

ŠTO ZNAMO O RIZIKU OD PNEUMOKOKNE BOLESTI

Jeste li znali da nas kronična medicinska stanja poput kronične srčane bolesti, šećerne bolesti ili kronične plućne bolesti, uključujući kroničnu opstruktivnu plućnu bolest (KOPB), izlažu većem riziku od invazivne pneumokokne bolesti u usporedbi sa zdravim odraslim osobama iste dobne skupine?¹

Pneumokoknu bolest uzrokuje bakterija koja se zove *Streptococcus pneumoniae* i koja je čest uzrok²

POBOLA I SMRTI DILJEM SVIJETA²



Pneumokokna bolest uključuje neinvazivne bolesti, kao što su upala pluća (kada je ograničena na pluća), upala sinusa (sinusitis) i upala srednjeg uha (otitis media), te invazivne bolesti, kao što su bakterijska infekcija u krvotoku (bakterijemija), upala pluća praćena bakterijemijom i upala moždanih ovojnica (meningitis)^{2,3}



Pneumokok se može prenijeti s osobe na osobu izravnim kontaktom sa slinom ili sluzi^{4,5}

90

Postoji više od **90 različitih sojeva** (serotipova) bakterije *Streptococcus pneumoniae*⁶



POD VEĆIM SU RIZIKOM:

1 OSOBE U DOBI OD 65 I VIŠE GODINA⁴

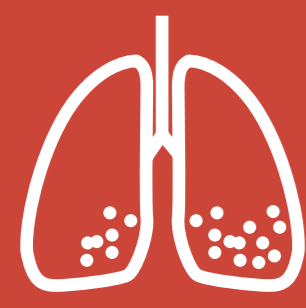
2 DJECA MLAĐA OD 2 GODINE⁴

3 OSOBE S IMUNOSUPRESIVNIM I KRONIČNIM BOLESTIMA^{4,5} kao što su kronična srčana bolest, šećerna bolest i kronična plućna bolest



KRONIČNA SRČANA BOLEST¹

Do 9,9 puta veći rizik od invazivne pneumokokne bolesti u usporedbi sa zdravim osobama iste dobne skupine



KRONIČNA PLUĆNA BOLEST¹

1,3 – 16,8 puta veći rizik od invazivne pneumokokne bolesti u usporedbi sa zdravim osobama iste dobne skupine



ŠEĆERNA BOLEST¹

1,4 – 4,6 puta veći rizik od invazivne pneumokokne bolesti u usporedbi sa zdravim osobama iste dobne skupine



Ako imamo neku kroničnu bolest ili pripadamo dobnoj skupini koja je izložena povećanom riziku od pneumokokne bolesti, važno je razgovarati s liječnikom da bismo saznali više o tome

KAKO SMANJITI RIZIK⁷

Literatura:

- Torres A, Blasi F, Dartois N, Akova M. Which individuals are at increased risk of pneumococcal disease and why? Impact of COPD, asthma, smoking, diabetes, and/or chronic heart disease on community-acquired pneumonia and invasive pneumococcal disease. *Thorax*. Published Online First: 28 July 2015. doi:10.1136/thoraxjnl-2015-206780.
- WHO. WHO PD 2016.pdf. International travel and health, pneumococcal disease. <http://www.who.int/ith/diseases/pneumococcal/en/>. Accessed October 3, 2016.
- CDC. CDC PD.pdf. <https://www.cdc.gov/pneumococcal/about/infection-types.html>. Accessed 30/04/2018.
- CDC. CDC Transmission.pdf. <https://www.cdc.gov/pneumococcal/about/risk-transmission.html>. Accessed 20/08/2018.
- CDC. CDC PD Travel.pdf. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/diseases/pneumococcal-disease-streptococcus-pneumoniae>. Accessed 30/04/2018.
- CDC. CDC Pinkbook.pdf. <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html#pneumoniae>. Accessed 20/08/2018.
- Ludwig E, Bonanni P, Rohde G, Sayiner A, Torres A. The remaining challenges of pneumococcal disease in adults. *Eur Respir Rev*. 2012; 21: 123, 57–65. DOI: 10.1183/09059180.00008911.

SKRAĆENI SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA PNEUMOVAX® 23

NAZIV LIJEKA

Pneumovax® 23 otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Doza od 0,5 ml cjeviva sadrži po 25 mikrograma svakog od sljedeća 23 serotipa pneumokoknog polisaharida: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Natrij, manje od 1 mmol (23 mg) po doznoj jedinici.

FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki. Cjepivo je bistra, bezbojna otopina.

TERAPIJSKE INDIKACIJE

Pneumovax® 23 se preporučuje za aktivnu imunizaciju djece u dobi iznad 2 godine, adolescenata i odraslih protiv pneumokokne bolesti.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Raspored imunizacije cjevivom Pneumovax® 23 mora se temeljiti na službenim preporukama. **Doziranje Primarno cijepljenje:** Odrasli i djeca u dobi od 2 i više godina – jedna doza od 0,5 mililitra intramuskularnom ili supkutanoj injekcijom. Primjena cjeviva Pneumovax® 23 ne preporučuje se u djece mlađe od 2 godine jer sigurnost i djelotvornost ovog cjeviva nisu ustanovljene i odgovor protutijela može biti slab. **Posebno doziranje:** Ako je to moguće, pneumokokno cjepivo preporučuje se primijeniti najmanje dva tjedna prije elektivne splenektomije, ili početka kemoterapije ili drugog imunosupresivnog liječenja. Cijepljenje tijekom kemoterapije ili radioterapije mora se izbjegavati. Nakon završetka kemoterapije i/ili radioterapije zbog neoplastične bolesti, imunološki odgovor na cijepljenje može ostati slabiji. Cjepivo se ne smije primijeniti prije nego što je proteklo najmanje tri mjeseca od završetka takve terapije. U bolesnika koji su primali intravenoznu terapiju, primjerena je još i kasnija primjena. Osobe s asimptomatskom ili simptomatskom HIV-infekcijom potrebno je cijepiti čim prije nakon potvrde dijagnoze. **Docjepljivanje:** Jedna doza od 0,5 mililitra intramuskularnom ili supkutanoj injekcijom. Točno vrijeme docjepljivanja i potrebu za docjepljivanjem treba odrediti prema dostupnim službenim preporukama. Ne preporučuje se docjepljivanje nakon vremenskog razmaka kraćeg od tri godine zbog povećanog rizika od nuspojava. Pokazalo se da su stope lokalnih, kao i nekih sistemskih nuspojava u osoba u dobi od ≥65 godina, veće nakon docjepljivanja nego nakon primarnog cijepljenja kad je između doza proteklo tri do pet godina. Nema dovoljno kliničkih podataka o primjeni više od dvije doze cjeviva Pneumovax® 23. **Odrasli** Zdrave odrasle osobe nije potrebno rutinski docjepljivati. Docjepljivanje se može razmotriti u osoba pod povećanim rizikom od teškog oblika pneumokokne infekcije koje su primile pneumokokno cjepivo prije više od pet godina ili u onih u kojih je dokazano brzo smanjivanje razine protutijela na pneumokok. U odabranih populacija (npr. oni bez slezene) za koje je poznato da su pod visokim rizikom od smrtnog ishoda pneumokokne infekcije može se razmotriti docjepljivanje nakon tri godine. **Djeca** Zdravu djecu nije potrebno rutinski docjepljivati. **Djeca u dobi od 10 i više godina** Može se razmotriti docjepljivanje prema preporukama za odrasle (vidjeti gore). **Djeca u dobi između 2 i 10 godina** Docjepljivanje se može razmotriti samo nakon 3 godine ako su pod visokim rizikom od pneumokokne infekcije (npr. oni s nefrotskim sindromom, bez slezene ili s bolešću srpastih stanica).

Način primjene Dozu od 0,5 ml iz jednodoznog pakiranja cjeviva Pneumovax® 23 ubrizgati intramuskularno (i.m.) ili supkutano (s.c.).

KONTRAINDIKACIJE

Preosjetljivost na djelatnu (e) tvar(i) ili neku od pomoćnih tvari.

POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPORABI

Odgodite primjenu cjeviva u slučaju značajne febrilne bolesti, druge aktivne infekcije ili ako bi sistemski reakcija predstavljala značajan rizik, osim u slučajevima kada bi odgoda cijepljenja uključivala još veći rizik. Pneumovax® 23 se nikada ne smije ubrizgati intravaskularno te je potrebno poduzeti mjere opreza kako bi se osiguralo da igla ne uđe u krvnu žilu. Također, cjepivo se ne smije ubrizgati intradermalno, jer je primjena injekcije tim putem povezana s pojačanim lokalnim reakcijama. Ako se cjepivo primjenjuje bolesnicima koji su imunosuprimirani bilo zbog osnovne bolesti ili medikamentoznog liječenja (npr. imunosupresivna terapija kao što je onkološka kemoterapija ili radioterapija), očekivani odgovor protutijela u serumu ne mora se postići nakon prve ili druge doze. U skladu s time, takvi bolesnici možda neće biti tako dobro zaštićeni od pneumokokne bolesti kao imunokompetentne osobe. Kao što je slučaj i s bilo kojim drugim cjevivom, ni cijepljenje cjevivom Pneumovax® 23 neće rezultirati potpunom zaštitom u svih primatelja. U bolesnika koji primaju imunosupresivnu terapiju, vrijeme do oporavka imunološkog odgovora razlikuje se ovisno o bolesti i terapiji. Značajno poboljšanje odgovora protutijela opaženo je u nekih bolesnika tijekom dvije godine nakon završetka kemoterapije ili druge imunosupresivne terapije (s radioterapijom ili bez nje), osobito kako se povećavao vremenski razmak između kraja liječenja i cijepljenja pneumokoknim cjevivom. Kao i kod primjene drugih cjeviva, na raspolaganju je potrebno imati odgovarajuću terapiju uključujući epinefrin (adrenalin) za hitnu primjenu u slučaju da nastupi akutna anafilaktička reakcija. Nakon cijepljenja pneumokoknim cjevivom ne smije se prekinuti potrebna profilaktička antibiotska terapija protiv pneumokokne infekcije.

Bolesnike s osobito povećanim rizikom od teškog oblika pneumokokne infekcije (npr. one bez slezene i one koji su primili imunosupresivnu terapiju zbog bilo kojeg razloga) treba obavijestiti da im u slučaju teške, iznenadne febrilne bolesti može biti potrebno rano antimikrobno liječenje. Pneumokokno cjepivo možda neće biti učinkovito u sprječavanju infekcije koja nastane zbog frakture baze lubanje ili vanjske komunikacije s cerebrospinalnom tekućinom. Kliničko ispitivanje primarnog cijepljenja i docjepljivanja provedeno je u 629 odraslih osoba u dobi ≥65 godina i 379 odraslih osoba u dobi od 50 do 64 godine. Dobiveni podaci ukazuju da stope nuspojava na mjestu injekcije i sistemskih nuspojava nisu bile više u ispitanika u dobi ≥65 godina od onih u ispitanika u dobi od 50 do 64 godine. Potrebno je napomenuti da, općenito, starije osobe možda neće podnositi medicinske intervencije onoliko dobro kao mlađe osobe; povećana učestalost i/ili teži oblici reakcija u nekih starijih osoba ne mogu se isključiti. **Natrij** Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

INTERAKCIJE S DRUGIM LIJEKOVIMA I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA Pneumokokno cjepivo smije se primijeniti istovremeno s cjevivom protiv gripe sve dok se koriste različite igle i različita mjesta primjene injekcije. U malom kliničkom ispitivanju istodobna primjena cjeviva Pneumovax® 23 i Zostavax® rezultirala je smanjenom imunogenošću cjeviva Zostavax®. Međutim, podaci prikupljeni u velikom opservacijskom ispitivanju nisu ukazali na povećan rizik od razvoja herpes zoster nakon istodobne primjene ova dva cjeviva.

PLODNOST, TRUDNOĆA I DOJENJE

Trudnoća Ispitivanja na životinjama su nedostatan za konačan zaključak o reproduktivnoj toksičnosti. Cjepivo se ne smije primijeniti tijekom trudnoće osim

ako za time ne postoji jasna potreba (moguća korist mora opravdati bilo koji potencijalni rizik za fetus).

Dojenje Nije poznato izlučuje li se ovo cjepivo u majčino mlijeko. Potreban je oprez kad se primjenjuje dojiljama. **Plodnost** Cjepivo nije bilo procijenjeno u ispitivanjima utjecaja na plodnost.

NUSPOJAVE

Sažetak sigurnosnog profila Kliničko ispitivanje primarnog cijepljenja i docjepljivanja provedeno je u 379 odraslih osoba u dobi od 50 do 64 godine i 629 odraslih osoba u dobi ≥65 godina. Stopa ukupnih nuspojava na mjestu injekcije u starije docjepljene skupine bila je usporediva sa stopom opaženom u mlađih docjepljenih osoba. Najčešći sistemski štetni događaji sveukupno su bili sljedeći: astenija/umor, mijalgija i glavobolja. Simptomatsko liječenje dovelo je do potpunog oporavka u većini slučajeva. **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:** Vrućica (E38,8°C); Reakcije na mjestu injekcije: eritem, induracija, bol, osjetljivost na dodir, oticanje, toplina (vrlo često)

Pedijatrijska populacija

Kako bi se procijenila sigurnost i imunogenost cjeviva Pneumovax® 23 provedeno je kliničko ispitivanje u 102 osobe, uključujući 25 ispitanika u dobi od 2 do 17 godina, 27 ispitanika u dobi od 18 do 49 godina i 50 ispitanika u dobi od 50 godina i starijih. Vrsta i težina nuspojava na mjestu injekcije i sistemskih nuspojava prijavljenih u djece u dobi od 2 do 17 godina bile su usporedive s onima prijavljenima u odraslih u dobi od 18 godina i starijih. Međutim, udio ispitanika koji su prijavili nuspojava na mjestu injekcije i sistemske nuspojave bio je veći među ispitanicima u dobi od 2 do 17 godina nego među onima u dobi od 18 godina i starijih.

FARMACEUTSKI PODACI

Popis pomoćnih tvari: fenol, natrijev klorid, voda za injekcije **Inkompatibilnosti:** Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Rok valjanosti:

28 mjeseci.

Posebne mjere pri čuvanju lijeka:

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati.

POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE I DRUGA RUKOVANJE LIJEKOM

Normalni izgled cjeviva je bistra, bezbojna otopina. Parenteralne lijekove treba vizualno pregledati prije primjene radi prisutnosti vanjskih stranih čestica i/ili promjene boje. U slučaju da se opazi jedno ili drugo, cjepivo bacite. Cjepivo se primjenjuje u obliku u kojem je isporučeno; nije potrebno razrjeđivanje ili rekonstitucija. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Merck Sharp & Dohme d.o.o. Ivana Lučića 2a, 10 000 Zagreb

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

HR-H-805570349

DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. siječnja 2019.

DATUM REVIZIJE TEKSTA

Siječanj 13, 2020.



Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Ivana Lučića 2a, 10000 Zagreb, Hrvatska
Tel. 01 6611 333, Faks 01 6611 350, www.msd.hr
Izrađeno u Hrvatskoj, lipanj 2020.
Sva prava pridržana. HR-PNX-00022 EXP: 6/2022.

Samo za zdravstvene djelatnike.

Prije propisivanja molimo pročitajte zadnji odobreni Sažetak opisa svojstava lijeka i Uputu o lijeku za cjevivo Pneumovax®23 važeće u RH.

Broj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

HR-H-805570349

Datum prvog odobrenja: 24. siječnja 2019.

Datum revizije teksta: siječanj, 2020.

Režim izdavanja lijeka: na recept, u ljekarni