

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sprawdzono
pod względem merytorycznym
2015-01-21

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PNEUMOVAX 23

Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I IŁOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (0,5 ml) zawiera po 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.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Szczepionka jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka PNEUMOVAX 23 jest wskazana do czynnego uodporniania przeciw zakażeniom wywołanym przez serotypy *Streptococcus pneumoniae*, których antygeny zawarte są w szczepionce.

Szczepionka przeznaczona jest do stosowania u osób w wieku 2 lat i starszych, u których istnieje zwiększone ryzyko zachorowalności i śmiertelności z powodu chorób wywołanych 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 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 z przewlekłym schorzeniem wątroby (w tym z marskością) oraz uzależnione od alkoholu, osoby z wyciekaniem płynu mózgowo-rdzeniowego;
- osoby w wieku ≥ 2 lat z wrodzonym brakiem śledziony lub jej dysfunkcją (w tym osoby z anemią sierpowatą oraz osoby po splenektomii);
- osoby w wieku ≥ 2 lat przebywające w określonym środowisku lub grupie społecznej, np. w domach opieki społecznej.

Osoby z zaburzoną czynnością układu odpornościowego

- osoby w wieku ≥ 2 lat, 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.

Szczepionka nie zapobiega ostremu zapaleniu ucha środkowego, zapaleniu zatok i innym powszechnie występującym infekcjom górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Szczepienie pierwotne: dawka 0,5 ml szczepionki podana domięśniowo lub podskórnio.

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki u dzieci w wieku poniżej 2 lat, u których odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być obniżona.

Dawkowanie w specjalnych przypadkach:

Zalecane jest podanie szczepionki co najmniej 2 tygodnie przed planowaną splenektomią (zabieg usunięcia śledziony) lub rozpoczęciem chemioterapii bądź innego leczenia immunosupresyjnego. Należy unikać szczepienia podczas chemioterapii lub radioterapii.

Odpowiedź immunologiczna na szczepienie po zakończeniu chemioterapii i (lub) radioterapii chorób nowotworowych może być obniżona i może nie zabezpieczać przed zachorowaniem. Odzyskanie zdolności organizmu do pełnej odpowiedzi immunologicznej na szczepienie może trwać dwa lata lub dłużej, w zależności od stopnia immunosupresji wynikającej z choroby i jej leczenia (patrz punkt: 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania). W związku z tym szczepienie powinno być wykonywane nie wcześniej niż 3 miesiące po zakończeniu leczenia immunosupresyjnego. Dłuższy odstęp powinien być zachowany u pacjentów, u których terapia była nasiloną lub została przedłużona.

Po podaniu szczepionki nie należy przerywać wymaganego profilaktycznego podawania antybiotyków przeciw pneumokokom. Co więcej, należy poinformować pacjentów z grupy podwyższonego ryzyka pod względem wystąpienia ciężkiej infekcji pneumokokowej (np. osoby z wrodzonym brakiem śledziony lub osoby otrzymujące terapię immunosupresyjną, niezależnie od wskazania) o konieczności wczesnej terapii antybiotykowej w przypadku nagłego pojawienia się poważnej choroby przebiegającej z gorączką.

Pacjenci z zakażeniem wirusem HIV (przebiegającym bezobjawowo lub objawowo) powinni zostać zaszczepieni jak najszybciej po potwierdzeniu diagnozy.

Powtórne szczepienie dorosłych i dzieci: dawka 0,5 ml szczepionki podana domięśniowo lub podskórnio.

Ze względu na podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, powtórne szczepienie w odstępie krótszym niż 3 lata nie jest zalecane. Powtórne podanie szczepionki z zachowaniem dłuższego niż 3 lata odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami jest zazwyczaj dobrze tolerowane.

Powtórne szczepienie jest zalecane u osób w wieku podeszłym, u których:

- istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia śmiertelnej choroby pneumokokowej, a szczepienie przeciw zakażeniom pneumokokowym wykonano u nich co najmniej 3 lata wcześniej;
- zachodzi szybki spadek poziomu przeciwciał przeciw pneumokokom.

Należy również rozważyć wykonanie powtórnego szczepienia po 3 latach u dzieci w wieku 10 lat lub młodszych, u których istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia pneumokokowego (np. dzieci z zespołem nerczycowym lub anemią sierpowatą).

Sposób podawania

Nie wstrzykiwać dożylnie ani śródskórnio.

Należy podać pojedynczą dawkę 0,5 ml szczepionki PNEUMOVAX 23 podskórnio lub domięśniowo (najlepiej w mięsień naramienny lub w okolice bocznej połowy wysokości uda), zachowując przy tym odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia podania donaczyniowego (patrz punkt 6.6).

Każdemu pacjentowi należy podawać szczepionkę przy użyciu jałowej igły i strzykawki jednorazowego użytku w celu uniknięcia przenoszenia czynników zakaźnych z jednej osoby na drugą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie należy odroczyć w przypadku jakiegokolwiek znaczącej choroby przebiegającej z gorączką, innej istniejącej infekcji lub w przypadku gdy odpowiedź układowa może wiązać się z istotnym ryzykiem. Nie dotyczy to sytuacji, w których odłożenie szczepienia może stanowić większe zagrożenie niż jego wykonanie.

Szczepionki PNEUMOVAX 23 nie wolno podawać dożylnie.

Należy zachować ostrożność i upewnić się, że igła nie znajduje się w naczyniu krwionośnym.

Nie należy również podawać szczepionki śródskórnio, ponieważ takie podanie wiąże się z nasilonymi reakcjami miejscowymi.

W przypadku stosowania szczepionki u pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu, spodziewana odpowiedź immunologiczna może nie zostać osiągnięta i potencjalnie w przyszłości może wystąpić osłabienie odpowiedzi na antygen pneumokokowy. Po chemioterapii, radioterapii lub po leczeniu immunosupresyjnym, odpowiedź immunologiczna na szczepienie jest obniżona. Czas do odzyskania prawidłowej odpowiedzi immunologicznej jest różny, w zależności od choroby i stosowanego leczenia. Znaczącą poprawę odpowiedzi immunologicznej na szczepienie obserwowano u niektórych pacjentów po dwóch latach od zakończenia chemioterapii lub innego leczenia immunosupresyjnego (z radioterapią lub bez), szczególnie gdy odstęp pomiędzy zakończeniem leczenia, a podaniem szczepionki był dłuższy (patrz punkt: 4.2 Dawkowanie i sposób podawania, *Dawkowanie w specjalnych przypadkach*).

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, muszą być dostępne niezbędne leki, w tym epinefryna (adrenalina), na wypadek wystąpienia nagłej reakcji anafilaktycznej.

Po podaniu szczepionki nie należy przerywać wymaganego profilaktycznego podawania antybiotyków przeciw pneumokokom.

Szczepionka przeciw zakażeniom pneumokokowym może nie być skuteczna w zapobieganiu infekcjom powstałym na skutek złamania podstawy czaszki lub w wyniku kontaktu płynu mózgowo-rdzeniowego ze środowiskiem zewnętrznym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę przeciw zakażeniom pneumokokowym można stosować jednocześnie ze szczepionką przeciw grypie, pod warunkiem zastosowania osobnych strzykawek i różnych miejsc wstrzyknięcia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie wiadomo czy szczepionka może spowodować zaburzenie zdolności reprodukcyjnych lub uszkodzenie płodu, jeśli zostanie podana kobiecie będącej w ciąży. Szczepionka może być podana kobiecie ciężarnej wyłącznie, gdy jest to konieczne (potencjalna korzyść wynikająca z podania szczepionki kobiecie będącej w ciąży musi uzasadniać ewentualne ryzyko dla płodu).

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy szczepionka jest wydzielana z mlekiem karmiącej matki. Należy zachować ostrożność podając szczepionkę PNEUMOVAX 23 kobiecie karmiącej piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

PNEUMOVAX 23 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu szczepionki PNEUMOVAX 23 do obrotu odnotowano występowanie niżej wymienionych działań niepożądanych. Częstość ich występowania określono zgodnie z następującym schematem:

[Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze zgłoszenia]

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Odczyny miejscowe, takie jak: ból, bolesność, zaczerwienienie (rumień), podwyższenie ciepłoty skóry, obrzęk i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia; gorączka ($\leq 38,8^{\circ}\text{C}$)	<i>Bardzo często</i>
	Zapalenie tkanki łącznej w miejscu wstrzyknięcia w krótkim czasie po podaniu szczepionki	<i>Bardzo rzadko</i>

Inne działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych i w okresie po wprowadzeniu szczepionki do obrotu dla których dokładna częstość występowania jest nieznana obejmują:

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Badania diagnostyczne	Zwiększenie aktywności białka C-reaktywnego	Nieznana
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Anemia hemolityczna u pacjentów z innymi chorobami układu hematologicznego Zapalenie węzłów chłonnych Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych Trombocytopenia u pacjentów z ustabilizowaną chorobą Werthofa (samoistna plamica malopłytkowa) Leukocytoza	Nieznana Nieznana Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	Zespół Guillain-Barré Ból głowy Parestezje Radikuloneuropatia (choroba korzeni i nerwów)	Nieznana Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności Wymioty	Nieznana Nieznana
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka Pokrzywka Rumień wielopostaciowy	Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból stawów Zapalenie stawów Ból mięśni	Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Oslabienie Gorączka Złe samopoczucie Zmniejszona ruchliwość kończyn i obrzęk obwodowy kończyny w którą wykonano wstrzyknięcie Dreszcze	Nieznana Nieznana Nieznana Nieznana Nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje anafilaktoidalne Obrzęk naczynioruchowy Choroba posurowicza	Nieznana Nieznana Nieznana

Powtórne szczepienie, przy zachowaniu odstępu wynoszącego 3 lata lub więcej pomiędzy dawkami jest zazwyczaj dobrze tolerowane, jednakże w porównaniu ze szczepieniem pierwotnym, obserwowano niewielki wzrost częstości występowania samoograniczających się reakcji miejscowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndi@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących leczenia przedawkowania szczepionki PNEUMOVAX 23.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki, kod ATC: J07AL01

Szczepionka przygotowywana jest z oczyszczonych polisacharydów otoczkowych pochodzących z 23 serotypów *Streptococcus pneumoniae*, odpowiedzialnych za około 90% chorób wywoływanych przez pneumokoki.

Obecność w surowicy swoistych przeciwciał jest uważana za skuteczną ochronę przed chorobami wywoływanymi przez pneumokoki. Porównanie miana przeciwciał uzyskanego po szczepieniu z mianem sprzed szczepienia lub z kontrolną surowicą niezawierającą przeciwciał dowiodło, że szczepionka jest immunogenna dla każdego z zawartych w niej 23 serotypów otoczkowych. Badania przeprowadzone metodami radioimmunologicznymi lub z zastosowaniem enzymatycznych testów immunologicznych wykazały, że u większości pacjentów (90-95%) po szczepieniu obecne są przeciwciała przeciw większości lub przeciw wszystkim z 23 antygenów. Ochronny poziom swoistych przeciwciał przeciw antygenom otoczek wielocukrowych pojawia się zazwyczaj do 3 tygodni po szczepieniu.

Nie wiadomo jak długo utrzymuje się zabezpieczające miano przeciwciał. Badania dotyczące innych szczepionek przeciw zakażeniom wywoływanych przez pneumokoki wskazują, że wyindukowane szczepieniem przeciwciała przeciw niektórym z serotypów mogą zanikać w ciągu 3 do 5 lat po szczepieniu, w zależności od serotypu oraz grupy pacjentów. W niektórych populacjach spadek poziomu przeciwciał może następować szybciej (np. u dzieci). Ograniczone, publikowane dane wskazują na to, że poziom przeciwciał może obniżyć się szybciej u osób w wieku podeszłym.

Wyniki jednego z przeprowadzonych badań epidemiologicznych wskazują na to, że szczepionka może zapewnić ochronę przez 9 lat od podania. Odnotowano zmniejszanie przewidywanej skuteczności w miarę upływu czasu od szczepienia, szczególnie wśród osób w podeszłym wieku (pacjenci w wieku ≥ 85 lat).

Nie ustalono poziomu przeciwciał przeciw polisacharydom otoczkowym chroniącego przed zakażeniem pneumokokowym wywołanym przez którykolwiek z serotypów otoczkowych. Jednakże, obserwowany w badaniach klinicznych ≥ 2 -krotny wzrost poziomu przeciwciał po szczepieniu wiązał się ze skutecznością poliwalentnych szczepionek pneumokokowych.

Skuteczność poliwalentnych szczepionek pneumokokowych oceniono w randomizowanych, kontrolowanych badaniach, w których uczestniczyli górnicy z kopalń złota w Południowej Afryce. Skuteczność szczepionki 6-walentnej wynosiła 76,1%, skuteczność szczepionki 12-walentnej wynosiła 91,7%.

W wielu przeprowadzonych badaniach oceniano skuteczność szczepionki w zapobieganiu chorobom pneumokokowym w populacjach docelowych. Skuteczność szczepionki wynosiła 50-70% wśród pacjentów, u których zalecane jest stosowanie szczepionki (patrz punkt: 4.1 Wskazania do stosowania). Wykazano skuteczność szczepionki u pacjentów z cukrzycą, z przewlekłą chorobą serca lub płuc oraz u osób z wrodzonym brakiem śledziony. Skuteczność szczepionki u osób z innymi schorzeniami zwiększającymi ryzyko wystąpienia infekcji pneumokokowej nie została zbadana, ze względu na zbyt małą liczbę pacjentów mogących wziąć udział w badaniu.

Jedno z przeprowadzonych badań dowiodło, że szczepienie było szczególnie skuteczne w odniesieniu do niektórych serotypów (np. 1, 3, 4, 8, 9V i 14). Dla innych serotypów liczba wykrytych przypadków zachorowań była zbyt mała, aby stanowić podstawę do wniosków dotyczących skuteczności szczepienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ponieważ PNEUMOVAX 23 jest szczepionką, nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono odpowiednich badań ze szczepionką PNEUMOVAX 23.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fenol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

28 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml roztworu w fiolce ze szkła typu I z korkiem z gumy butylowej – opakowania po 1 lub 10.
0,5 ml roztworu w ampułko-strzykawce ze szkła typu I z bromobutylową, laminowaną warstwą fluoropolimeru zatyczką tłoka i nasadką styrenowo-butadienową - opakowania po 1 lub 10.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkty lecznicze przeznaczone do podawania pozajelitowego należy przed podaniem obejrzeć, czy nie zawierają zanieczyszczeń lub nie zmieniły barwy.

Szczepionka jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem.

Szczepionka jest gotowa do podania. Nie jest konieczne jej rozcieńczanie ani rozpuszczanie.

Szczepionka zawiera 0,25% fenolu jako środek konserwujący.

Stosowanie fiołki jednodawkowej

Pobrać 0,5 ml roztworu z fiołki przy użyciu jałowej igły i strzykawki niezawierającej środków konserwujących, antyseptycznych ani detergentów.

Stosowanie ampułko-strzykawki

Ampułko-strzykawka przeznaczona jest wyłącznie do użytku jednorazowego. Należy podać pacjentowi całą zawartość ampułko-strzykawki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MSD Polska Sp. z o.o.
ul. Chłodna 51
00-867 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6904

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02 grudnia 1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 kwietnia 2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**