

ПНЕВМО 23 Инжекционен разтвор 0,5 ml
PNEUMO 23 solution for injection 0,5 ml

Пневмококова полизахаридна ваксина
Pneumococcal polysaccharide vaccine/

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Листовън номер: 3123, 09.10.08
Към РУ №:
Одобрено: 03.10.2008

Активните вещества са: Полизахариди на *Streptococcus pneumoniae* серотипове 1, 2, 3, 4, 5, 6В, 7F, 8, 9N, 9V, 10А, 11А, 12F, 14, 15В, 17F, 18С, 19А, 19F, 20, 22F, 23F, 33F (по 25 µg от всеки от 23-те серотипа/ за една доза от 0,5 ml).

Другите вещества са: Фенолов буферен разтвор, съдържащ фенол, натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, натриев фосфат дихидрат и вода за инжекции.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

SANOFI PASTEUR SA- 2 avenue Pont Pasteur- F-69007 Lyon- Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛ

SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 LYON - Франция

SANOFI-AVENTIS Zrt. - 1225 Budapest - Campona u. 1. (Harbor park) - Унгария

1. КАКВО Е ПНЕВМО 23 И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

ПНЕВМО 23 е инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка (0,5 ml).

Този лекарствен продукт е ваксина показана за предпазване на рискови лица над 2-годишна възраст от пневмококови инфекции, особено пневмонии, причинени от серотиповете, съдържащи се във ваксината.

2. ПРЕДИ УПОТРЕБАТА НА ПНЕВМО 23

Не използвайте ПНЕВМО 23 ако Вие или Вашето дете имате:

- Доказана алергия към някоя от съставките на ваксината,
- Повишена температура, остро заболяване, или обостряне на хронично заболяване: препоръчително е ваксинацията да се отложи.
- Ваксинацията не се препоръчва на лица, които са ваксинирани с такава ваксина през предходните 3 години, освен ако това е необходимо при особени показания.
- Потвърден или съмнителен случай на пневмококова инфекция през този период не е противопоказание и ваксинацията може да се извърши след преценка на рисковото състоянието на лицето.

Бременност – Кърмене:

Потърсете съвета на Вашия лекар или фармацевт преди употребата на какъвто и да е лекарствен продукт. Този лекарствен продукт може да бъде прилаган по време на бременност само по лекарско предписание.

Употреба с други лекарствени продукти:

Ваксината може да се приложи едновременно с противогрипна ваксина като се използват различни места за инжектиране.



МОЛЯ, ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ АКО ПРИЕМАТЕ ИЛИ АКО НАСКОРО СТЕ ПРИЕМАЛИ НЯКАКВИ ДРУГИ ЛЕКАРСТВА, ДОРИ И ТАКИВА, КОИТО СА БЕЗ РЕЦЕПТА

3. КАК ДА СЕ УПОТРЕБЯВА ПНЕВМО 23?

Дозировка:

- Първична имунизация: Една инжекция от 0,5 ml
- Реваксинация: Една инжекция от 0,5 ml

Начин на приложение:

Препоръчителният начин на приложение е интрамускулно (i.m.) или подкожно (s.c.). Във всички случаи ваксината трябва да се прилага точно според предписанието на лекаря.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички лекарствени продукти, ПНЕВМО 23 може да доведе до нежелани лекарствени реакции при някои лица:

- Локални реакции на мястото на инжектиране: болка, еритема (зачервяване), уплътнение и оток (подуване). Тези реакции са леки и преходни,
- рядко са съобщавани реакции, като феномена на Артюс (тежки локални реакции), които преминават без последствия и се явяват главно при лица, при които има високо изходно ниво на пневмококови антитела.
- умерено повишена и преминаваща хипертермия (температура), понякога над 39 °С, която обикновено се появява скоро след ваксинацията и преминава за 24 часа,
- други общи реакции: аденопатия (възпаление на лимфните възли), обриви, артралгия (болки в ставите) и алергични реакции (уртикария, едем на Квинке [вид уртикария с внезапно подуване на лицето и шията], анафилактоидни реакции [тежки алергични реакции]), главоболие, мускулни болки, неразположение и умора са съобщавани изключително рядко.

МОЛЯ, ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ АКО ЗАБЕЛЕЖИТЕ НЯКАКВИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ, КОИТО НЕ СА СПОМЕНАТИ В ТАЗИ ЛИСТОВКА.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПНЕВМО 23

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Да се съхранява при температура от +2 °С до +8 °С (в хладилник).

Да не се замразява.

Неизползван продукт или отпадъчен материал от него трябва да бъде унищожен според действащите регулации.

Ваксината не трябва да се прилага след изтичане на срока на годност, посочен на етикета или външната опаковка.

Дата на последната редакция: 09/2008

