.
- Uogólniona wysypka skórna, pokrzywka.
- Ból mięśni, ból stawów.
- Zapalenie głębokiej warstwy skóry (zapalenie tkanki łącznej) w miejscu wstrzyknięcia.
- Reakcja w miejscu wstrzyknięcia taka jak: ból, zaczerwienienie, opuchnięcie i stwardnienie.

- Opuchnięcie kończyny, w którą została podana szczepionka.
- Gorączka.
- Uczucie zmęczenia.
- Ogólne złe samopoczucie.
- Miejscowa reakcja zapalna wokół miejsca wstrzyknięcia (reakcja typu Arthusa): ból, opuchnięcie, stwardnienie, które mogą być nasilone. Te reakcje są odwracalne, nie pozostawiają następstw i na ogół występują u osób, u których przed szczepieniem stwierdzono wysokie miano przeciwciał przeciw pneumokokom.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 181C, 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301 ; faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki PNEUMO 23 po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku po: Termin ważności.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

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

#### **Co zawiera szczepionka PNEUMO 23**

– Substancjami czynnymi szczepionki są:

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

– Substancje pomocnicze to:

Roztwór buforowy zawierający fenol, sodu chlorek, disodufosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań

#### **Jak wygląda szczepionka PNEUMO 23 i co zawiera opakowanie**

PNEUMO 23 jest szczepionką w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (0,5 ml).

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

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

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**