

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pneumovax , injektiopullo
Pneumokokkipolysakkaridirokote

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

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

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos injektiopullossa

Rokote on kirkas, väritön liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Pneumovax-rokotetta suositellaan aktiiviseen immunisaatioon rokotteen sisältämien pneumokokkiserotyyppien aiheuttamia sairauksia vastaan. Rokotusta suositellaan 2 vuoden iästä lähtien henkilöille, joilla on kohonnut riski sairastua ja kuolla pneumokokki-infektioon. Rokotettavat erityisriskiryhmäpotilaat määritellään virallisissa suosituksissa.

Rokote ei ole tehokas akuutin korvatulehduksen, sinuiitin ja muiden yleisten ylähengitystieinfektioiden ehkäisemisessä.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

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

Käyttö erityisryhmillä:

Pneumokokkirokote pitää antaa, mikäli mahdollista,, 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 saa 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-potilaat tulee rokottaa mahdollisimman pian diagnoosin vahvistamisen

jälkeen.

Uusintarokotus:

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

Uusintarokotuksen ajankohta ja tarve pitää määrittää olevien virallisten suositusten perusteella.

Kohdassa 5.1 on lisätietoa uusintarokotuksen jälkeisestä immuunivasteesta.

Uusintarokotusta alle kolmen vuoden välein ei suositeta haittavaikutusriskin kohoamisen vuoksi. 65 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla paikallisten haittavaikutusten ja joidenkin systeemisten haittavaikutusten esiintymistiheyden on osoitettu olevan suurempi uusintarokotuksen jälkeen kuin perusrrokotuksen jälkeen kun annosten välissä on 3-5 vuotta. Katso kohta 4.8.

Useamman kuin kahden Pneumovax -annoksen antamisesta on vain 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 hengenvaarallisen pneumokokki-infektion riski, uusintarokotusta kolmen vuoden välein voidaan harkita.

Lapset

Terveitä lapsia ei tarvitse rokottaa rutiininomaisesti.

10 vuotta täyttäneet 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

Rokote annetaan lihakseen (i.m.) tai ihon alle (s.c.).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Rokotuksen antamista pitää lykätä, kun potilaalla on mikä tahansa merkittävä kuumesairaus tai muu aktiivinen infektio tai kun systeeminen reaktio aiheuttaisi merkittävän vaaran, paitsi jos rokotuksen siirtäminen voisi aiheuttaa vielä suuremman vaaran.

Pneumovax-rokotetta ei saa antaa suoneen, ja on huolehdittava tarkoin siitä, että neula ei joudu verisuoneen. Rokotetta ei myös pidä antaa intradermaalisesti, sillä tämä antotapa voi lisätä paikallisreaktioita.

Jos rokote annetaan potilaille, joilla immuunivaste on heikentynyt joko taustalla olevan sairauden tai

lääkityksen vuoksi (immunosuppressiivinen hoito, kuten syövän kemoterapiahoito tai sädehoito), odotettua seerumin vasta-ainevastetta ei ehkä saavuteta ensimmäisen tai toisenkaan annoksen jälkeen. Näin ollen ko. potilailla ei ole yhtä hyvää suojaa pneumokokki-infektiota vastaan kuin immunokompetenteilla yksilöillä.

Muiden rokotteiden tavoin Pneumovax-rokote ei ehkä 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 pneumokokkrokotuksen välisen ajanjakson pidetessä. (ks. 4.2 Annostus ja antotapa, Käyttö erityisryhmillä)

Kuten minkä tahansa rokotuksen yhteydessä, asianmukainen hoitovalmius mukaan lukien adrenaliini pitää aina olla välittömästi saatavilla siltä varalta, että jokin rokotteiden aineosa aiheuttaa akuutin anafylaktisen reaktion.

Pneumokokki-infektiota vastaan tarvittavaa profylaksista antibioottihoitoa ei pidä lopettaa pneumokokkrokotuksen jälkeen.

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

Pneumokokkrokotus ei välttämättä ehkäise tehokkaasti kallonpohjamurtumasta johtuvia infektioita tai infektioista, jotka aiheutuvat ulkoisesta yhteydestä aivoselkäydinnesteseen. .

PNEUMOVAX -rokotuksen ja -uusintarokotuksen vaikutuksia arvioitiin kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 629 henkilöä, jotka olivat 65-vuotiaita tai sitä vanhempia sekä 379 henkilöä, jotka olivat 50–64-vuotiaita. Tutkimustuloksista ilmeni, että 65-vuotiailla ja sitä vanhemmilla henkilöillä ei esiintynyt pistoskohdassa todettavia tai yleisiä haittavaikutuksia sen enempää kuin 50–64-vuotiailla. 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).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Pneumokokkrokote voidaan antaa samaan aikaan influenssarokotteen kanssa, mutta eri ruiskuilla ja eri injektiokohtaan.

PNEUMOVAX- ja ZOSTAVAX-rokotteita ei pidä antaa samaan aikaan, sillä kliinisessä tutkimuksessa yhteiskäyttö heikensi ZOSTAVAX-rokotteiden immunogeenisuutta..

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskauteen liittyvät tiedot eläimillä ovat riittämättömiä. Rokote voidaan antaa raskaana olevalle naiselle vain, jos se on selvästi tarpeen (mahdollisen hyödyn on oltava suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuvan riskin).

PNEUMOVAX-rokotetta ei ole tutkittu fertilititeettitutkimuksissa.

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

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia vaikutuksesta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

4.8 Haittavaikutukset

a. Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Pneumovax -rokotuksen ja -uusintarokotuksen vaikutuksia arvioitiin kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui 629 henkilöä, jotka olivat 65-vuotiaita tai sitä vanhempia sekä 379 henkilöä, jotka olivat 50–64-vuotiaita.

Pistoskohdassa todettavien haittavaikutusten määrä 65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla ensimmäisen rokotuksen saajilla oli 72,8 % ja uusintarokotuksen saajilla 79,6 %, kun taas 50–64-vuotiailla vastaavat luvut olivat 52,9 % ja 79,3 %. Vanhemmilla rokotuksen saajilla pistoskohdassa todettavien haittavaikutusten määrä vastaa nuoremmilla rokotuksen saajilla esiintyvien haittavaikutusten määrää. Pistoskohtareaktiot ilmenivät kolmen päivän kuluessa rokotuksesta ja menivät tyypillisesti ohi viidenteen päivään mennessä. Systemisten haittavaikutusten määrä 65-vuotiailla tai sitä vanhemmilla ensimmäisen rokotuksen saajilla oli 48,8 % ja uusintarokotuksen saajilla 47,4 %, kun taas 50–64-vuotiailla vastaavat luvut olivat 32,1 % ja 39,1 %. Tutkimuslääkärin toteamien rokotteeseen liittyvien systeemisten haittavaikutusten määrä 50–64-vuotiailla ensimmäisen rokotuksen saajilla oli 35,5 % ja uusintarokotuksen saajilla 37,5 %, kun taas vanhemmilla rokotuksen saajilla vastaavat luvut olivat 21,7 % ja 33,1 %. Vanhemmilla rokotuksen saajilla havaittujen systeemisten haittavaikutusten ja rokotteeseen liittyvien systeemisten haittavaikutusten määrä vastaa nuoremmilla rokotuksen saajilla esiintyvien haittavaikutusten määrää.

Yleisimpiä systeemisiä haittavaikutuksia olivat: astenia/väsymys, myalgia ja päänsärky. Oireenmukainen hoito johti täydelliseen paranemiseen useimmissa tapauksissa.

b. Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Seuraavassa taulukossa on yhteenveto haittatapahtumista, joita on ilmoitettu PNEUMOVAX -rokotteen yhteydessä kliinisissä tutkimuksissa ja/tai markkinoille tulon jälkeen. 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).

PNEUMOVAX -rokotuksen jälkeen kliinisissä tutkimuksissa ja markkinoille tulon jälkeen todetut haittavaikutukset

Haittavaikutus	Esiintyvyys
<i>Veri ja imukudos</i>	
Hemolyyttinen anemia* Leukosytoosi Imusolmuketulehdus Imusolmuketauti Trobosytopenia**	Tuntematon
<i>Immuunijärjestelmä</i>	
Anafylaktiset reaktiot Angioedeema Seerumitauti	Tuntematon
<i>Hermosto</i>	
Kuumekouristukset Guillain-Barrén oireyhtymä Päänsärky Parestesia Radikuloneuropatia	Tuntematon
<i>Ruoansulatuselimistö</i>	
Pahoinvointi Oksentelu	Tuntematon
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>	
Ihottuma Nokkosrokko	Tuntematon
<i>Luusto, lihakset ja sidekudos</i>	
Nivelsärky Niveltulehdus Lihassärky	Tuntematon
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	
Kuume ($\leq 38,8^{\circ}\text{C}$) Pistoskohdan reaktiot: <ul style="list-style-type: none"> • punoitus • kovettuminen • kipu • arkuus • turvotus ja lämpö 	Hyvin yleinen
Pistoskohdan selluliitti [†]	Hyvin harvinainen
Voimattomuus Vilunväristykset Kuume Injektoidun raajan alentunut liikkuvuus Huonovointisuus Periferaalinen edeema ^{††}	Tuntematon
<i>Tutkimukset</i>	
C-reaktiivisen proteiinin nousu	Tuntematon

* potilailla, joilla on ollut muita hematologisia sairauksia

** potilailla, joilla on stabiili idiopaattinen trombosytopeninen purppura

† pian rokotuksen alkamisen jälkeen

^{††} rokotetussa raajassa

4.9 Yliannostus

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: pneumokokkirokotteet, ATC-koodi J07AL.

Rokote on valmistettu puhdistetuista kapsulaarisista pneumokokkipolysakkaridiantigeneistä, jotka saadaan 23 serotyypistä, jotka aiheuttavat noin 90 % invasiivisista pneumokokkisairaustyypeistä.

Immunogeenisuus

Tyypispesifisiä humoraalisia vasta-aineita pidetään yleensä tehokkaina pneumokokkisairauksien ehkäisijöinä. Rokotuksen jälkeinen vasta-ainetason ≥ 2 -kertainen nousu liittyi tehokkuuteen polyvalenttien pneumokokkipolysakkaridirokotteiden kliinisissä tutkimuksissa. Kuitenkin antikapsulaarisen vasta-aineen pitoisuutta, joka vaaditaan suojaamaan jonkin tietyn kapsulaarisen tyyppin aiheuttamaa pneumokokki-infektiota vastaan, ei ole osoitettu.

Useimmat kaksi vuotta täyttäneet henkilöt (85 % - 95 %) reagoivat rokotukseen muodostamalla vasta-ainetta useimmille tai kaikille 23:lle rokotteen pneumokokkipolysakkaridille. Bakteeriatuottavat kapsulaaripolysakkaridit tuottavat vasta-aineita lähinnä T-soluista riippumattomien mekanismien avulla ja antavat huonon tai epätasaisen vasta-ainevasteen alle kaksivuotiailla lapsilla.

Vasta-aineita voidaan havaita kolmanteen rokotuksen jälkeiseen viikkoon saakka mutta ne voivat heiketä jo 3-5 vuoden kuluttua rokotuksesta ja joillakin ryhmillä (esim. lapsilla ja vanhuksilla) heiketä vielä nopeammin.

Pneumovax-rokotteen kahdeksan polysakkaridin immuunivasteita on vertailtu yhden rokoteannoksen tai plasebon antamisen jälkeen. Neljä tutkimusryhmää määriteltiin iän (50-64 vuotta ja ≥ 65 vuotta) ja aiemman rokotushistorian perusteella (ei aiempaa rokotusta tai 1 rokotus 3-5 vuotta aiemmin).

- Ennen rokotusta, vasta-ainetasot olivat korkeampia uusintarokotuksen saaneiden ryhmässä kuin ensirokotteiden saaneiden ryhmässä
- Ensi- ja uusintarokotusryhmissä geometriset keskiarvoiset vasta-ainetasot kullekin serotyypille nousivat rokotusta edeltävältä ajalta rokotuksen jälkeiseen aikaan verrattuna.
- Vasta-ainepitoisuuksien geometriset keskiarvot serotyypeittäin 30. päivänä uudelleen rokotettujen ja ensirokotetta saaneiden välillä vaihtelivat 0,60:sta 0,94:ään 65 vuotta täyttäneiden ryhmässä ja 0,62:sta 0,97:ään 50-64-vuotiailla.

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

Teho

Polyvalentin pneumokokkipolysakkaridirokotteiden teho pneumokokin aiheuttamaa pneumoniamia ja bakteremiaa vastaan osoitettiin satunnaistetuissa kontrolloiduissa tutkimuksissa, jotka tehtiin aiemmin rokottamattomilla kullankaivajilla Etelä-Afrikassa. 6-valenttisen rokotteiden tehokkuus oli 76,1 %; 12-valenttisen valmisteen tehokkuus oli 91,7 %.

Tutkimuksissa, joita tehtiin populaatioilla, joille rokote on tarkoitettu (ks. kohta 4.1) tehokkuuden

ilmoitettiin olevan 50 % 70 % (esim. henkilöillä, joilla on diabetes mellitus, krooninen sydän- tai keuhkosairaus ja anatominen asplenia).

Yhdessä tutkimuksessa osoitettiin, että rokotus suojasi merkitsevästi 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 peruserokotuksen saamisen jälkeen. Arvioidun tehon laskua on raportoitu rokotuksen jälkeisen intervallin pidentyessä, erityisesti hyvin iäkkäillä (85 vuotta täyttäneillä henkilöillä).

5.2 Farmakokinetiikka

Koska Pneumovax on rokote, farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Pneumovax-rokotteella ei ole tehty prekliiniseen turvallisuuteen liittyviä tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Fenoli
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

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

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
Ei saa jäätyä.
Jäätynyttä rokotetta ei saa käyttää.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

0,5 ml injektioestettä injektiopullossa (lasia), jossa on kuminen suljin ja alumiinikapseli, jonka päällä irrotettava muovisuojuus, 1, 10 tai 20 injektiopullon pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämistä ja muuta käsittelyä varten

Rokote käytetään sellaisenaan; sitä ei tarvitse laimentaa tai muuten saattaa käyttövalmiiksi.

Käyttämätön tuote tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Pasteur MSD
Avenue Jules Bordet, 13
1140 Bryssel
Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16148

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.05.2001

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02/2011