LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Pneumovax 23 sol iru 10x0,5 ml (striek.inj.skl.napl. bez ihly)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 13:15:23**
Interné číslo záznamu:	**3024**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčný roztok naplnený v injekčnej striekač**
Registračné číslo produktu:	**59/0091/19-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**1007D**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07AL - Očkovacie látky proti pneumokokom**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**04/2019**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Pneumovax 23 injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke pneumokoková polysacharidová očkovacia látka 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 0,5 ml dávka očkovacej látky obsahuje 25 mikrogramov každého z nasledujúcich 23 pneumokokových polysacharidových sérotypov: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom Jedna dávka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. Očkovacia látka je číry, bezfarebný roztok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Pneumokoková polysacharidová očkovacia látka sa odporúča na aktívnu imunizáciu proti pneumokokovému ochoreniu u detí vo veku od 2 rokov, dospievajúcich a dospelých. Informácie o ochrane pred špecifickými pneumokokovými sérotypmi, pozri časť 5.1. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Očkovacia schéma pre pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku má byť založená na oficiálnych odporúčaniach. Dávkovanie Primárne očkovanie: Dospelí a deti vo veku od 2 rokov alebo staršie - jedna jednorazová dávka 0,5 mililitra formou intramuskulárnej alebo subkutánnej injekcie. Pneumokoková polysacharidová očkovacia látka sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky, pretože bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky neboli stanovené a protilátková odpoveď môže byť slabá. Osobitné dávkovanie: Odporúča sa, aby sa pneumokoková očkovacia látka preferenčne podávala minimálne dva týždne pred elektívnou splenektómiou alebo začatím chemoterapie, alebo inou imunosupresívnou liečbou. Má sa predísť očkovaniu počas chemoterapie alebo liečby ožarovaním. Po dokončení chemoterapie a/alebo liečby ožarovaním pri neoplastickom ochorení, môžu byť imunitné odpovede na očkovanie znížené. Očkovacia látka sa nemá podávať skôr ako tri mesiace po dokončení takejto liečby. U pacientov, ktorí dostávali intenzívnu alebo dlhodobú liečbu môže byť vhodné dlhšie oddialenie (pozri časť 4.4). Osoby s asymptomatickou alebo symptomatickou infekciou HIV majú byť očkované hneď ako je to možné po potvrdení ich diagnózy. Preočkovanie: Jedna jednorazová dávka 0,5 mililitra formou intramuskulárnej alebo subkutánnej injekcie. Špecifické načasovanie a potreba preočkovania sa majú stanoviť na základe dostupných oficiálnych odporúčaní. Informácie týkajúce sa imunitných odpovedí po preočkovaní, pozri časť 5.1. Preočkovanie v intervale kratšom ako tri roky sa neodporúča z dôvodu zvýšeného rizika nežiaducich reakcií. Preukázalo sa, že miery výskytu miestnych a u osôb vo veku ≥ 65 rokov niektorých systémových reakcií boli vyššie po preočkovaní ako po primárnom očkovaní, pričom interval medzi dávkami bol tri až päť rokov. Pozri časť 4.8. K dispozícii sú veľmi obmedzené klinické údaje týkajúce sa podávania viac ako dvoch dávok pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky. Dospelí Zdravé dospelé osoby sa bežne nemajú preočkovávať. Preočkovanie sa môže zvážiť u osôb so zvýšeným rizikom závažnej pneumokokovej infekcie, ktoré dostali pneumokokovú očkovaciu látku pred viac ako piatimi rokmi alebo u tých, u ktorých je známe, že majú rýchly pokles hladín pneumokokových protilátok. U vybraných populácií (napr. asplenickí pacienti), u ktorých je známe vysoké riziko fatálnych pneumokokových infekcií, sa môže zvážiť preočkovanie po troch rokoch. Deti Zdravé deti sa bežne nemajú preočkovávať. Deti vo veku 10 rokov a staršie Môže sa u nich zvážiť preočkovanie podľa odporúčania pre dospelých (pozri vyššie). Deti vo veku od 2 do 10 rokov Preočkovanie sa u

nich má zvážiť po 3 rokoch, len ak je u nich vysoké riziko pneumokokovej infekcie (napr. deti s nefrotickým syndrómom, aspléniou alebo kosáčikovitou anémiou). Spôsob podávania Dávka 0,5 ml z jednodávkovej pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky sa má podať intramuskulárnou (i.m.) alebo subkutánnou (s.c.) injekciou. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo (liečivá) alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Oddiaľte použitie očkovacej látky v prípade akéhokoľvek významného febrilného ochorenia, inej aktívnej infekcie alebo v prípade, keď by systémová reakcia predstavovala významné riziko okrem prípadu, keď by toto oddialenie mohlo znamenať väčšie riziko. Pneumokoková polysacharidová očkovacia látka sa nikdy nesmie podať intravaskulárne a je potrebné vykonať opatrenia na zaistenie, aby sa injekčná ihla nedostala do krvnej cievy. Očkovacia látka sa takisto nemá podávať intradermálne, pretože takéto podanie injekcie sa spája so zvýšeným výskytom miestnych reakcií. Ak sa očkovacia látka podá pacientom s imunosupresiou spôsobenou základným ochorením alebo medikamentóznou liečbou (napr. imunosupresívna liečba ako je protinádorová chemoterapia alebo liečba ožarovaním), očakávaná sérová protilátková odpoveď sa nemusí dosiahnuť po prvej alebo druhej dávke. V dôsledku toho takíto pacienti nemusia byť chránení pred pneumokokovým ochorením tak dobre ako imunokompetentné osoby. Tak ako pri iných očkovacích látkach, očkovanie pneumokokovou polysacharidovou očkovacou látkou nemusí viesť k plnej ochrane u všetkých očkovaných osôb. U pacientov dostávajúcich imunosupresívnu liečbu sa čas do zotavenia imunitnej odpovede líši v závislosti od ochorenia a liečby. Významné zlepšenie v protilátkovej odpovedi sa pozorovalo u niektorých pacientov počas dvoch rokov po dokončení chemoterapie alebo inej imunosupresívnej liečby (s ožarovaním alebo bez neho), najmä pri predĺžení intervalu medzi ukončením liečby a očkovaním proti pneumokokom (pozri časť 4.2). Tak ako pri iných očkovacích látkach, v prípade výskytu akútnej anafylaktickej reakcie majú byť k dispozícii adekvátne liečebné opatrenia, vrátane adrenalínu, na okamžité použitie. Požadovaná profylaktická liečba antibiotikami proti pneumokokovej infekcii sa po očkovaní proti pneumokokom nemá ukončiť. Pacientov s osobitným zvýšeným rizikom závažnej pneumokokovej infekcie (napr. asplenickí pacienti alebo pacienti, ktorí dostávali imunosupresívnu liečbu z akéhokoľvek dôvodu) je potrebné poučiť ohľadne možnej potreby včasnej antimikrobiálnej liečby v prípade závažného, náhleho febrilného ochorenia. Pneumokoková očkovacia látka nemusí byť účinná v prevencii infekcie spôsobenej bazilárnou fraktúrou lebky alebo kontaktom mozgovomiešneho moku s vonkajším prostredím. Klinická štúdia primárneho očkovania a preočkovania sa vykonala u 629 dospelých vo veku ≥ 65 rokov a 379 dospelých vo veku 50 až 64 rokov. Získané údaje naznačili, že miery nežiaducich reakcií v mieste injekcie a systémových nežiaducich reakcií medzi osobami vo veku ≥ 65 rokov neboli vyššie ako miery medzi osobami vo veku 50 až 64 rokov. Je potrebné poznamenať, že vo všeobecnosti nemusia staršie osoby tolerovať lekárske zásahy tak dobre ako mladšie osoby; vyššia frekvencia a/alebo väčšia závažnosť reakcií u niektorých starších osôb sa nedá vylúčiť (pozri časť 4.2). Sodík Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Sledovateľnosť Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku. 4.5 Liekové a iné interakcie Pneumokoková očkovacia látka sa môže podať súbežne s očkovacou látkou proti chrípke, pokiaľ sa použijú odlišné injekčné ihly a miesta podania injekcie. Súbežné použitie očkovacích látok Pneumovax 23 a ZOSTAVAX viedlo v malom klinickom skúšaní k zníženej imunogenite ZOSTAVAXU (pozri časť 5.1). Údaje zozbierané vo veľkej pozorovacej štúdii však nepreukázali zvýšené riziko vzniku herpes zoster po súbežnom podaní týchto dvoch očkovacích látok. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Štúdie na zvieratách sú nedostatočné s ohľadom

na účinky na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Očkovacia látka sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne potrebné (možný prínos musí prevažovať nad akýmkoľvek možným rizikom pre plod). Dojčenie Nie je známe, či sa táto očkovacia látka vylučuje do ľudského mlieka. Pri podávaní dojčiacim ženám je potrebné postupovať s opatrnosťou. Fertilita Táto očkovacia látka sa nehodnotila v štúdiách fertility. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky a. Súhrn bezpečnostného profilu Klinická štúdia primárneho očkovania a preočkovania sa vykonala u 379 dospelých vo veku od 50 do 64 rokov a 629 dospelých vo veku ≥ 65 rokov. Miera výskytu celkových nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie pri preočkovaní v skupine so staršími osobami bola porovnateľná s mierou pozorovanou pri preočkovaní u mladších osôb. Reakcie v mieste podania injekcie sa objavili do 3 dní po očkovaní a zvyčajne odzneli do 5. dňa. Miera výskytu systémových nežiaducich reakcií a systémových nežiaducich reakcií súvisiacich s očkovacou látkou pri preočkovaní v skupine so staršími osobami bola porovnateľná s mierou pozorovanou pri preočkovaní u mladších osôb. Celkovo boli najčastejšími systémovými nežiaducimi udalosťami nasledovné: asténia/únava, myalgia a bolesť hlavy. Symptomatická liečba viedla k úplnému zotaveniu vo väčšine prípadov. b. Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií V tabuľke nižšie sú zhrnuté frekvencie výskytu nežiaducich reakcií hlásených pri pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látke v klinických skúšaniach a/alebo počas dohľadu po uvedení na trh s použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100 až 1/10); menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100); zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000); veľmi zriedkavé (1/10 000); neznáme (z dostupných údajov). Nežiaduce reakcie Frekvencia Poruchy krvi a lymfatického systému hemolytická anémia* leukocytóza lymfadenitída lymfadenopatia trombocytopénia** neznáme Poruchy imunitného systému anafylaktoidné reakcie angioedém sérová choroba neznáme Poruchy nervového systému febrilné kŕče Guillain-Barrého syndróm bolesť hlavy parestézia radikuloneuropatia neznáme Poruchy gastrointestinálneho traktu nauzea vracanie neznáme Poruchy kože a podkožného tkaniva vyrážka urtikária neznáme Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva artralgia artritída myalgia neznáme Celkové poruchy a reakcie v mieste podania horúčka (≤ 38,8 °C) Reakcie v mieste podania injekcie: • erytém • indurácia • bolesť • bolestivosť • opuch • teplo veľmi časté celulitída v mieste podania injekcie† zriedkavé asténia zimnica horúčka pokles mobility končatiny, do ktorej bola podaná injekcia malátnosť periférny edém†† neznáme Laboratórne a funkčné vyšetrenia zvýšená hodnota C-reaktívneho proteínu neznáme * u pacientov, ktorí mali iné hematologické poruchy ** u pacientov so stabilizovanou idiopatickou trombocytopenickou purpurou † s krátkym časom nástupu po podaní očkovacej látky †† v končatine, do ktorej bola podaná injekcia c. Pediatrická populácia Na vyhodnotenie bezpečnosti a imunogenity pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky sa vykonala klinická štúdia u 102 osôb zahŕňajúca 25 osôb vo veku 2 až 17 rokov, 27 osôb vo veku 18 až 49 rokov a 50 osôb vo veku 50 rokov a starších. Typ a závažnosť nežiaducich reakcií v mieste podania injekcie a systémových nežiaducich reakcií hlásených medzi deťmi vo veku 2 až 17 rokov boli porovnateľné s tými, ktoré sa hlásili medzi dospelými vo veku 18 rokov a staršími. Počet osôb hlásiacich nežiaduce reakcie v mieste podania injekcie a systémové nežiaduce reakcie bol však vyšší v skupine osôb vo veku 2 až 17 rokov v porovnaní s osobami vo veku 18 rokov a staršími. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Neaplikovateľné. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1

Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky proti pneumokokom, purifikovaný polysacharidový antigén, ATC kód: J07AL01 Očkovacia látka je pripravená z purifikovaných pneumokokových kapsulárnych polysacharidových antigénov získaných z 23 sérotypov, ktoré sú zodpovedné za približne 90 % invazívnych pneumokokových typov ochorení. Obsiahnuté sú nasledujúce pneumokokové kapsulárne polysacharidy: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. Imunogenita Prítomnosť typovo špecifických humorálnych protilátok sa vo všeobecnosti považuje za účinnú v prevencii pneumokokového ochorenia. ≥ 2-násobné zvýšenie hladiny protilátok po očkovaní sa spájalo s účinnosťou v klinických skúšaniach polyvalentných pneumokokových polysacharidových očkovacích látok. Koncentrácia antikapsulárnej protilátky vyžadovanej na ochranu pred pneumokokovou infekciou vyvolanou ktorýmkoľvek špecifickým kapsulárnym typom sa však nestanovila. Väčšina osôb vo veku ≥ 2 roky (85 až 95 %) odpovedala na očkovanie tvorbou protilátok na väčšinu alebo všetky z 23 pneumokokových polysacharidov v očkovacej látke. Bakteriálne kapsulárne polysacharidy indukujú protilátky primárne mechanizmami nezávislými od T-buniek a vyvolávajú slabé alebo nekonzistentné protilátkové odpovede u detí vo veku 2 roky. Protilátky je možné detegovať po troch týždňoch od očkovania, ale ich hladina môže klesnúť už 3 až 5 rokov po očkovaní a v niektorých skupinách sa môže pozorovať oveľa rýchlejší pokles (napr. deti a staršie osoby). Imunitné odpovede na osem polysacharidov pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky sa porovnali po podaní jednorazovej dávky očkovacej látky alebo placeba. Štyri skupiny účastníkov boli zadelené na základe veku (50 - 64 rokov a ≥ 65 rokov) a podľa stavu očkovania (bez predchádzajúceho očkovania alebo 1 predchádzajúce očkovanie pred 3 - 5 rokmi). • Pred očkovaním boli hladiny protilátok vyššie v skupine preočkovaných v porovnaní so skupinou s primárnym očkovaním. • V skupine s primárnym očkovaním a v skupine preočkovaných sa geometrický priemer hladín protilátok pre každý sérotyp po očkovaní zvýšil. • Pomery geometrického priemeru koncentrácií protilátok podľa sérotypu v 30. dni u preočkovaných a u osôb s primárnym očkovaním sa pohybovali v rozmedzí 0,60 - 0,94 v skupine vo veku ≥ 65 rokov a 0,62 – 0,97 v skupine vo veku 50 - 64 rokov. Klinický význam nižších protilátkových odpovedí pozorovaný pri preočkovaní v porovnaní s primárnym očkovaním nie je známy. Súbežné podávanie V dvojito zaslepenom kontrolovanom klinickom skúšaní bolo 473 dospelých vo veku 60 rokov alebo viac randomizovaných na podanie jednorazovej dávky ZOSTAVAXU buď súbežne (N = 237) alebo nesúbežne (N = 236) s 23-valentnou pneumokokovou polysacharidovou očkovacou látkou. Imunitné odpovede špecifické pre VZV v 4. týždni po očkovaní neboli po súbežnom podaní podobné imunitným odpovediam špecifickým pre VZV, ku ktorým došlo po nesúbežnom podaní. V štúdii účinnosti v USA v kohorte 35 025 dospelých vo veku ≥ 60 rokov sa však nepozorovalo zvýšené riziko výskytu herpes zoster (HZ) u osôb, ktoré dostali očkovaciu látku ZOSTAVAX a 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku súbežne (N = 16 532) v porovnaní s osobami, ktoré dostali ZOSTAVAX v rutinnej praxi jeden mesiac až jeden rok po 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látke (N = 18 493). Upravený pomer rizika porovnávajúci mieru výskytu HZ v oboch skupinách bol 1,04 (95% IS: 0,92; 1,16) počas mediánu sledovania až do 4,7 rokov. Údaje nepreukazujú, že súbežné podávanie týchto dvoch očkovacích látok mení účinnosť ZOSTAVAXU. Účinnosť Účinnosť polyvalentnej pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky bola stanovená pre pneumokokovú pneumóniu a bakteriémiu v randomizovaných kontrolovaných skúšaniach, ktoré sa vykonali medzi novými baníkmi ťažiacimi zlato v Južnej Afrike. Ochranná účinnosť proti pneumokokovej pneumónii, primárny cieľový ukazovateľ v týchto štúdiách, bola 76,1 % pri 6-valentnej očkovacej látke a 91,7 % pri 12-valentnej očkovacej látke. V skúšaniach

vykonaných v populáciách, pre ktoré je očkovacia látka indikovaná (pozri časť 4.1), bola hlásená účinnosť očkovacej látky 50 až 70 % (napr. osoby s diabetes mellitus, chronickým srdcovým alebo pľúcnym ochorením a anatomickou asplé niou). V jednej štúdii sa zistilo, že očkovanie predstavovalo významnú ochranu pred invazívnou pneumokokovou infekciou vyvolanou niekoľkými individuálnymi sérotypmi (napr. 1, 3, 4, 8, 9V a 14). Pri ostatných sérotypoch boli počty prípadov zistených v tejto štúdii príliš malé na vyvodenie záverov týkajúcich sa špecifickej sérotypovej ochrany. Výsledky z jednej epidemiologickej štúdie naznačujú, že očkovanie môže poskytnúť ochranu na minimálne 9 rokov po podaní prvej dávky očkovacej látky. Klesajúce odhady účinnosti boli hlásené so zvyšujúcim sa intervalom po očkovaní, najmä u osôb s veľmi pokročilým vekom (osoby vo veku ≥ 85 rokov). Očkovacia látka nie je účinná pri prevencii akútneho zápalu stredného ucha, sinusitíde a iných bežných infekcií horných dýchacích ciest. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Keďže je pneumokoková polysacharidová očkovacia látka očkovacou látkou, farmakokinetické štúdie sa nevykonali. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Nevykonali sa žiadne predklinické skúšania bezpečnosti s použitím očkovacej látky. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok fenol chlorid sodný voda na injekcie 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 28 mesiacov 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (brómbutylový elastomér) a krytom špičky (izoprénbrómbutylpolyizoprénová zmes alebo styrén-butadiénová guma) bez injekčnej ihly. 0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (brómbutylový elastomér) a krytom špičky (izoprénbrómbutylpolyizoprénová zmes alebo styrén-butadiénová guma) s 1 samostatnou injekčnou ihlou. 0,5 ml roztoku v naplnenej injekčnej striekačke (sklo) s piestovou zátkou (brómbutylový elastomér) a krytom špičky (izoprénbrómbutylpolyizoprénová zmes alebo styrén-butadiénová guma) s 2 samostatnými injekčnými ihlami. Veľkosť balenia po 1 alebo 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Normálny vzhľad očkovacej látky je číry, bezfarebný roztok. Parenterálne lieky je potrebné pred podaním vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých pevných častíc a/alebo zmenu farby. V prípade spozorovania čohokoľvek z uvedeného, liek zlikvidujte. Očkovacia látka sa má použiť tak, ako je dodaná, riedenie ani rekonštitúcia nie sú potrebné. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0091/19-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 1. apríla 2019 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 11/2019

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Pneumovax 23 injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke pneumokoková polysacharidová očkovacia látka Pre dospelých a deti vo veku 2 roky a staršie. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu podajú túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo vaše dieťa. - Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Pneumovax 23 a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Pneumovax 23 3. Ako používať Pneumovax 23 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Pneumovax 23 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Pneumovax 23 a na čo sa používa Pneumovax 23 je pneumokoková očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu vás alebo vášho dieťaťa pred infekčnými ochoreniami. Váš lekár odporučil túto očkovaciu látku pre vás alebo vaše dieťa (vo veku 2 roky a staršie) na pomoc pri ochrane pred závažnými infekciami spôsobenými baktériami, ktoré sa nazývajú pneumokoky. Pneumokoky môžu spôsobiť infekcie pľúc (najmä zápal pľúc) a obalov mozgu a miechy (meningitída) a krvi (bakteriémia alebo septikémia). Očkovacia látka ochráni vás alebo vaše dieťa iba pred pneumokokovými infekciami, ktoré sú spôsobené typmi baktérií, ktoré sú zahrnuté v očkovacej látke. 23 typov pneumokokov v tejto očkovacej látke však zahŕňa tie typy, ktoré spôsobujú takmer všetky (približne deväť z desiatich) infekcie spôsobené pneumokokmi. Ak vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, prirodzený obranný systém tela vytvorí protilátky, ktoré vás pomáhajú chrániť pred pneumokokovými infekciami. Pneumokokové infekcie sa vyskytujú na celom svete a môžu sa objaviť v ktoromkoľvek veku, ale sú najpravdepodobnejšie u: • starších osôb, • osôb, ktoré prišli o slezinu alebo ktorých slezina je nefunkčná, • osôb s nízkou odolnosťou voči infekciám spôsobenou dlhodobým ochorením alebo infekciami (ako sú ochorenie srdca, ochorenie pľúc, cukrovka, ochorenie obličiek, ochorenie pečene alebo infekcia HIV), • osôb s nízkou odolnosťou voči infekciám spôsobenou liečbou, ktorú mali kvôli nejakému ochoreniu (ako je rakovina). Pneumokokové infekcie obalov mozgu a miechy (meningitída) sa niekedy objavujú po poranení a prasknutí lebky a veľmi zriedkavo po určitých chirurgických zákrokoch. Táto očkovacia látka nemusí zabrániť všetkým týmto infekciám. Pneumokokové infekcie sa tiež môžu objaviť v prinosových dutinách, ušiach a iných častiach tela. Nie je pravdepodobné, že vás alebo vaše dieťa očkovacia látka ochráni pred týmito menej závažnými typmi infekcií. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Pneumovax 23 Pneumovax 23 sa používa iba u osôb, ktoré sú vo veku najmenej dva roky. Je to z dôvodu, že mladšie deti nereagujú spoľahlivo na očkovaciu látku. Na zistenie, či je pre vás alebo vaše dieťa očkovacia látka vhodná, je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka ktorýkoľvek z nižšie uvedených bodov. Ak je niečo, čomu nerozumiete alebo ak si nie ste niečím

istý, požiadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru o vysvetlenie. Tak ako pri iných očkovacích látkach, Pneumovax 23 nemusí poskytnúť plnú ochranu všetkým, ktorí ho dostanú. Nepoužívajte Pneumovax 23 ak ste vy alebo vaše dieťa alergický/é (precitlivený/é) na pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním sa obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak: • máte vy alebo vaše dieťa infekciu s vysokou teplotou, pretože môže byť potrebné oddialiť očkovanie dovtedy, kým nebudete vy alebo vaše dieťa zdravý/é. Pred očkovaním musíte tiež povedať svojmu lekárovi, ak: • máte vy alebo vaše dieťa nízku odolnosť voči infekciám spôsobenú prebiehajúcou liečbou (napr. lieky alebo liečba rakoviny ožarovaním), • máte vy alebo vaše dieťa dlhotrvajúce ochorenie alebo infekciu, ktoré môžu znížiť vašu odolnosť voči pneumokokovým infekciám. V týchto prípadoch môže byť potrebné očkovanie oddialiť a ani tak vás nemusí ochrániť tak dobre ako ochráni zdravých ľudí. Osoby vo veku 65 rokov a staršie nemusia znášať lekárske zákroky tak dobre ako mladšie osoby. Preto u niektorých starších osôb nie je možné vylúčiť vyšší počet a/alebo väčšiu závažnosť reakcií. Iné lieky a Pneumovax 23 Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pneumovax 23 sa môže podávať v rovnakom čase ako očkovacia látka proti chrípke, pokiaľ sa použijú rôzne miesta na podanie injekcie. Väčšina ľudí je schopná odpovedať na obidve očkovacie látky v rovnakom čase, takže môžu byť chránení pred obidvoma infekciami. Pre viac informácií o podaní očkovacích látok Pneumovax 23 a ZOSTAVAX v rovnakom čase sa obráťte na svojho lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ak už vy alebo vaše dieťa užívate antibiotiká na ochranu pred pneumokokovou infekciou, ich užívanie sa nemá po očkovaní ukončiť. Aj po očkovaní je naďalej veľmi dôležité, aby ste navštívili lekára a urýchlene dostali antibiotickú liečbu, ak si myslíte, že vy alebo vaše dieťa môžete mať akýkoľvek typ infekcie a vám alebo vášmu dieťaťu povedali, že máte vysoké riziko výskytu pneumokokovej infekcie (napríklad ak nemáte slezinu alebo vaša slezina nepracuje správne). Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť alebo dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku. Vedenie vozidiel a obsluha strojov K dispozícii nie sú žiadne informácie naznačujúce, že očkovacia látka ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Pneumovax 23 obsahuje sodík Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. 3. Ako používať Pneumovax 23 Očkovaciu látku má podať lekár alebo zdravotná sestra, ktorí boli vyškolení na podávanie očkovacích látok. Očkovacia látka sa má podávať v ambulancii alebo nemocnici, pretože tam sa nachádza vybavenie na zvládnutie akejkoľvek menej častej závažnej alergickej reakcie na podanie injekcie. Vždy používajte túto očkovaciu látku presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Očkovacia látka sa podáva formou injekcie do svalu alebo hlboko pod kožu. Váš lekár alebo zdravotná sestra sa u vás alebo vášho dieťaťa vyhne podaniu injekcie do kože alebo do krvnej cievy. Očkovacia látka sa niekedy podáva pred (zvyčajne minimálne dva týždne vopred) plánovaným dátumom odstránenia sleziny alebo začatím špeciálnej liečby rakoviny. Ak ste vy alebo vaše dieťa už začali alebo dokončili špeciálne liečby, podanie očkovacej látky sa môže oddialiť približne o tri mesiace. Ak sa očkovacia látka podáva osobám pozitívnym na HIV, zvyčajne sa podá hneď ako sú známe výsledky. Vy alebo vaše dieťa dostanete jednu dávku očkovacej látky. Druhá dávka očkovacej látky sa zvyčajne nepodáva skôr ako tri roky po prvej dávke. Zdraví ľudia zvyčajne nepotrebujú druhú dávku. Osobám so zvýšeným rizikom závažnej pneumokokovej infekcie (ako sú osoby bez sleziny alebo osoby, ktorých slezina

nepracuje správne) sa však môžu odporučiť ďalšie dávky očkovacej látky, zvyčajne medzi 3. a 5. rokom po prvej dávke. Preočkovanie sa zvyčajne neodporúča v priebehu 3 rokov po prvej dávke z dôvodu vyššieho rizika vedľajších účinkov. Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnú, či a kedy vy alebo vaše dieťa potrebujete ďalšiu dávku očkovacej látky. Ak použijete viac Pneumovaxu 23, ako máte Neobjavili sa žiadne hlásenia týkajúce sa predávkovania očkovacou látkou. Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože očkovacia látka sa dodáva vo forme naplnenej injekčnej striekačky s jednou dávkou a podáva ju lekár alebo zdravotná sestra. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj Pneumovax 23 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Alergické reakcie Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia po očkovaní akékoľvek príznaky uvedené nižšie alebo iné závažné príznaky: • ťažkosti s dýchaním, modré zafarbenie jazyka alebo pier, • nízky tlak krvi (spôsobujúci závrat) a kolaps, • horúčka, celkový pocit choroby s bolesťou alebo dokonca zápalom a opuchom kĺbov a bolesťou svalov, • opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla a krku, • opuch rúk, chodidiel alebo členkov, • žihľavka (zapálené miesta na koži) a vyrážky. Ak sa objavia závažné alergické reakcie, zvyčajne sa objavia veľmi skoro po podaní injekcie, kým ste ešte v zdravotníckom zariadení. Vedľajšie účinky Najčastejšie hlásenými vedľajšími reakciami (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) sú bolestivosť, bolesť, začervenanie, teplo, opuch a zdurenie v mieste podania injekcie a horúčka. Tieto reakcie majú tendenciu sa vyskytovať častejšie po druhej dávke očkovacej látky ako po prvej dávke. Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú: Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): • opuch končatiny, do ktorej bola podaná injekcia. Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): • znížená pohyblivosť končatiny, do ktorej bola podaná injekcia, • pocit únavy, • celkový pocit choroby, • nekontrolovateľná triaška, • nevoľnosť alebo vracanie, • zväčšené a/alebo zapálené žľazy, • bolesť, zápal a opuch kĺbov a bolesť svalov, • pokles počtu určitých typov zložiek krvi nazývaných krvné doštičky u osôb, ktoré už mali nízky počet týchto zložiek z dôvodu iného ochorenia nazývaného ITP, ktoré spôsobuje vyššie riziko krvácania a tvorby modrín, • bolesť hlavy, zmenené vnímanie na koži alebo mravčenie, znížená pohyblivosť končatiny, znecitlivenie a slabosť nôh a rúk (vrátane ochorenia nazývaného Guillainov-Barrého syndróm), • zvýšenie hodnoty z vyšetrenia krvi, ktorým sa stanovuje zápal v tele (C-reaktívny proteín (CRP)), • u pacientov, ktorí mali poruchy krvi, sa môže objaviť rozpad červených krviniek vedúci k nedostatočnému počtu červených krviniek (hemolytická anémia), • zvýšenie počtu určitých typov bielych krviniek, • záchvat (kŕč) spojený s vysokou teplotou. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Pneumovax 23 Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Predtým, ako váš lekár alebo zdravotná sestra podajú vám alebo vášmu dieťaťu očkovaciu látku, skontrolujú, či je kvapalina číra a bezfarebná a či sa v očkovacej látke nenachádzajú žiadne veľké častice. Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitú očkovaciu látku vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Pneumovax 23 obsahuje 0,5 mililitrová dávka obsahuje nasledovné: • Liečivá - 25 mikrogramov (veľmi malé množstvo) každého z 23 typov polysacharidu z baktérií známych ako

pneumokoky. 23 typov pneumokokového polysacharidu v očkovacej látke sú typy 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F a 33F. • Ďalšie zložky - fenol, chlorid sodný a voda na injekcie. Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Ako vyzerá Pneumovax 23 a obsah balenia Dodáva sa vo forme injekčného roztoku naplneného v injekčnej striekačke (0,5 ml). Dostupný je v balení obsahujúcom 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek bez injekčnej ihly. Dostupný je v balení obsahujúcom 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s 1 samostatnou injekčnou ihlou. Dostupný je v balení obsahujúcom 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými injekčnými ihlami. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Holandsko Výrobca Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Holandsko Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: Pneumovax 23 Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Česká republika, Nemecko, Grécko, Írsko, Luxembursko, Malta, Holandsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Veľká Británia Pneumovax Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Taliansko, Island, Litva, Nórsko, Švédsko Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2019.