

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pneumovax 23 injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

pneumokoková polysacharidová vakcína

Pro dospělé a děti ve věku 2 roky a starší.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno nebo než budete očkován(a), protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pneumovax 23 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Pneumovax 23 podán Vám nebo Vašemu dítěti
3. Jak se Pneumovax 23 používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pneumovax 23 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pneumovax 23 a k čemu se používá

Pneumovax 23 je pneumokoková vakcína. Vakcíny pomáhají chránit Vás nebo Vaše dítě před infekčním onemocněním. Váš lékař doporučil, abyste Vy nebo Vaše dítě (ve věku dvou let a starší) byli očkováni, což pomůže ochráně před závažnými infekcemi vyvolávanými bakteriemi, které se nazývají pneumokoky.

Pneumokoky mohou vyvolávat infekce plic (zvláště zápal plic) a mozkových blan (meningitidu) a krve (bakteriemii nebo septikemii). Vakcína Vás nebo Vaše dítě bude schopna chránit pouze proti pneumokokovým infekcím, které jsou vyvolávány těmi typy bakterií, které jsou obsaženy ve vakcíně. Avšak 23 pneumokokových typů obsažených ve vakcíně zahrnuje ty, které vyvolávají téměř všechny (asi devět z deseti) infekce způsobené pneumokoky.

Při podání vakcíny Vám nebo Vašemu dítěti vytvoří přirozená obrana těla protilátky, které pomáhají chránit proti pneumokokovým infekcím.

Pneumokokové infekce se objevují na celém světě a mohou postihnout každého v jakémkoli věku, ale nejpravděpodobnější jsou u:

- starších lidí.
- lidí, kteří přišli o slezinu nebo jejichž slezina nefunguje.
- lidí, kteří mají nízkou odolnost vůči infekcím v důsledku dlouhodobé nemoci nebo infekce (jako je onemocnění srdce, onemocnění plic, cukrovka, onemocnění ledvin, onemocnění jater nebo infekce HIV).
- lidí, kteří mají nízkou odolnost vůči infekcím v důsledku léčby některých nemocí (jako je rakovina).

Pneumokokové infekce mozkových blan (meningitida) se někdy objevují po poranění a prasknutí lebky a velmi vzácně po některých lékařských zákrocích. Vakcína nemusí být schopna zabránit všem těmto infekcím.

Pneumokokové infekce se rovněž mohou objevit ve vedlejších nosních dutinách, uších a jiných částech těla. Není však pravděpodobné, že by Vás nebo Vaše dítě vakcína před těmito méně závažnými typy infekcí ochránila.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Pneumovax 23 podán Vám nebo Vašemu dítěti

Vakcína Pneumovax 23 je určena pouze pro osoby starší než 2 roky. To proto, že mladší děti na tuto vakcínu neodpovídají spolehlivě.

Abyste si mohli být jisti, že vakcína je pro Vás nebo Vaše dítě vhodná, je důležité sdělit svému lékaři nebo zdravotní sestře, pokud se Vás nebo Vašeho dítěte týká některý z dále uvedených bodů. Pokud je zde něco, čemu nerozumíte nebo pokud si nejste jistý(á), požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru o vysvětlení. Stejně jako jiné vakcíny ani přípravek Pneumovax 23 nemusí úplně chránit všechny očkované osoby.

Nepoužívejte vakcínu Pneumovax 23, pokud jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na pneumokokovou polysacharidovou vakcínu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

Upozornění a opatření

Před očkováním se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- Vy nebo Vaše dítě máte infekci s vysokými teplotami, protože může být nutné očkování odložit, dokud se Vy nebo Vaše dítě neuzdravíte.

Před očkováním máte svého lékaře informovat, pokud:

- Vy nebo Vaše dítě máte nízkou odolnost vůči infekcím kvůli probíhající léčbě (léčba rakoviny nebo ozařování).
- Vy nebo Vaše dítě máte déletrvající nemoc nebo infekci, která může snížit odolnost vůči pneumokokovým infekcím.

V těchto případech může být nutné očkování odložit, a dokonce ani potom Vás nemusí chránit tak dobře, jako chrání zdravé lidi.

Jedinci ve věku 65 let a starší nemusí lékařské zákroky snášet tak dobře, jako mladší jedinci. Proto nelze u některých starších jedinců vyloučit vyšší počet reakcí a/nebo jejich závažnější průběh.

Další léčivé přípravky a vakcína Pneumovax 23

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat.

Vakcínu Pneumovax 23 lze podat současně s vakcínou proti chřipce, pokud se použijí různá místa podání injekce. Většina lidí je schopna reagovat na obě vakcíny současně, takže mohou být chráněni proti oběma infekcím.

Vakcína Pneumovax 23 se nemá podávat současně s vakcínou Zostavax. Více informací o těchto vakcínách Vám poskytne Váš lékař nebo poskytovatel zdravotní péče, protože může být lepší, abyste byli očkováni s odstupem nejméně 4 týdnů mezi oběma vakcínami.

Pokud Vy nebo Vaše dítě již dostáváte antibiotika jako prevenci proti pneumokokovým infekcím, nemají se po očkování vsazovat. Stejně tak je i po očkování touto vakcínou stále důležité, abyste navštívili lékaře a rychle dostali antibiotika, pokud máte za to, že Vy nebo Vaše dítě můžete mít nějaké infekční onemocnění, a bylo Vám nebo Vašemu dítěti řečeno, že máte vysoké riziko pneumokokové infekce (například pokud nemáte slezinu nebo pokud nefunguje správně).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neexistují žádné informace, které by naznačovaly, že vakcína má vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Přípravek Pneumovax 23 obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Pneumovax 23 používá

Očkování má podat lékař nebo zdravotní sestra, kteří byli v používání vakcín proškoleni. Tuto vakcínu je nutno podat v ordinaci nebo ve zdravotnickém zařízení, protože tam je k dispozici vybavení k řešení jakékoli méně časté těžké alergické reakce na injekci.

Tuto vakcínu vždy používejte přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á) poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tato vakcína se podává jako injekce do svalů nebo hluboko pod kůži. Váš lékař nebo zdravotní sestra se vyhnou tomu, aby Vám nebo Vašemu dítěti podali injekci buď do kůže nebo do cévy.

Tato vakcína se někdy podává před (obvykle nejméně dva týdny před) plánovaným datem odstranění sleziny nebo zahájení léčby rakoviny. Pokud u Vás nebo Vašeho dítěte již léčba započala nebo byla dokončena, může být podání vakcíny odloženo o asi tři měsíce.

Pokud se vakcína podává lidem, kteří jsou HIV pozitivní, podává se obvykle, jakmile jsou známy výsledky testu.

Vy nebo Vaše dítě dostanete jednu dávku vakcíny. Druhá dávka vakcíny se obvykle nepodává, dokud od první dávky neuplynou alespoň tři roky. Zdraví lidé obvykle druhou dávku nepotřebují. U osob se zvýšeným rizikem závažných pneumokokových infekcí (jako jsou lidé bez sleziny nebo se slezinou, která řádně nefunguje) však mohou být doporučeny další dávky vakcíny, obvykle mezi 3 a 5 lety po první dávce. Opakovaná dávka se obvykle během prvních 3 let po první dávce nedoporučuje, a to kvůli vyššímu riziku nežádoucích účinků.

Zda a kdy Vy nebo Vaše dítě potřebujete další dávku vakcíny rozhodne Váš lékař nebo zdravotní sestra.

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě dostali více vakcíny Pneumovax 23, než jste měli

Zprávy o předávkování vakcínou nejsou hlášeny. Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože vakcína se dodává v jednorázové předplněné injekční stříkačce a podává ji lékař nebo zdravotní sestra.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny a léky může mít i vakcína Pneumovax 23 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte po očkování objeví některý z příznaků uvedených dále nebo jiné závažné příznaky, musíte ihned vyhledat lékařskou pomoc.

- potíže s dechem, modré zbarvení jazyka nebo rtů,
- nízký krevní tlak (vyvolávající závrať) a kolaps,
- horečka, celkový pocit nemoci s bolestmi nebo dokonce zánětem a otokem kloubů a bolestí svalů,
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla a šíje,
- otok rukou, nohou nebo kotníků,
- kopřivka (zanícené pupínky na kůži) a vyrážka.

Pokud se závažná alergická reakce objeví, stane se tak obvykle brzy po injekci, dokud jste stále ve zdravotnickém zařízení.

Nežádoucí účinky

Nejčastějšími hlášenými nežádoucími účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí) jsou citlivost, bolest, zarudnutí, teplo, otok a ztvrdnutí v místě injekce a horečka. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle častější po druhé dávce vakcíny než po první dávce.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí): otok končetiny, do které byla injekce podána.

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit):

- snížená pohyblivost končetiny, do které byla injekce podána,
- pocit únavy,
- celkový pocit nemoci,
- nezvladatelná třesavka,
- pocit na zvracení nebo zvracení,
- zvětšené a/nebo zanícené uzliny,
- bolest, zánět a otok kloubů a bolest svalů,
- pokles počtu krevních destiček u lidí, kteří již mají nízké počty krevních destiček v důsledku nemoci nazývané ITP (idiopatická trombocytopenická purpura), která způsobuje vyšší riziko krvácení nebo tvorby modřin,
- bolest hlavy, změněná citlivost kůže nebo mravenčení, snížená pohyblivost končetiny, necitlivost a slabost v nohou a rukou (včetně nemoci nazývané Guillain-Barrého syndrom),
- zvýšení hodnot krevního testu, který je ukazatelem zánětu v těle (C-reaktivní protein (CRP)),
- u pacientů, kteří měli poruchy krve může dojít k rozpadu červených krvinek, což vede k nedostatečnému počtu krvinek (hemolytická anemie),
- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek,
- záchvaty křečí spojené s vysokou teplotou.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pneumovax 23 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Váš lékař nebo zdravotní sestra předtím, než Vám nebo Vašemu dítěti vakcínu podají, zkontrolují, že je tekutina čirá a bezbarvá a že v ní nejsou žádné velké částice.

Vakcínu nevyhazujte do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Pneumovax 23 obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

- léčivé látky – 25 mikrogramů (velmi malé množství) každého z 23 typů polysacharidů z bakterií známých jako pneumokoky. Těchto 23 typů pneumokokových polysacharidů přítomných ve vakcíně jsou 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.
- pomocné látky - fenol, chlorid sodný a voda pro injekci.

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jak vakcína Pneumovax 23 vypadá a co obsahuje toto balení

Pneumovax 23 je dodáván jako injekční roztok v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).

Vakcína je dodávána v balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly.

Vakcína je dodávána v balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách s 1 samostatnou jehlou.

Vakcína je dodávána v balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách se 2 samostatnými jehlami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce:

Merck Sharp and Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko.

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

PNEUMOVAX 23

Rakousko; Belgie; Bulharsko; Chorvatsko;
Kypr; Česká republika; Německo; Řecko;
Irsko; Lucembursko; Malta; Nizozemsko;
Portugalsko; Rumunsko; Slovenská

republika; Slovinsko; Španělsko; Velká
Británie

PNEUMOVAX

Dánsko; Finsko; Francie; Itálie; Island; Litva;
Norsko; Švédsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 3. 2019