

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Pneumovax 23 injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
pneumokoková polysacharidová vakcína

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) vakcíny obsahuje po 25 mikrogramech následujících 23 pneumokokových polysacharidových sérotypů: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Pomocné látky se známým účinkem

Sodík v množství méně než 1 mmol (23 mg) na dávku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Vakcína je čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pneumovax 23 je indikován k aktivní imunizaci proti pneumokokovým onemocněním u dětí starších 2 let, dospívajících a dospělých.

Informace o ochraně proti specifickým pneumokokovým sérotypům viz bod 5.1

4.2 Dávkování a způsob podání

Očkovací schéma vakcíny Pneumovax 23 má být založeno na oficiálních doporučeních.

Dávkování

Základní očkování: Dospělí a děti ve věku 2 roky nebo starší - jedna jednorázová dávka o objemu 0,5 ml aplikovaná intramuskulární nebo subkutánní injekcí. U dětí ve věku do 2 let se použití pneumokokové polysacharidové vakcíny nedoporučuje, protože bezpečnost a účinnost vakcíny nebyly dosud stanoveny a protilátková odpověď může být nedostatečná.

Zvláštní dávkování:

Doporučuje se podávat pneumokokovou vakcínu nejméně dva týdny před plánovanou splenektomií nebo zahájením chemoterapie nebo jiné imunosupresivní léčby. Je nutno se vyhnout očkování během chemoterapie nebo radioterapie.

Imunitní odpověď na očkování po ukončení chemoterapie a/nebo radioterapie pro neoplastické onemocnění může zůstat snižena. Vakcína se nemá podávat dříve než tři měsíce po dokončení takové

terapie. U pacientů po intenzivní nebo prodloužené léčbě může být vhodný delší časový odstup (viz bod 4.4).

Osoby s asymptomatickou nebo symptomatickou infekcí HIV mají být očkovány co nejdříve po potvrzení diagnózy.

Přeočkování:

Jedna jednorázová dávka o objemu 0,5 ml aplikovaná intramuskulární nebo subkutánní injekcí.

Načasování a potřeba přeočkování mají být určeny na základě dostupných oficiálních doporučení.

Pro informace o imunitní odpovědi po přeočkování viz bod 5.1.

Kvůli zvýšenému riziku nežádoucích účinků se nedoporučuje přeočkování v intervalu kratším než 3 roky. Pokud mezi základním očkováním a přeočkováním uplynuly 3 roky až 5 let, byl výskyt lokálních a některých systémových reakcí u osob ve věku ≥ 65 let po přeočkování vyšší než po základním očkování. Viz bod 4.8.

O podání více než dvou dávek vakcíny Pneumovax 23 jsou k dispozici velmi omezené klinické údaje.

Dospělí

Zdraví dospělí nemají být rutinně přeočkováváni.

Přeočkování lze zvážit u osob se zvýšeným rizikem závažných pneumokokových infekcí, kterým byla pneumokoková vakcína podána před více než pěti lety nebo o kterých je známo, že u nich došlo k rychlému poklesu protilátek proti pneumokokům. Přeočkování po třech letech lze zvážit u vybraných populací (např. asplenici), o nichž je známo, že jsou silně ohroženy fatálními pneumokokovými infekcemi.

Děti

Zdravé děti nemají být rutinně přeočkovávány.

Děti ve věku 10 let a starší

Přeočkování u nich lze zvážit podle doporučení pro dospělé (viz výše).

Děti ve věku mezi 2 a 10 lety

Přeočkování po 3 letech u nich lze zvážit, pouze pokud jsou silně ohroženy pneumokokovou infekcí (např. děti s nefrotickým syndromem, asplenií nebo srpkovitou anémií).

Způsob podání

Jednorázová 0,5ml dávka vakcíny Pneumovax 23 se má podávat intramuskulárně (i.m.) nebo subkutánně (s.c.).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Podání vakcíny je třeba odložit při každém významném febrilním onemocnění, jiné aktivní infekci nebo pokud by systémová reakce představovala významné riziko, s výjimkou situací, kdy by odložení podání vakcíny mohlo představovat ještě vyšší riziko.

Vakcína Pneumovax 23 se nikdy nesmí injikovat intravaskulárně, přičemž je nutno přijmout opatření, aby se jehla nedostala do cévy. Vakcína se rovněž nemá injikovat intradermálně, protože injikování touto cestou je spojeno se zvýšenými lokálními reakcemi.

Pokud se vakcína podává pacientům imunosuprimovaným v důsledku buď základní nemoci nebo léčby (např. imunosupresivní léčby, jako je nádorová chemoterapie nebo radioterapie), nemusí se po první nebo druhé dávce dosáhnout očekávané sérové protilátkové odpovědi. Takoví pacienti nemusí být tudíž proti pneumokokovému onemocnění chráněni tak dobře, jako imunokompetentní jedinci.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí být u všech jedinců očkovaných pneumokokovou polysacharidovou vakcínou dosaženo kompletní ochranné imunitní odpovědi.

U pacientů léčených imunosupresivou se doba do obnovení imunitní odpovědi liší podle nemoci a léčby. U některých pacientů byla významná zlepšení protilátkové odpovědi pozorována během dvou let po dokončení chemoterapie nebo jiné imunosupresivní léčby (s ozařováním nebo bez něj), zejména s prodlužujícím se intervalem mezi koncem léčby a vakcinací proti pneumokokům. (Viz bod 4.2 Dávkování a způsob podání, Zvláštní dávkování.)

Stejně jako u jiných vakcín má být k dispozici odpovídající lékařská péče a vybavení včetně epinefrinu (adrenalinu) k okamžitému použití v případě rozvoje anafylaktické reakce.

Potřebná profylaktická antibiotická léčba pneumokokové infekce se po vakcinaci proti pneumokokům nemá ukončovat.

Pacienti se zvláště zvýšeným rizikem závažných pneumokokových infekcí (např. asplenici a pacienti, kteří z jakéhokoli důvodu dostali imunosupresivní léčbu) mají být poučeni ohledně možné potřeby včasné antimikrobiální léčby při závažném, náhlém febrilním onemocnění.

Pneumokoková vakcína nemusí být účinná při prevenci infekcí pocházejících z fraktur lebeční báze nebo z externích spojení s cerebrospinální tekutinou.

U 629 dospělých ve věku ≥ 65 let a 379 dospělých ve věku 50 až 64 let byla provedena klinická studie primární vakcinace a přeočkování. Získané údaje naznačily, že četnost reakcí v místě injekce a systémových nežádoucích účinků u subjektů ve věku ≥ 65 let nebyla vyšší, než četnost u subjektů ve věku 50 až 64 let. Je nutno poznamenat, že obecně starší jedinci nemusí lékařské zákroky snášet tak dobře, jako mladší jedinci; vyšší četnost a/nebo větší závažnost reakcí nelze u některých starších jedinců vyloučit (viz bod 4.2).

Sodík

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

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Pneumokokovou vakcínu lze podat současně s vakcínou proti chřipce, pokud se použijí různé jehly a různá místa podání injekce.

Vakcína Pneumovax 23 a vakcína Zostavax se nemají podávat současně, protože současné podání v klinické studii vedlo ke snížené imunogenitě vakcíny Zostavax (viz bod 5.1). Proto je nutno zvážit podání těchto dvou vakcín v odstupu nejméně 4 týdnů.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3). Tuto vakcínu lze v těhotenství použít pouze tehdy, když to klinický stav ženy vyžaduje (potenciální přínos musí odůvodnit všechna potenciální rizika pro plod).

Kojení

Není známo, zda se tato vakcína vylučuje do lidského mateřského mléka. Pokud se podává kojící matce, je nutná opatrnost.

Fertilita

Tato vakcína nebyla ve studiích fertility hodnocena.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie vlivu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

a. Souhrn bezpečnostního profilu

Byla provedena klinická studie základního očkování a přeočkování u 379 dospělých ve věku 50 až 64 let a 629 dospělých ve věku ≥ 65 let. Míra nežádoucích účinků v místě injekce při přeočkování u starší skupiny byla srovnatelná s mírou pozorovanou u mladších příjemců vakcíny. Reakce v místě injekce se objevily během 3 dnů po vakcinaci a obvykle vymizely do 5. dne. Míra systémových a s vakcínou souvisejících systémových nežádoucích účinků byla ve starší přeočkované skupině srovnatelná s mírou pozorovanou u mladší přeočkované skupiny. Celkově mezi nejčastějšími systémovými nežádoucími účinky byly pozorovány: astenie/únava, myalgie a bolest hlavy. Ve většině případů vedla symptomatická léčba k úplnému vymizení nežádoucích účinků.

b. Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Níže uvedená tabulka shrnuje frekvence nežádoucích účinků, které byly u vakcíny Pneumovax 23 hlášeny v klinických hodnoceních a/nebo v poregistračním sledování, a to za použití následující zvyklosti: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Nežádoucí účinky	Frekvence
<i>Poruchy krve a lymfatického systému</i>	
Hemolytická anemie* Leukocytóza Lymfadenitida Lymfadenopatie Trombocytopenie**	Není známo
<i>Poruchy imunitního systému</i>	
Anafylaktoidní reakce Angioneurotický edém Sérová nemoc	Není známo
<i>Poruchy nervového systému</i>	
Febrilní křeče Guillain-Barrého syndrom Bolest hlavy Parestezie Radikuloneuropatie	Není známo
<i>Gastrointestinální poruchy</i>	
Nauzea Zvracení	Není známo
<i>Poruchy kůže a podkožní tkáň</i>	
Vyrážka Kopřivka	Není známo

Nežádoucí účinky	Frekvence
<i>Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně</i>	
Artralgie Artritida Myalgie	Není známo
<i>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</i>	
Horečka ($\leq 38,8$ °C) Reakce v místě injekce: <ul style="list-style-type: none"> • erytém • indurace • bolest • citlivost • otok • teplo 	Velmi časté
Celulitida v místě injekce [†]	Vzácné
Astenie Zimnice Horečka Snížení pohyblivosti končetiny, do které byla injekce podána Celkový pocit nemoci Periferní edém ^{††}	Není známo
<i>Vyšetření</i>	
Zvýšení C-reaktivního proteinu	Není známo

* u pacientů, kteří měli další hematologické poruchy

** u pacientů se stabilizovanou idiopatickou trombocytopenickou purpurou

† s krátkou dobou nástupu po podání vakcíny

†† v končetině, do které byla injekce podána

c. Pediatrická populace

Byla provedena klinická studie hodnotící bezpečnost a imunogenitu pneumokokové polysacharidové vakcíny Pneumovax 23 u 102 jedinců, včetně 25 subjektů ve věku od 2 do 17 let, 27 subjektů ve věku od 18 do 49 let a 50 subjektů ve věku 50 let a starších. Typ a závažnost nežádoucích účinků v místě injekce a systémových nežádoucích účinků hlášených u dětí ve věku 2 až 17 let byly srovnatelné s těmi, které byly hlášeny u dospělých ve věku 18 let a starších. Podíly subjektů, které hlásily nežádoucí účinky v místě injekce a systémové nežádoucí účinky, však byly u subjektů ve věku 2 až 17 let vyšší, než u subjektů ve věku 18 let a starších.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Neuplatňuje se.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pneumokokové vakcíny, pneumococcus, purifikované polysacharidové antigeny, ATC kód: J07AL01

Tato vakcína se připravuje z čištěných pneumokokových kapsulárních polysacharidových antigenů odvozených z 23 sérotypů, které způsobují přibližně 90 % typů invazivních pneumokokových onemocnění. Vakcína obsahuje následující pneumokokové kapsulární 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

Obecně se má za to, že přítomnost typově specifických humorálních protilátek je při prevenci pneumokokových onemocnění účinná. V klinických studiích polyvalentních pneumokokových polysacharidových vakcín bylo s účinností spojeno dvou a vícenásobné zvýšení hladin protilátek po očkování. Koncentrace protikapsulárních protilátek potřebné k ochraně proti pneumokokovým infekcím vyvolaným některým specifickým kapsulárním typem však nebyly stanoveny. Většina osob ve věku ≥ 2 roky (85 % až 95 %) odpovídá na vakcinaci vytvořením protilátek proti většině nebo všem z 23 pneumokokových polysacharidů přítomných ve vakcíně. Bakteriální kapsulární polysacharidy indukují protilátky primárně mechanismy nezávislými na T-buňkách a u dětí mladších 2 let vykazují slabé nebo nekonzistentní protilátkové odpovědi.

Protilátky lze detekovat od třetího týdne po vakcinaci, nicméně již za 3 až 5 let po vakcinaci mohou začít klesat, přičemž u některých skupin (např. děti a starší osoby) může být pokles rychlejší.

Po podání jedné dávky vakcíny nebo placebo byly porovnány imunitní odpovědi na osm z polysacharidů přítomných ve vakcíně Pneumovax 23. Podle věku (50 až 64 let a ≥ 65 let) a podle předchozí vakcinace (žádná předchozí vakcinace nebo 1 vakcinace před 3 až 5 lety) byly zařazeny čtyři skupiny subjektů.

- Před vakcinací byly hladiny protilátek vyšší v přeočkované skupině než v primárně očkované skupině.
- V primárně očkované skupině a v přeočkované skupině se geometrické střední hodnoty hladin protilátek pro každý sérotyp mezi obdobími před vakcinací a obdobími po vakcinaci zvyšovaly.
- Poměry geometrických středních hodnot koncentrací protilátek podle sérotypu se 30. den u přeočkových subjektů a u primárně očkových subjektů pohybovaly od 0,60 do 0,94 ve skupině ve věku ≥ 65 let a od 0,62 do 0,97 ve skupině ve věku mezi 50 a 64 lety.

Klinický význam nižší protilátkové odpovědi pozorované po přeočkování v porovnání s primárním očkováním není znám.

Souběžné podání

Ve dvojitě zaslepené, kontrolované klinické studii bylo 473 dospělých subjektů ve věku 60 let a starších randomizováno do skupiny, které se podala jedna dávka přípravku Zostavax buď současně ($n = 237$) nebo bez 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny ($n = 236$). Čtyři týdny po vakcinaci nebyly VZV-specifické imunitní odpovědi po souběžném podání podobné VZV-specifickým imunitním odpovědím po nesouběžném podání. Proto zvažte podání těchto dvou vakcín s odstupem nejméně 4 týdnů.

Účinnost

V randomizovaných, kontrolovaných studiích provedených u nových horníků ve zlatých dolech v Jihoafrické republice byla stanovena účinnost polyvalentní pneumokokové polysacharidové vakcíny pro pneumokokovou pneumonii a bakteriemi. Ochranná účinnost proti pneumokokové pneumonii, což bylo v těchto studiích primární kritérium hodnocení, byla 76,1 % u 6valentní vakcíny a 91,7 % u 12valentního přípravku. V klinických studiích provedených u populací, u nichž je vakcína indikována (viz bod 4.1), byla hlášena účinnost vakcíny 50 % až 70 % (např. osoby s diabetes mellitus, chronickou srdeční nebo plicní chorobou a anatomicou asplenií).

Jedna studie zjistila, že vakcinace byla významně protektivní proti invazivnímu pneumokokovému onemocnění vyvolanému několika jednotlivými sérotypy (např. 1, 3, 4, 8, 9V a 14). U ostatních sérotypů byl počet případů detekovaných v této studii příliš nízký na to, aby bylo možno o sérotypově specifické ochraně učinit závěry.

Výsledky jedné epidemiologické studie naznačují, že vakcinace může poskytnout ochranu na dobu nejméně 9 let po první dávce vakcíny. S prodlužujícím se intervalem po vakcinaci byly zejména u velmi starých osob (osoby ve věku ≥ 85 let) hlášeny snižující se odhady účinnosti.

Vakcína není účinná pro prevenci akutní otitis media, sinusitidy a ostatních běžných infekcí horních cest dýchacích.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Protože přípravek Pneumovax 23 je vakcína, nebyly farmakokinetické studie provedeny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

S vakcínou nebylo provedeno žádné předklinické testování bezpečnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fenol
Chlorid sodný
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie inkompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

28 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístovou zátkou (bromobutylelastomer) a krytem hrotu (pryž ze směsi isopren/bromobutylu-polyisoprenu nebo styren-butadienová pryž) bez jehly.

0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístovou zátkou (bromobutylelastomer) a krytem hrotu (pryž ze směsi isopren/bromobutylu-polyisoprenu nebo styren-butadienová pryž) s 1 samostatnou jehlou.

0,5 ml roztoku v předplněné injekční stříkačce (sklo) s pístovou zátkou (bromobutylelastomer) a krytem hrotu (pryž se směsí isopren/bromobutylu-polyisoprenu nebo styren-butadienová pryž) se 2 samostatnými jehlami.

Balení po 1 nebo 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Normální vzhled vakcíny je čirý, bezbarvý roztok.

Parenterální přípravky se mají před podáním vizuálně zkontrolovat na výskyt externích částic a/nebo změnu barvy. Pokud pozorujete částice nebo změnu barvy, léčivý přípravek zlikvidujte.

Vakcínu je nutno použít přímo tak, jak se dodává; ředění ani rekonstituce není třeba.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

59/369/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 1. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

21. 3. 2019