

Písomná informácia pre používateľa

Pneumovax 23 **injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke** pneumokoková polysacharidová očkovacia látka

Pre dospelých a deti vo veku 2 roky a staršie.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám alebo vášmu dieťaťu podajú túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo vaše dieťa.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pneumovax 23 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Pneumovax 23
3. Ako používať Pneumovax 23
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pneumovax 23
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pneumovax 23 a na čo sa používa

Pneumovax 23 je pneumokoková očkovacia látka. Očkovacie látky sa používajú na ochranu vás alebo vášho dieťaťa pred infekčnými ochoreniami. Váš lekár odporučil túto očkovaciu látku pre vás alebo vaše dieťa (vo veku 2 roky a staršie) na pomoc pri ochrane pred závažnými infekciami spôsobenými baktériami, ktoré sa nazývajú pneumokoky.

Pneumokoky môžu spôsobiť infekcie pľúc (najmä zápal pľúc) a obalov mozgu a miechy (meningitída) a krvi (bakteriémia alebo septikémia). Očkovacia látka ochráni vás alebo vaše dieťa iba pred pneumokokovými infekciami, ktoré sú spôsobené typmi baktérií, ktoré sú zahrnuté v očkovacej látke. 23 typov pneumokokov v tejto očkovacej látke však zahŕňa tie typy, ktoré spôsobujú takmer všetky (približne deväť z desiatich) infekcie spôsobené pneumokokmi.

Ak vy alebo vaše dieťa dostanete očkovaciu látku, prirodzený obranný systém tela vytvorí protilátky, ktoré vás pomáhajú chrániť pred pneumokokovými infekciami.

Pneumokokové infekcie sa vyskytujú na celom svete a môžu sa objaviť v ktoromkoľvek veku, ale sú najpravdepodobnejšie u:

- starších osôb,
- osôb, ktoré prišli o slezinu alebo ktorých slezina je nefunkčná,
- osôb s nízkou odolnosťou voči infekciám spôsobenou dlhodobým ochorením alebo infekciami (ako sú ochorenie srdca, ochorenie pľúc, cukrovka, ochorenie obličiek, ochorenie pečene alebo infekcia HIV),
- osôb s nízkou odolnosťou voči infekciám spôsobenou liečbou, ktorú mali kvôli nejakému ochoreniu (ako je rakovina).

Pneumokokové infekcie obalov mozgu a miechy (meningitída) sa niekedy objavujú po poranení a prasknutí lebky a veľmi zriedkavo po určitých chirurgických zákrokoch. Táto očkovacia látka nemusí zabrániť všetkým týmto infekciám.

Pneumokokové infekcie sa tiež môžu objaviť v prinosových dutinách, ušiach a iných častiach tela. Nie je pravdepodobné, že vás alebo vaše dieťa očkovacia látka ochráni pred týmito menej závažnými typmi infekcií.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Pneumovax 23

Pneumovax 23 sa používa iba u osôb, ktoré sú vo veku najmenej dva roky. Je to z dôvodu, že mladšie deti nereagujú spoľahlivo na očkovaciu látku.

Na zistenie, či je pre vás alebo vaše dieťa očkovacia látka vhodná, je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak sa vás alebo vášho dieťa týka ktorýkoľvek z nižšie uvedených bodov. Ak je niečo, čomu nerozumiete alebo ak si nie ste niečím istý, požiadajte svojho lekára alebo zdravotnú sestru o vysvetlenie. Tak ako pri iných očkovacích látkach, Pneumovax 23 nemusí poskytnúť plnú ochranu všetkým, ktorí ho dostanú.

Nepoužívajte Pneumovax 23 ak ste vy alebo vaše dieťa alergický/é (precitlivený/é) na pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte vy alebo vaše dieťa infekciu s vysokou teplotou, pretože môže byť potrebné oddialiť očkovanie dovtedy, kým nebudete vy alebo vaše dieťa zdravý/é.

Pred očkovaním musíte tiež povedať svojmu lekárovi, ak:

- máte vy alebo vaše dieťa nízku odolnosť voči infekciám spôsobenú prebiehajúcou liečbou (napr. lieky alebo liečba rakoviny ožarovaním),
- máte vy alebo vaše dieťa dlhotrvajúce ochorenie alebo infekciu, ktoré môžu znížiť vašu odolnosť voči pneumokokovým infekciám.

V týchto prípadoch môže byť potrebné očkovanie oddialiť a ani tak vás nemusí ochrániť tak dobre ako ochráni zdravých ľudí.

Osoby vo veku 65 rokov a staršie nemusia znášať lekárske zákroky tak dobre ako mladšie osoby. Preto u niektorých starších osôb nie je možné vylúčiť vyšší počet a/alebo väčšiu závažnosť reakcií.

Iné lieky a Pneumovax 23

Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pneumovax 23 sa môže podávať v rovnakom čase ako očkovacia látka proti chrípke, pokiaľ sa použijú rôzne miesta na podanie injekcie. Väčšina ľudí je schopná odpovedať na obidve očkovacie látky v rovnakom čase, takže môžu byť chránení pred obidvoma infekciami.

Pre viac informácií o podaní očkovacích látok Pneumovax 23 a ZOSTAVAX v rovnakom čase sa obráťte na svojho lekára alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Ak už vy alebo vaše dieťa užívate antibiotiká na ochranu pred pneumokokovou infekciou, ich užívanie sa nemá po očkovaní ukončiť. Aj po očkovaní je naďalej veľmi dôležité, aby ste navštívili lekára a urýchlene dostali antibiotickú liečbu, ak si myslíte, že vy alebo vaše dieťa môžete mať akýkoľvek

typ infekcie a vám alebo vášmu dieťaťu povedali, že máte vysoké riziko výskytu pneumokokovej infekcie (napríklad ak nemáte slezinu alebo vaša slezina nepracuje správne).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť alebo dojčiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú žiadne informácie naznačujúce, že očkovacia látka ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Pneumovax 23 obsahuje sodík

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Pneumovax 23

Očkovaciu látku má podať lekár alebo zdravotná sestra, ktorí boli vyškolení na podávanie očkovacích látok. Očkovacia látka sa má podávať v ambulancii alebo nemocnici, pretože tam sa nachádza vybavenie na zvládnutie akejkoľvek menej častej závažnej alergickej reakcie na podanie injekcie.

Vždy používajte túto očkovaciu látku presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Očkovacia látka sa podáva formou injekcie do svalu alebo hlboko pod kožu. Váš lekár alebo zdravotná sestra sa u vás alebo vášho dieťaťa vyhne podaniu injekcie do kože alebo do krvnej cievy.

Očkovacia látka sa niekedy podáva pred (zvyčajne minimálne dva týždne vopred) plánovaným dátumom odstránenia sleziny alebo začatím špeciálnej liečby rakoviny. Ak ste vy alebo vaše dieťa už začali alebo dokončili špeciálne liečby, podanie očkovacej látky sa môže oddialiť približne o tri mesiace.

Ak sa očkovacia látka podáva osobám pozitívnym na HIV, zvyčajne sa podá hneď ako sú známe výsledky.

Vy alebo vaše dieťa dostanete jednu dávku očkovacej látky. Druhá dávka očkovacej látky sa zvyčajne nepodáva skôr ako tri roky po prvej dávke. Zdraví ľudia zvyčajne nepotrebujú druhú dávku. Osobám so zvýšeným rizikom závažnej pneumokokovej infekcie (ako sú osoby bez sleziny alebo osoby, ktorých slezina nepracuje správne) sa však môžu odporučiť ďalšie dávky očkovacej látky, zvyčajne medzi 3. a 5. rokom po prvej dávke. Preočkovanie sa zvyčajne neodporúča v priebehu 3 rokov po prvej dávke z dôvodu vyššieho rizika vedľajších účinkov.

Váš lekár alebo zdravotná sestra rozhodnú, či a kedy vy alebo vaše dieťa potrebujete ďalšiu dávku očkovacej látky.

Ak použijete viac Pneumovaxu 23, ako máte

Neobjavili sa žiadne hlásenia týkajúce sa predávkovania očkovacou látkou. Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože očkovacia látka sa dodáva vo forme naplnenej injekčnej striekačky s jednou dávkou a podáva ju lekár alebo zdravotná sestra.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky očkovacie látky a lieky, aj Pneumovax 23 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia po očkovaní akékoľvek príznaky uvedené nižšie alebo iné závažné príznaky:

- ťažkosti s dýchaním, modré zafarbenie jazyka alebo pier,
- nízky tlak krvi (spôsobujúci závrat) a kolaps,
- horúčka, celkový pocit choroby s bolesťou alebo dokonca zápalom a opuchom kĺbov a bolesťou svalov,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla a krku,
- opuch rúk, chodidiel alebo členkov,
- žihľavka (zapálené miesta na koži) a vyrážky.

Ak sa objavia závažné alergické reakcie, zvyčajne sa objavia veľmi skoro po podaní injekcie, kým ste ešte v zdravotníckom zariadení.

Vedľajšie účinky

Najčastejšie hlásenými vedľajšími reakciami (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb) sú bolestivosť, bolesť, začervenanie, teplo, opuch a zdurené v mieste podania injekcie a horúčka. Tieto reakcie majú tendenciu sa vyskytovať častejšie po druhej dávke očkovacej látky ako po prvej dávke.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- rozsiahly opuch očkovanej končatiny.

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- znížená pohyblivosť končatiny, do ktorej bola podaná injekcia,
- pocit únavy,
- celkový pocit choroby,
- nekontrolovateľná triaška,
- nevoľnosť alebo vracanie,
- zväčšené a/alebo zapálené žľazy,
- bolesť, zápal a opuch kĺbov a bolesť svalov,
- pokles počtu určitých typov zložiek krvi nazývaných krvné doštičky u osôb, ktoré už mali nízky počet týchto zložiek z dôvodu iného ochorenia nazývaného ITP, ktoré spôsobuje vyššie riziko krvácania a tvorby modrín,
- bolesť hlavy, zmenené vnímanie na koži alebo mravčenie, znížená pohyblivosť končatiny, znecitlivenie a slabosť nôh a rúk (vrátane ochorenia nazývaného Guillainov-Barrého syndróm),
- zvýšenie hodnoty z vyšetrenia krvi, ktorým sa stanovuje zápal v tele (C-reaktívny proteín (CRP)),
- u pacientov, ktorí mali poruchy krvi, sa môže objaviť rozpad červených krviniek vedúci k nedostatočnému počtu červených krviniek (hemolytická anémia),
- zvýšenie počtu určitých typov bielych krviniek,
- záchvat (kŕč) spojený s vysokou teplotou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pneumovax 23

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke.

Predtým, ako váš lekár alebo zdravotná sestra podajú vám alebo vášmu dieťaťu očkovaciu látku, skontrolujú, či je kvapalina číra a bezfarebná a či sa v očkovacej látke nenachádzajú žiadne veľké častice.

Nelikvidujte očkovacie látky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitú očkovaciu látku vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pneumovax 23 obsahuje

0,5 mililitrová dávka obsahuje nasledovné:

- Liečivá - 25 mikrogramov (veľmi malé množstvo) každého z 23 typov polysacharidu z baktérií známych ako pneumokoky. 23 typov pneumokokového polysacharidu v očkovacej látke sú 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.
- Ďalšie zložky - fenol, chlorid sodný a voda na injekcie.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ako vyzerá Pneumovax 23 a obsah balenia

Dodáva sa vo forme injekčného roztoku naplneného v injekčnej striekačke (0,5 ml).

Dostupný je v balení obsahujúcom 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek bez injekčnej ihly.

Dostupný je v balení obsahujúcom 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s 1 samostatnou injekčnou ihlou.

Dostupný je v balení obsahujúcom 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s 2 samostatnými injekčnými ihlami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Pneumovax 23
Cyprus, Česká republika, Nemecko, Grécko,
Írsko, Luxembursko, Malta, Holandsko,
Portugalsko, Rumunsko, Slovenská

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/05626-Z1A

republika, Slovinsko, Španielsko, Spojené
kráľovstvo (Severné Írsko)

Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Taliansko, Pneumovax
Island, Litva, Nórsko, Švédsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2023.