

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**PNEUMO 23**, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce  
*Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum*  
Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa

### **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.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest szczepionka PNEUMO 23 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki PNEUMO 23
3. Jak stosować szczepionkę PNEUMO 23
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę PNEUMO 23
6. Inne informacje

### **1. Co to jest szczepionka PNEUMO 23 i w jakim celu się ją 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 grup ryzyka powyżej 2. roku życia.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki PNEUMO 23**

Kiedy nie stosować szczepionki PNEUMO 23:

- jeśli występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników szczepionki;
- jeśli występuje gorączka, ostra choroba lub zaostrzenie choroby przewlekłej; w takich przypadkach zaleca się przełożenie szczepienia.
- jeśli 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 powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża i karmienie piersią**

O podaniu szczepionki w czasie ciąży decyduje lekarz.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### 3. Jak stosować szczepionkę PNEUMO 23

Szczepionkę należy zawsze podawać zgodnie z zaleceniami lekarza.

#### 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.).

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka PNEUMO 23 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

– 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), anafilaksja/reakcja anafilaktyczna (ciężkie reakcje alergiczne, w tym wstrząs), ból głowy, ból mięśni, złe samopoczucie, zmęczenie.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### 5. Jak przechowywać szczepionkę PNEUMO 23

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki PNEUMO 23 po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i na pudełku po: Termin ważności.

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

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

### 6. Inne informacje

#### Co zawiera szczepionka PNEUMO 23

– Substancjami czynnymi szczepionki są:

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

– Ponadto szczepionka zawiera:

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

**Jak wygląda szczepionka PNEUMO 23 i co zawiera opakowanie**  
1 ampulko-strzykawka po 0,5 ml z dołączoną igłą w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Sanofi Pasteur S.A.  
2, avenue Pont Pasteur  
69007 Lyon, Francja

Data zatwierdzenia ulotki:  
31.10.2011.