

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

**Pneumokokk, puhastatud polüsahhariidantigeen, 25 mcg/0,5 ml, süstelahus**

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on pneumokokk, puhastatud polüsahhariidantigeen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne pneumokokkidevastase polüsahhariidvaktsiini kasutamist
3. Kuidas pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini säilitada
6. Muu teave

#### **1. Mis ravim on pneumokokk, puhastatud polüsahhariidantigeen ja milleks seda kasutatakse**

Pneumokoki puhastatud polüsahhariidantigeeni sisaldav süstelahus on pneumokokkidevastane vaktsiin. Vaktsiine kasutatakse selleks, et pakkuda kaitset nakkushaiguste eest.

Pneumokokkidevastane vaktsiin on näidustatud pneumokokknakkuse vastaseks vaksineerimiseks.

Pneumokokid võivad põhjustada kopsuinfektsioone (eeskätt kopsupõletikku), ajukestade ning seljaaju infektsioone (meningiit) ja vereinfektsioone (baktereemia või septitseemia). Vaktsiin aitab teid või teie last kaitsta üksnes nende pneumokokkinfektsioonide eest, mille serotüübid kuuluvad selle vaktsiini koostisse. Siiski hõlmavad 23 pneumokoki serotüüpi, mis selles vaktsiinis sisalduvad, neid, mis põhjustavad peaaegu kõiki infektsioone (ligikaudu üheksat kümnest), mille tekitajaks pneumokokid üldse on.

Pärast vaksineerimist töötab organismi loomulik kaitsemehhanism välja antikehad, mis aitavad vaksineeritud kaitsta pneumokokkinfektsioonide eest.

Pneumokokkinfektsioone esineb kõikjal maailmas ja need võivad tekkida igapähe, igas eas, kuid kõige sagedamini on ohustatud

- eakad;
- inimesed, kelle põrn on eemaldatud või ei tööta;
- inimesed, kelle vastupanuvõime infektsioonide suhtes on vähenenud kas krooniliste haiguste või infektsioonide tõttu (nt südamehaigus, kopsuhaigus, suhkurtõbi, neeruhaigus, maksahaigus või HIV infektsioon);
- inimesed, kelle vastupanuvõime infektsioonide suhtes on vähenenud seoses raviga, mida nad on saanud mõne muu haiguse tõttu (nt vähk).

Ajukestade ja seljaaju pneumokokkinfektsioonid (meningiit) esinevad mõnikord pärast kolju vigastusi ja koljuluu murde ning väga harva pärast teatud tüüpi kirurgilisi operatsioone. Vaktsiin ei pruugi kaitsta kõigi nende infektsioonide eest.

Samuti võib pneumokokkinfektsioone esineda ninakõrvalkoobastes, kõrvades ja teistes kehaosades. Vaktsiin ei kaitse tõenäoliselt teid või teie last nende vähemtähtsate infektsioonide eest.

## **2. Mida on vaja teada enne pneumokokkidevastase polüsahhariidvaktsiini kasutamist**

Pneumokokkidevastane polüsahhariidvaktsiin on mõeldud kasutamiseks ainult alates 2 aasta vanusest, sest noorematel lastel ei ole vaktsiinile tekkiv vastusreaktsioon piisav.

Selleks, et veenduda vaktsiini sobivuses teile või teie lapsele, on tähtis rääkida oma arstile või meditsiiniõele, kui mõni allpool loetletud punktidest kehtib teie või teie lapse kohta. Kui te ei saa kõigest täpselt aru või pole kindel, paluge seda endale selgitada oma arstil või meditsiiniõel. Sarnaselt teistele vaktsiinidele ei pruugi ka pneumokokkidevastane polüsahhariidvaktsiin täielikult kaitsta kõiki, kellele see on manustatud.

### **Ärge kasutage pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini:**

- patsiendil, kes on pneumokokkidevastase polüsahhariidvaktsiini või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).
- raskekujulise, kõrge palavikuga (üle 38 °C) infektsiooni korral tuleb lükata vaktsineerimine edasi ajale, kui patsient on paranenud. Kergete infektsioonide korral on vaktsineerimine lubatud.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Eriline ettevaatus on enne vaktsineerimist vajalik:

- kui patsiendil on vähenenud vastupanuvõime infektsioonide suhtes ravikuuri tõttu (näiteks vähiravimid või kiiritusravi).
- kui patsiendil on pikaajaline haigus või infektsioon (nt HIV-infektsioon), mille tõttu võib olla vähenenud vastupanuvõime pneumokokkinfektsioonide suhtes.

Neil juhtudel on võimalik, et vaktsineerimine ei taga nii head kaitset kui tervete inimeste puhul. Kui vastupanu infektsioonidele on häiritud ajutiselt (mööduv haigus või lühiajaline ravi), siis on võimalik, et vaktsineerimine tuleb edasi lükata.

- kui patsiendil on veritsemishäired (tekib kergesti verevalumeid)
- kui vaktsineeritaval lapsel on varasemalt esinenud krampe. Vaktsineerimisjärgselt võib esineda palavikku, mis võib lastel põhjustada krampe. Kui lapsel tekivad pärast vaktsineerimist krampihood, võtke kohe ühendust arstiga.

### **Lapsed ja noorukid**

Seda vaktsiini võib kasutada lastel alates vanusest 2 aastat.

### **Muud ravimid ja pneumokokkidevastane polüsahhariidvaktsiin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate/teie laps kasutab, te olete/teie laps on hiljuti kasutanud või te kavatsete/teie laps kavatseb kasutada mis tahes muid ravimeid.

Pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini tohib manustada samaaegselt gripivaktsiiniga, kui kasutatakse erinevaid süstekohti. Enamikul inimestest tekib vastus mõlemale vaktsiinile samaaegselt, nii et neil kujuneb kaitse mõlema infektsiooni vastu.

Pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini ei tohi manustada samaaegselt Zostavax'iga (vöötohatise vastane vaktsiin, mis on näidustatud 50-aastaste ja vanemate inimeste vaktsineerimiseks).

Et saada rohkem teavet nende vaktsiinide kohta, pidage nõu oma arsti või tervishoiutöötajaga; neid vaktsiine võib olla parem manustada vähemalt 4-nädalase vaheajaga.

Kui te saate või kui teie laps saab juba ravi antibiootikumidega, et ära hoida pneumokokkinfektsiooni, siis ei tohi pärast vaktsineerimist seda ravi katkestada. Samuti on isegi pärast vaktsineerimist tähtis, et te külastaksite arsti ja saaksite kiiresti antibiootikumravi juhul kui arvate, et teil või teie lapsel võib olla mis tahes tüüpi infektsioon ja teile või teie lapsele on öeldud, et risk pneumokokkinfektsiooni tekkeks on suur (näiteks kui põrn on eemaldatud või see ei tööta õigesti).

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib kasutada pneumokokkidevastase polüsahhariidvaktsiiniga vaktsineerimise ajal.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Selle vaktsiini efektiivsust ja ohutust kasutamisel raseduse ja imetamise ajal ei ole piisavalt uuritud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei ole teada, et see vaktsiin mõjutaks autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

## **3. Kuidas pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini kasutada**

Vaktsineerida tohib arst või meditsiiniõde, kes on läbinud vaktsineerimise koolituse. Vaktsineerima peab tervishoiuasutuses, sest seal on olemas kõik vahendid süstimise korral aeg-ajalt esineda võivate raskete allergiliste reaktsioonide raviks.

Vaktsiini kasutatakse 2-aastastel ja vanematel lastel ning täiskasvanutel.

Vaktsineeritavale manustatakse üks annus vaktsiini.

Vaktsiin tuleb süstida lihasesse või sügavale naha alla. Süstides tuleb jälgida, et vaktsiin ei satuks naha sisse ega veresoonde. Vaktsiini ei tohi manustada veeni.

Mõnikord manustatakse vaktsiini enne (tavaliselt vähemalt kaks nädalat varem) plaanilisel operatsioonil põrna eemaldamist või spetsiifilise vähiravi alustamist. Kui patsiendil on juba alustatud või läbitud spetsiifiline ravi, siis võidakse vaktsineerimine ligikaudu kolme kuu võrra edasi lükata.

HIV-positiivsetele inimestele tehakse vaktsineerimine tavaliselt niipea kui testitulemused on teada.

### Revaktsineerimine

Vaktsiini teine annus manustatakse tavaliselt mitte varem kui kolm aastat pärast esimest annust.

Terved inimesed tavaliselt ei vaja teist annust, kuid isikutele, kellel on suurenenud risk tõsiste pneumokokkinfektsioonide tekkeks (nt need, kellel puudub põrn või kelle põrn ei tööta hästi), on soovitatav manustada ka teine annus, tavaliselt 3 kuni 5 aastat pärast esimest annust. Korduva annuse manustamine ei ole tavaliselt soovitatav enne 3 aasta möödumist esimesest annusest, sest sel juhul on kõrvaltoimete risk suurem.

Vaktsiini uue annuse vajaduse üle otsustab patsiendi raviarst või meditsiiniõde.

### **Kui te kasutate pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini rohkem kui ette nähtud**

Vaktsiini üleannustamisest ei ole teatatud. Üleannustamine on väga ebatõenäoline, sest vaktsiin on müügil üheannuselises viaalis ning seda süstib arst või meditsiiniõde.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid ja ravimid, võib ka pneumokokkidevastane polüsahhariidvaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

##### Allergilised reaktsioonid

**Peate kiiresti otsima arstiabi, kui teil või teie lapsel tekib pärast vaktsineerimist ükskõik milline allpool loetletud sümptomitest või mõni muu tõsine sümptom:**

- hingamisraskus, keele või huulte muutumine sinakaks;
- madal vererõhk (põhjustab pearinglust) ja minestus;
- palavik, üldine halb enesetunne koos liigesevalude või isegi liigeste turse ja põletikuga ja lihasvalu;
- näo, huulte, keele ja/või kurgu ja kaela paistetus;
- labakäte, labajalgade või pahklude turse;
- nõgestõbi (põletikulised villid nahal) ja lööbed.

Kui tekib tõsine reaktsioon, siis see avaldub tihti väga kiiresti pärast süstet, kui patsient on alles tervishoiuasutuses.

##### Kõrvaltoimed

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed (võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st) on süstekoha valulikkus, valu, punetus, kuumus, paistetus ja kõvastumine ning palavik. Need reaktsioonid esinevad üldiselt sagedamini pärast vaktsiini teise annuse manustamist, mitte pärast esimest annust.

Muud kõrvaltoimed on järgmised:

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- süstitud jäseme turse.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- süstitud jäseme liikuvuse vähenemine;
- väsimustunne;
- üldine halb enesetunne;
- kontrollimatu värisemine;
- iiveldus või oksendamine;
- suurenenud ja/või põletikulised lümfisõlmed;
- liigeste valu, põletik ja turse ning lihasvalu;
- teatud tüüpi vereosakeste (vereliistakud) arvu tugev vähenemine inimestel, kellel juba oli nende vähesus teise haiguse tõttu, mida nimetatakse idiopaatiliseks trombotsütopeeniliseks purpuriks (ITP) ja mis põhjustab suurenenud riski veritsuste ja verevalumite tekkeks;
- peavalu, nahatundlikkuse muutused või surin ja torkimistunne, jäseme liikuvuse vähenemine, käte ja jalgade tuimus ja nõrkus (sh haigus nimega Guillain-Barré sündroom);
- vere põletikunäitaja (C-reaktiivse valgu (CRV)) väärtuse tõus vereanalüüsis;
- patsientidel, kellel on verehäireid, võivad punased verelibled hakata lagunema, mis põhjustab punaste vereliblede arvu tugevat vähenemist (hemolüütiline aneemia);
- teatud tüüpi valgete vereliblede arvu tõus;
- tõmbused (krambid), mis on seotud kõrge kehatemperatuuriga.

##### Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale – vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud jaanuaris 2017.**