

## **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PNEUMOVAX 23 ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Πολυσακχαριδικό Εμβόλιο Πνευμονιόκοκκου

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η δόση εμβολίου 0.5 ml περιέχει 25 μικρογραμμάρια από κάθε έναν από τους παρακάτω 23 ορότυπους του πολυσακχαριδικού πνευμονιόκοκκου: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση.

Νάτριο λιγότερο από 1 mmol (23 mg) ανά δόση.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το εμβόλιο είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PNEUMOVAX 23 ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση έναντι της πνευμονιοκοκκικής νόσου σε παιδιά ηλικίας από 2 ετών, εφήβους και ενήλικες.

Βλ. παράγραφο 5.1 για πληροφορίες σχετικά με την προστασία έναντι συγκεκριμένων πνευμονιοκοκκικών ορότυπων.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τα σχήματα ανοσοποίησης για το PNEUMOVAX 23 θα πρέπει να βασίζονται σε επίσημες συστάσεις.

#### **Δοσολογία**

##### Αρχικός εμβολιασμός:

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 2 ετών ή μεγαλύτερα - μία εφάπαξ δόση 0.5 ml με ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση. Το PNEUMOVAX 23 δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών αφού η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του εμβολίου δεν έχουν τεκμηριωθεί και η αντισωματική απάντηση μπορεί να είναι μειωμένη.

##### Ειδική δοσολογία:

Το εμβόλιο πνευμονιόκοκκου συνιστάται να χορηγείται κατά προτίμηση τουλάχιστον δύο εβδομάδες πριν από την εκλεκτική σπληνεκτομή ή την έναρξη χημειοθεραπείας ή άλλης ανοσοκατασταλτικής αγωγής. Ο εμβολιασμός πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια χημειοθεραπείας ή ακτινοθεραπείας.

Μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας και/ή ακτινοθεραπείας για νεοπλασματική νόσο, η ανοσολογική απάντηση στον εμβολιασμό μπορεί να παραμείνει μειωμένη. Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται νωρίτερα από τρεις μήνες μετά την ολοκλήρωση μιας τέτοιας θεραπείας. Μπορεί να απαιτηθεί περισσότερος χρόνος σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε εντατική ή παρατεταμένη θεραπεία (βλέπε παράγραφο 4.4).

Άτομα με ασυμπτωματική ή συμπτωματική λοίμωξη από HIV πρέπει να εμβολιάζονται το συντομότερο δυνατό μετά την επιβεβαίωση της διάγνωσης.

#### Επανεμβολιασμός:

Μία εφάπαξ δόση 0.5 ml με ενδομυϊκή ή υποδόρια ένεση.

Ο κατάλληλος χρόνος και η ανάγκη για επανεμβολιασμό πρέπει να καθορίζονται βάσει των επισήμων συστάσεων.

Βλέπε παράγραφο 5.1 για πληροφορίες σχετικά με την ανοσολογική απάντηση μετά τον επανεμβολιασμό.

Δεν συνιστάται επανεμβολιασμός σε διάστημα μικρότερο των τριών ετών λόγω αυξημένου κινδύνου ανεπιθυμητών ενεργειών. Τα ποσοστά των τοπικών και, σε άτομα ηλικίας  $\geq 65$  ετών, κάποιων συστηματικών αντιδράσεων έχουν αποδειχθεί μεγαλύτερα μετά τον επανεμβολιασμό από ότι μετά τον αρχικό εμβολιασμό όταν έχουν περάσει τρία έως πέντε χρόνια μεταξύ των δόσεων. Βλέπε παράγραφο 4.8.

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα κλινικά στοιχεία που αφορούν τη χορήγηση περισσότερων από δύο δόσεων PNEUMOVAX 23.

#### Ενήλικες

Οι υγιείς ενήλικες δεν πρέπει να επανεμβολιάζονται κατ' επανάληψη.

Ο επανεμβολιασμός μπορεί να εξετάζεται σε άτομα με αυξημένο κίνδυνο βαριάς πνευμονιοκοκκικής λοίμωξης οι οποίοι εμβολιάστηκαν σε διάστημα μεγαλύτερο των πέντε ετών ή που είναι γνωστό ότι εμφανίζουν ταχεία μείωση των επιπέδων αντισωμάτων κατά του πνευμονιόκοκκου. Σε επιλεγμένους πληθυσμούς (π.χ. ασπληνικοί ασθενείς) υψηλού κινδύνου για θανατηφόρα πνευμονιοκοκκική λοίμωξη, μπορεί να ληφθεί υπόψη ο επανεμβολιασμός στα τρία χρόνια.

#### Παιδιά

Τα υγιή παιδιά δεν πρέπει να επανεμβολιάζονται κατ' επανάληψη.

#### Παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω

Ο επανεμβολιασμός μπορεί να εξετασθεί σύμφωνα με τις συστάσεις για τους ενήλικες (βλέπε παραπάνω).

#### Παιδιά ηλικίας μεταξύ 2 και 10 ετών

Ο επανεμβολιασμός πρέπει να εξετάζεται μόνο μετά από 3 χρόνια εάν αυτά βρίσκονται σε υψηλό κίνδυνο πνευμονιοκοκκικής λοίμωξης (π.χ. παιδιά με νεφρωσικό σύνδρομο, ασπληνία ή δρεπανοκυτταρική αναιμία).

#### **Τρόπος χορήγησης**

Μία εφάπαξ δόση 0,5 mL PNEUMOVAX 23 πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά (IM) ή υποδορίως (SC).

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη (στις) δραστική (ές) ουσία (ες) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να αναβάλλεται σε περίπτωση κάποιου σοβαρού εμπύρετου νοσήματος, άλλης ενεργής λοίμωξης ή στην περίπτωση που μία συστηματική αντίδραση προκαλεί σοβαρό κίνδυνο, εκτός και αν αυτή η αναβολή μπορεί να ενέχει ακόμη μεγαλύτερο κίνδυνο.

Το PNEUMOVAX 23 δεν πρέπει ποτέ να ενίεται ενδοαγγειακά και πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να βεβαιώνεται ότι η βελόνα δεν εισχωρεί σε αιμοφόρο αγγείο. Το εμβόλιο επίσης δεν πρέπει να ενίεται ενδοδερμικά, καθώς αυτή η οδός χορήγησης συνδέεται με αυξημένες τοπικές αντιδράσεις.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς λόγω υποκείμενης νόσου ή θεραπευτικής αγωγής (π.χ. ανοσοκατασταλτική θεραπεία όπως χημειοθεραπεία για καρκίνο ή ακτινοθεραπεία) μπορεί να μην επιτευχθεί η αναμενόμενη αντισωματική απάντηση μετά από την πρώτη ή δεύτερη δόση. Έτσι, οι ασθενείς αυτοί μπορεί να μην είναι τόσο προστατευμένοι έναντι πνευμονιοκοκκικής λοίμωξης όσο τα άτομα με ανοσοεπάρκεια.

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με PNEUMOVAX 23 μπορεί να μην οδηγήσει σε πλήρη προστασία σε όλους στους λήπτες.

Σε ασθενείς σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία, ο χρόνος αποκατάστασης της ανοσολογικής απάντησης ποικίλλει ανάλογα με τη νόσο και τη θεραπεία. Σημαντική βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης παρατηρήθηκε σε μερικούς ασθενείς δύο χρόνια μετά την ολοκλήρωση της χημειοθεραπείας ή άλλης ανοσοκατασταλτικής αγωγής (με ή χωρίς ακτινοβολία), ιδιαίτερα καθώς το διάστημα ανάμεσα στο τέλος της αγωγής και στον εμβολιασμό κατά του πνευμονιόκοκκου αυξανόταν (Βλέπε παράγραφο 4.2).

Όπως και με όλα τα εμβόλια, επαρκή θεραπευτικά μέτρα περιλαμβανομένης και επινεφρίνης (αδρεναλίνης) πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα στην περίπτωση οξείας αναφυλακτικής αντίδρασης.

Η απαιτούμενη προφυλακτική αγωγή με αντιβιοτικά κατά της πνευμονιοκοκκικής λοίμωξης δεν πρέπει να διακοπεί μετά τον εμβολιασμό κατά του πνευμονιόκοκκου.

Ασθενείς σε ιδιαίτερα αυξημένο κίνδυνο για βαριά πνευμονιοκοκκική λοίμωξη (π.χ. ασπληνικοί ασθενείς και ασθενείς σε ανοσοκατασταλτική αγωγή για οποιοδήποτε λόγο), πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανή ανάγκη έγκαιρης αντιμικροβιακής αγωγής στην περίπτωση εμφάνισης σοβαρού, αιφνίδιου εμπύρετου νοσήματος.

Το εμβόλιο πνευμονιόκοκκου ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματικό στην προφύλαξη από λοιμώξεις μετά από κάταγμα κρανίου ή από εξωτερική επικοινωνία με εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Μία κλινική μελέτη του αρχικού εμβολιασμού και επανεμβολιασμού πραγματοποιήθηκε σε 629 ενήλικες ηλικίας  $\geq 65$  ετών και σε 379 ενήλικες 50 έως 64 ετών. Τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν έδειξαν ότι τα ποσοστά ανεπιθύμητων ενεργειών στη θέση της ένεσης και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ανάμεσα στα άτομα ηλικίας  $\geq 65$  ετών δεν ήταν μεγαλύτερα από τα ποσοστά ανάμεσα στα άτομα ηλικίας μεταξύ 50 και 64 ετών. Πρέπει να σημειωθεί ότι, γενικά, τα ηλικιωμένα άτομα μπορεί να μην ανέχονται τις ιατρικές παρεμβάσεις το ίδιο καλά με τα νεώτερα άτομα, έτσι μια μεγαλύτερη συχνότητα και /ή μεγαλύτερη σοβαρότητα αντιδράσεων δεν μπορούν να αποκλεισθούν σε κάποια ηλικιωμένα άτομα (βλέπε παράγραφο 4.2).

#### Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1mmol (23 mg) νάτριο ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

#### Ιχνηλασιμότητα

Με σκοπό τη βελτίωση της ιχνηλασιμότητας των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, η ονομασία και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου προϊόντος θα πρέπει να καταγράφονται σαφώς.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το εμβόλιο πνευμονιόκοκκου μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με αντιγριπικό εμβόλιο με διαφορετική βελόνα και σε διαφορετική θέση ένεσης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση του PNEUMOVAX 23 και του ZOSTAVAX είχε ως αποτέλεσμα μειωμένη ανοσογονικότητα για το ZOSTAVAX σε μια μικρή κλινική μελέτη (βλέπε παράγραφο 5.1). Ωστόσο, δεδομένα που συλλέχθηκαν σε μια μεγάλη μελέτη παρατήρησης δεν κατέδειξαν αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση έρπητα ζωστήρα μετά από ταυτόχρονη χορήγηση των δύο εμβολίων.

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

#### Κύηση

Είναι ανεπαρκείς οι μελέτες σε ζώα σχετικά με τις επιπτώσεις στην αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο (το δυνητικό όφελος πρέπει να δικαιολογεί τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο).

#### Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν το εμβόλιο απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε θηλάζουσες μητέρες.

#### Γονιμότητα

Το εμβόλιο δεν έχει αξιολογηθεί σε μελέτες γονιμότητας.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### α. Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Μια κλινική μελέτη με αρχικό εμβολιασμό και επανεμβολιασμό διεξήχθη σε 379 ενήλικες ηλικίας 50 έως 64 ετών και σε 629 ενήλικες ηλικίας  $\geq 65$  ετών. Το ποσοστό των συνολικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων στη θέση της ένεσης στην ομάδα επανεμβολιασμού με τους πιο ηλικιωμένους ήταν συγκρίσιμο με το ποσοστό που παρατηρήθηκε στους νεότερους λήπτες επανεμβολιασμού. Οι αντιδράσεις στη θέση της ένεσης εκδηλώθηκαν μέσα σε 3 ημέρες από τον εμβολιασμό και υποχωρούσαν συνήθως μέχρι την 5<sup>η</sup> ημέρα. Το ποσοστό των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών και των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονταν με το εμβόλιο στην ομάδα των πιο ηλικιωμένων που επανεμβολιάστηκε ήταν συγκρίσιμο με το ποσοστό που παρατηρήθηκε στους νεότερους λήπτες που επανεμβολιάστηκαν. Οι πιο συχνές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά ήταν οι ακόλουθες: ασθένεια/κόπωση, μυαλγία και κεφαλαλγία. Συμπτωματική θεραπεία κατέληξε σε πλήρη ανάρρωση στις περισσότερες περιπτώσεις.

##### β. Λίστα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε πίνακα

Ο παρακάτω πίνακας συνοψίζει τις συχνότητες των ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν με το PNEUMOVAX 23 σε κλινικές δοκιμές και/ή στη παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία, χρησιμοποιώντας την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις	Συχνότητα
<i>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</i>	
Αιμολυτική αναιμία *, Λευκοκυττάρωση Λεμφαδενίτιδα Λεμφαδενοπάθεια Θρομβοπενία **	Μη γνωστή
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</i>	
Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις Αγγειονευρωτικό οίδημα Ορονοσία	Μη γνωστή
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</i>	
Πυρετικοί σπασμοί Σύνδρομο Guillain-Barré Κεφαλαλγία Παραισθησία Νευρική ριζοπάθεια	Μη γνωστή
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού</i>	
Ναυτία Έμετος	Μη γνωστή
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</i>	

Εξάνθημα Κνίδωση	Μη γνωστή
<i>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</i>	
Αρθραλγία Αρθρίτιδα Μυαλγία	Μη γνωστή
<i>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</i>	
Πυρετός ( $\leq 38,8^{\circ}\text{C}$ )  Αντιδράσεις της θέσης ένεσης: <ul style="list-style-type: none"> <li>• ερύθημα</li> <li>• σκλήρυνση</li> <li>• πόνος</li> <li>• ευαισθησία</li> <li>• οίδημα</li> <li>• καύσος</li> </ul>	Πολύ συχνή
Κυτταρίτιδα της θέσης ένεσης <sup>†</sup>	Σπάνια
Ασθένεια Ρίγη Πυρετός Μειωμένη κινητικότητα του εμβολιασμένου άκρου Αίσθημα κακουχίας Περιφερικό οίδημα <sup>††</sup>	Μη γνωστή
<i>Παρακλινικές εξετάσεις</i>	
Αυξημένη C-αντιδρώσα πρωτεΐνη	Μη γνωστή

\* σε ασθενείς που είχαν άλλες αιματολογικές διαταραχές

\*\* σε ασθενείς με σταθεροποιημένη ιδιοπαθή θρομβοπενική πορφύρα

<sup>†</sup> με σύντομο χρόνο εμφάνισης από τη χορήγηση του εμβολίου

<sup>††</sup> στο εμβολιασμένο άκρο

### γ. Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία κλινική μελέτη διεξήχθη για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της ανοσογονικότητας του πολυσακχαριδικού εμβολίου πνευμονιόκοκκου σε 102 άτομα, συμπεριλαμβανομένων 25 ατόμων ηλικίας 2 έως 17 ετών, 27 ατόμων ηλικίας 18 έως 49 ετών, και 50 ατόμων ηλικίας 50 ετών και άνω. Ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων αντιδράσεων της θέσης ένεσης και των συστηματικών ανεπιθύμητων αντιδράσεων που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 2 έως 17 ετών ήταν συγκρίσιμοι με εκείνους που αναφέρθηκαν σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω. Ωστόσο, τα ποσοστά των ατόμων που ανέφεραν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στη θέση ένεσης και συστηματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν υψηλότερα στα άτομα ηλικίας 2 έως 17 ετών, σε σύγκριση με τα αντίστοιχα ποσοστά σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν εφαρμόζεται.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια κατά του πνευμονιόκοκκου, πνευμονιόκοκκος, κεκαθαρμένο πολυσακχαριδικό αντιγόνο, κωδικός ATC: J07AL01

Το εμβόλιο παρασκευάζεται από κεκαθαρμένα πολυσακχαριδικά αντιγόνα του ελύτρου του πνευμονιόκοκκου που προέρχονται από τους 23 ορότυπους οι οποίοι ευθύνονται για το 90% περίπου τύπων των διεισδυτικών πνευμονιοκοκκικών λοιμώξεων. Οι ακόλουθοι πνευμονιοκοκκικοί καψιδικοί πολυσακχαρίτες περιλαμβάνονται: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

#### Ανοσογονικότητα

Η παρουσία χυμικών αντισωμάτων ειδικού τύπου θεωρείται γενικά αποτελεσματική στην πρόληψη πνευμονιοκοκκικής λοίμωξης. Μια  $\geq 2$ πλάσια αύξηση στο επίπεδο αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό σχετίστηκε με την αποτελεσματικότητα στις κλινικές δοκιμές των πολυδύναμων πολυσακχαριδικών πνευμονιοκοκκικών εμβολίων. Ωστόσο, η συγκέντρωση των αντι-καψιδικών αντισωμάτων που απαιτείται για την προστασία έναντι των πνευμονιοκοκκικών λοιμώξεων και προκαλείται από ένα ειδικό καψιδικό τύπο δεν έχει τεκμηριωθεί. Τα περισσότερα άτομα ηλικίας  $\geq 2$  ετών (85 έως 95%) απαντούν στον εμβολιασμό με παραγωγή αντισωμάτων έναντι των περισσότερων ή έναντι όλων των 23 πνευμονιοκοκκικών πολυσακχαριδίων που περιέχονται στο εμβόλιο. Τα βακτηριακά καψιδικά πολυσακχαρίδια επάγουν αντισώματα αρχικά με μηχανισμούς T-ανεξάρτητων κυττάρων και προκαλούν μειωμένες ή ανεπαρκείς αντισωματικές απαντήσεις σε παιδιά ηλικίας  $< 2$  ετών.

Τα αντισώματα μπορεί να ανιχνευτούν μέχρι την τρίτη εβδομάδα μετά τον εμβολιασμό, αλλά μπορεί να μειωθούν σε 3 έως 5 χρόνια μετά τον εμβολιασμό και σε κάποιες ομάδες (π.χ. παιδιά και ηλικιωμένοι) μπορεί να εμφανιστεί μια πιο γρήγορη μείωση των επιπέδων αντισωμάτων.

Οι ανοσολογικές απαντήσεις σε οκτώ πολυσακχαρίδια του PNEUMOVAX 23 συγκρίθηκαν μετά την χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης εμβολίου ή εικονικού φαρμάκου. Τέσσερις ομάδες ατόμων συμμετείχαν με κριτήριο την ηλικία (50-64 και  $\geq 65$  ετών) και την κατάσταση προηγούμενου εμβολιασμού (καθόλου αρχικός εμβολιασμός ή 1 εμβολιασμός πριν 3-5 χρόνια).

- Πριν τον εμβολιασμό, τα επίπεδα αντισωμάτων ήταν υψηλότερα στην ομάδα που επανεμβολιάστηκε σε σύγκριση με την ομάδα με τον αρχικό εμβολιασμό.

- Στις ομάδες με αρχικό εμβολιασμό και με επανεμβολιασμό οι μέσοι γεωμετρικοί τίτλοι αντισωματικών επιπέδων για κάθε ένα ορότυπο αυξήθηκαν από την πριν στην μετά-εμβολιασμό περίοδο.
- Οι αναλογίες των μέσων γεωμετρικών αντισωματικών συγκεντρώσεων ανά ορότυπο την ημέρα 30 μεταξύ αυτών που είχαν επανεμβολιαστεί και αυτών που είχαν αρχικά εμβολιαστεί κυμαινόταν από 0,60-0,94 στην ομάδα ηλικίας  $\geq 65$  ετών και από 0,62-0,97 στην ομάδα ηλικίας 50-64 ετών.

Η κλινική συσχέτιση της χαμηλής αντισωματικής απάντησης που παρατηρήθηκε στον επανεμβολιασμό συγκριτικά με τον αρχικό εμβολιασμό δεν είναι γνωστή.

#### *Ταυτόχρονη χορήγηση*

Σε μία διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη κλινική μελέτη, 473 ενήλικες, ηλικίας 60 ετών και άνω, τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν μια εφάπαξ δόση του ZOSTAVAX είτε ταυτόχρονα (N=237), είτε όχι ταυτόχρονα (N=236) με ένα 23-δύναμο πολυσακχαριδικό εμβόλιο Πνευμονιόκοκκου. Τέσσερις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό, οι VZV ειδικές ανοσολογικές απαντήσεις μετά τη συγχορήγηση δεν ήταν παρόμοιες με τις VZV ειδικές ανοσολογικές απαντήσεις μετά από τη μη συγχορήγηση. Ωστόσο, σε μία μελέτη κοορτής αποτελεσματικότητας στις ΗΠΑ 35.025 ενηλίκων, ηλικίας  $\geq 60$  ετών, δεν παρατηρήθηκε αυξημένος κίνδυνος έρπητα ζωστήρα (EZ) στα άτομα που έλαβαν ταυτόχρονα ZOSTAVAX και 23-δύναμο πολυσακχαριδικό Πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (n=16.532), συγκριτικά με τα άτομα που έλαβαν στην κλινική πράξη ZOSTAVAX έναν μήνα έως έναν χρόνο μετά το 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (n=18.493). Η προσαρμοσμένη αναλογία κινδύνου που συνέκρινε την επίπτωση του EZ στις δύο ομάδες ήταν 1,04 (95% CI, 0,92, 1,16) για μία διάμεση παρακολούθηση 4,7 ετών. Τα δεδομένα δεν καταδεικνύουν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση των δύο εμβολίων μεταβάλλει την αποτελεσματικότητα του ZOSTAVAX.

#### Αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του πολυδύναμου πολυσακχαριδικού εμβολίου Πνευμονιόκοκκου τεκμηριώθηκε σε πνευμονία από πνευμονιόκοκκο και βακτηριαμία σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές σε νέους εργαζόμενους σε ορυχεία χρυσού στη Νότια Αφρική. Η αποτελεσματικότητα προστασίας έναντι πνευμονίας από πνευμονιόκοκκο, αρχικό τελικό σημείο αυτών των μελετών, ήταν 76,1% με ένα εξαδύναμο εμβόλιο και 91,7% με ένα δωδεκαδύναμο εμβόλιο. Σε δοκιμές που έγιναν σε πληθυσμούς για τους οποίους ενδείκνυται το εμβόλιο (βλέπε παράγραφο 4.1), αναφέρθηκε ότι η αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 50 έως 70% (π.χ. σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη, χρόνια καρδιακή ή πνευμονική νόσηση και ανατομική ασπληνία).

Σε μία μελέτη βρέθηκε ότι ο εμβολιασμός προσφέρει σημαντική προστασία έναντι διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής λοίμωξης που προκαλείται από αρκετούς μεμονωμένους ορότυπους (π.χ. 1, 3, 4, 8, 9V και 14). Για άλλους ορότυπους, οι αριθμοί των περιπτώσεων που εντοπίστηκαν σε αυτή τη μελέτη ήταν πολύ μικροί, για να βγουν συμπεράσματα για την προστασία ειδικά ανά ορότυπο.

Τα αποτελέσματα μιας επιδημιολογικής μελέτης δείχνουν ότι ο εμβολιασμός μπορεί να παρέχει προστασία για τουλάχιστον 9 χρόνια μετά τη χορήγηση της αρχικής δόσης του εμβολίου. Έχουν αναφερθεί εκτιμήσεις για μείωση αποτελεσματικότητας όσο αυξάνεται ο χρόνος μετά τον εμβολιασμό, ιδιαίτερα ανάμεσα σε πολύ ηλικιωμένους (άτομα ηλικίας  $\geq 85$  ετών).

Το εμβόλιο δεν είναι αποτελεσματικό για την προφύλαξη από οξεία μέση ωτίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα και άλλες συνήθεις λοιμώξεις του ανωτέρου αναπνευστικού συστήματος.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν διεξήχθησαν φαρμακοκινητικές μελέτες αφού το PNEUMOVAX 23 είναι εμβόλιο.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν διεξήχθησαν μελέτες για την προκλινική ασφάλεια με το εμβόλιο αυτό.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Φαινόλη  
Νάτριο Χλωριούχο  
Ύδωρ για ενέσιμα

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

28 μήνες

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C)  
Μην καταψύχετε.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

0.5mL διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με έμβολο πώμα (ελαστομερές βρωμοβουτυλίου) και καπάκι (ισοπρενίου ανάμιξη βρωμοβουτυλίου-πολυισοπρενίου ή καουτσούκ από στυρένιο-βουταδιένιο) χωρίς βελόνα.

0.5mL διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με έμβολο πώμα (ελαστομερές βρωμοβουτυλίου) και καπάκι (ισοπρενίου ανάμιξη βρωμοβουτυλίου-πολυισοπρενίου ή καουτσούκ από στυρένιο-βουταδιένιο) με 1 ξεχωριστή βελόνα.

0.5mL διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος) με έμβολο πώμα (ελαστομερές βρωμοβουτυλίου) και καπάκι (ισοπρενίου ανάμιξη βρωμοβουτυλίου-πολυισοπρενίου ή καουτσούκ από στυρένιο-βουταδιένιο) με 2 ξεχωριστές βελόνες.

Μεγέθη συσκευασίας της 1 ή των 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου αυτού είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα. Τα παρεντερικά προϊόντα θα πρέπει να εξετάζονται οπτικά για εξωγενή σωματίδια ύλης και/ή δυσχρωματισμό πριν τη χορήγηση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάποιο από τα δύο, απορρίψτε το φαρμακευτικό προϊόν.

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται απευθείας όπως είναι στη συσκευασία. Δεν απαιτείται διάλυση ή ανασύσταση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.  
Αγ. Δημητρίου 63  
174 56 Άλιμος

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

31144/07-04-2016

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07-04-2016

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

26 Νοεμβρίου 2019