# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# 1.ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПНЕВМО 23 Инжекционен разтвор 0,5 ml

PNEUMO 23 solution for injection 0,5 ml

*Пневмококова полизахаридна ваксина (Pneumococcalpolysaccharide vaccine)*

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Полизахариди на *Streptococcus pneumoniae* серотипове: 1, 2, 3, 4, 5, 6В, 7F, 8, 9N, 9V, 10А, 11А, 12F, 14, 15В, 17F, 18С, 19А, 19F, 20, 22F, 23F, 33F..........25 микрограма от

всеки от 23-те серотипа

За 0,5 ml

# 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 заболеваемост 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, синузит 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 имуносупресивно лечение (химиотерапия или друго лечение).

Имуногенността на ваксината може да бъде намалена от имуносупресивно лечение. В този случай ваксинацията трябва да бъде отложена до приключване на имуносупресивното 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 случаи на рядка анафилактична реакция или сериозна алергична реакция.

## 4.5. Взаимодействие 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 тератргенеза 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 бремени 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°С.
* Астения, умора, безпокойство.

**Нарушения на имунната система**

* Артюс-подобни реакции: тези обратими реакции, преминаващи без последствия, се наблюдават предимно при лица с висок начален тигър 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](http://www.bda.bg)

## 4.9. Предозиране

Не е приложимо.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 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.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sanofi Pasteur S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 LYON

Франция

# 8.НОМЕР 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.