

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

PNEUMO 23, раствор за инјектирање во претходно наполнет шприц
Пневмококна полисахаридна вакцина

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството!

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Внимателно следете ги инструкциите на Вашиот доктор или медицинска сестра. Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или медицинска сестра.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично. Не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети, иако имаат симптоми слични на Вашите.
- Ако некое од несаканите дејства се влоши или ако забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, веднаш кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува PNEUMO 23
2. Што мора да знаете пред да ја употребите PNEUMO 23
3. Како се употребува PNEUMO 23
4. Можни несакани дејства
5. Како да ја чувате PNEUMO 23
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА PNEUMO 23 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

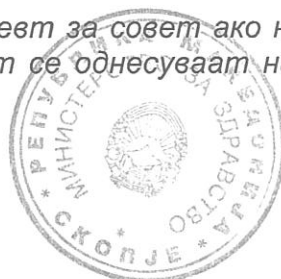
Фармакотерапевтска група: Прочистени полисахаридни пневмококни антигени

Овој продукт е вакцина наменета за превенција на пневмококна пневмонија и други сериозни пневмококни инфекции (како што се септикемија или менингитис) предизвикани од типовите на пневмококи (*Streptococcus pneumoniae*) содржани во вакцината. PNEUMO 23 е индицирана за употреба кај лица на возраст над 2 години со зголемен ризик за пневмококни инфекции или асоцирани компликации. Ризичната популација која треба да биде вакцинирана се одредува во согласност со официјалните препораки.

Оваа вакцина не е ефикасна во превенцијата на акутен отитис медиа, синуситис и други вообичаени инфекции на горен респираторен тракт.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ЈА УПОТРЕБИТЕ PNEUMO 23

Обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт за совет ако некоја од податоците кои се споменати во текстот се однесуваат на Вас



Handwritten signature

или Вашето дете. Ако имате некои прашања обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт за совет.

Не се препорачува употребата на PNEUMO 23 ако Вие или Вашето дете:

- Сте алергични кон активните состојки или на било која состојка во Pнеумо 23 (Видете во дел 6 „Дополнителни информации“) или сте развиле алергична реакција после претходно примање на Pнеумо 23 или на вакцина со сличен состав.
- Ако имате инфекција со висока телесна температура. Во тој случај вакцинацијата треба да се одложи додека не оздравите;

Предупредување и мерки на претпазливост

Обратете посебно внимание со Pнеумо 23:

- Оваа вакцина не смее да се инјектира во крвен сад.
- Ако Вие и Вашето дете ќе подлежат на операција на отстранување на слезина (спленектомија) или ќе започнете со третман кој го редуцира имунитетот (хемотерапија или друг третман), се препорачува да ја примите вакцината најмалку две недели претходно.
- Ако Вие или Вашето дете примате терапија која го редуцира имунитетот, имуниот одговор може да се редуцира со овој третман и Вашиот доктор ќе реши дали вакцинацијата треба да се одложи додека завршите со терапијата.
- Ако Вие или Вашето дете страдате од трајно нарушен имунитет (хронична имунодефициенција) како што е СИДА, Вашиот доктор може да препорача вакцинација и покрај присутниот ризик од ограничен имун одговор.
- Ако Вие и Вашето дете имате потврдена или сомневање за пневмококна инфекција, пневмококната вакцинација не е контраиндицирана и Вашиот доктор може да се одлучи за Вашето вакцинирање.
- Ако Вие или Вашето дете сте биле вакцинирани за време на последните 3 години, употребата на Pнеумо 23 не се препорачува. Ако постои специфична причина, Вашиот доктор може да се реши за Ваша ревакцинација и тоа во согласност со индикациите опишани во дел 3 „Како се употребува PNEUMO 23“
- Ако вие или вашето дете имате пореметувања на крвта (како што се хемофилија или абнормално ниско ниво на тромбоцити (тромбоцитопенија)) или ако сте на терапија со антикоагуланси.
- Пред вакцинацијата, Вашиот доктор ќе Ве праша прашања за Вас или Вашето дете: здравствена состојба, Ваша лична или фамилијарна историја на вакцинација и дали се појавиле некои несакани ефекти после претходни вакцинации.

Ако Вие или Вашето дете сте имале некакви поголеми алергиски реакции (сериозни и опасни по живот) во текот на 48 часа после вакцинација со вакцина со сличен состав, Вашиот доктор внимателно ќе ја разгледа вашата вакцинација.



Употреба на други лекови

- Кај возрасни, оваа вакцина може да се дава истовремено со вакцината против грип со користење на одделни места за инјектирање и различни шприцеви
- Кај деца, нема документирани податоци за истовремена употреба на PNEUMO 23 и други вакцини наменети за педијатриска популација

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако Вие или Вашето дете сте земале или земате некои други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се достапни без лекарски рецепт.

Интеракција со храна и пијалоци

Не е применливо

Интеракција со фитотерапија и продукти за алтернативна терапија

Не е применливо

Бременост и доење

Обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да земете било каков медицински производ.

Бременост

- Не постојат податоци за посебен ризик од малформации кај животни
- Не постојат доволно релевантни податоци со што ќе се овозможи проценката за можен ризик за малформации или фетална токсичност при администрација на вакцината за време на бременост кај луѓе.

Како мерка на претпазливост, треба да се избегнува препишување на оваа вакцина кај бремени жени, освен во ситуации на висок ризик.

Доење

Оваа вакцина може да се користи за време на доење

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Ефектите врз способноста за возење на автомобил и ракување на машини не се проучени.

Супстанции со посебно дејство

Не е применливо

Ве молиме информирајте го Вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале друг медицински производ, вклучувајќи и лекови кои се издаваат без рецепт.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА PNEUMO 23



Дозирање

За првата вакцинација, Вие и Вашето дете ќе примите доза од 0.5 ml како инјекција (примарна вакцинација).

Начин на администрација

Се препорачува ваксината да се администрира преку интрамускулна (во мускул) инјекција.

Исто така може да се користи субкутана (под кожа) инјекција.

Фреквенција и време на администрација

Врз основа на досегашното искуство, не се препорачува системска ревакцинација на лица кои ја имаат примено примарната вакцина. Времето и потребата за ревакцинација треба да се одредат во согласност со официјалните препораки.

Ако е потребна ревакцинација, Вие или Вашето дете ќе примите доза од 0.5 ml како инјекција.

Симптоми и инструкции што треба да се превземе во случај на предозирање

Не е применливо.

Што треба да се направи ако не се земено една или повеќе дози

Не е применливо

Ефекти после прекинот на лекот

Не е применливо

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА НА PNEUMO 23

Како и сите лекови, PNEUMO 23 кај некои пациенти може да предизвика појава на несакани дејства.

Алергиски реакции

Веднаш треба да побарате медицинска помош ако Вие или Вашето дете развиете било кој од симптомите кои се опишани понатаму во текстот, или други симптоми после вакцинација:

- Потешкотии во дишење, син јазик или сини усни
- Низок крвен притисок (кој предизвикува вртоглавици) и онесвестување
- Треска, општо чувство на болест со болка или дури воспаление, оток на зглобовите и мускулна болка
- Отекување на лицето, усните, јазикот и/или грлото и вратот
- Оток на раце, стапала или глуждови
- Уртикарија (воспалени грутки на кожата) и исип



- Ако се појави алергиска реакција, кое во основа се појавува многу брзо после инјектирањето на вакцината, додека пациентот е сеуште кај докторот.

Несакани ефекти

Следните несакани ефекти се пријавени по употреба на PNEUMO 23, врз основа на спонтани пост-маркетиншки извештаи. Не е возможно да се определи прецизно нивната фреквенција на појавување.

Овие несакани ефекти се пријавувани во многу ретки случаи (помалку од 1 лице на секои 10 000).

Најчесто пријавени несакани реакции се треска и локални реакции на местото на инјектирање.

- Отечени жлезди (лимфаденопатија)
- Главоболки
- Конвулзии проследени со треска (фебрилни конвулзии), посебно кај деца.
- Генерализирани ерупции на кожата (раш), уртикарија
- Мускулна болка (мијалгија), болка во зглобови (артралгија).
- Инфламација на длабокиот слој на кожата (целулитис) на местото на инјектирање.
- Реакција на местото на инјектирање како што е: болка, црвенило, оток и стврднување.
- Оток на вакцинираниот екстремитет
- Треска
- Чувство на замор
- Општо чувство на болест
- Локална инфламаторна реакција околу местото на инјектирање (Arthus-тип на реакција): болка, оток, стврднување (индурација), кои може да се со интензивен карактер. Овие реакции се реверзибилни, не траат долго и најчесто се јавуваат кај лица кои имаат почетно високо ниво на анти-пневмококни антитела.

Ако забележите јавување на сериозно несакано дејство или на какво било несакано дејство кое не е споменато во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА PNEUMO 23

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува во ладилник (на температура од 2-8°C). Да не се замрзнува.

Не ја употребувајте PNEUMO 23 по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.



Медицински производи не треба да се одстрануваат преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го одстраните отпадниот материјал од медицинските производи. Овие мерки помагаат да се заштитите себе си и Вашата околина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи PNEUMO 23?

Активна супстанција:

Полисахариди од *Streptococcus pneumoniae* од серотиповите: 1, 2, 3 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....по 25 microgr. од секој од 23-те серотипа

За доза од 0.5 ml

Помошни супстанции:

Пуферски раствор кој содржи фенол, натриум хлорид, динатриум фосфат дихидрат, мононатриум фосфат дихидрат и вода за инјекции.

PNEUMO 23 е раствор за инјектирање на претходно наполнет шприц (0.5 ml).

Производител и носител на правата од одобрението за промет

SANOFI PASTEUR S.A.
2, AVENUE PONT PASTEUR
F-69367 LYON Cedex 07
France

Производител:

SANOFI PASTEUR
1541, avenue Marcel Merieux,
69280 Marcy l'Etoile,
France

SANOFI PASTEUR
Parc Industriel d'Incarville,
27100 VAL DE REUIL,
France

Носител на одобрението за промет во Република Македонија

САНОФИ АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА доел Скопје, ул. Ленинова бр.5,
1000 Скопје, Република Македонија.

Број на одобрението за промет

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Јули 2012

