Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

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 dosenhet.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Vaccinet är en klar, färglös lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Pneumovax 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 administreringssätt

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 är inte indicerat för användning på barn under 2 års ålder eftersom vaccinets 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 immunsuppressiv immunsuppresiv 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 skall bestämmas på basis av nationella rekommendationer.

Se avsnitt 5.1 för information om immunsvar efter revaccination

Revaccination inom tre år efter primärvaccinering rekommenderas ej på grund av ökad risk för biverkning ar. 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 subkutant (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 skall 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 erhölls 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 dosenhet, 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 iakttas 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 äldre än 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 (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1,000, <1/100); sällsynta (≥1/10,000, <1/1,000); mycket sällsynta (<1/10,000), ingen känd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data).

Biverkningar	*Frekvens*
Blod och lymfsystemet	
Hemolytisk anemi* Leukocytos Lymfadenit Lymfadenopati Trombocytopeni **	Ingen känd frekvens
Immunsystemet	
Anafylaktoida reaktioner Angioneurotisk ödem Serumsjuka	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	
Feberkramp Guillain-Barrés syndrom Huvudvärk Parestesier Radikulär neuropati	Ingen känd frekvens
Magtarmkanalen	
Illamående Kräkningar	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	
Utslag Urtikaria	Ingen känd frekvens
Muskuloskeletala systemet och bindväv	
Artralgi Artrit Myalgi	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Feber (≤ 38,8°C) Lokala reaktioner på injektionsstället: • erytem • förhårdnad • smärta • ömhet • svullnad • värmekänsla	Mycket vanliga
Omfattande svullnad i den vaccinerade extremiteten +	Sällsynta
Asteni Frossa Feber Försämrad rörelse i den injicerade kroppsdelen Sjukdomskänsla Perifert ödem++	Ingen känd frekvens
Undersökningar	

Biverkningar	*Frekvens*
Ökat C-reaktivt protein	Ingen känd frekvens

* hos patienter som haft andra hematologiska sjukdomar
** hos patienter med stabiliserad idiopatisk trombocytopenisk purpura
+ med kort tid till debut efter administrering av vaccinet, definierat genom klinisk granskning av fall som rapporterar de föredragna termerna omfattande svullnad i den vaccinerade extremiteten, cellulit på injektionsstället och cellulit, där cellulitliknande reaktioner beskrevs i samtliga fall.
++ i den injicerade kroppsdelen

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 rapporterade 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 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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdosering

Ej tillämplig.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: pneumokockvacciner, pneumokocker, 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 humorala antikroppar anses i allmänhet vara effektiva för att förhindra pneumokocksjukdom. En ≥ 2-faldig ökning av antikroppsnivån 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--cellsoberoende mekanismer och ger dåliga eller inkonsekventa antikroppssvar hos barn i åldern < 2 år.

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

Immunsvar 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 antikroppsnivåerna högre i revaccinationsgruppen än i primärvaccinationsgruppen.
- I grupperna med primärvaccination och revaccination ökade de geometriska medelvärdena för antikroppsnivåerna för varje serotyp från före till efter vaccineringen
- Förhållandet för medelvärdet för geometriska antikroppskoncentrationer 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 antikroppssvaren 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 immunsvar för icke-samtidig administrering. I en amerikansk kohortstudie där effektiviteten studerades hos 35 025 vuxna, 60 år eller äldre, 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 jämfört med incidenskvoten 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 vaccinerna inte påverkar effektiviteten av Zostavax.

Effektivitet
Effektiviteten av polyvalent pneumokockpolysackaridvaccin fastställdes för pneumokockpneumoni och pneumokockbakteriemi i randomiserade kontrollerade prövningar som genomfördes bland 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 4.1) rapporterades vaccinets effektivitet vara 50 till 70 % (t.ex. hos personer med diabetes mellitus, kronisk hjärt- eller lungsjukdom och anatomisk aspleni).

En studie visade att vaccinering signifikant skyddade mot invasiv pneumokocksjukdom 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 effektivitetsuppskattningar 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, sinuit 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 (2ºC - 8ºC).
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 avvikande observeras ska läkemedlet kasseras.

Vaccinet skall 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., P.O. Box 581, 2003 PC Haarlem, Nederländerna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16654

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 3 maj 2000
Förnyat godkännande: 3 maj 2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-07