

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pneumovax injektioneste, liuos, injektiopullo
Pneumokokkipolysakkaridirokote

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

0,5 ml:n rokoteannos sisältää 25 mikrogrammaa kutakin seuraavista 23 pneumokokkipolysakkaridiserotyypistä: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos, injektiopullo

Rokote on kirkas, väritön liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pneumokokkipolysakkaridirokotetta suositellaan aktiiviseen immunisaatioon pneumokokin aiheuttamia sairauksia vastaan vähintään 2-vuotiaille lapsille, nuorille ja aikuisille.

Ks. kohdasta 5.1 tietoa suojasta spesifisiä pneumokokkiserotyyppejä vastaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Pneumokokkipolysakkaridirokotteen rokotusohjelman pitää perustua virallisiin suosituksiin.

Annostus

Perusrokotus:

Aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille yksi 0,5 ml:n kerta-annos injektiona lihakseen tai ihon alle. Pneumovax-rokotetta ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, koska rokotteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu ja vasta-ainevaste voi olla heikko.

Annostus erityisryhmillä:

Pneumokokkirokote suositellaan annettavaksi vähintään kaksi viikkoa ennen elektiivistä pernanpoistoa tai kemoterapian tai muun immunosuppressiivisen hoidon aloittamista. Rokottamista kemoterapian tai sädehoidon aikana tulee välttää.

Neoplastiseen sairauteen liittyvän kemoterapian ja/tai sädehoidon päättymisen jälkeen rokotteen aiheuttama immuunivaste voi jäädä heikoksi. Rokotetta ei pidä antaa ennen kuin tällaisen hoidon päättymisestä on kulunut kolme kuukautta. Rokotuksen siirtäminen myöhemmäksikin voi olla aiheellista potilailla, jotka ovat saaneet intensiivistä tai pitkäaikaista hoitoa (ks. kohta 4.4).

Oireettomat tai oireiset HIV-infektiopotilaat tulee rokottaa mahdollisimman pian diagnoosin vahvistamisen jälkeen.

Uusintarokotus:

Yksi 0,5 ml:n kerta-annos injektiona lihakseen tai ihon alle.

Uusintarokotuksen ajankohta ja tarve pitää määrittää saatavilla olevien virallisten suositusten perusteella.

Kohdassa 5.1 on lisätietoa uusintarokotuksen jälkeisestä immuunivasteesta.

Uusintarokotusta alle kolmen vuoden välein ei suositella hättävää vaikutusten riskin kohoamisen vuoksi. Paikallisten hättävää vaikutusten ja vähintään 65-vuotiailla henkilöillä joidenkin systeemisten hättävää vaikutusten esiintymistiheyksien on osoitettu olevan suurempia uusintarokotuksen jälkeen kuin perusrokotuksen jälkeen, kun annosten välissä on 3–5 vuotta. Katso kohta 4.8.

Useamman kuin kahden Pneumovax-rokoteannoksen antamisesta on hyvin rajoitetusti kliinistä tietoa.

Aikuiset

Terveitä aikuisia ei pidä rokottaa uudelleen rutiininomaisesti.

Uusintarokotusta voidaan harkita henkilöille, joilla vakavan pneumokokki-infektion riski on suurentunut ja jotka ovat saaneet pneumokokkrokotuksen yli viisi vuotta aikaisemmin, tai henkilöille, joiden pneumokokkivasta-ainepitoisuuden tiedetään pienenevän nopeasti. Tietyille väestöryhmille (esim. aspleniapotilaat), joilla on suuri kuolemaan johtavan pneumokokki-infektion riski, uusintarokotusta kolmen vuoden välein voidaan harkita.

Lapset

Terveitä lapsia ei pidä rokottaa uudelleen rutiininomaisesti.

Vähintään 10-vuotiaat lapset

Uusintarokotusta voidaan harkita aikuisille annettujen suositusten mukaisesti (ks. yllä).

2–10-vuotiaat lapset

Uusintarokotusta kolmen vuoden kuluttua tulee harkita vain, jos rokotettavalla on kohonnut pneumokokki-infektion riski (esim. lapset, joilla on nefroottinen oireyhtymä, asplenia tai sirppisoluanemia).

Antotapa

Pneumovax-rokotteen kerta-annos 0,5 ml annetaan injektiona lihakseen (i.m.) tai ihon alle (s.c.).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotuksen antamista pitää lykätä, kun potilaalla on mikä tahansa merkittävä kuumesairaus, muu

aktiivinen infektio tai kun systeeminen reaktio aiheuttaisi merkittävän riskin, paitsi jos rokotuksen siirtäminen voisi aiheuttaa vielä suuremman riskin.

Pneumovax-rokotetta ei saa koskaan antaa injektiona suoneen, ja on huolehdittava tarkoin siitä, että neula ei osu verisuoneen. Rokotetta ei myöskään pidä antaa injektiona intradermaalisesti, sillä tähän antotapaan liittyy lisääntyneitä paikallisreaktioita.

Jos rokote annetaan potilaille, joilla immuunivaste on heikentynyt joko taustalla olevan sairauden tai lääkityksen vuoksi (esim. immunosuppressiivinen hoito, kuten syövän kemoterapiahoito tai sädehoito), odotettua seerumin vasta-ainevastetta ei välttämättä saavuteta ensimmäisen tai toisenkaan annoksen antamisen jälkeen. Näin ollen ko. potilailla ei välttämättä ole yhtä hyvää suojaa pneumokokki-infektiota vastaan kuin immunokompetenteilla yksilöillä.

Muiden rokotteiden tavoin Pneumovax-rokote ei välttämättä anna täyttä suojaa kaikille rokotetuille.

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla potilailla immuunivasteen palautumiseen kuluva aika vaihtelee sairauden ja hoidon mukaan. Joillakin potilailla vasta-ainevasteen on havaittu paranevan merkittävästi kemoterapiahoidon tai muun immunosuppressiivisen (mahdollisesti sädehoitoa sisältävän) hoidon päättymistä seuraavien kahden vuoden aikana, etenkin hoidon päättymisen ja pneumokokkirokotuksen välisen ajanjakson pidentessä (ks. kohta 4.2).

Kuten minkä tahansa rokotuksen yhteydessä, akuutin anafylaktisen reaktion varalta on oltava valmius välittömästi ryhtyä asianmukaisiin hoitotoimenpiteisiin, kuten adrenaliinin antamiseen.

Pneumokokki-infektiota vastaan tarvittavaa profylaktista antibioottihoitoa ei pidä lopettaa pneumokokkirokotuksen jälkeen.

Potilaille, joilla vakavan pneumokokki-infektion riski on erityisen suuri (esim. potilaille, joilta on poistettu perna tai jotka ovat saaneet immunosuppressiivista hoitoa mistä tahansa syystä), pitää kertoa mahdollisesta varhaisen mikrobilääkityksen tarpeesta vaikean, akuutin kuumesairauden ilmetessä.

Pneumokokkirokotus ei välttämättä ehkäise tehokkaasti kallonpohjamurtumasta johtuvia infektioita tai infektioita, jotka aiheutuvat ulkoisesta yhteydestä aivosekkydinnesteeseen.

Perusrokotuksesta ja uusintarokotuksesta on tehty kliininen tutkimus, johon osallistui 629 aikuista, jotka olivat vähintään 65-vuotiaita, sekä 379 aikuista, jotka olivat 50–64-vuotiaita. Saaduista tuloksista ilmeni, että vähintään 65-vuotiailla tutkittavilla ei esiintynyt pistoskohdassa todettavia tai systeemisiä haittavaikutuksia enempää kuin 50–64-vuotiailla tutkittavilla. On kuitenkin huomattava, että yleisesti ottaen vanhemmat henkilöt eivät välttämättä siedä hoitotoimia yhtä hyvin kuin nuoremmat henkilöt; siksi joillakin vanhemmilla henkilöillä haittavaikutuksia saattaa esiintyä useammin ja/tai ne saattavat olla vakavampia (katso kohta 4.2).

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi potilaalle annetun valmisteiden nimi ja eränumero on merkittävä muistiin selkeästi.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Pneumokokkirokote voidaan antaa samaan aikaan influenssarokotteen kanssa, kunhan käytetään eri neuloja ja eri injektiokohtia.

Pneumovax-rokotteen samanaikainen käyttö Zostavax-rokotteen kanssa heikensi Zostavax-rokotteen immunogeenisuutta eräässä suppeassa kliinisessä tutkimuksessa (ks. kohta 5.1). Laajasta havainnoivasta tutkimuksesta saadut tiedot eivät kuitenkaan viitanneet suurentuneeseen vyöruusuriskiin näiden kahden rokotteen samanaikaisen antamisen jälkeen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Lisääntymistoksisuuteen liittyvien vaikutusten selvittämiseksi ei ole tehty riittäviä eläinkokeita (ks. kohta 5.3). Rokote voidaan antaa raskaana olevalle naiselle vain, jos se on selvästi tarpeen (mahdollisen hyödyn on oltava suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvan riskin).

Imetys

Ei tiedetä, erittykö tämä rokote äidinmaitoon. Varovaisuutta tulee noudattaa, kun rokotus annetaan imettävälle äidille.

Hedelmällisyys

Rokotetta ei ole tutkittu hedelmällisyystutkimuksissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Perusrokotuksesta ja uusintarokotuksesta on tehty kliininen tutkimus, johon osallistui 379 aikuista, jotka olivat 50–64-vuotiaita, ja 629 aikuista, jotka olivat vähintään 65-vuotiaita. Vanhemmilla uusintarokotuksen saaneilla pistoskohdassa kaiken kaikkiaan todettujen haittavaikutusten määrä vastasi nuoremmilla uusintarokotuksen saaneilla todettua määrää. Pistoskohtareaktiot ilmenivät kolmen päivän kuluessa rokotuksesta ja menivät tyypillisesti ohi viidenteen päivään mennessä. Vanhemmilla uusintarokotuksen saaneilla havaittujen systeemisten haittavaikutusten ja rokotteeseen liittyvien systeemisten haittavaikutusten määrä vastasi nuoremmilla uusintarokotuksen saaneilla todettua määrää. Kaiken kaikkiaan yleisimpiä systeemisiä haittatapahtumia olivat: astenia/väsymys, myalgia ja päänsärky. Oireenmukainen hoito johti täydelliseen paranemiseen useimmissa tapauksissa.

b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto Pneumovax-rokotteen yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa ja/tai markkinoilletulon jälkeen ilmoitettujen haittavaikutusten esiintymistiheyksistä. Ne on ilmoitettu esiintymistiheyden perusteella seuraavasti: Hyvin yleiset ($\geq 1/10$); yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinaiset ($\geq 1 / 1\ 000$, $< 1/100$); harvinaiset ($\geq 1 / 10\ 000$, $< 1 / 1\ 000$); erittäin harvinaiset ($< 1 / 10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutus	Esiintyvyys
<i>Veri ja imukudos</i>	
Hemolyyttinen anemia* Leukosytoosi Imusolmuketulehdus Imusolmuketauti Trombosytopenia**	Tuntematon
<i>Immuunijärjestelmä</i>	
Anafylaktoidit reaktiot Angioneuroottinen edeema Seerumitauti	Tuntematon
<i>Hermosto</i>	
Kuumekouristukset Guillain-Barrén oireyhtymä Päänsärky Parestesia Radikuloneuropatia	Tuntematon
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	
Pahoinvointi Oksentelu	Tuntematon
<i>Iho ja ihonalainen kudos</i>	
Ihottuma Nokkosrokko	Tuntematon
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	
Nivelsärky Niveltulehdus Lihassärky	Tuntematon
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	
Kuume ($\leq 38,8$ °C) Pistoskohdan reaktiot: <ul style="list-style-type: none"> • punoitus • kovettuminen • kipu • arkuus • turvotus • lämpö 	Hyvin yleinen
Pistoskohdan selluliitti [†]	Harvinainen
Voimattomuus Vilunväristykset Kuume Heikentynyt liikkuvuus raajassa, johon injektio on annettu Huonovointisuus Perifeerinen edeema ^{††}	Tuntematon
<i>Tutkimukset</i>	
C-reaktiivisen proteiinin nousu	Tuntematon

* potilailla, joilla on ollut muita hematologisia sairauksia

** potilailla, joilla on stabiili idiopaattinen trombosytopeeninen purppura
† alkanut pian rokotuksen antamisen jälkeen
†† raajassa, johon injektio on annettu

c. Pediatriset potilaat

Pneumovax -rokotteen turvallisuuden ja immunogeenisuuden arvioimiseksi suoritettiin kliininen tutkimus, johon osallistui 102 tutkittavaa, joista 25 tutkittavaa oli 2–17-vuotiaita, 27 tutkittavaa oli 18–49-vuotiaita ja 50 tutkittavaa oli vähintään 50-vuotiaita. 2–17-vuotiailla lapsilla ilmoitettujen pistoskohdan ja systeemisten haittavaikutusten tyypit ja vaikeusasteet olivat verrannollisia vähintään 18-vuotiailla aikuisilla ilmoitettujen tyyppien ja vaikeusasteiden kanssa. Kuitenkin se osuus tutkittavista, joka ilmoitti saaneensa pistoskohdan haittavaikutuksia tai systeemisiä haittavaikutuksia, oli suurempi 2–17-vuotiaiden tutkittavien keskuudessa kuin vähintään 18-vuotiaiden ja vanhempien tutkittavien keskuudessa.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: pneumokokkrokotteet, pneumokokkipolysakkaridirokote, ATC-koodi J07AL01.

Rokote on valmistettu pneumokokin kapselin puhdistetuista polysakkaridiantigeeneistä, jotka saadaan 23 serotyypistä, jotka aiheuttavat noin 90 % invasiivisista pneumokokkisairaustyypeistä. Rokotteessa on seuraavat pneumokokin kapselin polysakkaridit: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F ja 33F.

Immunogeenisuus

Tyypispesifisten humoraalisten vasta-aineiden esiintymistä pidetään yleensä tehokkaana pneumokokkisairauksien ehkäisijänä. Rokotuksen jälkeinen vähintään kaksinkertainen vasta-ainetaso nousu liittyi tehoon polyvalenttien pneumokokkipolysakkaridirokotteiden kliinisissä tutkimuksissa. Kapselivasta-aineen pitoisuutta, joka vaaditaan suojaamaan jonkin tietyn kapselityypin aiheuttamaa pneumokokki-infektiota vastaan, ei ole kuitenkaan osoitettu. Useimmat kaksi vuotta täyttäneet henkilöt (85–95 %) reagoivat rokotukseen muodostamalla vasta-ainetta useimmille tai kaikille 23:lle rokotteen pneumokokkipolysakkaridille. Bakteerien kapselipolysakkaridit käynnistävät vasta-aineiden muodostumisen lähinnä T-soluista riippumattomien mekanismien avulla ja antavat huonon tai epätasaisen vasta-ainevasteen alle kaksivuotiailla lapsilla.

Vasta-aineita voidaan havaita kolmanteen rokotuksen jälkeiseen viikkoon mennessä, mutta ne voivat heiketä jo 3–5 vuoden kuluttua rokotuksesta ja joillakin ryhmillä (esim. lapsilla ja iäkkäillä) ne saattavat heiketä nopeammin.

Pneumovax-rokotteen kahdeksan polysakkaridin tuottamia immuunivasteita on vertailtu rokotteen kerta-annoksen tai plasebon antamisen jälkeen. Neljä tutkittavien ryhmää määriteltiin iän (50–64 vuotta ja ≥ 65 vuotta) ja aiemman rokotushistorian perusteella (ei aiempaa rokotusta tai yksi rokotus 3–5 vuotta aiemmin).

- Ennen rokotusta vasta-ainetasot olivat korkeampia uusintarokotuksen saaneiden ryhmässä kuin perusrokotuksen saaneiden ryhmässä.
- Perus- ja uusintarokotusryhmissä geometriset keskimääräiset vasta-ainetasot kullekin serotyypille nousivat rokotusta edeltävältä ajalta rokotuksen jälkeiseen aikaan verrattuna.
- Geometrinen keskimääräisten vasta-ainepitoisuuksien suhteet serotyypeittäin 30. päivänä uusintarokotuksen ja perusrokotuksen saaneiden välillä vaihtelivat 0,60:sta 0,94:ään vähintään 65-vuotiaiden ryhmässä ja 0,62:sta 0,97:ään 50–64-vuotiaiden ryhmässä.

Uusintarokotuksen yhteydessä havaittujen alempien vasta-ainevasteiden kliinistä merkitystä perusrokotukseen verrattuna ei tiedetä.

Samanaikainen anto

Kliinisessä kaksoissokkotutkimuksessa 473 aikuista, jotka olivat vähintään 60-vuotiaita, saivat satunnaistetusti Zostavax-kerta-annoksen joko samanaikaisesti (N = 237) tai eri aikaan (N = 236) 23-valenttisen pneumokokkipolysakkaridirokotteen kanssa. Neljä viikkoa rokotuksen jälkeen samanaikaisen rokottamisen aiheuttamat varicella zoster -virukselle spesifiset immuunivasteet eivät olleet samantasoisia kuin annettaessa rokotteet eri aikaan. Yhdysvaltalaisessa vaikuttavuutta koskeneessa kohorttitutkimuksessa, johon osallistui 35 025 aikuista yli 60-vuotiaasta tutkittavaa, ei kuitenkaan havaittu suurentunutta vyöruusuriskiä Zostavaxia ja 23-valenttista pneumokokkipolysakkaridirokotetta samanaikaisesti saaneilla tutkittavilla (N = 16 532) verrattuna tutkittaviin, jotka saivat Zostavaxia yhden kuukauden – yhden vuoden kuluttua 23-valenttisen pneumokokkipolysakkaridirokotteen saamisesta (N = 18 493) tavanomaisen käytännön mukaisesti. Korjattu riskisuhde, jolla verrattiin vyöruusun ilmaantuvuutta näissä kahdessa ryhmässä, oli 1,04 (95 % CI 0,92, 1,16) seurantajaksolla, jonka mediaani oli 4,7 vuotta. Tiedot eivät viittaa siihen, että näiden kahden rokotteen samanaikainen antaminen muuttaisi Zostavaxin vaikuttavuutta.

Teho

Polyvalentin pneumokokkipolysakkaridirokotteen teho pneumokokin aiheuttamaa pneumoniaa ja bakteremiaa vastaan osoitettiin satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa, jotka tehtiin aiemmin rokottamattomilla kullankaivajilla Etelä-Afrikassa. 6-valenttisen rokotteen antaman suojan teho pneumokokin aiheuttamaa pneumoniaa (ensisijainen päätemuuttuja näissä tutkimuksissa) vastaan oli 76,1 % ja 12-valenttisen valmisteen teho oli 91,7 %. Tutkimuksissa, joita tehtiin populaatioilla, joille rokote on tarkoitettu (ks. kohta 4.1) rokotteen vaikuttavuuden ilmoitettiin olevan 50–70 % (esim. henkilöillä, joilla on diabetes mellitus, krooninen sydän- tai keuhkosairaus tai anatominen asplenia).

Yhdessä tutkimuksessa todettiin, että rokotus suojasi merkittävästi invasiivisilta pneumokokkisairauksilta, joita aiheuttavat useat yksittäiset serotyypit (esim. 1, 3, 4, 8, 9V ja 14). Muiden serotyyppien kohdalla tapauksia oli tässä tutkimuksessa liian vähän, jotta tietyn serotyypin suojatehosta voitaisiin tehdä johtopäätöksiä.

Yhden epidemiologisen tutkimuksen tulokset viittaavat siihen, että rokotus voi antaa suojan vähintään yhdeksäksi vuodeksi perusrokotuksen saamisen jälkeen. Arvioidun vaikuttavuuden laskua on raportoitu rokotuksen jälkeisen antovälin pidentyessä, erityisesti hyvin iäkkäillä (vähintään 85-vuotiailla henkilöillä).

Rokote ei ole tehokas akuutin välikorvatulehduksen, sinuiitin ja muiden yleisten

ylähengitystieinfektioiden ehkäisemisessä.

5.2 Farmakokineetiikka

Koska Pneumovax on rokote, farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rokotteella ei ole tehty prekliiniseen turvallisuuteen liittyviä tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

28 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

0,5 ml liuosta injektio pullossa (tyypin 1 lasia), jossa on tulppa (kumia) ja repäisykorkki (muovia).
Pakkaus koot: 1, 10 tai 20.
Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittä miselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen normaali ulkomuoto on kirkas, väritön liuos.
Parenteraaliset valmisteet on tarkistettava silmämääräisesti vieraiden hiukkasten ja/tai värjäytymien varalta ennen antamista. Jos jompaakumpaa havaitaan, lääkevalmiste on hävitettävä.

Rokote käytetään sellaisenaan; sitä ei tarvitse laimentaa tai saattaa käyttökuntoon.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

16148

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.05.2001
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 03.05.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.5.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pneumovax injektionsvätska, lösning i injektionsflaska
Pneumokockpolysackaridvaccin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Vaccindosen på 0,5 ml innehåller 25 mikrogram av vardera av följande 23 pneumokockpolysackaridserotyper: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Hjälpämne(n) med känd effekt

Natrium mindre än 1 mmol (23 mg) per dosenheter.

För fullständig förteckning över hjälpämnena se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Vaccinet är en klar, färglös lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Pneumokockpolysackaridvaccin rekommenderas för aktiv immunisering mot pneumokocksjukdom hos barn från 2 år, ungdomar och vuxna.

Se avsnitt 5.1 för information om skydd mot specifika pneumokockserotyper.

4.2 Dosering och administreringsätt

Immuniseringsscheman för Pneumovax ska baseras på officiella rekommendationer.

Dosering

Primärvaccinering:

Vuxna och barn över 2 års ålder – en singeldos på 0,5 milliliter given som intramuskulär eller subkutan injektion. Pneumovax rekommenderas inte för användning på barn under 2 års ålder eftersom vaccinetets säkerhet och effekt inte fastställts och antikroppssvaret kan vara svagt.

Specialdosering:

Det rekommenderas att pneumokockvaccin företrädesvis ges åtminstone två veckor före elektiv splenektomi eller före initiering av kemoterapi eller annan immunosuppressiv behandling. Vaccinering under pågående kemoterapi eller strålbehandling bör undvikas.

Efter fullföljande av kemoterapi och/eller strålterapi för neoplastisk sjukdom kan immunsvaren efter vaccinering förbli lägre. Vaccinet bör ej administreras tidigare än tre månader efter fullföljande av sådan terapi. För patienter som har mottagit intensiv eller förlängd behandling kan ett längre intervall före vaccinering vara lämpligt (se avsnitt 4.4).

Personer med asymptomatisk eller symptomatisk HIV-infektion bör vaccineras så snart som möjligt efter att diagnosen bekräftats.

Revaccination:

En singeldos på 0,5 milliliter given som intramuskulär eller subkutan injektion.

Den specifika tidpunkten för och behovet av revaccination ska bestämmas på basis av nationella rekommendationer.

Se avsnitt 5.1 för information om immunsvaret efter revaccination

Revaccination inom tre år efter primärvaccinering rekommenderas ej på grund av ökad risk för biverkningar. Förekomsten av lokala och, hos personer ≥ 65 års ålder, vissa systemiska reaktioner har visats vara högre efter revaccination än efter primär vaccination om tre till fem år förflutit mellan doserna. Se avsnitt 4.8.

Det finns mycket begränsade kliniska data vad gäller administrering av fler än två doser Pneumovax.

Vuxna

Friska vuxna bör ej rutinmässigt revaccineras.

Revaccination kan övervägas för personer med ökad risk för allvarlig pneumokockinfektion och som fått pneumokockvaccin mer än fem år tidigare eller för personer som man vet har snabbt sjunkande nivåer av pneumokockantikroppar. För vissa grupper (t.ex. personer med aspleni) med stor risk för dödlig pneumokockinfektion kan revaccination efter tre år övervägas.

Barn

Friska barn bör ej rutinmässigt revaccineras.

Barn över 10 års ålder

Kan övervägas för revaccination i enlighet med rekommendationerna för vuxna (se ovan).

Barn mellan 2 och 10 års ålder

Bör endast övervägas för revaccination efter tre år om de löper stor risk att drabbas av pneumokockinfektion (t.ex. barn med nefrotiskt syndrom, aspleni eller sicklecellanemi).

Administreringssätt

En dos med 0,5 ml från en endos Pneumovax ska injiceras intramuskulärt (i.m.) eller subkutan (s.c.).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den(de) aktiva substansen(erna) eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Vaccinering bör undvikas vid varje signifikant sjukdom med feber, andra aktiva infektioner eller när en systemisk reaktion skulle innebära en risk, förutom när uppskjutande av vaccineringen innebär en ännu högre risk.

Pneumovax ska aldrig injiceras intravaskulärt och försiktighetsåtgärder bör vidtas för att säkerställa att nålen ej går in i ett blodkärl. Vaccinet bör inte heller injiceras intradermalt eftersom sådan injektion är associerad med ökad frekvens av lokalreaktioner.

Om vaccinet administreras till patienter som är immunosupprimerade på grund av antingen en underliggande sjukdom eller medicinsk behandling (t.ex. immunsuppressiv terapi såsom kemoterapi eller strålbehandling mot cancer) är det möjligt att det förväntade immunsvaret inte uppnås efter en första eller andra dos. Följden kan bli att sådana patienter får ett sämre skydd mot pneumokocksjukdom jämfört med immunokompetenta personer.

Liksom med alla vaccin ger vaccinering med Pneumovax eventuellt inte fullgott skydd hos alla mottagare.

För patienter som får immunsuppressiv behandling kan tiden till dess att immunsvaret normaliseras variera med sjukdomen och behandlingen. Signifikant förbättring av antikroppssvaret har observerats för vissa patienter under de två år som följer efter genomgången kemoterapi eller annan immunsuppressiv behandling (med eller utan strålning), speciellt då intervallet mellan det att behandlingen avslutas och pneumokock-vaccinationen ökade (se avsnitt 4.2).

Liksom för andra vacciner bör lämpliga behandlingsfaciliteter, inklusive adrenalin, vara tillgängliga för omedelbar användning i händelse av en anafylaktoid reaktion.

Nödvändig profylaktisk antibiotikabehandling mot pneumokockinfektion bör ej avbrytas efter pneumokockvaccinering.

Patienter med särskild ökad risk för allvarlig pneumokockinfektion (t.ex. personer med aspleni och de som av något skäl erhållit immunsuppressiv behandling) bör informeras om eventuellt behov av tidig antibiotikabehandling i händelse av allvarlig plötslig sjukdom med feber.

Pneumokockvaccin kan ha otillräcklig effekt mot att förebygga infektion som uppstår på grund av skallbasfraktur eller från extern kommunikation med cerebrospinalvätska.

En klinisk prövning av Pneumovax primärvaccination och revaccination genomfördes på 629 vuxna ≥ 65 år och 379 vuxna från 50 till 64 år. De data som erhöles tyder på att förekomsten av reaktioner på injektionsstället och systemiska biverkningar bland patienter ≥ 65 år inte var högre än förekomsten bland patienter mellan 50 och 64 år. Notera att i allmänhet kanske äldre personer inte tål medicinska åtgärder lika bra som yngre personer; en högre frekvens och/eller allvarlighetsgrad av reaktioner hos vissa äldre individer kan inte uteslutas (se avsnitt 4.2).

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten av biologiska läkemedel ska det administrerade läkemedlets namn och satsnummer tydligt noteras.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Pneumokockvaccin kan administreras samtidigt med influensavaccin förutsatt att olika sprutor och injektionsställen används.

I en mindre klinisk prövning resulterade samtidig användning av Pneumovax och Zostavax i reducerad immunogenicitet av Zostavax (se avsnitt 5.1). Emellertid så indikerade data från en större observationsstudie inte någon ökad risk för att utveckla herpes zoster efter samtidig administrering av de två vaccinerna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Djurstudier avseende effekter på reproduktionstoxicitet är bristfälliga (se avsnitt 5.3). Vaccinet bör ges till gravida kvinnor endast då vaccinering är absolut nödvändig (endast då de potentiella fördelarna anses överväga all potentiell risk för fostret).

Amning

Det är inte känt om vaccinet utsöndras i modersmjölken. Försiktighet bör iaktas när vaccinet ges till en ammande moder.

Fertilitet

Vaccinet har inte utvärderats i studier om fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner har utförts.

4.8 Biverkningar

a. Sammanfattning av säkerhetsprofil

En klinisk studie av primärvaccination och revaccination utfördes bland 379 vuxna 50-64 år samt 629 vuxna som var minst 65 år. Förekomsten av reaktioner på injektionsstället i den äldre gruppen av revaccinerade var jämförbar med förekomsten som observerades hos yngre revaccinerade. Reaktioner på injektionsstället förekom inom 3 dagar efter vaccinationen och hade vanligtvis försvunnit vid dag 5. Förekomsten av systemiska och vaccinrelaterade systemiska biverkningar i den äldre gruppen av revaccinerade var jämförbar med förekomsten som observerades hos yngre revaccinerade. De vanligaste systemiska biverkningarna var följande: asteni/utmattning, myalgi och huvudvärk. Symptomatisk behandling resulterade i de flesta fall i full återhämtning.

b. Sammanfattning av biverkningar i tabellform

I tabellen nedan sammanfattas frekvensen av biverkningar som rapporterades vid användning av Pneumovax i kliniska studier och/eller från övervakning efter introduktion på marknaden. De klassificeras under frekvensrubriker enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $<1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $<1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1\ 000$); mycket sällsynta ($1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

<i>Biverkningar</i>	<i>Frekvens</i>
<i>Blod och lymfsystemet</i>	
Hemolytisk anemi* Leukocytos Lymfadenit Lymfadenopati Trombocytopeni**	Ingen känd frekvens
<i>Immunsystemet</i>	
Anafylaktoida reaktioner Angioneurotisk ödem Serumsjuka	Ingen känd frekvens
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Feberkramp Guillain-Barrés syndrom Huvudvärk Parestesier Radikulär neuropati	Ingen känd frekvens
<i>Magtarmkanalen</i>	
Illamående Kräkningar	Ingen känd frekvens
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	
Utslag Urtikaria	Ingen känd frekvens
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv</i>	
Artralgi Artrit Myalgi	Ingen känd frekvens
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	
Feber ($\leq 38,8^{\circ}\text{C}$) Lokala reaktioner på injektionsstället: <ul style="list-style-type: none"> • erytem • förhårdnad • smärta • ömhet • svullnad • värmekänsla 	Mycket vanliga
Cellulit på injektionsstället [†]	Sällsynta
Asteni Frossa Feber Försämrad rörelse i den injicerade kroppsdel Sjukdomskänsla Perifert ödem ^{††} ,	Ingen känd frekvens
<i>Undersökningar</i>	
Ökat C-reaktivt protein	Ingen känd frekvens

* hos patienter som haft andra hematologiska sjukdomar

** hos patienter med stabiliserad idiopatisk trombocytopenisk purpura

† med start kort tid efter vaccinering

†† i den injicerade kroppsdel

c. Pediatrisk population

En klinisk studie genomfördes för att utvärdera säkerhet och immunogenicitet för Pneumovax hos 102 individer, inklusive 25 försökspersoner i åldern 2 till 17 år, 27 försökspersoner i åldern 18 till 49 år och 50 försökspersoner i åldern 50 år och över. Typen och svårighetsgraden av biverkningar vid injektionsstället och systemiska biverkningar som rapporterades hos barn mellan 2 och 17 år var jämförbara med de som rapporterades hos vuxna från 18 år och äldre. Andelen försökspersoner som rapporterade biverkningar vid injektionsstället och systemiska biverkningar var dock större hos försökspersoner i ålder 2 till 17 år än hos de som var 18 år och äldre.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Ej tillämplig.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot pneumokockinfektioner, renade polysackaridantigener, ATC-kod: J07AL01

Vaccinet är framställt från renade pneumokockkapselpolysackaridantigener framtagna från de 23 serotyper som svarar för cirka 90 % av invasiva pneumokocksjukdomar. Följande pneumokockkapselpolysackarider är inkluderade: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Immunogenicitet

Typspecifika humoral antikroppar anses i allmänhet vara effektiva för att förhindra pneumokocksjukdom. En ≥ 2 -faldig ökning av antikropps-nivån efter vaccinationen var associerad med effektivitet i kliniska prövningar av polyvalenta pneumokockpolysackaridvacciner. Man har dock inte fastställt vilken koncentration av anti-kapsulär antikropp som behövs för att skydda mot pneumokockinfektion orsakad av någon specifik kapsulär typ. De flesta personer i åldern ≥ 2 år (85 till 95 %) svarar på vaccinationen med antikroppar mot majoriteten av eller alla 23 pneumokockpolysackarider i vaccinet. Bakteriella kapsulära polysackarider framkallar primärt antikroppar med hjälp av T-cellsberoende mekanismer och ger dåliga eller inkonsekventa antikroppsvar hos barn i åldern < 2 år.

Antikroppar kan mätas den tredje veckan efter vaccinering, men kan sjunka redan 3–5 år efter vaccinering, och antikropps nivåerna kan sjunka snabbare hos vissa grupper (t.ex. barn eller gamla).

Immunsvaret mot åtta av polysackariderna i Pneumovax har jämförts efter administrering av en singeldos vaccin eller placebo. Försökspersonerna delades in i fyra grupper definierade efter ålder (50–64 år och ≥ 65 år) samt efter tidigare vaccinationsstatus (ingen vaccination eller 1 vaccination 3–5 år tidigare).

- Före vaccinering var antikropps nivåerna högre i revaccinationsgruppen än i primärvaccinationsgruppen.
- I grupperna med primärvaccination och revaccination ökade de geometriska medelvärdena för antikropps nivåerna för varje serotyp från före till efter vaccineringen
- Förhållandet för medelvärdet för geometriska antikropps koncentrationer efter serotyp vid dag 30 mellan de som revaccinerades och de som fick primärvaccination sträckte sig från 0,60–0,94 i gruppen ≥ 65 år och från 0,62–0,97 i gruppen 50–64 år.

Den kliniska relevansen för de lägre antikropps svaren som observerats vid revaccination jämfört med primärvaccination är inte känd.

Samtidig administrering

I en dubbelblind, kontrollerad klinisk prövning randomiserades 473 vuxna personer som var 60 år eller äldre till att få en enda dos ZOSTAVAX, administrerad antingen samtidigt (N=237) eller icke-samtidigt (N=236) med 23-valent polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner. Fyra veckor efter vaccineringen var de VZV-specifika immunsvaren för samtidig administrering inte likvärdiga VZV-specifika immunsvaret för icke-samtidig administrering. I en amerikansk kohortstudie där effektiviteten studerades hos 35 025 vuxna, över 60 år, observerades emellertid ingen ökad risk för herpes zoster (HZ) hos individer som samtidigt fick Zostavax och 23-valent polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner (N=16 532) jämfört med individer som rutinmässigt fick Zostavax en månad till ett år efter 23-valent polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner (N=18 493). Den justerade riskkvoten som användes för att jämföra incidensen av HZ i de två grupperna var 1,04 (95 % KI, 0,92; 1,16) under en median uppföljningstid på 4,7 år. Data indikerar att samtidig administrering av de två vacciner inte påverkar effektiviteten av Zostavax.

Effektivitet

Effektiviteten av polyvalent pneumokockpolysackaridvaccin fastställdes för pneumokockpneumoni och pneumokockbakteriemi i randomiserade kontrollerade prövningar som genomfördes bland tidigare ovaccinerade guldgruvearbetare i Sydafrika. Skyddseffekten mot pneumokockpneumoni, det primära resultatmåttet i dessa studier, var med ett 6-valent vaccin 76,1 %, och med ett 12-valent 91,7 %. I prövningar som utförts i populationer för vilka vaccinet är indicerat (se avsnitt 4.1) rapporterades vaccinets effektivitet vara 50 till 70 % (t.ex. hos personer med diabetes mellitus, kronisk hjärt- eller lungsjukdom eller anatomisk aspleni).

En studie visade att vaccinering signifikant skyddade mot invasiv pneumokocks sjukdom orsakad av flera enskilda serotyper (t.ex. 1, 3, 4, 8, 9V och 14). För andra serotyper var antalet fall upptäckta i denna studie för få för att bedöma det serotypspecifika skyddet.

Resultaten från en epidemiologisk studie antyder att vaccination kan ge skydd under minst 9 år efter att man fått den första dosen vaccin. Avtagande effektivitets uppskattningar har rapporterats med ökat intervall efter vaccinationen, särskilt bland mycket äldre patienter (personer i åldern ≥ 85).

Vaccinet ger ej effektivt skydd mot akut otitis media, sinusit och andra vanliga övre luftvägsinfektioner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Eftersom Pneumovax är ett vaccin genomfördes inga farmakokinetiska studier.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska säkerhetstester genomfördes med vaccinet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Fenol

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

28 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml injektionsvätska i en injektionsflaska (glas typ 1) med propp (gummi) med ett avknäppbart lock (plast).

Förpackningstorlek om 1, 10 eller 20.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vaccinet är normalt en klar, färglös lösning.

Parenterala produkter ska inspekteras visuellt för främmande partiklar och/eller missfärgning före administrering. Om något av dem observeras ska läkemedlet kasseras.

Vaccinet ska användas som det tillhandahålls; ingen utspädning eller upplösning är nödvändig.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16148

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 21 maj 2001

Datum för förnyat godkännande: 3 maj 2010

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.5.2020