

© Iné	✓ <b>Pneumovax 23 sol iru 10x0,5 ml (striek.inj.skl.napl.+1 ihla)</b>	⊖ Možno vydávať
-------	---	--------------------

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

**Interné údaje:**

Dátum ostatnej revízie:	<b>2020-03-16 13:11:18</b>
Interné číslo záznamu:	<b>3022</b>

**Registračné informácie:**

Aplikačná forma:	<b>injekčný roztok naplnený v injekčnej striekač</b>
Registračné číslo produktu:	<b>59/0091/19-S</b>
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	<b>1009D</b>
ATC klasifikácia III. stupňa:	<b>HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky</b>
ATC klasifikácia IV. stupňa:	<b>HLJ07AL - Očkovacie látky proti pneumokokom</b>
Stav:	✓ <b>Aktívny</b>
Výdaj:	★ <b>Viazaný</b>
V SR od:	<b>04/2019</b>
Cena orientačne [€]:	

## Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Pneumovax 23 injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke pneumokoková polysacharidová očkovacia látka 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 0,5 ml dávka očkovacej látky obsahuje 25 mikrogramov každého z nasledujúcich 23 pneumokokových polysacharidových sérotypov: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F. Pomocná látka (pomocné látky) so známym účinkom Jedna dávka obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke. Očkovacia látka je číry, bezfarebný roztok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Pneumokoková polysacharidová očkovacia látka sa odporúča na aktívnu imunizáciu proti pneumokokovému ochoreniu u detí vo veku od 2 rokov, dospievajúcich a dospelých. Informácie o ochrane pred špecifickými pneumokokovými sérotypmi, pozri časť 5.1. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Očkovacia schéma pre pneumokokovú polysacharidovú očkovaciu látku má byť založená na oficiálnych odporúčaniach. Dávkovanie Primárne očkovanie: Dospelí a deti vo veku od 2 rokov alebo staršie - jedna jednorazová dávka 0,5 mililitra formou intramuskulárnej alebo subkutánnej injekcie. Pneumokoková polysacharidová očkovacia látka sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky, pretože bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky neboli stanovené a protilátková odpoveď môže byť slabá. Osobitné dávkovanie: Odporúča sa, aby sa pneumokoková očkovacia látka preferenčne podávala minimálne dva týždne pred elektívnou splenektómiou alebo začatím chemoterapie, alebo inou imunosupresívnou liečbou. Má sa predísť očkovaniu počas chemoterapie alebo liečby ožarovaním. Po dokončení chemoterapie a/alebo liečby ožarovaním pri neoplastickom ochorení, môžu byť imunitné odpovede na očkovanie znížené. Očkovacia látka sa nemá podávať skôr ako tri mesiace po dokončení takejto liečby. U pacientov, ktorí dostávali intenzívnu alebo dlhodobú liečbu môže byť vhodné dlhšie oddialenie (pozri časť 4.4). Osoby s asymptomatickou alebo symptomatickou infekciou HIV majú byť očkované hneď ako je to možné po potvrdení ich diagnózy. Preočkovanie: Jedna jednorazová dávka 0,5 mililitra formou intramuskulárnej alebo subkutánnej injekcie. Špecifické načasovanie a potreba preočkovania sa majú stanoviť na základe dostupných oficiálnych odporúčaní. Informácie týkajúce sa imunitných odpovedí po preočkovaní, pozri časť 5.1. Preočkovanie v intervale kratšom ako tri roky sa neodporúča z dôvodu zvýšeného rizika nežiaducich reakcií. Preukázalo sa, že miery výskytu miestnych a u osôb vo veku  $\geq$  65 rokov niektorých systémových reakcií boli vyššie po preočkovaní ako po primárnom očkovaní, pričom interval medzi dávkami bol tri až päť rokov. Pozri časť 4.8. K dispozícii sú veľmi obmedzené klinické údaje týkajúce sa podávania viac ako dvoch dávok pneumokokovej polysacharidovej očkovacej látky. Dospelí Zdravé dospelé osoby sa bežne nemajú preočkovávať. Preočkovanie sa môže zväziť u osôb so zvýšeným rizikom závažnej pneumokokovej infekcie, ktoré dostali pneumokokovú očkovaciu látku pred viac ako piatimi rokmi alebo u tých, u ktorých je známe, že majú rýchly pokles hladín pneumokokových protilátok. U vybraných populácií (napr. asplenickí pacienti), u ktorých je známe vysoké riziko fatálnych pneumokokových infekcií, sa môže zväziť preočkovanie po troch rokoch. Deti Zdravé deti sa bežne nemajú preočkovávať. Deti vo veku 10 rokov a staršie Môže sa u nich zväziť preočkovanie podľa odporúčania pre dospelých (pozri vyššie). Deti vo veku od 2 do 10 rokov Preočkovanie sa u nich má zväziť po 3 rokoch, len ak je u nich vysoké riziko pneumokokovej infekcie (napr. deti s nefrotickým syndrómom, aspléniou alebo kosáčikovitou anémiou). Spôsob

---

## Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Pneumovax 23 injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke pneumokoková polysacharidová očkovačacia 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 očkovačiacu 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 očkovačacia 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 očkovačacia látka. Očkovačacie látky sa používajú na ochranu vás alebo vášho dieťaťa pred infekčnými ochoreniami. Váš lekár odporučil túto očkovačiacu 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). Očkovačacia látka ochráni vás alebo vaše dieťa iba pred pneumokokovými infekciami, ktoré sú spôsobené typmi baktérií, ktoré sú zahrnuté v očkovačacej látke. 23 typov pneumokokov v tejto očkovačacej látke však zahŕňa tie typy, ktoré spôsobujú takmer všetky (približne deväť z desiatich) infekcie spôsobené pneumokokmi. Ak vy alebo vaše dieťa dostanete očkovačiacu 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 očkovačacia látka nemusí zabrániť všetkým týmto infekciám. Pneumokokové infekcie sa tiež môžu objaviť v prínosových dutinách, ušiach a iných častiach tela. Nie je pravdepodobné, že vás alebo vaše dieťa očkovačacia 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 očkovačiacu látku. Na zistenie, či je pre vás alebo vaše dieťa očkovačacia látka vhodná, je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestře, ak sa vás alebo vášho dieťaťa 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 očkovačiacich 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

---

