

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pneumovax soluzione iniettabile in flaconcino

Vaccino pneumococcico polisaccaridico

Per adulti e bambini di età pari o superiore a 2 anni.

**Legga attentamente questo foglio prima che lei o il suo bambino riceviate questo vaccino perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per Lei o per il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi o a quelli del suo bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il suo bambino manifestate qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### Contenuto di questo foglio

1. Che cosa è Pneumovax e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Pneumovax
3. Come usare Pneumovax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pneumovax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Pneumovax e a cosa serve

Pneumovax è un vaccino pneumococcico. I vaccini sono impiegati per proteggere lei o il suo bambino contro le malattie infettive. Il medico ha raccomandato il vaccino a lei o al suo bambino (di età pari o superiore a 2 anni) per la protezione contro le infezioni gravi causate da un batterio conosciuto come pneumococco.

Lo pneumococco può causare infezioni ai polmoni (specialmente polmoniti), alla membrana che ricopre il cervello ed il midollo spinale (meningiti) ed infezioni al sangue (batteriemia o setticemia). Il vaccino sarà in grado di proteggere lei o il suo bambino solo contro le infezioni pneumococciche causate dai sierotipi del batterio contenuti nel vaccino. Comunque, i 23 sierotipi pneumococcici contenuti nel vaccino comprendono i sierotipi che sono causa della maggior parte delle infezioni causate dallo pneumococco (circa 9 su 10).

Quando il vaccino viene somministrato a lei o al suo bambino, le difese naturali dell'organismo produrranno anticorpi che aiutano a proteggersi contro le infezioni pneumococciche.

Le infezioni pneumococciche sono diffuse ovunque nel mondo e possono manifestarsi in qualunque soggetto a qualsiasi età, ma sono più frequenti nelle:

- persone anziane.
- persone alle quali è stata asportata la milza o che hanno un difetto di funzionalità della milza.

- persone con bassa resistenza alle infezioni a causa di malattie croniche o infezioni (come malattie cardiache, polmonari, diabete mellito, malattie renali, al fegato o infezione da HIV).
- persone con bassa resistenza alle infezioni a causa di trattamenti ai quali sono stati sottoposti per curare alcune malattie (come il cancro).

Le infezioni pneumococciche della membrana che ricopre il cervello e il midollo spinale (meningiti) talvolta si manifestano a seguito del danneggiamento e della frattura del cranio e molto raramente a seguito di alcune operazioni chirurgiche. Il vaccino può non essere in grado di prevenire tutte queste infezioni.

Inoltre, le infezioni pneumococciche possono manifestarsi nei seni paranasali, nelle orecchie e in altre parti del corpo. Non si ritiene che il vaccino sia in grado di proteggere lei o il suo bambino da questo genere di infezioni minori.

## **2. Cosa deve sapere prima che lei o il suo bambino riceviate Pneumovax**

Pneumovax è indicato per l'uso solo in soggetti di età pari o superiore a 2 anni. Ciò in quanto i bambini più piccoli non rispondono in modo efficace al vaccino.

Per assicurarsi che il vaccino sia adatto a lei o al suo bambino è importante informare il medico o l'infermiere nel caso in cui uno dei seguenti casi sia applicabile a lei o al suo bambino. Se c'è qualcosa che non le è chiaro, o di cui non è sicuro, chieda informazioni al medico o all'infermiere. Come con qualunque altro vaccino, Pneumovax può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

**Non usi Pneumovax** se lei o il suo bambino siete allergici (ipersensibili) al vaccino pneumococcico polisaccaridico o ad uno qualsiasi degli altri componenti del vaccino che sono elencati nel paragrafo 6.

### **Avvertenze e precauzioni**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere prima di effettuare la vaccinazione se:

- lei o il suo bambino presentate un'infezione con temperatura elevata in quanto, in tal caso, può essere necessario rimandare la vaccinazione sino alla guarigione.

Deve inoltre informare il medico prima di effettuare la vaccinazione se:

- lei o il suo bambino presentate una bassa resistenza alle infezioni a causa di un ciclo di trattamento medico (come farmaci o radioterapia per curare il cancro).
- lei o il suo bambino avete una malattia cronica o un'infezione che può aver abbassato la vostra resistenza alle infezioni pneumococciche.

In questi casi può essere necessario rimandare la vaccinazione ed anche allora la vaccinazione potrà non proteggervi nella stessa misura dei soggetti sani.

Soggetti di età pari o superiore a 65 anni possono non tollerare i trattamenti medici allo stesso modo dei soggetti più giovani. Pertanto non si può escludere un più alto numero e/o una maggiore gravità delle reazioni in alcuni soggetti più anziani.

### **Altri medicinali e Pneumovax**

Informi il medico o il farmacista se lei o il suo bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Pneumovax può essere somministrato insieme con il vaccino influenzale in siti separati di iniezione. La maggior parte delle persone è in grado di rispondere ad entrambi i vaccini somministrati contemporaneamente, in modo tale da risultare protetti contro entrambe le infezioni.

Pneumovax non deve essere somministrato insieme con Zostavax. Per ulteriori informazioni su questi vaccini, chieda al medico o all'operatore sanitario in quanto è preferibile ricevere tali vaccini almeno a 4 settimane di distanza l'uno dall'altro.

Se lei o il suo bambino state già assumendo antibiotici per prevenire un'infezione pneumococcica, la terapia non deve essere interrotta dopo la vaccinazione. Inoltre, anche dopo la vaccinazione, è sempre importante consultare un medico e iniziare la terapia antibiotica rapidamente nel caso in cui è presumibile che lei o il suo bambino abbiate contratto un qualsiasi tipo di infezione e se è stato comunicato che lei o il suo bambino siete ad alto rischio di infezione pneumococcica (per esempio, se vi è stata asportata la milza o se essa non funziona in modo corretto).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno o intende allattare, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non vi sono informazioni che indicano che il vaccino alteri la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare Pneumovax**

La vaccinazione deve essere effettuata da un medico o infermiere che siano stati formati sull'uso dei vaccini. Il vaccino deve essere somministrato in un ambulatorio medico o in ospedale, in modo tale che siano prontamente disponibili attrezzature per fronteggiare una qualsiasi reazione allergica grave non comune successiva all'iniezione.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il vaccino viene somministrato per iniezione nel muscolo o per iniezione sottocutanea profonda. Il medico o l'infermiere faranno attenzione a non somministrare a lei o al suo bambino l'iniezione sotto pelle o in un vaso sanguigno.

Il vaccino viene talvolta somministrato prima (di solito almeno due settimane prima) della data prevista per l'asportazione della milza o dell'inizio di trattamenti specifici per il cancro. Se lei o il suo bambino avete già iniziato o terminato trattamenti specifici, la vaccinazione può essere posticipata di circa tre mesi.

Quando il vaccino viene somministrato a persone HIV positive, questo viene generalmente somministrato non appena i risultati del test sono disponibili.

Lei o il suo bambino riceverete una dose di vaccino. Una seconda dose di vaccino non viene di solito somministrata sino ad almeno tre anni dalla prima dose. Soggetti sani di solito non necessitano di ricevere una seconda dose di vaccino. In ogni caso, dosi ulteriori possono essere raccomandate per i

soggetti con elevato rischio di infezioni pneumococciche gravi (ad esempio per coloro ai quali è stata asportata la milza o che hanno un difetto di funzionalità della milza), di solito nel periodo compreso tra 3 e 5 anni dopo la prima dose. La rivaccinazione non è di solito raccomandata entro 3 anni dalla prima dose, poiché aumenta il rischio di reazioni avverse.

Il medico o l'infermiere deciderà se e quando somministrare a lei o al suo bambino una ulteriore dose di vaccino.

#### **Se usa più Pneumovax di quanto deve**

Non ci sono dati circa il sovradosaggio con il vaccino. È molto improbabile che si verifichi una situazione di sovradosaggio, poiché il vaccino viene fornito in un flaconcino monodose e viene somministrato da un medico o da un infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i vaccini ed i medicinali, Pneumovax può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Reazioni allergiche**

**Contatti urgentemente un medico se lei o il suo bambino manifestate uno qualsiasi dei sintomi elencati di seguito, o altri sintomi gravi, a seguito della vaccinazione:**

- difficoltà a respirare, colorazione bluastra della lingua o delle labbra,
- diminuzione della pressione sanguigna (che causa vertigini) e collasso,
- febbre, sensazione generale di malessere accompagnata da dolore o anche da infiammazione, gonfiore alle giunture e dolore muscolare,
- gonfiore al viso, labbra, lingua e/o gola e collo,
- gonfiore alle mani, piedi o caviglie,
- orticaria (alterazioni infiammatorie della pelle) ed eruzione cutanea.

Se si verifica qualsiasi reazione allergica grave, solitamente si manifesta dopo un tempo molto breve dalla somministrazione del vaccino, mentre la persona interessata si trova ancora presso lo studio medico.

##### **Effetti indesiderati**

Le reazioni riportate più comunemente (che possono manifestarsi in più di 1 persona su 10) sono indolenzimento, dolore, arrossamento, sensazione di calore, gonfiore e indurimento al sito di iniezione e febbre. Queste reazioni tendono ad essere più frequenti dopo la seconda dose di vaccino, piuttosto che dopo la prima dose.

Altri effetti indesiderati includono:

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000)

- gonfiore dell'arto in cui viene effettuata l'iniezione.

Non nota (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

- ridotta mobilità dell'arto in cui viene effettuata l'iniezione,
- sensazione di stanchezza,
- sensazione generale di malessere,

- brividi incontrollabili,
- sensazione di malattia o indisposizione,
- ghiandole ingrossate e/o infiammate,
- dolore, infiammazione e gonfiore delle articolazioni e dolori muscolari,
- riduzione del numero di alcune particelle presenti nel sangue denominate piastrine, in persone che hanno già un basso numero di piastrine a causa di una malattia definita PTI (Porpora Trombocitopenica Idiopatica) che causa un maggiore rischio di sanguinamento e di ecchimosi,
- mal di testa, alterazione della sensibilità cutanea o formicolio, ridotta mobilità degli arti, intorpidimento e debolezza delle gambe e delle braccia (inclusa una malattia definita sindrome di Guillain-Barré),
- aumento del valore di un esame del sangue, indicatore di un'infiammazione dell'organismo (proteina C-reattiva (PCR)),
- pazienti che hanno avuto patologie del sangue possono sviluppare distruzione dei globuli rossi che porta ad inadeguato numero dei globuli rossi (anemia emolitica),
- aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi del sangue,
- crisi (convulsione) associata ad elevata temperatura.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare PNEUMOVAX**

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo la dicitura "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C). Non congelare.

Prima che il vaccino sia somministrato a lei o al suo bambino, il medico o l'infermiere avranno cura di verificare che il liquido sia limpido ed incolore e che non siano presenti particelle estranee.

Non getti alcun vaccino nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i vaccini che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

#### **Cosa contiene Pneumovax**

Una dose da 0,5 millilitri contiene:

- Principi attivi – 25 microgrammi (una quantità molto piccola) di ciascuno dei 23 sierotipi di polisaccaride provenienti da batteri conosciuti come pneumococchi. I 23 sierotipi di polisaccaride pneumococcico presenti nel vaccino sono 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F e 33F.

- Altri componenti – fenolo, sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è praticamente ‘senza sodio’..

### **Descrizione dell’aspetto di Pneumovax e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile in flaconcino (0,5 mL).

È disponibile in confezioni contenenti 1, 10 o 20 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e Produttore**

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Sanofi Pasteur MSD Snc  
162 avenue Jean Jaurès,  
69007 Lione - Francia

Rappresentata in Italia da:

Sanofi Pasteur MSD SpA  
Via degli Aldobrandeschi 15, 00163 Roma  
Italia

Produttore:

Merck Sharp & Dohme B.V., Merck Manufacturing Division, Waarderweg 39, PO Box 581, 2003 PC Haarlem, Netherlands

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Pneumovax 23	Belgio; Grecia; Spagna; Germania; Lussemburgo; Paesi Bassi; Austria; Portogallo; Irlanda
Pneumovax	Danimarca; Francia; Islanda; Italia; Norvegia; Finlandia; Svezia
Pneumococcal polysaccharide vaccine Sanofi pasteur MSD	Regno Unito

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**