

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### **Pneumovax 23 otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki** Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno

Za odrasle i djecu u dobi od 2 ili više godina.

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vi ili Vaše dijete primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima ili Vašeg djeteta.
- Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Pnevovax 23 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vi ili Vaše dijete primite Pnevovax 23
3. Kako primijeniti Pnevovax 23
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Pnevovax 23
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Pnevovax 23 i za što se koristi**

Pnevovax 23 je pneumokokno cjepivo. Cjepiva se primjenjuju da biste Vi ili Vaše dijete bili zaštićeni od zaraznih bolesti. Liječnik je Vama ili Vašem djetetu (u dobi od dvije godine ili starijem) preporučio cijepljenje ovim cjepivom koje pomaže u zaštiti od teških infekcija uzrokovanih bakterijama koje se nazivaju pneumokoki.

Pneumokoki mogu uzrokovati infekcije pluća (osobito upalu pluća) i ovojnica mozga i kralježnične moždine (meningitis) te u krvi (bakterijemija ili septikemija). Cjepivo će Vama ili Vašem djetetu pružiti zaštitu samo od onih pneumokoknih infekcija koje uzrokuju tipovi bakterija uključenih u cjepivo. Međutim, 23 tipa pneumokoka sadržanih u cjepivu obuhvaćaju one koji uzrokuju gotovo sve (oko devet od deset) infekcija uzrokovanih pneumokokima.

Kad Vi ili Vaše dijete primite ovo cjepivo, prirodni obrambeni sustav tijela stvara protutijela koja pomažu u zaštiti od pneumokoknih infekcija.

Pneumokokne infekcije prisutne su u cijelom svijetu i mogu se razviti u svake osobe u bilo kojoj dobi. Međutim, vjerojatnost njihove pojave najveća je u:

- starijih osoba
- osoba koje nemaju slezenu ili čija slezena ne funkcionira
- osoba koje imaju slabu otpornost na infekcije zbog dugotrajne bolesti ili infekcija (kao što su bolest srca, bolest pluća, šećerna bolest, bolest bubrega, bolest jetre ili HIV-infekcija).
- osobe koje imaju slabu otpornost na infekcije zbog liječenja koje su prošle zbog neke druge bolesti (kao što je rak).

Pneumokokne infekcije ovojnica mozga i kralježnične moždine (meningitis) ponekad nastanu nakon ozljede i prijeloma kostiju lubanje te vrlo rijetko nakon određenih kirurških zahvata. Ovo cjepivo možda neće moći spriječiti sve te infekcije.

Također, pneumokokne infekcije mogu nastati u sinusima, uhu i drugim dijelovima tijela. Smatra se kako ovo cjepivo vjerojatno neće moći zaštititi Vas ili Vaše dijete od ovih lakših oblika infekcija.

## **2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite Pneumovax 23**

Pneumovax 23 namijenjen je za primjenu samo u osoba u dobi od dvije godine i starijih, zato što mlađa djeca neće pouzdano odgovoriti na cjepivo.

Da biste bili sigurni da je ovo cjepivo pogodno za Vas ili Vaše dijete, važno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru o bilo kojoj od niže navedenih točaka koje se odnose na Vas ili Vaše dijete. Ako nešto ne razumijete ili niste sigurni, zamolite liječnika ili medicinsku sestru za objašnjenje. Kao što je slučaj i s drugim cjepivima, niti Pneumovax 23 neće nužno pružiti potpunu zaštitu svima koji su ga primili.

**Nemojte primiti Pneumovax 23** ako ste Vi ili Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na pneumokokno polisaharidno cjepivo ili neki od sastojaka navedenih u dijelu 6.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije cijepljenja ako:

- Vi ili Vaše dijete imate infekciju s visokom tjelesnom temperaturom, jer će se cijepljenje morati odgoditi dok se Vi ili Vaše dijete ne oporavite.

Prije cijepljenja također trebate reći liječniku ako:

- Vi ili Vaše dijete imate slabu otpornost na infekcije zbog provođenja nekog liječenja (npr. lijekovima ili zračenjem zbog raka).
- Vi ili Vaše dijete imate dugotrajnu bolest ili infekciju koja može oslabiti otpornost na pneumokokne infekcije.

U tim će slučajevima možda biti potrebno odgoditi cijepljenje koje čak ni tada možda neće pružiti istu zaštitu kakvu pruža u zdravih osoba.

Osobe u dobi od 65 godina i starije možda neće podnijeti zdravstvene intervencije jednako dobro kao mlađe osobe. Stoga se ne može isključiti veći broj i/ili veća težina reakcija u nekih starijih osoba.

### **Drugi lijekovi i Pneumovax 23**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Pneumovax 23 može se primijeniti u isto vrijeme kad i cjepivo protiv gripe sve dok se injekcije daju na različita mjesta. Većina osoba može stvoriti odgovor na oba protutijela u isto vrijeme tako da mogu dobiti zaštitu od obje infekcije.

Za informacije o istodobnoj primjeni cjepiva Pneumovax 23 i Zostavax upitajte svog liječnika ili drugog zdravstvenog radnika.

Ako Vi ili Vaše dijete već uzimate antibiotike za sprječavanje pneumokokne infekcije, ne smijete ih prestati uzimati nakon cijepljenja. Također, čak i nakon što primite cjepivo, i dalje morate posjetiti liječnika i brzo primijeniti antibiotsko liječenje ako mislite da Vi ili Vaše dijete imate neku vrstu infekcije ili Vam je rečeno da Vi ili Vaše dijete imate visok rizik od pneumokokne infekcije (na primjer, ako nemate slezenu ili Vam slezena ne funkcionira ispravno).

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete ili dojiti, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

## **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema informacija koje bi ukazivale na to da će cjepivo utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

## **Pneumovax 23 sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako primjenjivati Pnevovax 23**

Cijepljenje treba provesti liječnik ili medicinska sestra koji su uvježbani u primjeni cjepiva. Cjepivo se mora primijeniti u ambulanti ili na klinici zato što tamo postoji oprema za zbrinjavanje manje čestih teških alergijskih reakcija na injekciju.

Uvijek primijenite ovo cjepivo točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Cjepivo se primjenjuje kao injekcija u mišić ili duboko pod kožu. Liječnik ili medicinska sestra pazit će da Vama ili Vašem djetetu ne daju injekciju u kožu ili krvnu žilu.

Cjepivo se katkad daje prije (obično najmanje dva tjedna prije) planiranog datuma uklanjanja slezene ili početka određenog liječenja od raka. Ako ste Vi ili Vaše dijete već počeli ili završili takvo određeno liječenje, primjena cjepiva može se odgoditi za približno tri mjeseca.

Kada se cjepivo primjenjuje u osoba koje su HIV-pozitivne, obično se primjenjuje čim postanu poznati rezultati pretrage.

Vi ili Vaše dijete primit ćete jednu dozu cjepiva. Druga se doza cjepiva obično ne primjenjuje prije nego što proteknu barem tri godine od prve doze. Zdrave osobe obično ne trebaju primiti drugu dozu. Međutim, osobama s povećanim rizikom od ozbiljne pneumokokne infekcije (poput onih koje nemaju slezenu ili im slezenu ne funkcionira pravilno) mogu se preporučiti dodatne doze cjepiva, obično između 3 i 5 godina nakon prve doze. Ponovljena doza obično se ne preporučuje unutar 3 godine od prve doze zbog povećanog rizika od nuspojava.

Liječnik ili medicinska sestra moći će odlučiti trebate li i kada Vi ili Vaše dijete primiti dodatnu dozu ovog cjepiva.

### **Ako primite više cjepiva Pnevovax 23 nego što ste trebali**

Nisu zabilježeni slučajevi predoziranja ovim cjepivom. Mala je vjerojatnost predoziranja zato što se cjepivo isporučuje u jednodoznoj napunjenoj štrcaljki i primjenjuje ga liječnik ili medicinska sestra.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i sva cjepiva i lijekovi, Pnevovax 23 može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

#### **Alergijske reakcije**

**Morate odmah potražiti hitnu medicinsku pomoć ako Vi li Vaše dijete osjetite bilo koji od niže navedenih simptoma ili druge ozbiljne simptome nakon cijepljenja:**

- otežano disanje, plava boja jezika ili usana
- nizak krvni tlak (što uzrokuje omaglicu) i kolaps
- vrućica, opće loše osjećanje s bolovima ili čak upalom i oticanjem zglobova i boli u mišićima
- oticanje lica, usana, jezika i/ili grla i vrata
- oticanje šaka, stopala ili gležnjeva
- koprivnjača (upaljene odignute mrlje na koži) i osipi.

Ako se pojave ozbiljne alergijske reakcije, one obično nastupe vrlo brzo nakon injekcije, dok je osoba još u ambulanti.

### **Nuspojave**

Najčešće prijavljene reakcije (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su osjetljivost na dodir, bol, crvenilo, toplina, oticanje i otvrdnuće na mjestu injekcije te vrućica. Ove su reakcije obično češće nakon druge nego nakon prve doze cjepiva.

Druge nuspojave uključuju:

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje uda u koji je primijenjena injekcija.

Nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- smanjena pokretljivost uda u koji je primijenjena injekcija,
- osjećaj umora,
- opće loše osjećanje,
- nekontrolirano drhtanje,
- mučnina i povraćanje,
- povećane i/ili upaljene limfne žlijezde,
- bol, upala i oticanje zglobova i bolovi u mišićima,
- smanjenje broja određene vrste stanica u krvi koje se nazivaju krvne pločice u osoba koje već imaju snižen broj krvnih pločica zbog druge bolesti koja se naziva idiopatska trombocitopenična purpura (ITP), a koja uzrokuje povećan rizik od krvarenja i modrica,
- glavobolja, promijenjena osjetljivost kože ili trnci i bockanje, smanjena pokretljivost uda, utrnulost i slabost nogu i ruku (uključujući bolest koja se naziva Guillain-Barréov sindrom),
- povećane vrijednosti rezultata krvne pretrage kojom se mjeri upala u tijelu (C-reaktivni protein (CRP)),
- u bolesnika koji imaju krvne poremećaje može se razviti razaranje crvenih krvnih stanica, što dovodi do neodgovarajućeg broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija),
- povećan broj određenih vrsta bijelih krvnih stanica,
- napadaj (konvulzija) povezan s visokom tjelesnom temperaturom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Pneumovax 23**

Cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C-8°C). Ne zamrzavati.

Liječnik ili medicinska sestra provjerit će je li tekućina bistra i bezbojna te da ne sadrži velike čestice prije nego što Vi ili Vaše dijete primite cjepivo.

Nikada nemojte nikakva cjepiva baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti cjepiva koja više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Pneumovax 23 sadrži

Doza od 0,5 mililitara sadrži sljedeće:

- Djelatne tvari - 25 mikrograma (vrlo mala količina) svakog od 23 tipa polisaharida iz bakterija koje se nazivaju pneumokoki. Te 23 vrste pneumokoknog polisaharida u cjepivu obuhvaćaju sljedeće serotipove: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F i 33F.
- Drugi sastojci - fenol, natrijev klorid i voda za injekcije.

Cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

### Kako Pneumovax 23 izgleda i sadržaj pakiranja

Pneumovax 23 je dostupan kao otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki (0,5 ml).

Dostupan je u pakiranjima koja sadrže 1 ili 10 napunjenih štrcaljki bez igle.

Dostupan je u pakiranjima koja sadrže 1 ili 10 napunjenih štrcaljki s 1 odvojenom iglom.

Dostupan je u pakiranjima koja sadrže 1 ili 10 napunjenih štrcaljki s 2 odvojene igle.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Ivana Lučića 2a, 10 000 Zagreb

#### Proizvođač:

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

### Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Pneumovax 23	Austrija, Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Njemačka, Grčka, Irska, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Portugal, Rumunjska, Slovačka Republika, Slovenija, Španjolska, Ujedinjeno Kraljevstvo
Pneumovax	Danska, Finska, Francuska, Italija, Island, Litva, Norveška, Švedska

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2019.**