REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI,
ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PNEUMOVAX 23 soluţie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin pneumococic polizaharidic

2. COMPOZIŢIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Doza de 0,5 ml de vaccin conţine 25 micrograme din fiecare dintre următoarele 23 serotipuri de polizaharide pneumococice: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Excipient(ți) cu efect cunoscut
Sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză.

Pentru lista tuturor excipienţilor, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluţie injectabilă în seringă preumplută.

Vaccinul este o soluţie incoloră, limpede.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicaţii terapeutice

Vaccinul pneumococic polizaharidic este recomandat pentru imunizarea activă împotriva infecţiei pneumococice la copii începând cu vârsta de 2 ani, adolescenţi şi adulţi.

Pentru informații despre protecţia împotriva anumitor serotipuri pneumococice, vezi punctul 5.1.

4.2. Doze și mod de administrare

Schemele de imunizare pentru vaccinul pneumococic polizaharidic trebuie să se bazeze pe recomandările oficiale.

Doze

Vaccinarea primară:
Adulţi, adolescenți şi copii cu vârsta de 2 ani sau peste - se administrează o singură doză de 0,5 ml prin injectare intramusculară sau subcutanată. Nu se recomandă utilizarea vaccinului pneumococic polizaharidic la copii cu vârsta mai mică de 2 ani, deoarece siguranţa şi eficacitatea vaccinului nu au fost stabilite şi răspunsul imun poate fi slab.

Administrarea în cazuri speciale:
Se recomandă ca vaccinul pneumococic să fie administrat, de preferat, cu minimum două săptămâni înainte de efectuarea unei splenectomii elective sau de iniţierea chimioterapiei sau a altor tratamente imunosupresoare. Pe durata chimioterapiei sau radioterapiei trebuie evitată vaccinarea.

După finalizarea chimioterapiei şi/sau radioterapiei antineoplazice, este posibil ca răspunsurile imune produse de vaccinare să fie diminuate. Vaccinul nu trebuie administrat mai devreme de trei luni de la încheierea unui astfel de tratament. La pacienţii care au urmat tratament intensiv sau de lungă durată, poate fi necesară o perioadă mai lungă de aşteptare (vezi pct. 4.4).

Persoanele cu infecţie simptomatică sau asimptomatică cu HIV trebuie vaccinate în cel mai scurt timp posibil după confirmarea diagnosticului.

Revaccinarea:
O singură doză de 0,5 mililitri, administrată prin injectare intramusculară sau subcutanată.

Necesitatea revaccinării şi momentul specific al efectuării acesteia trebuie stabilite pe baza recomandărilor oficiale disponibile.

Pentru informaţii referitoare la răspunsurile imune după revaccinare, vezi pct. 5.1.

Revaccinarea la un interval mai scurt de trei ani nu este recomandată, din cauza riscului crescut de apariție a reacţiilor adverse. S-a observat că frecvenţa de apariție a reacţiilor locale şi, la persoanele cu vârsta ≥ 65 ani, a unor reacţii sistemice, a fost mai mare după revaccinare decât după vaccinarea primară, atunci când intervalul dintre dozele administrate a fost de trei până la cinci ani. Vezi pct. 4.8.

Datele clinice disponibile cu privire la administrarea a mai mult de două doze de vaccin pneumococic polizaharidic sunt foarte limitate.

Adulţi
Nu trebuie efectuată revaccinarea de rutină la adulții sănătoși.

Revaccinarea se poate lua în considerare la persoanele cu risc crescut de infecţie pneumococică gravă, cărora li s-a administrat vaccinul pneumococic cu mai mult de cinci ani înainte sau la persoanele cu scădere rapidă dovedită a titrurilor de anticorpi anti-pneumococici. La anumite categorii de pacienţi (de exemplu, asplenici), despre care se cunoaşte că au risc crescut de infecţii pneumococice letale, se poate lua în considerare revaccinarea la interval de trei ani.

Copii
Nu trebuie efectuată revaccinarea de rutină la copiii sănătoşi.

Copii cu vârsta de 10 ani şi peste
Se poate lua în considerare revaccinarea conform recomandărilor pentru adulţi (vezi mai sus).

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 şi 10 ani
Revaccinarea după 3 ani trebuie luată în considerare numai dacă aceştia sunt expuşi unui risc crescut de infecţie pneumococică (de exemplu, cei cu sindrom nefrotic, asplenie sau cei cu siclemie).

Mod de administrare

Se vor administra 0,5 ml din vaccinul pneumococic polizaharidic în doză unică, pe cale intramusculară (i.m.) sau subcutanată (s.c.).

4.3. Contraindicaţii

Hipersensibilitate la substanţa(ele) activă(e) sau la oricare dintre excipienţii enumeraţi la pct. 6.1.

4.4. Atenţionări şi precauţii speciale pentru utilizare

Administrarea vaccinului trebuie amânată în prezenţa bolii febrile semnificative, a oricărei infecţii active sau în cazul în care există un risc semnificativ de reacţie sistemică, cu excepţia situaţiei în care această amânare poate genera un risc şi mai mare.

Vaccinul pneumococic polizaharidic nu trebuie injectat intravascular în nicio situaţie şi trebuie luate măsuri de precauţie pentru a evita pătrunderea acului într-un vas de sânge. De asemenea, vaccinul nu trebuie injectat intradermic, deoarece injectarea pe această cale este asociată cu reacţii mai frecvente la nivel local.

În cazul în care vaccinul este administrat la pacienţi imunocompromişi din cauza unei afecţiuni preexistente sau a administrării unui tratament (de exemplu, tratament imunosupresor cum sunt chimioterapia sau radioterapia anticanceroasă), este posibil ca răspunsul prin formare de anticorpi serici să nu fie obţinut după prima sau a doua doză de vaccin. În consecinţă, există posibilitatea ca acest tip de pacienţi să nu fie la fel de bine protejaţi împotriva infecţiei pneumococice ca persoanele imunocompetente.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, administrarea vaccinului pneumococic polizaharidic poate să nu conducă la obţinerea unei protecţii complete la toate persoanele vaccinate.

La pacienţii care urmează tratament imunosupresor, intervalul de timp până la restabilirea răspunsului imun variază în funcţie de boală şi de tratamentul utilizat. La unii pacienţi s-a observat o îmbunătăţire semnificativă a răspunsului imun în următorii doi ani de la finalizarea chimioterapiei sau a altui tratament imunosupresor (asociat sau nu cu radioterapie), în special pe măsura creşterii intervalului dintre sfârşitul tratamentului şi vaccinarea antipneumococică. (vezi pct. 4.2)

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, trebuie să fie disponibile tratamente adecvate, inclusiv epinefrină (adrenalină), pentru utilizare în regim de urgenţă, în eventualitatea apariţiei unei reacţii anafilactice acute.

Tratamentul cu antibiotice necesar pentru prevenirea infecţiei pneumococice nu trebuie întrerupt după vaccinarea antipneumococică.

Pacienţii expuşi în mod special unui risc crescut de infecţie pneumocică gravă (de exemplu, pacienţii la care s-a efectuat splenectomie şi cei la care s-a administrat, din diferite motive, tratament imunosupresor) trebuie informaţi despre eventuala necesitate a unui tratament antimicrobian imediat în caz de boală febrilă severă, instalată brusc.

Vaccinul pneumococic poate fi ineficient în prevenirea infecţiilor apărute ca urmare a fracturilor la baza craniului sau prin contaminarea exogenă a lichidului cefalorahidian.

Un studiu clinic cu privire la vaccinarea primară şi revaccinare a fost efectuat la 629 adulţi cu vârsta ≥ 65 ani şi la 379 adulţi cu vârste cuprinse între 50 şi 64 ani. Datele obţinute sugerează că incidenţa reacţiilor adverse sistemice şi la nivelul locului de administrare la subiecţii cu vârsta ≥ 65 ani nu a fost mai mare decât incidenţa în rândul subiecţilor cu vârste cuprinse între 50 şi 64 ani. Trebuie menţionat că, în general, există tendinţa unei toleranţe mai scăzute faţă de intervenţiile medicale la persoanele vârstnice, comparativ cu persoanele mai tinere; nu se poate exclude posibilitatea unei incidenţe şi/sau a unui grad de severitate a reacţiilor adverse mai mari la anumite persoane vârstnice (vezi pct. 4.2).

<u>Sodiu</u>
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente şi alte forme de interacțiune

Vaccinul pneumococic poate fi administrat în acelaşi timp cu vaccinul antigripal, atât timp cât sunt utilizate ace şi locuri de injectare diferite.

Într-un studiu clinic restrâns, utilizarea concomitentă a PNEUMOVAX 23 şi ZOSTAVAX a determinat scăderea imunogenităţii ZOSTAVAX (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, datele colectate dintr-un studiu observațional extins nu au indicat risc crescut de apariție a herpesului zoster după administrarea concomitentă a celor două vaccinuri.

4.6. Fertilitatea, sarcina şi alăptarea

Sarcina
Studiile la animale sunt insuficiente pentru evidenţierea efectelor toxice asupra funcţiei de reproducere (vezi punctul 5.3). Vaccinul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care este absolut necesar (posibilul beneficiu trebuie să justifice orice risc potenţial pentru făt).

Alăptarea
Nu se cunoaşte dacă acest vaccin este excretat în laptele uman. Se recomandă precauţie atunci când acesta este administrat la femeile care alăptează.

Fertilitatea
Vaccinul nu a fost evaluat în studii privind fertilitatea.

4.7. Efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii cu privire la efectele asupra capacităţii de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

4.8. Reacţii adverse

a. Rezumatul profilului de siguranţă

Un studiu clinic cu privire la vaccinarea primară şi revaccinare a fost efectuat la 379 adulţi cu vârsta între 50 şi 64 ani şi la 629 adulţi cu vârsta de 65 ani sau peste. Incidenţa tuturor reacţiilor adverse la locul injectării în grupul persoanelor mai în vârstă revaccinate a fost comparabilă cu cea observată la persoanele revaccinate mai tinere. Reacţiile la locul injectării au apărut în interval de 3 zile de la vaccinare şi, în general, s-au remis până în a 5-a zi. Incidenţa reacţiilor adverse sistemice şi a reacțiilor adverse sistemice induse de vaccin în grupul persoanelor mai în vârstă revaccinate a fost comparabilă cu cea observată la persoanele revaccinate mai tinere. Cele mai frecvente reacţii adverse sistemice au fost, în general, următoarele: astenie/fatigabilitate, mialgie şi cefalee. Tratamentul simptomatic a dus la recuperarea completă în majoritatea cazurilor.

b. Lista reacţiilor adverse prezentată sub formă de tabel

Tabelul de mai jos prezintă rezumativ frecvenţele reacţiilor adverse care au fost raportate la administrarea vaccinului pneumococic polizaharidic în cadrul studiilor clinice şi/sau al supravegherii după punerea pe piaţă, utilizându-se următoarea convenţie: foarte frecvente (≥ 1/10); frecvente (≥ 1/100 şi < 1/10); mai

puţin frecvente (≥ 1/1000 şi < 1/100); rare (1/10 000 şi <1/1000); foarte rare (<1/10 000) sau cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacţii adverse	Frecvenţă
Tulburări hematologice şi limfatice	
Anemie hemolitică* Leucocitoză Limfadenită Limfadenopatie Trombocitopenie**	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	
Reacţii anafilactoide Angioedem Boala serului	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări ale sistemului nervos	
Convulsii febrile Sindrom Guillain-Barré Cefalee Parestezie Radiculoneuropatie	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări gastro-intestinale	
Greaţă Vărsături	Cu frecvenţă necunoscută
Afecţiuni cutanate şi ale ţesutului subcutanat	
Erupţie cutanată tranzitorie Urticarie	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări musculo-scheletice şi ale ţesutului conjunctiv	
Artralgie Artrită Mialgie	Cu frecvenţă necunoscută
Tulburări generale şi la nivelul locului de administrare	
Febră (≤ 38,8°C) Reacţii la locul injectării: • eritem • induraţie • durere • inflamaţie • tumefiere • senzaţie de căldură	Foarte frecvente
Tumefiere extinsă a membrului la nivelul căruia se efectuează vaccinarea†	Rare
Astenie Frisoane Febră Scădere a motilităţii la nivelul membrului injectat Stare generală de rău Edem periferic††	Cu frecvenţă necunoscută
Investigaţii diagnostice	

Valoare crescută a proteinei C reactive	Cu frecvenţă necunoscută

[*] la pacienţi cu alte afecţiuni hematologice în antecedente
[**] la pacienţi cu purpură trombocitopenică idiopatică stabilizată
[†] cu debut la interval scurt după administrarea vaccinului; definită prin examinarea clinică a cazurilor care raportează termenii preferați de tumefiere extinsă a membrului la nivelul căruia se efectuează vaccinarea, celulită la locul injectării și celulită, toate acestea descriind reacții asemănătoare celulitei.
[††] la nivelul extremității în care s-a efectuat injecţia

c. Copii şi adolescenţi

A fost efectuat un studiu clinic pentru evaluarea siguranţei şi imunogenităţii vaccinului pneumococic polizaharidic la 102 persoane, dintre care 25 subiecţi cu vârsta cuprinsă între 2 şi 17 ani, 27 subiecţi cu vârsta între 18 şi 49 ani şi 50 subiecţi cu vârsta de 50 ani și peste. Tipul şi severitatea reacţiilor adverse la locul injectării şi la nivel sistemic, raportate la copii și adolescenți cu vârsta între 2 şi 17 ani au fost comparabile cu cele raportate la adulţii cu vârsta de 18 ani şi peste. Cu toate acestea, proporţiile subiecţilor care au raportat reacţii la locul injectării şi reacţii sistemice au fost mai mari la subiecţii cu vârsta între 2 şi 17 ani, decât la subiecţii cu vârsta de 18 ani şi peste.

Raportarea reacţiilor adverse suspectate
Raportarea reacţiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniştii din domeniul sănătăţii sunt rugaţi să raporteze orice reacţie adversă suspectată la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

4.9. Supradozaj

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

5.1. Proprietăţi farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri pneumococice, pneumococ, antigen polizaharidic purificat, codul ATC: J07AL01

Vaccinul este preparat din antigene pneumococice polizaharidice capsulare purificate obținute din 23 de serotipuri responsabile de 90% dintre infecţiile pneumococice invazive. Sunt incluse următoarele polizaharide capsulare pneumococice: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Imunogenitate
Prezenţa anticorpilor umorali specifici serotipurilor este considerată în general eficace în prevenirea infecţiei pneumococice. Creşterea de peste 2 ori a titrului de anticorpi după vaccinare a fost asociată cu eficacitatea vaccinului în cadrul studiilor clinice cu vaccinuri pneumococice polizaharidice polivalente. Cu toate acestea, concentraţia de anticorpi anti-capsulari necesară pentru asigurarea protecţiei împotriva infecţiei pneumococice cauzate de oricare dintre tipurile specifice de antigene capsulare nu a fost stabilită. Cele mai multe persoane cu vârsta ≥ 2 ani (între 85% şi 95%) răspund la vaccinare prin dezvoltarea de

anticorpi faţă de majoritatea sau faţă de toate cele 23 de polizaharide pneumococice incluse în vaccin. Polizaharidele capsulare bacteriene induc formarea de anticorpi preponderent prin mecanisme independente de limfocitele T şi declanşează răspunsuri imune slabe sau variabile la copiii cu vârsta < 2 ani.

Anticorpii pot fi detectaţi din a treia săptămână după vaccinare, dar titrul acestora poate scădea după 3-5 ani de la vaccinare şi, în anumite grupuri (de exemplu, la copii şi vârstnici), scăderea se poate produce mai rapid.

Au fost comparate răspunsurile imune la opt polizaharide din compoziţia vaccinului pneumococic polizaharidic după administrarea unei singure doze de vaccin sau placebo. Au fost incluse patru grupuri de subiecţi, definite în funcţie de vârstă (50-64 ani şi ≥ 65 ani) şi de starea înainte de vaccinare (nicio vaccinare anterioară sau 1 vaccinare cu 3-5 ani în urmă).

- Anterior vaccinării, titrurile de anticorpi erau mai mari în grupul care urma să fie revaccinat faţă de grupul de vaccinare primară.
- Media geometrică a titrurilor de anticorpi pentru fiecare serotip a crescut după vaccinare faţă de perioada anterioară vaccinării, atât în grupul de vaccinare primară, cât şi în cel de revaccinare.
- Raporturile mediilor geometrice ale titrurilor de anticorpi în funcţie de serotip, la ziua 30, între persoanele revaccinate şi cele la care s-a administrat primul vaccin au variat între 0,60 şi 0,94 la nivelul grupului de subiecţi cu vârsta ≥ 65 ani şi între 0,62 şi 0,97 la grupul subiecţilor cu vârste între 50 şi 64 ani.

Relevanţa clinică a răspunsurilor imune mai scăzute observate în grupul revaccinat faţă de cel la care s-a efectuat vaccinarea primară nu este cunoscută.

Administrarea concomitentă
În cadrul unui studiu clinic dublu-orb, controlat cu comparator activ, 473 adulţi cu vârsta de 60 ani sau peste au fost randomizaţi pentru a li se administra o singură doză de ZOSTAVAX, fie simultan cu vaccinul pneumococic polizaharidic 23-valent (N=237), fie la momente diferite (N=236). La patru săptămâni după vaccinare, răspunsurile imune specifice produse de VZV în urma administrării concomitente cu celălalt vaccin nu au fost similare cu răspunsurile imune specifice produse de VZV obţinute în urma administrării separate. Cu toate acestea, într-un studiu de cohortă pentru evaluarea eficacității la 35025 adulți cu vârsta ≥ 60 ani din SUA, în practica de rutină, nu a fost observat un risc crescut de herpes zoster (HZ) la subiecți cărora li s-a administrat concomitent ZOSTAVAX și vaccin pneumococic polizaharidic 23-valent (N=16532) comparativ cu subiecți cărora li s-a administrat ZOSTAVAX la interval de o lună până la un an după administrarea vaccinului pneumococic polizaharidic 23-valent (N=18493). Valoarea riscului relativ ajustat comparând rata de incidență a HZ în cele două grupuri a fost 1,04 (95% IÎ, 0,92, 1,16) pe o perioadă de urmărire mediană de 4,7 ani. Datele nu indică faptul că administrarea concomitentă a celor două vaccinuri modifică eficacitatea ZOSTAVAX.

<u>Eficacitate</u>
Eficacitatea vaccinului pneumococic polizaharidic polivalent a fost demonstrată pentru pneumonia pneumococică şi bacteriemie în studii clinice randomizate, controlate, derulate la o populaţie de mineri auriferi începători din Africa de Sud. Eficacitatea protecţiei împotriva pneumoniei pneumococice, criteriul principal de evaluare în cadrul acestor studii, a fost de 76,1% în cazul vaccinului hexavalent şi de 91,7% în cazul vaccinului dodecavalent. În studiile clinice derulate la populaţii la care este indicată vaccinarea (vezi pct. 4.1), eficacitatea raportată pentru vaccin a fost de 50% până la 70% (de exemplu, la persoane cu diabet zaharat, boli cardiace sau pulmonare cronice şi asplenie anatomică).

Un studiu clinic a evidențiat faptul că vaccinarea a asigurat o protecţie semnificativă împotriva bolii pneumococice invazive cauzate de mai multe serotipuri individuale (de exemplu, 1, 3, 4, 8, 9V şi 14). În ceea ce priveşte celelalte serotipuri, numărul cazurilor identificate în acest studiu a fost prea redus pentru a permite formularea unor concluzii cu privire la protecţia specifică.

Rezultatele unui studiu epidemiologic indică faptul că vaccinarea poate asigura protecție timp de cel puţin 9 ani de la administrarea dozei iniţiale de vaccin. A fost raportată o scădere a valorilor estimative ale eficacităţii, proporţională cu creşterea intervalului de la vaccinare, în special la persoanele foarte în vârstă (persoane cu vârsta ≥ 85 ani).

Vaccinul nu este eficace în prevenirea otitei medii acute, a sinuzitei şi a altor infecţii frecvente la nivelul tractului respirator superior.

5.2. Proprietăţi farmacocinetice

Întrucât acesta este un produs din clasa vaccinurilor, nu au fost derulate studii de farmacocinetică.

5.3. Date preclinice de siguranţă

Nu au fost efectuate teste preclinice de siguranţă cu acest vaccin.

6. PROPRIETĂŢI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Fenol
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2. Incompatibilităţi

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3. Perioada de valabilitate

28 luni.

6.4. Precauţii speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C - 8°C)
A nu se congela.

6.5. Natura şi conţinutul ambalajului

0,5 ml soluţie în seringă preumplută (sticlă) cu piston (elastomer bromobutilic) şi capac de protecţie (cauciuc poliizoprenic din amestec de bromobutil/izopren sau cauciuc butadien-stirenic), fără ac.
0,5 ml soluţie în seringă preumplută (sticlă) cu piston (elastomer bromobutilic) şi capac de protecţie (cauciuc poliizoprenic din amestec de bromobutil/izopren sau cauciuc butadien-stirenic), cu 1 ac separat.
0,5 ml soluţie în seringă preumplută (sticlă) cu piston (elastomer bromobutilic) şi capac de protecţie (cauciuc poliizoprenic din amestec de bromobutil/izopren sau cauciuc butadien-stirenic), cu 2 ace separate.

Cutie cu 1 sau 10 seringi.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6. Precauţii speciale pentru eliminarea reziduurilor şi alte instrucţiuni de manipulare

Aspectul normal al vaccinului este acela al unei soluţii limpezi, incolore.
Medicamentele cu administrare parenterală trebuie verificate vizual înainte de administrare pentru a se detecta prezenţa eventualelor particule străine şi/sau modificări de culoare. În oricare dintre aceste cazuri, medicamentul trebuie aruncat.

Vaccinul trebuie utilizat în forma în care a fost furnizat; nu este necesară diluarea sau reconstituirea acestuia.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEŢINĂTORUL AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, Bucureşti, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

12957/2020/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAŢIEI

Autorizare – Martie 2019
Reînnoirea autorizaţiei – Februarie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2023

ETICHETAREA

INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

PNEUMOVAX 23 soluţie injectabilă în seringă preumplută de 0,5 ml - ambalaj cu 1-10 doze

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PNEUMOVAX 23
Soluţie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin pneumococic polizaharidic

2. DECLARAREA SUBSTANŢEI(SUBSTANŢELOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml) conţine:
Polizaharide de *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.
25 µg din fiecare serotip.

3. LISTA EXCIPIENŢILOR

Fenol, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ŞI CONŢINUTUL

Soluţie injectabilă în seringă preumplută.
1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac
10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac
1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 10 ace
1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 2 ace
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 20 ace

5. MODUL ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară sau subcutanată.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENŢIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ŞI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENŢIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIŢII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider (2ºC – 8ºC). A nu se congela.

10. PRECAUŢII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ŞI ADRESA DEŢINĂTORULUI AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, Bucureşti, România

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAŢIEI DE PUNERE PE PIAŢĂ

12957/2020/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac
12957/2020/02 – ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac
12957/2020/03 – ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac
12957/2020/04– ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 10 ace
12957/2020/05 – ambalaj cu 1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 2 ace
12957/2020/06 – ambalaj cu 10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 20 ace

13. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAŢII ÎN BRAILLE

<Justificare acceptată pentru neincluderea informaţiei în Braille>

17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE 2D

Cod de bare 2D care conţine identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

MINIMUM DE INFORMAŢII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

PNEUMOVAX 23 soluție injectabilă în seringă preumplută de 0,5 ml - ambalaj cu 1-10 doze

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

PNEUMOVAX 23
Soluţie injectabilă
Vaccin pneumococic polizaharidic
i.m. sau s.c.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAŢIE

Lot

5. CONŢINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

1 doză (0,5 ml)

6. ALTE INFORMAŢII

PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

PNEUMOVAX 23 soluţie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin pneumococic polizaharidic

Pentru adulţi, adolescenți şi copii cu vârsta de minimum 2 ani.

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin sau de a fi administrat copilului dumneavoastră deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi sau copilul dumneavoastră manifestă orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect

1. Ce este PNEUMOVAX 23 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi PNEUMOVAX 23 pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră
3. Cum să utilizaţi PNEUMOVAX 23
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează PNEUMOVAX 23
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este PNEUMOVAX 23 și pentru ce se utilizează

PNEUMOVAX 23 este un vaccin împotriva bolii pneumococice. Vaccinurile sunt utilizate pentru a vă proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră de bolile infecţioase. Medicul dumneavoastră v-a recomandat vaccinarea cu acest vaccin (pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră dacă are vârsta de minimum 2 ani) pentru a vă proteja împotriva infecţiilor severe cauzate de un tip de bacterii denumite pneumococi.

Pneumococii cauzează infecţii ale plămânilor (în special pneumonie) şi ale învelişurilor creierului şi măduvei spinării (meningită), precum şi ale sângelui (bacteriemie sau septicemie). Vaccinul va asigura protecţie numai împotriva infecţiilor pneumococice cauzate de bacteriile incluse în compoziţia vaccinului. Cu toate acestea, cele 23 de tipuri de pneumococi din vaccin le includ pe cele responsabile de majoritatea (circa nouă din zece) infecţiilor cauzate de pneumococi.

Atunci când vaccinul vă este administrat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, sistemul natural de apărare a organismului produce anticorpi care ajută la asigurarea protecţiei împotriva infecţiilor pneumococice.

Infecţiile pneumococice sunt întâlnite în toate regiunile lumii şi pot apărea la oricine la orice vârstă, însă cel mai des tind să afecteze:
- persoanele vârstnice.

- persoanele care nu mai au splină sau a căror splină nu funcţionează.
- persoanele cu rezistenţă scăzută la infecţii din cauza unor boli de lungă durată sau infecţii (cum ar fi boli cardiace, boli pulmonare, diabet zaharat, boli renale, boli ale ficatului sau infecţie cu HIV).
- persoanele cu o rezistenţă scăzută la infecţii din cauza tratamentului pe care l-au primit pentru o anumită boală (cum ar fi cancerul).

Infecţiile pneumococice care afectează învelişurile creierului şi măduvei spinării (meningite) apar uneori după răniri sau fracturări ale craniului şi foarte rar după anumite intervenţii chirurgicale. Este posibil ca vaccinul să nu poată preveni toate aceste infecţii.

De asemenea, infecţiile pneumococice pot apărea la nivelul sinusurilor, urechilor şi la nivelul altor părţi ale corpului. Este probabil ca vaccinul să nu vă poată proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva acestor tipuri de infecţii minore.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi PNEUMOVAX 23, pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră

PNEUMOVAX 23 este destinat utilizării doar la persoane cu vârsta de cel puţin doi ani. Acest lucru este determinat de faptul că, la vârste mai mici, copiii nu au un răspuns adecvat la vaccin.

Pentru a vă asigura că vaccinul este potrivit pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, este important să îi spuneţi medicului sau asistentei medicale dacă oricare dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră/copilului dumneavoastră. Dacă există lucruri pe care nu le înţelegeţi sau de care nu sunteţi sigur, cereţi medicului dumneavoastră sau asistentei să vi le explice. Ca şi în cazul altor vaccinuri, este posibil ca PNEUMOVAX 23 să nu asigure protecţia completă pentru toate persoanele vaccinate.

Nu utilizaţi PNEUMOVAX 23 dacă sunteţi (sau copilul dumneavoastră este) alergic (hipersensibil) la vaccinul pneumococic polizaharidic sau la oricare dintre componentele enumerate la pct. 6.

Atenţionări şi precauţii
Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de vaccinare dacă:
- aveţi sau copilul dumneavoastră are o infecţie însoţită de temperatură mare, deoarece este posibil să fie necesară amânarea vaccinării până după recuperare.

Trebuie, de asemenea, să informaţi medicul înainte de vaccinare dacă:
- aveţi sau copilul dumneavoastră are o rezistenţă scăzută la infecţii din cauza unei scheme de tratament (cum ar fi medicamente sau tratament cu radiaţii împotriva cancerului).
- aveţi sau copilul dumneavoastră are o boală persistentă sau o infecţie care este posibil să fi diminuat rezistenţa la infecţii pneumococice.

În aceste situaţii poate fi necesară amânarea vaccinării şi, chiar şi atunci, este posibil ca vaccinul să nu asigure o protecţie la fel de bună ca în cazul persoanelor sănătoase.

Persoanele cu vârsta de 65 de ani şi peste pot să nu tolereze intervenţiile medicale la fel de bine ca persoanele mai tinere. Din acest motiv nu se poate exclude posibilitatea apariţiei unui număr mai mare de reacţii adverse şi/sau mai severe la unele persoane vârstnice.

<u>PNEUMOVAX 23 împreună cu alte medicamente</u>
Spuneţi medicului dacă utilizaţi sau copilul dumneavoastră utilizează, a(ţi) utilizat recent sau s-ar putea să utilizaţi (să utilizeze) orice alte medicamente.

PNEUMOVAX 23 poate fi administrat în acelaşi timp cu vaccinul antigripal, atât timp cât sunt folosite locuri de injectare diferite. Majoritatea persoanelor au capacitatea de a răspunde la ambele vaccinuri simultan, astfel încât pot fi protejate împotriva ambelor infecţii.

Pentru informații cu privire la administrarea în acelaşi timp a PNEUMOVAX 23 și ZOSTAVAX discutați cu medicul dumneavoastră sau cu profesionistul din domeniul sănătății.

Dacă luaţi sau copilul dumneavoastră ia antibiotice pentru prevenirea infecţiei pneumococice, administrarea acestora nu trebuie întreruptă după vaccinare. De asemenea, chiar şi după efectuarea vaccinului, este în continuare important să vă adresați unui medic şi să vi se prescrie urgent tratament cu antibiotic dacă credeţi că aveţi (sau copilul dumneavoastră are) orice tip de infecţie şi vi s-a spus că sunteţi (sau copilul dumneavoastră este) expus unui risc crescut de infecţie pneumococică (de exemplu, dacă nu aveţi splină sau aceasta nu funcţionează corespunzător).

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a face acest vaccin.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Nu există informaţii care să sugereze că acest vaccin vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

PNEUMOVAX 23 conține sodiu

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să utilizaţi PNEUMOVAX 23

Vaccinul trebuie administrat de către un medic sau o asistentă medicală cu instruire în utilizarea vaccinurilor. Vaccinul trebuie administrat într-un cabinet sau o clinică, deoarece acestea dispun de echipament pentru soluționarea oricăror reacţii alergice severe neobişnuite faţă de injecţie.

Utilizați întotdeauna acest vaccin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vaccinul se administrează sub forma unei injecţii în muşchi sau adânc sub piele. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va evita să vă administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră injecţia în piele sau într-un vas de sânge.

Vaccinul se administrează în unele cazuri anterior (de obicei cu minimum două săptămâni înainte) datei planificate pentru operaţia de scoatere a splinei sau pentru începerea unor tratamente specifice pentru cancer. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a(ţi) început deja sau a(ţi) terminat anumite tratamente specifice, vaccinul poate fi amânat aproximativ trei luni.

În cazul persoanelor HIV-pozitive, vaccinul se administrează de regulă imediat după ce se cunoaşte rezultatul testului.

Dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi/i se va administra o doză de vaccin. A doua doză de vaccin nu se administrează de obicei decât după minimum trei ani de la administrarea primei doze. Persoanele sănătoase nu au, de obicei, nevoie de o a doua doză. Cu toate acestea, în cazul persoanelor cu risc crescut de infecţie pneumococică gravă (precum cele fără splină sau a căror splină nu funcţionează corespunzător), poate fi recomandată administrarea unor doze suplimentare de vaccin, de obicei la interval

de 3-5 ani de la prima doză. De regulă, nu este recomandată repetarea dozei de vaccin la interval mai mic de 3 ani de la prima doză, din cauza riscului crescut de reacţii adverse.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va fi în măsură să decidă dacă şi când va fi necesară administrarea unei doze suplimentare de vaccin pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.

Dacă utilizaţi mai mult PNEUMOVAX 23 decât trebuie
Nu au fost raportate cazuri de administrare a unei supradoze de vaccin. Administrarea unei supradoze este foarte puţin probabilă deoarece vaccinul este furnizat în seringă preumplută, cu o singură doză, şi este administrat de către un medic sau asistentă medicală.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate vaccinurile şi medicamentele, PNEUMOVAX 23 poate provoca reacţii adverse, deşi nu apar la toate persoanele.

Reacţii alergice
Trebuie să solicitaţi de urgenţă asistenţă medicală dacă prezentaţi sau copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre simptomele enumerate mai jos sau alte simptome grave după vaccinare.

- dificultate la respiraţie, coloraţie albăstruie a limbii sau buzelor,
- tensiune arterială mică (care cauzează ameţeală) şi colaps,
- febră, senzaţie generală de rău însoţită de dureri sau chiar inflamarea şi umflarea articulaţiilor şi durere musculară,
- umflare a feţei, buzelor, limbii şi/sau gâtului
- umflare a mâinilor, picioarelor sau gleznelor,
- urticarie (zone inflamate pe piele) şi erupţii trecătoare la nivelul pielii

Dacă apar reacţii alergice grave, acestea survin adesea la timp scurt după injecţie, în timp ce vă aflaţi încă la clinică.

Reacţii adverse
Cele mai frecvente reacţii adverse (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) raportate sunt inflamaţie, durere, roșeață, senzaţie de căldură, umflare şi întărire a pielii la locul injectării, şi febră. Aceste reacţii tind să fie mai frecvente după a doua doză de vaccin decât după administrarea primei doze.

Alte reacţii adverse includ:
Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- umflare extinsă a membrului la nivelul căruia se administrează injecția

Cu frecvenţă necunoscută (frecvenţă care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):
- scădere a capacităţii de mişcare a membrului injectat
- senzaţie de oboseală,
- stare generală alterată,
- tremurat ce nu poate fi controlat
- greață sau vărsături,
- umflare şi/sau inflamare a ganglionilor,
- durere, inflamare şi umflare a articulaţiilor şi dureri musculare,
- o scădere a numărului anumitor celule din sânge, denumite trombocite, la persoane la care numărul acestora este deja scăzut din cauza unei alte boli denumite PTI (purpură trombocitopenică idiopatică), care determină creşterea riscului de sângerare şi învineţire,

- durere de cap, modificare a sensibilităţii pielii sau senzaţie de furnicături şi înţepături, diminuare a capacităţii de mişcare a membrelor, amorţeală şi slăbiciune la nivelul picioarelor şi braţelor (inclusiv o afecţiune denumită sindrom Guillain-Barré),
- o creştere a valorilor unui test de sânge care măsoară inflamaţia din organism (proteina C reactivă (PCR)),
- la pacienţii care au avut boli de sânge poate să apară o afecţiune manifestată prin distrugerea celulelor roşii din sânge, determinând scăderea numărului acestora până la un nivel necorespunzător (anemie hemolitică),
- o creşterea a numărului anumitor tipuri de celule albe din sânge,
- o criză convulsivă asociată cu temperatură mare

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi sau copilul dumneavoastră manifestă orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează PNEUMOVAX 23

Nu lăsaţi acest vaccin la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica dacă soluția este limpede şi incoloră şi dacă nu conţine particule mari înainte de a administra vaccinul.

Nu aruncați niciun vaccin pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați vaccinurile pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine PNEUMOVAX 23
o doză de 0,5 mililitri conţine:

- Substanţe active – 25 micrograme (o cantitate foarte mică) din fiecare dintre cele 23 de tipuri de polizaharide obţinute din bacteriile denumite pneumococi. Cele 23 de serotipuri de polizaharide pneumococice din compoziţia vaccinului sunt: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F şi 33F.
- Celelalte componente - fenol, clorură de sodiu şi apă pentru preparate injectabile.

Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conţine sodiu”.

Cum arată PNEUMOVAX 23 și conținutul ambalajului
Se prezintă sub formă de soluţie injectabilă în seringă preumplută (0,5 ml).
Este disponibil în ambalaje conţinând 1 sau 10 seringi preumplute fără ac.
Este disponibil în ambalaje conţinând 1 sau 10 seringi preumplute cu 1 ac separat.
Este disponibil în ambalaje conţinând 1 sau 10 seringi preumplute cu 2 ace separate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă:
MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.
Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, Bucureşti, România

Fabricantul:
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria; Belgia; Bulgaria; Croaţia; Cipru; Republica Cehă; Germania; Grecia; Irlanda; Luxemburg; Malta; Țările de Jos; Portugalia; România; Slovacia; Slovenia; Spania; Regatul Unit (Irlanda de Nord)	PNEUMOVAX 23
Danemarca; Finlanda; Franţa; Italia; Islanda; Lituania; Norvegia; Suedia	PNEUMOVAX

Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.