

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PNEUMOVAX® 23 ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Πολυσακχαριδικό Εμβόλιο Πνευμονιόκοκκου

Για ενήλικες και παιδιά 2 ετών και άνω.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας ή του παιδιού σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Pneumovax 23 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το Pneumovax 23
3. Πώς χορηγείται το Pneumovax 23
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Pneumovax 23
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pneumovax 23 και ποια είναι η χρήση του

Το Pneumovax 23 είναι ένα εμβόλιο πνευμονιόκοκκου. Τα εμβόλια χρησιμοποιούνται για να προστατέψουν εσάς ή το παιδί σας από λοιμώδη νοσήματα. Ο γιατρός σας συνέστησε σε εσάς ή το παιδί σας (ηλικίας δύο ετών και μεγαλύτερο) το εμβόλιο για να βοηθήσει στην προστασία έναντι σοβαρών λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια τα οποία ονομάζονται πνευμονιόκοκκοι (pneumococci).

Ο πνευμονιόκοκκος μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη στους πνεύμονες (ειδικότερα πνευμονία) και στα καλύμματα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού (μηνιγγίτιδα) και στο αίμα (βακτηραιμία ή σηψαιμία). Το εμβόλιο θα είναι ικανό να προστατέψει εσάς ή το παιδί σας μόνο έναντι σε πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις οι οποίες οφείλονται στους τύπους των βακτηρίων που περιέχονται στο εμβόλιο. Παρόλα αυτά, οι 23 πνευμονιοκοκκικοί τύποι στο εμβόλιο αποτελούν αυτούς που προκαλούν σχεδόν όλες (περίπου εννέα στις δέκα) τις λοιμώξεις που οφείλονται στον πνευμονιόκοκκο.

Όταν χορηγείται το εμβόλιο σε εσάς ή το παιδί σας, η φυσιολογική άμυνα του οργανισμού θα παράγει αντισώματα που θα σας βοηθήσουν στη προστασία από πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις.

Οι πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις συμβαίνουν σε όλο τον κόσμο και μπορεί να συμβούν στον οποιοδήποτε και σε οποιαδήποτε ηλικία, αλλά είναι πιο πιθανές σε:

- ηλικιωμένα άτομα
- άτομα που έχουν χάσει την σπλήνα τους ή των οποίων η σπλήνα δεν λειτουργεί
- άτομα που έχουν χαμηλή αντίσταση στις λοιμώξεις λόγω μακροχρόνιων νόσων ή λοιμώξεων (όπως καρδιοπάθεια, πνευμονοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, νόσο των νεφρών, νόσο του ήπατος ή HIV μόλυνση)
- άτομα που έχουν χαμηλή αντίσταση στις λοιμώξεις λόγω θεραπείας που ακολουθούσαν για μία νόσο (όπως καρκίνος).

Πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις των καλυμμάτων του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού (μηνιγγίτιδα) προκύπτουν μερικές φορές μετά από τραυματισμό και κάταγμα του κρανίου και πολύ

σπάνια μετά από συγκεκριμένες ιατρικές χειρουργικές επεμβάσεις. Το εμβόλιο μπορεί να μην είναι ικανό να προλάβει όλες αυτές τις λοιμώξεις.

Επίσης, οι πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις μπορεί να προκληθούν στους παραρρινίους κόλπους, στα αφτιά και σε άλλα σημεία του σώματος. Το εμβόλιο δεν θεωρείται πιθανό να προστατέψει εσάς ή το παιδί σας έναντι σε αυτές τις πιο ήπιες μορφές λοιμώξεις.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το Pneumovax 23

Το Pneumovax 23 είναι για χρήση μόνο από άτομα που είναι τουλάχιστον δύο ετών. Αυτό γιατί μικρότερα παιδιά δεν απαντούν με αξιοπιστία στο εμβόλιο.

Για να βεβαιωθείτε ότι το εμβόλιο είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, είναι σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας εάν κάποιο από τα παρακάτω σημεία συμβαίνει σε εσάς ή στο παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ή κάτι για το οποίο δεν είστε βέβαιοι, ρωτήστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας να σας εξηγήσει. Όπως και άλλα εμβόλια, το Pneumovax 23 μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλους αυτούς που θα το λάβουν.

Μην χρησιμοποιήσετε το Pneumovax 23 εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στο πολυσακχαριδικό εμβόλιο πνευμονιόκοκκου ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τη νοσηλεύτρια σας πριν τον εμβολιασμό εάν:

- εσείς ή το παιδί σας έχετε λοίμωξη με υψηλό πυρετό, καθώς ο εμβολιασμός μπορεί να χρειαστεί να αναβληθεί μέχρι εσείς ή το παιδί σας να αναρρώσετε.

Θα πρέπει επίσης να πείτε στο γιατρό σας πριν τον εμβολιασμό εάν:

- εσείς ή το παιδί σας έχετε χαμηλή αντίσταση στις λοιμώξεις εξαιτίας μιας θεραπείας (όπως με φάρμακα ή θεραπεία με ακτινοβολία για καρκίνο).
- εσείς ή το παιδί σας έχετε μακροχρόνια νόσο ή λοίμωξη που μπορεί να έχει μειώσει την άμυνα έναντι στις πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις.

Στις περιπτώσεις αυτές ο εμβολιασμός μπορεί να χρειαστεί να αναβληθεί, και ακόμη και αν γίνει, μπορεί να μη σας προστατέψει τόσο, όσο θα προστατέψει υγιή άτομα.

Άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω μπορεί να μην ανέχονται ιατρικές παρεμβάσεις το ίδιο καλά με τα νεότερα άτομα. Για το λόγο αυτό δεν μπορεί να αποκλεισθεί ένας μεγαλύτερος αριθμός και /ή μεγαλύτερης σοβαρότητας αντιδράσεις σε κάποια άτομα μεγαλύτερης ηλικίας.

Άλλα φάρμακα και Pneumovax 23

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Το Pneumovax 23 μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με αντιγριπικό εμβόλιο από τη στιγμή που χρησιμοποιούνται διαφορετικά σημεία ένεσης. Τα περισσότερα άτομα μπορούν να ανταποκριθούν ταυτόχρονα και στα δύο εμβόλια έτσι ώστε να μπορούν να προστατευτούν και από τις δύο λοιμώξεις.

Το Pneumovax 23 δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με το Zostavax. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτά τα εμβόλια, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, καθώς ενδέχεται να είναι προτιμότερο να λάβετε αυτά τα εμβόλια με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε ήδη αντιβιοτικά για να αποτρέψετε την πνευμονιοκοκκική λοίμωξη, δεν θα πρέπει να τα σταματήσετε μετά τον εμβολιασμό. Επίσης, ακόμα και αφού λάβετε το

εμβόλιο, εξακολουθεί να είναι σημαντικό να επισκεφτείτε έναν γιατρό και να λάβετε αντιβιοτική θεραπεία άμεσα αν νομίζετε ότι εσείς ή το παιδί σας μπορεί να έχετε κάποιο τύπο μόλυνσης και έχουν πει σε εσάς ή το παιδί σας ότι έχετε αυξημένο κίνδυνο να προσβληθείτε από πνευμονιοκοκκική λοίμωξη (για παράδειγμα, αν δεν έχετε σπλήνα ή αν έχετε σπλήνα που δεν λειτουργεί σωστά).

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί ή να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Δεν υπάρχουν πληροφορίες που να υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο θα επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

3. Πώς χορηγείται το Pneumovax 23

Ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται από γιατρό ή νοσηλεύτρια οι οποίοι έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση των εμβολίων. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σε ένα ιατρείο επειδή υπάρχει ο εξοπλισμός για να αντιμετωπιστεί οποιαδήποτε ασυνήθιστη σοβαρή αλλεργική αντίδραση στην ένεση.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το εμβόλιο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το εμβόλιο χορηγείται ως ένεση στο μυ ή βαθειά κάτω από το δέρμα. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια σας θα αποφύγει να χορηγήσει την ένεση σε εσάς ή το παιδί σας στο δέρμα ή μέσα σε αιμοφόρο αγγείο.

Το εμβόλιο δίνεται μερικές φορές πριν (συνήθως τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν) την προγραμματισμένη ημερομηνία αφαίρεσης του σπλήνα σας ή την αρχή της ειδικής θεραπείας για καρκίνο. Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ήδη αρχίσει ή έχετε τελειώσει ειδικές θεραπείες, το εμβόλιο μπορεί να καθυστερήσει για περίπου τρεις μήνες.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε άτομα που είναι HIV θετικά, χορηγείται συνήθως αμέσως αφού γίνουν γνωστά τα αποτελέσματα του ελέγχου.

Εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε μία δόση του εμβολίου. Μια δεύτερη δόση του εμβολίου δεν χορηγείται συνήθως για τουλάχιστον τρία χρόνια μετά την πρώτη δόση. Υγιή άτομα δεν χρειάζεται συνήθως να λαμβάνουν μια δεύτερη δόση. Ωστόσο, για άτομα με αυξημένο κίνδυνο μιας σοβαρής πνευμονιοκοκκικής λοίμωξης (όπως αυτοί που δεν έχουν σπλήνα ή έχουν σπλήνα που δε λειτουργεί σωστά), επιπλέον δόσεις του εμβολίου μπορεί να συνιστώνται, συνήθως μεταξύ 3 και 5 χρόνων μετά την πρώτη δόση. Μια επαναληπτική δόση δεν συνιστάται συνήθως εντός 3 χρόνων μετά την πρώτη δόση εξαιτίας του μεγαλύτερου κινδύνου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια σας θα μπορεί να αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί σας χρειάζεστε μία επιπλέον δόση εμβολίου.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Pneumovax 23 από την κανονική

Δεν υπάρχουν αναφορές για υπερδοσολογία με το εμβόλιο. Η υπερδοσολογία είναι απίθανη διότι το εμβόλιο χορηγείται σε μίας δόσης προγεμισμένη σύριγγα και δίνεται από έναν γιατρό ή μία νοσηλεύτρια.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια και τα φάρμακα, έτσι και το Pneumovax 23 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές Αντιδράσεις

Πρέπει να αναζητήσετε επείγουσα ιατρική βοήθεια αν εσείς ή το παιδί σας βιώσετε κάποιο από τα συμπτώματα που παρατίθενται παρακάτω, ή άλλα σοβαρά συμπτώματα μετά τον εμβολιασμό,

- δυσκολία στην αναπνοή, μελανός αποχρωματισμός της γλώσσας ή των χειλιών,
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (που προκαλεί ζάλη) και λιποθυμία,
- πυρετός, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας με πόνο ή ακόμη και φλεγμονή και οίδημα στις αρθρώσεις και μυϊκό πόνο,
- οίδημα προσώπου, χειλιών, γλώσσας και/ή λαιμού και αυχένα,
- οίδημα χεριών, ποδιών ή αστραγάλων,
- κνίδωση (φλεγμονώδεις πλάκες στο δέρμα) και εξανθήματα.

Αν προκύψουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, αυτές εμφανίζονται πολύ σύντομα μετά τον εμβολιασμό, ενώ βρίσκεστε στο ιατρείο.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Οι πιο συχνές αντιδράσεις (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) που αναφέρονται είναι ευαισθησία, πόνος, ερυθρότητα, θερμότητα, οίδημα και σκλήρυνση στη θέση της ένεσης και πυρετός. Αυτές οι αντιδράσεις τείνουν να είναι πιο συχνές μετά τη δεύτερη δόση του εμβολίου παρά μετά την πρώτη δόση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): οίδημα στο εμβολιαζόμενο άκρο.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- μειωμένη κινητικότητα του εμβολιαζόμενου άκρου,
- αίσθημα κόπωσης,
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας,
- μη ελεγχόμενο ρίγος,
- αίσθημα ασθένειας ή ασθένεια,
- διογκωμένοι και/ή φλεγμονώδεις αδένες,
- πόνος, φλεγμονή και οίδημα στις αρθρώσεις και πόνους στους μυς,
- μια πτώση του αριθμού συγκεκριμένων τύπων σωματιδίων στο αίμα που ονομάζονται αιμοπετάλια των ατόμων που έχουν ήδη χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων λόγω μιας άλλης νόσου που λέγεται ιδιοπαθής θρομβοπενική πορφύρα (ITP) και που προκαλεί υψηλό κίνδυνο αιμορραγίας και μώλωπες,
- κεφαλαλγία, διαταραγμένη αίσθηση του δέρματος ή μούδιασμα, μειωμένη κινητικότητα άκρων, μούδιασμα και αδυναμία στα πόδια και χέρια (συμπεριλαμβανομένης της νόσου που ονομάζεται σύνδρομο Guillain-Barré),
- μία αύξηση στην τιμή της εξέτασης αίματος που είναι δείκτης της φλεγμονής στο σώμα (C-αντιδρώσα πρωτεΐνη (CRP)),
- ασθενείς που είχαν διαταραχές αίματος μπορεί να εμφανίσουν καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων οδηγώντας σε μια ανεπαρκή ποσότητα ερυθρών αιμοσφαιρίων (αιμολυτική αναιμία),
- αύξηση στον αριθμό ορισμένων τύπων λευκών αιμοσφαιρίων,
- κρίση επιληψίας (σπασμοί) που σχετίζεται με υψηλή θερμοκρασία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσηλεύτη σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες

ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.
Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Pneumovax 23

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε.

Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια σας θα ελέγξει ότι το υγρό είναι διαυγές και άχρωμο και ότι δεν υπάρχουν μεγάλα σωματίδια σε αυτό πριν χορηγήσουν το εμβόλιο σε εσάς ή το παιδί σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pneumovax 23

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει τα ακόλουθα:

- Δραστικά συστατικά - 25 μικρογραμμάρια (μία πολύ μικρή ποσότητα) από κάθε έναν από τους 23 τύπους του πολυσακχαριδικού από βακτήρια γνωστά ως πνευμονιόκοκκοι (pneumococci). Οι 23 τύποι του πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδίου στο εμβόλιο είναι οι τύποι 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.
- Άλλα συστατικά – φαινόλη, χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο-νατρίου».

Εμφάνιση του Pneumovax 23 και περιεχόμενο της συσκευασίας

Διατίθεται ως ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml).

Διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα.

Διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με 1 ξεχωριστή βελόνα.

Διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με 2 ξεχωριστές βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος

Παραγωγός:

Merck Sharp and Dohme B.V., Merck Manufacturing Division, Waarderweg 39, PO Box 581, 2003 PC Haarlem, Ολλανδία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:

Pneumovax 23	Βέλγιο, Ελλάδα, Ισπανία, Γερμανία Λουξεμβούργο, Ολλανδία, Αυστρία, Πορτογαλία, Ιταλία, Ιρλανδία
Pneumovax	Ισλανδία, Γαλλία, Δανία, Νορβηγία, Φινλανδία, Σουηδία
Pneumococcal polysaccharide vaccine	Ηνωμένο Βασίλειο

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον: 01/2018