

TVEGANJE ZA PNEVMOKOKNO OKUŽBO

Ste vedeli, da če imate katero od kroničnih obolenj, kot so kronična bolezen srca, sladkorna bolezen, kronična pljučna bolezen in kronična obstruktivna pljučna bolezen (KOPB), imate v primerjavi z zdravimi vrstniki tudi večje tveganje za invazivno pnevmokokno okužbo?¹

Pnevmokokno okužbo povzroča bakterija, imenovana *Streptococcus pneumoniae*, in je pogost vzrok²

OBOLEVNOSTI IN SMRTNOSTI PO VSEM SVETU.²



Pnevmokokna okužba lahko povzroča neinvazivne bolezni, kot so pljučnica (kadar je omejena samo na pljuča), vnetje sinusov ali vnetje srednjega ušesa, ter invazivne bolezni, kot so bakteriemija (okužba krvi), bakteriemična pljučnica (pljučnica z bakteriemijo) in pnevmokokni meningitis.^{2,3}



Pnevmokoki se lahko širijo med ljudmi ob neposrednem stiku s slino ali sluzjo.^{4,5}



Obstaja več kot 90 sevov (serotipov) bakterije *Streptococcus pneumoniae*.⁶



SKUPINE Z VEČJIM TVEGANJEM ZA OKUŽBO:

ODRASLI, STARI 65 LET IN VEČ⁴

- 1 OTROCI, MLAJŠI OD 2 LET⁴
- 2 LJUDJE Z IMUNSKIMI POMANJKLJIVOSTMI IN KRONIČNIMI OBOLENJI,^{4,5}
- 3 kot so kronična bolezen srca, sladkorna bolezen in kronična pljučna bolezen



KRONIČNA BOLEZEN SRCA¹

do 9,9-krat večje tveganje za invazivno pnevmokokno okužbo kot pri zdravih vrstnikih



KRONIČNA PLJUČNA BOLEZEN¹

od 1,3- do 16,8-krat večje tveganje za invazivno pnevmokokno okužbo kot pri zdravih vrstnikih



SLADKORNA BOLEZEN¹

od 1,4- do 4,6-krat večje tveganje za invazivno pnevmokokno okužbo kot pri zdravih vrstnikih



Če že imate katero od kroničnih obolenj ali ste v starostni skupini, ki ima povečano tveganje za pnevmokokno okužbo, se pogovorite s svojim zdravnikom. Pomembno je, da izveste, kako lahko

ZMANJŠATE TVEGANJE ZA OKUŽBO.⁷

Literatura:

1. 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.
2. WHO. WHO PD 2016.pdf. International travel and health, pneumococcal disease. <http://www.who.int/ith/diseases/pneumococcal/en/>. Accessed October 3, 2016.
3. CDC. CDC PD.pdf. <https://www.cdc.gov/pneumococcal/about/infection-types.html>. Accessed 30/04/2018.

4. CDC. CDC Transmission.pdf. <https://www.cdc.gov/pneumococcal/about/risk-transmission.html>. Accessed 20/08/2018.
5. CDC. CDC PD Travel.pdf. <https://wwwnc.cdc.gov/travel/diseases/pneumococcal-disease-streptococcus-pneumoniae>. Accessed 30/04/2018.
6. CDC. CDC Pinkbook.pdf. <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/pneumo.html#pneumoniae>. Accessed 20/08/2018.
7. 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.



Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana,
telefon: 01/ 520 42 01, faks: 01/ 520 43 49/50
Pripravljeno v Sloveniji, maj 2020.
Vse pravice pridržane. SI-PNX-00003 EXP: 5/2022.

Samo za strokovno javnost.

Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je na voljo pri naših strokovnih sodelavcih ali na lokalnem

predstavištvu družbe Merck Sharp & Dohme. Način in režim izdaje zdravila: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

SKRAJŠAN POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA PNEUMOVAX® 23

Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti cepiva, ki ga dobite pri naših strokovnih sodelavcih ali na sedežu družbe!

IME ZDRAVILA: PNEUMOVAX 23 raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi; polisaharidno cepivo proti pnevmokokom.

KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA: 0,5-mililitrski odmerek cepiva vsebuje 25 mikrogramov vsakega od naslednjih 23 pnevmokoknih polisaharidnih serotipov: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

TERAPEVTSKE INDIKACIJE: Polisaharidno cepivo proti pnevmokokom je priporočljivo za aktivno imunizacijo proti pnevmokoknim boleznim pri otrocih, starih več kot 2 leti, mladostnikih in odraslih.

ODMERJANJE IN NAČIN UPORABE: Imunizacijska shema za polisaharidno cepivo proti pnevmokokom mora temeljiti na uradnih priporočilih. Osnovno cepljenje: Odrasli in otroci, stari 2 leti ali več, prejmejo en 0,5-mililitrski odmerek z intramuskularno ali subkutano injekcijo. Polisaharidnega cepiva proti pnevmokokom ni priporočljivo uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let, saj varnost in učinkovitost cepiva pri njih nista bili dokazani in je odziv protiteles lahko slab. Posebno odmerjanje: Priporočljivo je, da se cepivo proti pnevmokokom po možnosti da vsaj dva tedna pred elektivno splenektomijo oziroma pred začetkom kemoterapije ali drugega imunosupresijskega zdravljenja. Cepljenju med kemoterapijo ali obsevanjem se je treba izogibati. Po dokončanju kemoterapije in/ali obsevalne terapije zaradi neoplastične bolezni lahko imunski odziv na cepljenje ostane zmanjšan. Cepiva se ne sme dati prej kot tri mesece po koncu takšnega zdravljenja. Daljši odlog je lahko primeren za bolnike, ki so prejeli intenzivno ali dolgotrajno zdravljenje. Osebe z asimptomatsko ali simptomatsko okužbo s HIV je treba cepiti čim prej po potrditvi diagnoze. Ponovno cepljenje: En 0,5-mililitrski odmerek z intramuskularno ali subkutano injekcijo. Specifičen čas za ponovno cepljenje in potrebo po njem je treba določiti na podlagi dostopnih uradnih priporočil. Ponovno cepljenje v presledku manj kot 3 let ni priporočljivo zaradi večjega tveganja za neželene učinke. Ugotovljeno je, da so deleži lokalnih in, pri osebah, starih ≥ 65 let, nekaterih sistemskih učinkov večji po ponovnem cepljenju kot po osnovnem cepljenju, če je med odmerkoma minilo od 3 do 5 let. Kliničnih podatkov o uporabi več kot dveh odmerkov polisaharidnega cepiva proti pnevmokokom je zelo malo. Zdravih odraslih se rutinsko ne sme ponovno cepiti. Ponovno cepljenje pride v poštev za osebe z večjim tveganjem za resne pnevmokokne okužbe, ki so prejele cepivo proti pnevmokokom pred več kot 5 leti, in za tiste, za katere je znano, da jim raven protiteles proti pnevmokokom hitro upade. Za izbrane populacije (npr. asplenične osebe), za katere je znano, da imajo veliko tveganje za pnevmokokne okužbe s smrtnim izidom, pride v poštev ponovno cepljenje po 3 letih. Zdravih otrok se rutinsko ne sme ponovno cepiti. Otroci, stari 10 let ali več: O ponovnem cepljenju je mogoče razmisliti v skladu s priporočili za odrasle. Otroci v starosti od 2 do 10 let: Ponovno cepljenje pride v poštev šele po 3 letih, če ima otrok veliko tveganje za pnevmokokne okužbe (npr. otroci z nefrotskim sindromom, asplenijo ali boleznijo srpastih celic).

KONTRAINDIKACIJE: Preobčutljivost na učinkovino (učinkovine) ali katero koli pomožno snov (fenol natrijev klorid voda za injekcije).

POSEBNA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI: Uporabo cepiva je treba odložiti v primeru vsake pomembne vročinske bolezni, kakšne druge aktivne okužbe ali če bi sistemska reakcija pomenila pomembno tveganje, razen če bi odlog cepljenja pomenil še večje tveganje. Polisaharidnega cepiva proti pnevmokokom se nikdar ne sme injicirati intravaskularno, poslužiti pa se je treba previdnostnih ukrepov, ki zagotavljajo, da igla ne pride v žilo. Prav tako se cepiva ne sme injicirati intradermalno, kajti takšno injiciranje je povezano s porastom lokalnih reakcij. Če je cepivo uporabljeno pri bolnikih, ki so imunsko oslabljeni zaradi osnovne bolezni ali zaradi zdravljenja, se lahko zgodi, da po prvem ali drugem odmerku ni dosežen pričakovani odziv protiteles v serumu. Posledično bolniki lahko niso tako dobro zaščiteni pred pnevmokokno boleznijo kot posamezniki z normalnim imunskim odzivom. Tako kot velja za vsa cepiva, tudi cepljenje s polisaharidnim cepivom proti pnevmokokom lahko ne doseže popolne

zaščite pri vseh prejemnikih. Za takojšnjo uporabo mora biti na voljo vse, kar je potrebno (vključno z adrenalinom) za primer, da bi se pojavila akutna anafilaktična reakcija. Potrebna profilaktičnega antibiotičnega zdravljenja proti pnevmokokni okužbi se po cepljenju proti pnevmokokom ne sme prekiniti. Bolnike s posebno velikim tveganjem za resno pnevmokokno okužbo je treba poučiti o možni potrebi po zgodnjem protimikrobnem zdravljenju v primeru hude, nenadne vročinske bolezni. Cepivo proti pnevmokokom je lahko neučinkovito za preprečitev okužbe, ki je posledica bazilarnega zloma lobanje ali zunanje komunikacije s cerebrospinalno tekočino. Poudariti je treba, da starejše osebe medicinske ukrepe na splošno prenašajo slabše kot mlajše; večje pogostnosti in/ali večje resnosti reakcij pri nekaterih starejših osebah ni mogoče izključiti. To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila. **PLODNOST, NOSEČNOST IN DOJENJE:** Tega cepiva se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je nedvomno potrebno (možna korist mora upravičiti morebitno tveganje za plod). Pri doječih materah je treba cepivo uporabljati previdno. **MEDSEBOJNO DELOVANJE Z DRUGIMI ZDRAVILI IN DRUGE OBLIKE INTERAKCIJ:** Cepivo proti pnevmokokom je mogoče dati sočasno s cepivom proti gripi, če sta cepivi injicirani na različnih mestih in z različnima iglama. Sočasna uporaba cepiva PNEUMOVAX 23 in cepiva ZOSTAVAX je v majhnem kliničnem preskušanju pokazala zmanjšano imunogenost cepiva ZOSTAVAX. Toda podatki, zbrani v obsežni opazovalni študiji, niso pokazali večjega tveganja za pojav herpesa zostra po sočasni uporabi obeh cepiv.

NEŽELENI UČINKI: Prosimo, preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila glede popolne informacije o neželenih učinkih. Izvedli so klinično študijo osnovnega cepljenja in ponovnega cepljenja pri 379 odraslih osebah, starih od 50 do 64 let, in pri 629 odraslih osebah, starih ≥ 65 let. Celotni delež neželenih reakcij na mestu injiciranja je bil v starejši ponovno cepljeni skupini primerljiv deležu v mlajši ponovno cepljeni skupini. Reakcije na mestu injiciranja so se pojavile v obdobju 3 dni po cepljenju in so praviloma minile do 5. dne. Delež sistemskih in s cepivom povezanih sistemskih reakcij je bil v starejši ponovno cepljeni skupini primerljiv deležu v mlajši ponovno cepljeni skupini. V celoti so bili najpogostejši sistemski neželeni učinki astenija/utrujenost, mialgija in glavobol. V večini primerov je sistemsko zdravljenje doseglo popolno okrevanje. NU navedeni po pogostnosti so zelo pogosti ($\geq 1/10$): zvišana telesna temperatura ($\leq 38,8$ °C); reakcije na mestu injiciranja: eritem, zatrdlina, bolečina, občutljivost, oteklina, toplota. Za oceno varnosti in imunogenosti polisaharidnega cepiva proti pnevmokokom so izvedli klinično študijo pri 102 posameznikih, vključno s 25 osebami v starosti od 2 do 17 let, 27 osebami v starosti od 18 do 49 let in 50 osebami v starosti 50 let ali več. Vrsta in izrazitost reakcij na mestu injiciranja in sistemskih neželenih učinkov sta bili pri otrocih, starih od 2 do 17 let, primerljivi kot v skupini odraslih, starih 18 let ali več. Vendar pa je bil delež oseb, ki so poročale o reakcijah na mestu injiciranja oz. sistemskih neželenih učinkih v starostni skupini od 2 do 17 let, večji kot pri osebah, starih 18 let ali več. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevem neželenem učinku zdravila na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

NAČIN IN REŽIM IZDAJE ZDRAVILA: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost. **IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM:** Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o., Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana, Slovenija. **DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA:** 9. 12. 2019. **Samo za strokovno javnost. Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten povzetek glavnih značilnosti cepiva.**



Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Šmartinska cesta 140, 1000 Ljubljana,
telefon: 01/ 520 42 01, faks: 01/ 520 43 49/50
Pripravljeno v Sloveniji, maj 2020.
Vse pravice pridržane. SI-PNX-00003 EXP: 5/2022.

Samo za strokovno javnost.

Pred predpisovanjem, prosimo, preberite celoten Povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je na voljo pri naših strokovnih sodelavcih ali na lokalnem

predstavništvu družbe Merck Sharp & Dohme. Način in režim izdaje zdravila: Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.