

Navodilo za uporabo

PNEUMOVAX 23 raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

polisaharidno cepivo proti pnevmokokom

Za odrasle in otroke, stare 2 leti ali več.

Preden vi ali vaš otrok prejmete to cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- To cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim ali otrokovim.
- Če pri sebi ali otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je cepivo PNEUMOVAX 23 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo PNEUMOVAX 23
3. Kako uporabljati cepivo PNEUMOVAX 23
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva PNEUMOVAX 23
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo PNEUMOVAX 23 in za kaj ga uporabljamo

Cepivo PNEUMOVAX 23 je cepivo proti pnevmokokom. Cepiva se uporabljajo za zaščito vas ali vašega otroka pred nalezljivimi boleznimi. Zdravnik vam je svetoval, da vi ali vaš otrok (ki je star dve leti ali več) opravite cepljenje za zaščito pred hudimi okužbami, ki jih povzročajo bakterije, imenovane pnevmokoki.

Pnevmokoki lahko povzročijo okužbe pljuč (zlasti pljučnico), ovojnic, ki obdajajo možgane in hrbtenjačo (meningitis), in krvi (bakteriemijo ali septikemijo). Cepivo bo vas oziroma vašega otroka zaščitilo le pred pnevmokoknimi okužbami zaradi tistih bakterij, ki jih vsebuje cepivo. Vendar teh 23 vrst pnevmokokov v cepivu obsega tiste vrste, ki povzročijo skoraj vse (približno devet od desetih) okužb s pnevmokoki.

Ko vi ali vaš otrok prejmete to cepivo, naravna obramba telesa ustvari protitelesa, ki pomagajo varovati pred pnevmokoknimi okužbami.

Pnevmokokne okužbe se pojavljajo po vsem svetu in za njimi lahko zboli vsakdo, ne glede na starost, a najverjetnejše so pri:

- starejših osebah;
- osebah, ki jim je bila odstranjena vranica, in osebah, ki jim vranica ne deluje;
- osebah z majhno odpornostjo proti okužbam zaradi dolgotrajnih bolezni ali okužb (na primer bolezni srca, pljučne bolezni, sladkorne bolezni, bolezni ledvic, bolezni jeter ali okužbe z virusom HIV);
- osebah z majhno odpornostjo proti okužbam zaradi zdravljenja določenih bolezni (na primer raka).

Pnevmokokne okužbe ovojnic možganov in hrbtenjače (meningitis) se včasih pojavijo po poškodbah ali zlomih lobanje, zelo redko pa po določenih medicinskih posegih. Cepivo morda ne bo moglo preprečiti vseh takšnih okužb.

Pnevmokokne okužbe se lahko pojavijo tudi v obnosnih votlinah, ušesih in drugod v telesu. Ni verjetno, da bi cepivo vas ali vašega otroka zaščitilo pred temi blažjimi vrstami okužb.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok prejeli cepivo PNEUMOVAX 23

Cepivo PNEUMOVAX 23 je namenjeno le za uporabo pri osebah, starih vsaj dve leti. Mlajši otroci se nanj namreč ne odzovejo zanesljivo.

Da boste prepričani, ali je to cepivo primerno za vas ali vašega otroka, je pomembno, da zdravniku ali medicinski sestri poveste, če za vas ali vašega otroka velja kaj od spodaj naštetega. Če česa ne razumete ali ste negotovi, zdravnika ali medicinsko sestro prosite za pojasnilo. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi pri cepivu PNEUMOVAX 23 obstaja možnost, da ne zagotovi popolne zaščite vsakomur, ki ga prejme.

Ne uporabite cepiva PNEUMOVAX 23, če ste vi ali vaš otrok alergični (preobčutljivi) na polisaharidno cepivo proti pnevmokokom ali katero koli od njegovih sestavin, navedenih v poglavju 6.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate vi ali vaš otrok okužbo z zvišano telesno temperaturo; v tem primeru bo cepljenje morda treba odložiti, dokler vi oziroma otrok ne okrevate.

Prav tako morate zdravniku pred cepljenjem povedati:

- če imate vi ali vaš otrok majhno odpornost proti okužbam zaradi kakšnega zdravljenja (na primer zaradi zdravil ali obsevanja zaradi raka).
- če imate vi ali vaš otrok kakšno dolgotrajno bolezen ali okužbo, ki bi lahko zmanjšala odpornost proti pnevmokoknim okužbam.

V teh primerih bo cepljenje morda treba odložiti pa še v tem primeru se lahko zgodi, da vas ne bo zaščitilo tako dobro, kot zaščiti zdrave osebe.

Osebe, stare 65 ali več, medicinskih ukrepov ne prenesejo vedno tako dobro kot mlajše osebe. Zato pri nekaterih starejših osebah ni mogoče izključiti večjega števila in/ali bolj izrazitih neželenih učinkov.

Druga zdravila in cepivo PNEUMOVAX 23

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali vaš otrok uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Cepivo PNEUMOVAX 23 se lahko uporabi hkrati s cepivom proti gripi, če sta cepivi injicirani na različni mesti. Večina ljudi se zmore odzvati na obe cepivi hkrati, tako da so zaščiteni pred obema okužbama.

Za informacije o sočasni uporabi cepiva PNEUMOVAX 23 in cepiva ZOSTAVAX se posvetujte z zdravnikom ali zdravstvenim osebjem.

Če vi ali vaš otrok že jemljete antibiotike za preprečevanje okužbe s pnevmokoki, jih po cepljenju ne smete prenehati jemati. Prav tako je po cepljenju še vedno pomembno, da obiščete zdravnika in hitro dobite antibiotično zdravljenje, če menite, da imate vi ali vaš otrok kakšno okužbo ali so vam povedali, da imate vi ali vaš otrok veliko tveganje za pnevmokokno okužbo (na primer nimate vranice ali vam ta ne deluje pravilno).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev ali dojenje, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden prejmete to cepivo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, ki bi kazali, da to cepivo vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Cepivo PNEUMOVAX 23 vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati cepivo PNEUMOVAX 23

Cepljenje mora opraviti zdravnik ali medicinska sestra, usposobljen(a) za uporabo cepiv. Cepivo je treba dati v ambulantni oziroma ordinaciji, kjer je na voljo vse potrebno za obvladanje morebitnih hudih alergijskih reakcij na to injekcijo, ki se občasno lahko pojavijo.

Pri uporabi tega cepiva natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Cepivo se injicira v mišico ali globoko pod kožo. Zdravnik oziroma medicinska sestra bosta pazila, da vam ali vašemu otroku injekcije ne dasta v kožo ali v krvno žilo.

Cepivo se včasih uporabi pred (ponavadi vsaj dva tedna pred) načrtovanim datumom odstranitve vranice ali začetkom posebnih zdravljenj raka. Če ste vi ali vaš otrok že začeli ali ste končali posebna zdravljenja, bo s cepljenjem morda treba počakati približno tri mesece.

Če je cepivo uporabljeno pri HIV-pozitivnih osebah, se po navadi uporabi, čim je znan izvid testiranja.

Vi ali vaš otrok boste prejeli en odmerek cepiva. Drugega odmerka cepiva se po navadi ne uporabi prej kot tri leta po prvem odmerku. Zdrave osebe po navadi ne potrebujejo drugega odmerka. Za osebe z večjim tveganjem za resne pnevmokokne okužbe (na primer za osebe, ki nimajo vranice ali jim ta ne deluje pravilno) so lahko priporočljivi dodatni odmerki cepiva, po navadi od 3 do 5 let po prvem odmerku. Ponovni odmerek po navadi ni priporočljiv v 3 letih po prvem odmerku zaradi večjega tveganja za neželene učinke.

Zdravnik ali medicinska sestra bosta lahko presodila, ali vi oziroma vaš otrok potrebujete dodaten odmerek cepiva.

Če ste uporabili večji odmerek cepiva PNEUMOVAX 23, kot bi smeli

O prevelikem odmerjanju tega cepiva ni poročil. Preveliko odmerjanje je zelo malo verjetno, ker je cepivo na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi z enim odmerkom in ga da zdravnik ali medicinska sestra.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva in zdravila ima lahko tudi cepivo PNEUMOVAX 23 neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije

Poiskati morate nujno zdravniško pomoč, če se vam ali vašemu otroku po cepljenju pojavi kateri od spodaj naštetih simptomov ali kakšen drug resen simptom:

- težko dihanje, pomodrelost jezika ali ustnic,
- nizek krvni tlak (ki povzroči omotico) in kolaps,

- zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje z bolečinami ali celo vnetjem in oteklostjo sklepov ter bolečino v mišicah,
- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela in vratu,
- oteklost dlani, stopal ali gležnjev,
- koprivnica (vnetne koprivke na koži) in izpuščaj.

Če se pojavi resna alergijska reakcija, se pogosto pojavi zelo kmalu po injekciji, ko ste še v ambulanti.

Neželeni učinki

Najpogostejše poročani neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb) so občutljivost, bolečina, pordelost, toplota, otekline in zatrdlina na mestu injiciranja ter zvišana telesna temperatura. Ti neželeni učinki so praviloma pogostejši po drugem kot po prvem odmerku cepiva.

Med drugimi neželenimi učinki so:

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):

- obsežna otekline cepljene okončine.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- zmanjšana gibljivost uda, v katerega je bilo injicirano cepivo,
- utrujenost,
- splošno slabo počutje,
- neobvladljivo drgetanje,
- siljenje na bruhanje ali bruhanje,
- povečane in/ali vnete bezgavke,
- bolečine, vnetje in oteklost sklepov in bolečine v mišicah,
- zmanjšanje števila določene vrste krvnih delcev, imenovanih trombociti, pri osebah, ki imajo njihovo število že sicer majhno zaradi bolezni, imenovane ITP; ta je povezana z večjim tveganjem za krvavitve in podplutbe,
- glavobol, spremenjeno zaznavanje na koži ali mravljinčenje, zmanjšana gibljivost udov, otrplost in šibkost nog in rok (vključno z boleznijo, imenovano Guillain-Barréjev sindrom),
- zvišana vrednost preiskave krvi, ki meri vnetje v telesu (C-reaktivni protein (CRP)),
- pri bolnikih, ki so imeli bolezen krvi, se lahko pojavi propadanje rdečih krvnih celic, ki povzroči nezadostno število teh celic (hemolitična anemija),
- povečanje števila določenih vrst belih krvnih celic,
- napadi krčev (konvulzije) zaradi visoke telesne temperature,
- odmrtje kožnega tkiva na mestu injiciranja (nekroza na mestu injiciranja).

Poročanje o neželenih učinkih

Če pri sebi ali otroku opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega cepiva.

5. Shranjevanje cepiva PNEUMOVAX 23

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C). Ne zamrzujte.

Preden bo zdravnik ali medicinska sestra vam ali vašemu otroku dal cepivo, bo preveril, da je tekočina bistra in brezbarvna ter da ne vsebuje velikih delcev.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo PNEUMOVAX 23

0,5-mililitrski odmerek vsebuje:

- Učinkovine – 25 mikrogramov (zelo majhna količina) vsakega od 23 vrst polisaharidov bakterij, imenovanih pnevmokoki. Teh 23 vrst pnevmokoknih polisaharidov v cepivu so vrste 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F in 33F.
- Druge sestavine – fenol, natrijev klorid in voda za injekcije.

Cepivo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek; to pomeni, da je praktično "brez natrija".

Izgled cepiva PNEUMOVAX 23 in vsebina pakiranja

Pripravljeno je kot raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml).

Na voljo je v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igle.

Na voljo je v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 1 ločeno iglo.

Na voljo je v pakiranjih, ki vsebujejo 1 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 2 ločenima igloma.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Ameriška ulica 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec:

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka, Grčija, Hrvaška, Irska, Luksemburg, Malta, Nemčija, Nizozemska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija, Španija, Združeno Kraljestvo (Severna Irska)	PNEUMOVAX 23
--	--------------

Danska, Finska, Francija, Italija, Islandija, Litva, Norveška, Švedska	PNEUMOVAX
---	-----------

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 5. 2026.