

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
Рпешто 23/Пневмо 23

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рса. №	20020189
Разрешение №	29266 / 04-05-2015
Организация №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
ПНЕВМО 23 Инжекционен разтвор 0,5 ml
PNEUMO 23 solution for injection 0,5 ml

Пневмококова полизахаридна ваксина (Pneumococcal polysaccharide vaccine)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Полизахариди на *Streptococcus pneumoniae* серотипове: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F..... 25 микрограма от всеки от 23-те серотипа

За 0,5 ml

За помощните вещества Вж. т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Тази ваксина е показана за активна ваксинация срещу инфекции, причинявани от пневмококовите серотипове съдържащи се във ваксината. Ваксината се препоръчва за лица над 2 годишна възраст, които имат повишен риск от заболяемост или смъртност, поради пневмококови инфекции. Лицата, изложени на риск, които трябва да бъдат ваксинирани, се определят в съответствие с официалните препоръки.

Безопасността и ефикасността на ваксината не са установени при деца под 2-годишна възраст, при които антителния отговор може да бъде ограничен.

Тази ваксина не е ефикасна за предпазване от остър отитис медиа, синусит и други често срещани инфекции на горните дихателни пътища

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастна популация

- Първична ваксинация: инжекция с една доза от 0,5 ml
- Реваксинация: инжекция с една доза от 0,5 ml

Педиатрична популация

Дозировката използвана при педиатричната популация е същата, като тази използвана при възрастната популация.

Реваксинация

Въз основа на сегашните познания, не се препоръчва системна реваксинация на лица, които са получили първична ваксинация. Периодичността и нуждата от реваксинация трябва да бъде определена в съответствие с официалните препоръки.

Начин на приложение:

За предпочитане е интрамускулно приложение (i.m.). Възможно е също да бъде използвано подкожно приложение (s.c.).



4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към някой от компонентите на ваксината или свръхчувствителност след предходна ваксинация със същата ваксина или с ваксина с подобен състав.

Както при другите ваксини, ваксинацията трябва да се отложи при лица със сериозни остри инфекции. Присъствието на лека инфекция не е противопоказание.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Препоръчително е прилагането на пневмококовата ваксина да бъде най-малко 2 седмици преди спленектомия или имunosупресивно лечение (химиотерапия или друго лечение).

Имуногенността на ваксината може да бъде намалена от имunosупресивно лечение. В този случай ваксинацията трябва да бъде отложена до приключване на имunosупресивното лечение.

При лица с хроничен имунодефицит, като инфекция със вируса на СПИН, все пак се препоръчва ваксинация, въпреки, че изработения имунен отговор може да е ограничен.

Предишна пневмококова инфекция, независимо дали е потвърдена или подозирана, не е противопоказание за ваксинация и това трябва да се има в предвид.

Обикновено ПНЕВМО 23 не се препоръчва за хора, които са били ваксинирани през последните 3 години, освен ако няма особени причини за реваксинация.

Не прилагайте тази ваксина вътресъдово.

Тази ваксина трябва да бъде въвеждана постепенно и внимателно, за да се ограничи всеки риск от хематом при пациенти, подложени на антикоагулантно лечение или с нарушения на кръвта като хемофилия или тромбоцитопения.

Ваксинацията трябва да бъде внимателно преразгледана при пациенти, при които са възникнали сериозни до тежки реакции в рамките на 48 часа след инжектирането на ваксина с подобен състав.

Както при всички ваксини, трябва да се има готовност за незабавно прилагане на подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на рядка анафилактична реакция или сериозна алергична реакция.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Възрастна популация

Тази ваксина може да се приложи едновременно с ваксина срещу грип, като се използват различни места за инжектиране и различни спринцовки.

Педиатрична популация

Не е документирано едновременно прилагане на ПНЕВМО 23 с други педиатрични ваксини.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Не са провеждани проучвания върху фертилитета.

Бременност

Няма достоверни данни за тератогенеза при животни.

Понастоящем в клиничната практика няма достатъчно достоверни клинични данни за оценка на потенциални малформация или фетотоксичен ефект свързани с ваксината, ако тя е приложена по време на бременност.

Като предпазна мярка, да се избягва предписването на тази ваксина на бременни жени, освен в случаите на висок риск.



Кърмене

Тази ваксина може да се прилага по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са представени проучвания върху ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани с ПНЕВМО 23 и са основани на спонтанни постмаркетингови съобщения.

Тези нежелани реакции, за които честотата не може да бъде определена с точност, са докладвани в много редки случаи (<1/10 000)

Най-честите нежелани реакции са температура и локални реакции на място на инжектиране.

Нарушения на кръвта и лимфната система

- Лимфаденопатия

Нарушения на нервната система

- Главоболие
- Фебрилни гърчове, особено при педиатричната популация

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

- Обрив, уртикария

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

- Миалгия, артралгия

Инфекции и инфестации

- Целулит на мястото на инжектиране

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

- Реакции на мястото на инжектиране, като болка, еритем, уплътнение и едем: тези локални реакции обикновено са леки и преходни. Съобщавано е и за едем в периферията на ваксинирания крайник.
- Пирексия. Фебрилни епизоди с умерен интензитет обикновено се появяват скоро след ваксинацията. Те преминават в рамките на 24 часа. Съобщавана е и температура над 39°C.
- Астения, умора, безпокойство.

Нарушения на имунната система

- Артрос-подобни реакции: тези обратими реакции, преминаващи без последствия, се наблюдават предимно при лица с висок начален титър на антипневмококови антитела.
- Остри реакции на свръхчувствителност, включващи анафилактичен шок



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Пречистени полизахаридни пневмококови антигени,
АТС код: J07AL01

ПНЕВМО 23 съдържа 23 серотипа на *Streptococcus pneumoniae*, отговорни за поне 90% от инвазивните пневмококови инфекции.

Имунният отговор е тимус-независим. Характеризира се със слаба имуногенност при малки деца под 2-годишна възраст и с липса на бустер ефект при повторни инжекции.

Имунитет се създава две до три седмици след имунизацията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са представени фармакокинетични проучвания.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията за токсичност при животни (остра, подостра или хронична токсичност) показват, че няма токсичен ефект и насочена органна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Фенолен буферен разтвор съдържащ фенол, натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев фосфат дихидрат и вода за инжекции.

6.2 Несъвместимости

Поради липса на проучвания за съвместимост тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или ваксини

6.3. Срок на годност

2 години.



6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява между +2 °С и +8 °С (в хладилник).
Да не се замразява.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml разтвор в предварително напълнена спринцовка (стъклена) с глава на буталото (бромобутил или хлоробутил). Кутия по 1.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди употреба ваксината трябва да бъде оставена за няколко минути на стайна температура.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 LYON
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020189

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешаване: 08.12.1992

Подновяване на разрешението: 07.03.2002, 28.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Март, 2015г.

