

**Prospect: Informații pentru utilizator****PNEUMOVAX 23 soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Vaccin pneumococic polizaharidic

Pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta de minimum 2 ani.

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin sau de a fi administrat copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- Dacă manifestați sau copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este PNEUMOVAX 23 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PNEUMOVAX 23 pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră
3. Cum să utilizați PNEUMOVAX 23
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PNEUMOVAX 23
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este PNEUMOVAX 23 și pentru ce se utilizează**

PNEUMOVAX 23 este un vaccin împotriva bolii pneumococice. Vaccinurile sunt utilizate pentru a vă proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră de bolile infecțioase. Medicul dumneavoastră v-a recomandat vaccinarea cu acest vaccin (pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră dacă are vârsta de minimum 2 ani) pentru a vă proteja împotriva infecțiilor severe cauzate de un tip de bacterii denumite pneumococi.

Pneumococii cauzează infecții ale plămânilor (în special pneumonie) și ale învelișurilor creierului și măduvei spinării (meningită), precum și ale sângelui (bacteriemie sau septicemie). Vaccinul va asigura protecție numai împotriva infecțiilor pneumococice cauzate de bacteriile incluse în compoziția vaccinului. Cu toate acestea, cele 23 de tipuri de pneumococi din vaccin le includ pe cele responsabile de majoritatea (circa nouă din zece) infecțiilor cauzate de pneumococi.

Atunci când vaccinul vă este administrat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, sistemul natural de apărare a organismului produce anticorpi care ajută la asigurarea protecției împotriva infecțiilor pneumococice.

Infecțiile pneumococice sunt întâlnite în toate regiunile lumii și pot apărea la oricine la orice vârstă, însă cel mai des tind să afecteze:

- persoanele vârstnice.
- persoanele care nu mai au splină sau a căror splină nu funcționează.
- persoanele cu rezistență scăzută la infecții din cauza unor boli de lungă durată sau infecții (cum ar fi boli cardiace, boli pulmonare, diabet zaharat, boli renale, boli ale ficatului sau infecție cu HIV).
- persoanele cu o rezistență scăzută la infecții din cauza tratamentului pe care l-au primit pentru o anumită boală (cum ar fi cancerul).

Infecțiile pneumococice care afectează învelișurile creierului și măduvei spinării (meningite) apar uneori după răniri sau fracturări ale craniului și foarte rar după anumite intervenții chirurgicale. Este posibil ca vaccinul să nu poată preveni toate aceste infecții.

De asemenea, infecțiile pneumococice pot apărea la nivelul sinusurilor, urechilor și la nivelul altor părți ale corpului. Este probabil ca vaccinul să nu vă poată proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva acestor tipuri de infecții minore.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați PNEUMOVAX 23, pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră**

PNEUMOVAX 23 este destinat utilizării doar la persoane cu vârsta de cel puțin doi ani. Acest lucru este determinat de faptul că, la vârste mai mici, copiii nu au un răspuns adecvat la vaccin.

Pentru a vă asigura că vaccinul este potrivit pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, este important să îi spuneți medicului sau asistentei medicale dacă oricare dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră/copilului dumneavoastră. Dacă există lucruri pe care nu le înțelegeți sau de care nu sunteți sigur, cereți medicului dumneavoastră sau asistentei să vi le explice. Ca și în cazul altor vaccinuri, este posibil ca PNEUMOVAX 23 să nu asigure protecția completă pentru toate persoanele vaccinate.

**Nu utilizați PNEUMOVAX 23** dacă sunteți (sau copilul dumneavoastră este) alergic (hipersensibil) la vaccinul pneumococic polizaharidic sau la oricare dintre componentele enumerate la pct. 6.

### **Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte de vaccinare dacă:

- aveți sau copilul dumneavoastră are o infecție însoțită de temperatură mare, deoarece este posibil să fie necesară amânarea vaccinării până după recuperare.

Trebuie, de asemenea, să informați medicul înainte de vaccinare dacă:

- aveți sau copilul dumneavoastră are o rezistență scăzută la infecții din cauza unei scheme de tratament (cum ar fi medicamente sau tratament cu radiații împotriva cancerului).
- aveți sau copilul dumneavoastră are o boală persistentă sau o infecție care este posibil să fi diminuat rezistența la infecții pneumococice.

În aceste situații poate fi necesară amânarea vaccinării și, chiar și atunci, este posibil ca vaccinul să nu asigure o protecție la fel de bună ca în cazul persoanelor sănătoase.

Persoanele cu vârsta de 65 de ani și peste pot să nu tolereze intervențiile medicale la fel de bine ca persoanele mai tinere. Din acest motiv nu se poate exclude posibilitatea apariției unui număr mai mare de reacții adverse și/sau mai severe la unele persoane vârstnice.

### **PNEUMOVAX 23 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dacă utilizați sau copilul dumneavoastră utilizează, a(ți) utilizat recent sau s-ar putea să utilizați (să utilizeze) orice alte medicamente.

PNEUMOVAX 23 poate fi administrat în același timp cu vaccinul antigripal, atât timp cât sunt folosite locuri de injectare diferite. Majoritatea persoanelor au capacitatea de a răspunde la ambele vaccinuri simultan, astfel încât pot fi protejate împotriva ambelor infecții.

Pentru informații cu privire la administrarea în același timp a PNEUMOVAX 23 și ZOSTAVAX discutați cu medicul dumneavoastră sau cu profesionistul din domeniul sănătății.

Dacă luați sau copilul dumneavoastră ia antibiotice pentru prevenirea infecției pneumococice, administrarea acestora nu trebuie întreruptă după vaccinare. De asemenea, chiar și după efectuarea vaccinului, este în continuare important să vă adresați unui medic și să vi se prescrie urgent tratament cu antibiotic dacă credeți că aveți (sau copilul dumneavoastră are) orice tip de infecție și vi s-a spus că sunteți (sau copilul dumneavoastră este) expus unui risc crescut de infecție pneumococică (de exemplu, dacă nu aveți splină sau aceasta nu funcționează corespunzător).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a face acest vaccin.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există informații care să sugereze că acest vaccin vă va afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **PNEUMOVAX 23 conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum să utilizați PNEUMOVAX 23**

Vaccinul trebuie administrat de către un medic sau o asistentă medicală cu instruire în utilizarea vaccinurilor. Vaccinul trebuie administrat într-un cabinet sau o clinică, deoarece acestea dispun de echipament pentru soluționarea oricăror reacții alergice severe neobișnuite față de injecție.

Utilizați întotdeauna acest vaccin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vaccinul se administrează sub forma unei injecții în mușchi sau adânc sub piele. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va evita să vă administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră injecția în piele sau într-un vas de sânge.

Vaccinul se administrează în unele cazuri anterior (de obicei cu minimum două săptămâni înainte) datei planificate pentru operația de scoatere a splinei sau pentru începerea unor tratamente specifice pentru cancer. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a(ți) început deja sau a(ți) terminat anumite tratamente specifice, vaccinul poate fi amânat aproximativ trei luni.

În cazul persoanelor HIV-pozitive, vaccinul se administrează de regulă imediat după ce se cunoaște rezultatul testului.

Dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi/i se va administra o doză de vaccin. A doua doză de vaccin nu se administrează de obicei decât după minimum trei ani de la administrarea primei doze. Persoanele sănătoase nu au, de obicei, nevoie de o a doua doză. Cu toate acestea, în cazul persoanelor cu risc crescut de infecție pneumococică gravă (precum cele fără splină sau a căror splină nu funcționează corespunzător), poate fi recomandată administrarea unor doze suplimentare de vaccin, de obicei la interval de 3-5 ani de la prima doză. De regulă, nu este recomandată repetarea dozei de vaccin la interval mai mic de 3 ani de la prima doză, din cauza riscului crescut de reacții adverse.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va fi în măsură să decidă dacă și când va fi necesară administrarea unei doze suplimentare de vaccin pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.

#### **Dacă utilizați mai mult PNEUMOVAX 23 decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de administrare a unei supradoze de vaccin. Administrarea unei supradoze este foarte puțin probabilă deoarece vaccinul este furnizat în seringă preumplută, cu o singură doză, și este administrat de către un medic sau asistentă medicală.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate vaccinurile și medicamentele, PNEUMOVAX 23 poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

##### **Reacții alergice**

**Trebuie să solicitați de urgență asistență medicală dacă prezentați sau copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre simptomele enumerate mai jos sau alte simptome grave după vaccinare.**

- dificultate la respirație, colorație albăstruie a limbii sau buzelor,
- tensiune arterială mică (care cauzează amețeală) și colaps,
- febră, senzație generală de rău însoțită de dureri sau chiar inflamarea și umflarea articulațiilor și durere musculară,
- umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului
- umflare a mâinilor, picioarelor sau gleznelor,
- urticarie (zone inflamate pe piele) și erupții trecătoare la nivelul pielii

Dacă apar reacții alergice grave, acestea survin adesea la timp scurt după injecție, în timp ce vă aflați încă la clinică.

##### **Reacții adverse**

Cele mai frecvente reacții adverse (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) raportate sunt inflamație, durere, roșeață, senzație de căldură, umflare și întărire a pielii la locul injectării, și febră. Aceste reacții tind să fie mai frecvente după a doua doză de vaccin decât după administrarea primei doze.

Alte reacții adverse includ:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- umflare extinsă a membrului la nivelul căruia se administrează injecția

Cu frecvență necunoscută (frecvență care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- scădere a capacității de mișcare a membrului injectat
- senzație de oboseală,
- stare generală alterată,
- tremurat ce nu poate fi controlat
- greață sau vărsături,
- umflare și/sau inflamare a ganglionilor,
- durere, inflamare și umflare a articulațiilor și dureri musculare,
- o scădere a numărului anumitor celule din sânge, denumite trombocite, la persoane la care numărul acestora este deja scăzut din cauza unei alte boli denumite PTI (purpură trombocitopenică idiopatică), care determină creșterea riscului de sângerare și învinețire,
- durere de cap, modificare a sensibilității pielii sau senzație de furnicături și înțepături, diminuare a capacității de mișcare a membrelor, amorțeală și slăbiciune la nivelul picioarelor și brațelor (inclusiv o afecțiune denumită sindrom Guillain-Barré),
- o creștere a valorilor unui test de sânge care măsoară inflamația din organism (proteina C reactivă (PCR)),

- la pacienții care au avut boli de sânge poate să apară o afecțiune manifestată prin distrugerea celulelor roșii din sânge, determinând scăderea numărului acestora până la un nivel necorespunzător (anemie hemolitică),
- o creșterea a numărului anumitor tipuri de celule albe din sânge,
- o criză convulsivă asociată cu temperatură mare

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați sau copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează PNEUMOVAX 23**

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va verifica dacă soluția este limpede și incoloră și dacă nu conține particule mari înainte de a administra vaccinul.

Nu aruncați niciun vaccin pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați vaccinurile pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține PNEUMOVAX 23**

o doză de 0,5 mililitri conține:

- Substanțe active – 25 micrograme (o cantitate foarte mică) din fiecare dintre cele 23 de tipuri de polizaharide obținute din bacteriile denumite pneumococi. Cele 23 de serotipuri de polizaharide pneumococice din compoziția vaccinului sunt: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F și 33F.
- Celelalte componente - fenol, clorură de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **Cum arată PNEUMOVAX 23 și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de soluție injectabilă în seringă preumplută (0,5 ml).

Este disponibil în ambalaje conținând 1 sau 10 seringi preumplute fără ac.

Este disponibil în ambalaje conținând 1 sau 10 seringi preumplute cu 1 ac separat.

Este disponibil în ambalaje conținând 1 sau 10 seringi preumplute cu 2 ace separate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.

Bulevardul Poligrafiei, Nr. 1A, Etaj 5, Sectorul 1, București, România

Fabricantul:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Țările de Jos

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria; Belgia; Bulgaria; Croația; Cipru; PNEUMOVAX 23  
Republica Cehă; Germania; Grecia; Irlanda;  
Luxemburg; Malta; Țările de Jos; Portugalia;  
România; Slovacia; Slovenia; Spania;  
Regatul Unit (Irlanda de Nord)

Danemarca; Finlanda; Franța; Italia; Islanda; PNEUMOVAX  
Lituania; Norvegia; Suedia

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2023.**