

## **Πολυσακχαριδικό πολυδύναμο εμβόλιο ττνευμονιόκοκκου**

### **1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

#### **1.1. PNEUMO 23\***

**Ενέσιμο διάλυμα 25 mcg χ 23 / 0,5 ml P.F.Syringe (1 Dose)**

#### **1.2. Σύνθεση**

**Δραστική ουσία:** Purified capsular polysaccharide of *Streptococcus pneumoniae*: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.

**Έκδοχα:** Phenol, isotonic buffered solution (sodium chloride, disodium phosphate, sodium phosphate, water for injections).

#### **1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή**

Ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή (i.m.) ή υποδόρια (s.c.) χορήγηση.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική μορφή**

Κάθε δόση 0,5 ml εμβολίου περιέχει:

Purified capsular polysaccharide of *Streptococcus pneumoniae*: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F.

18

C

. 19

A

, 19

F

, 20, 22

F

.

23F, 33F ..... 25 mcg

για κάθε έναν από τους 23 ορότυπους

**1.5 Περιγραφή-Συσκευασία**

*Περιέκτης:* Γυάλινη (τύπου I) προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης (0,5 ml).

- Κουτί που περιέχει προγεμισμένη σύριγγα μιας δόσης 0,5 ml.
  
- Κουτί που περιέχει 20 προγεμισμένες σύριγγες μιας δόσης 0,5 ml.

## 1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλιο

## 1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε.. Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111-120.

## 1.8. Παρασκευαστής: SANOFI PASTEUR S.A., Γαλλία

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

### 2.1. Γενικές πληροφορίες

Το PNEUMO 23<sup>®</sup> είναι ένα εμβόλιο παρασκευασμένο από κεκαθαρμένα πνευμονιοκοκκικά πολυσακχαριδικά αντιγόνα ελύτρου τα οποία λαμβάνονται από 23 ορότυπους που αντιπροσωπεύουν περίπου το 90% των ορότυπων που προκαλούν διεισδυτική πνευμονιοκοκκική λοίμωξη. Παρέχει ανοσία μέσα σε 2 έως 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

### 2.2. Ενδείξεις

Το εμβόλιο ενδείκνυται για την πρόληψη της πνευμονιοκοκκικής πνευμονίας και των συστηματικών πνευμονιοκοκκικών λοιμώξεων που οφείλονται στους ορότυπους οι οποίοι περιλαμβάνονται στο εμβόλιο σε υψηλού κινδύνου άτομα από ηλικίας 2 ετών και άνω.

#### **Ομάδες**

***υψηλού κινδύνου***

- Ηλικιωμένα άτομα από 65 ετών και άνω.
- Ανοσοεπαρκείς ασθενείς με χρόνιες ασθένειες (π.χ. καρδιαγγειακά νοσήματα, χρόνιες πνευμονικές παθήσεις, ΧΑΠ, σακχαρώδη διαβήτη, αλκοολισμό, κίρρωση).
- Ανοσοκατασταλμένοι ασθενείς: ανατομική ασπληνία ή λειτουργική δυσλειτουργία σπληνός, δρεπανοκυτταρική αναιμία, νόσος του HODGKIN'S, λέμφωμα, πολλαπλούν μυέλωμα, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο και μεταμοσχεύσεις οργάνων.
- Ασθενείς με συμπτωματική ή ασυμπτωματική λοίμωξη HIV.
- Ασθενείς με διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού.
- Ειδικές ομάδες: άτομα που ζουν σε κοινωνικό ή εργασιακό περιβάλλον με διαπιστωμένο τον αυξημένο κίνδυνο για πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις ή τις επιπλοκές τους.

Πρέπει να σημειωθεί ότι λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος (ωτίτις, παραρρινοκολπίτις), δεν αποτελούν ένδειξη γι' αυτό το εμβόλιο.

### 2.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία σε κάθε συστατικό του εμβολίου.
- Όπως με κάθε εμβόλιο, η χρήση του PNEUMO 23 πρέπει να αναβάλλεται στην περίπτωση σημαντικού εμπύρετου νοσήματος, άλλης ενεργής λοίμωξης ή υποτροπής χρόνιας νόσου, εκτός και αν αυτή η αναβολή ενέχει ακόμη μεγαλύτερο κίνδυνο.

- Το PNEUMO 23 γενικά δεν ενδείκνυται σε άτομα που έχουν εμβολιασθεί με εμβόλιο πνευμονιόκοκκου μέσα στα τελευταία 3 χρόνια, εκτός εάν υπάρχει ειδικός συγκεκριμένος λόγος επανεμβολιασμού.
- Μια επιβεβαιωμένη πνευμονιοκοκκική λοίμωξη ή υποψία αυτής δεν αποτελεί αντένδειξη και ο εμβολιασμός πρέπει να είναι ζήτημα προς θεώρηση.

#### **2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοδερμικά.

Το PNEUMO 23 δεν πρέπει να χορηγείται ποτέ ενδοαγγειακά και πρέπει

να λαμβάνονται προφυλάξεις έτσι ώστε να βεβαιούται ότι η βελόνα δεν

εισέρχεται σε αιμοφόρο αγγείο.

Συνιστάται το εμβόλιο του πνευμονιόκοκκου να χορηγείται τουλάχιστον

δύο εβδομάδες πριν από την σπληνεκτομή ή την αρχή

ανοσοκατασταλτικής θεραπείας (χημειοθεραπεία ή άλλη θεραπεία).

Τα άτομα πρέπει να επανεμβολιάζονται αυστηρά σύμφωνα με τα της

παραγράφου 2.6 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης».

### **Κύηση και γαλουχία**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με το

PNEUMO 23. Δεν έχει αναφερθεί τερατογόνος δράση από τη κλινική

χρήση του εμβολίου σε ανθρώπους. Το εμβόλιο αυτό δεν ενδείκνυται

κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης. Μία κλινική δοκιμή

διεξήχθη με PNEUMO 23 σε εγκύους γυναίκες στο πρώτο τρίμηνο της

κύησης. Δεν αναφέρθηκαν σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο θηλασμός δεν αποτελεί αντένδειξη στον εμβολιασμό κατά του

πνευμονιόκοκκου. Το PNEUMO 23 μπορεί να χορηγηθεί κατά τη διάρκεια

της γαλουχίας.

### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

**Το PNEUMO 23 μπορεί να δοθεί ταυτόχρονα και με άλλα εμβόλια σε διαφορετικές περιοχές ένεσης (ειδικά με αντιγριππικό εμβόλιο και με αυτά που χρησιμοποιούνται για τους συνήθεις εμβολιασμούς στα **παιδιά**).**

## **2.6 □□□□□□ Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

**-Αρχικός εμβολιασμός:** Μία δόση των 0,5 ml.

**-Επανεμβολιασμός:** Μία δόση των 0,5 ml. Αν' όσο μέχρι τώρα είναι γνωστό ο συστηματικός επανεμβολιασμός όλων των ατόμων στα οποία έχει ήδη δοθεί εμβόλιο του πνευμονιόκοκκου, δεν ενδείκνυται. Παρόλα αυτά ενδείκνυται σε άτομα υψηλού κινδύνου για πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις (π.χ. άτομα με ασπληνία) που έχουν να εμβολιασθούν περισσότερο από 5 χρόνια, ή ο τίτλος των αντισωμάτων τους έχει μειωθεί απότομα (π.χ. νεφρωσικό σύνδρομο, νεφρική ανεπάρκεια ή *άτομα* □ με μεταμοσχευμένα όργανα).

Επανεμβολιασμός μετά από 3 ή 5 χρόνια ενδείκνυται επίσης σε παιδιά κάτω των 10 ετών με νεφρωσικό σύνδρομο, ασπληνία ή δρεπανοκυτταρική αναιμία.

## **Τρόπος χορήγησης**

Προτιμάται η ενδομυϊκή (i.m.) χορήγηση, αν και μπορεί να χορηγηθεί και

υποδόρια (s.c).

## **2.7 □□□□□□ Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση**

Δεν αναφέρονται.

## **2.8 □□□□□□□□ Ανεπιθύμητες ενέργειες**

### **Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης**

Οι πιο συχνά αναφερόμενες αντιδράσεις είναι πόνος, ερύθημα, σκληρία και οίδημα. Αυτές οι αντιδράσεις είναι κατά κανόνα ήπιες και παροδικές. Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί αντιδράσεις τύπου Arthus, οι οποίες είναι αναστρέψιμες χωρίς επακόλουθες συνέπειες και εμφανίζονται κυρίως σε άτομα με υψηλό τίτλο αντιπνευμονιοκοκκικών αντισωμάτων.

### **Συστηματικές αντιδράσεις**

Μέτριος και παροδικός πυρετός παρατηρείται περίπου στο 2% των εμβολιαζόμενων. Πυρετός  $>39^{\circ}\text{C}$  μπορεί να παρατηρηθεί σπάνια. Ο πυρετός γενικά εμφανίζεται λίγο μετά τον εμβολιασμό και υποχωρεί σε 24 ώρες.

Περιστασιακά έχουν αναφερθεί άλλες γενικές αντιδράσεις όπως λεμφαδενοπάθεια, εξάνθημα, κνίδωση, αρθραλγία, αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, κεφαλαλγία, μυαλγία, αίσθημα κακουχίας, αδυναμία και κόπωση.

## **2.9 □□□□□□□□ Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μη το χρησιμοποιήσετε.



**2.10 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Το εμβόλιο διατηρείται σε θερμοκρασία +2° C έως +8° C (ψυγείο). Να μην καταψύχεται.

**2.11 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου**

**οδηγώ ν:**

21-12-2006.

**Τρόπος Διάθεσης:** Με ιατρική συνταγή.

•