

Ulotka dla pacjenta

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.

**PNEUMO 23**, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

*Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum*

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa

**SKŁAD:**

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Substancje czynne:

– Oczyszczone polisacharydy *Streptococcus pneumoniae* z następujących serotypów: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.... po 25 mikrogramów każdego z 23 serotypów

Substancje pomocnicze:

– Roztwór buforowy zawierający fenol, sodu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, sodu diwodorofosforan dwuwodny, woda do wstrzykiwań

Opakowanie:

1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:

Sanofi Pasteur S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Francja

Spis treści ulotki:

1. Co to jest PNEUMO 23 i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się PNEUMO 23
3. Jak stosować PNEUMO 23
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki PNEUMO 23
6. Inne konieczne informacje dotyczące PNEUMO 23

**1. Co to jest PNEUMO 23 i w jakim celu się go stosuje**

PNEUMO 23 jest szczepionką w postaci roztworu do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Szczepionka jest przeznaczona do stosowania w zapobieganiu zakażeniom pneumokokowym, głównie zapaleniu płuc wywołanym przez serotypy zawarte w szczepionce, u osób z grupy ryzyka powyżej 2. roku życia.

**2. Zanim zastosuje się PNEUMO 23**

Nie należy stosować szczepionki PNEUMO 23, jeśli:

- występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki;
- występuje gorączka, ostra choroba lub zaostrzenie choroby przewlekłej; w takich przypadkach zaleca się przełożenie szczepienia.

- osoba była szczepiona w ciągu ostatnich 3 lat, z wyjątkiem specjalnych wskazań
- przebyte i potwierdzone lub podejrzewane zakażenie pneumokokowe nie stanowi przeciwwskazania, jednak przed podaniem szczepionki należy wziąć pod uwagę aktualny stan pacjenta.

### **Stosowanie innych szczepionek i leków**

Szczepionka może być podawana jednocześnie ze szczepionką przeciw grypie, w dwa oddzielne miejsca ciała.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża**

O podaniu szczepionki w czasie ciąży decyduje lekarz.

Przed zastosowaniem szczepionki należy poradzić się lekarza.

### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem szczepionki należy poradzić się lekarza.

## **3. Jak stosować PNEUMO 23**

### **Dawkowanie**

Szczepienie podstawowe: 1 dawka szczepionki - 0,5 ml

Szczepienie przypominające: 1 dawka szczepionki - 0,5 ml, nie wcześniej niż po 3 latach od pierwszego szczepienia, u osób z grup ryzyka.

### **Sposób stosowania**

Zalecane jest podawanie domięśniowe (im.) lub podskórne (sc.).

Szczepionkę należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniem lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, szczepionka PNEUMO 23 może powodować działania niepożądane.

– Działania niepożądane w miejscu podania: ból, zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk (opuchnięcie), które są łagodne i przejściowe.

Rzadko występujące reakcje podobne do reakcji Arthusa (nasilone działania w miejscu podania), są odwracalne i nie pozostawiają następstw; najczęściej występują one u osób z wysokim mianem przeciwciał przeciw pneumokokom przed szczepieniem.

– Ogólne działania niepożądane: umiarkowana i przejściowa gorączka, czasami powyżej 39°C. Pojawia się ona zwykle wkrótce po szczepieniu i mija w ciągu 24 godzin.

– Bardzo rzadko opisywano inne ogólne działania niepożądane takie jak: zapalenie węzłów chłonnych, wysypka, ból stawów, reakcje alergiczne (pokrzywka, obrzęk Quinckego (rodzaj obrzęku połączony z nagłym opuchnięciem w obrębie twarzy i szyi), reakcje anafilaktyoidalne (ciężkie reakcje alergiczne), ból głowy, ból mięśni, złe samopoczucie, zmęczenie.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

## **5. Przechowywanie szczepionki PNEUMO 23**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przekraczać terminu ważności podanego na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z aktualnymi przepisami.

## **6. Inne informacje**

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o. o.

ul. Grzybowska 80/82

00-844 Warszawa

Tel.: (22) 661-55-39

Data opracowania ulotki: 2008-03-12