

APEXXNAR ZAW.DO WSTRZ. *1 AMP.-STRZ. PO 0,5 ML

Nasza cena: 302,21 zł

Opis słownikowy

Opakowanie	*1 AMP.-STRZ. PO 0,5 ML
Postać	ZAW.DO WSTRZ.
Producent	PFIZER EUROPE MA EEIG BELGIA [BE]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	VACCINUM PNEUMOCOCCALE

Opis produktu

Opis

Apexxnar zawiesina do wstrzykiwań, 1 ampułko-strzykawka po 0,5 ml

szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana)

Co to jest szczepionka Apexxnar i w jakim celu się ją stosuje

Apexxnar jest szczepionką przeciw pneumokokom, którą podaje się:

- osobom (w wieku 18 lat i starszym), aby pomóc w zapobieganiu następującym chorobom: zapalenie płuc (zakażenie płuc), posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi) i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), wywoływany przez 20 typów bakterii Streptococcus pneumoniae.

Szczepionka Apexxnar zapewnia ochronę przeciw 20 typom bakterii Streptococcus pneumoniae. Działanie szczepionki przyczynia się do wytwarzania przez organizm własnych przeciwciał, które chronią przed wymienionymi chorobami.

Kiedy nie stosować szczepionki Apexxnar:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6) albo na jakąkolwiek inną szczepionkę, która zawiera toksoid błoniczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed szczepieniem należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta:

- występują lub występowały problemy zdrowotne po podaniu którejkolwiek dawki szczepionki

- Apexxnar, na przykład reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem,
- występuje ciężka choroba lub wysoka gorączka. Niewielka gorączka lub łagodne zakażenie górnych dróg oddechowych (na przykład przeziębienie) nie jest jednak powodem do opóźniania szczepienia,
 - zdarzają się problemy z krwawieniem lub istnieje skłonność do tworzenia się siniaków,
 - układ immunologiczny jest osłabiony (np. w związku z zakażeniem wirusem HIV), co może uniemożliwić uzyskanie pełnej korzyści ze szczepionki Apexxnar.

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, Apexxnar może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

Inne leki i (lub) szczepionki i Apexxnar

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, lub jeśli niedawno otrzymał jakąkolwiek szczepionkę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Szczepionka Apexxnar nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn – jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Szczepionka Apexxnar zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jak stosować szczepionkę Apexxnar

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie zalecaną dawkę (0,5 ml) szczepionki w ramię pacjenta.

Pacjent powinien otrzymać 1 wstrzyknięcie.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent był wcześniej szczepiony przeciw pneumokokom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Apexxnar należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, Apexxnar może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów następujących ciężkich działań niepożądanych (patrz także punkt 2):

obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła (opuchlizna), spłycenie oddechu (duszność), świszczący oddech (skurcz oskrzeli) – mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takiej jak anafilaksja, w tym wstrząs.

Inne działania niepożądane

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż przy 1 na 10 dawek szczepionki

- ból głowy

- ból stawów i ból mięśni
 - ból i(lub) tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, i zmęczenie
- Często: mogą wystąpić nie częściej niż przy 1 na 10 dawek szczepionki
- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i gorączka
- Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż przy 1 na 100 dawek szczepionki
- biegunka, nudności i wymioty
 - wysypka oraz obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
 - świąd w miejscu wstrzyknięcia, powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (limfadenopatia), pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia i dreszcze
- Następujące działania niepożądane wystąpiły po podaniu szczepionki Prevenar 13 i mogą również wystąpić po podaniu szczepionki Apexxnar:
- wysypka powodująca swędzące czerwone plamy (rumień wielopostaciowy)
 - podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia
 - zmniejszenie łaknienia
 - ograniczony zakres ruchu ramienia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Jak przechowywać szczepionkę Apexxnar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Szczepionkę Apexxnar należy zużyć jak najszybciej po wyjęciu z lodówki.

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka została zamrożona.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że szczepionka jest stabilna przez 96 godzin, podczas przechowywania w temperaturze od 8°C do 25°C, lub przez 72 godziny, podczas przechowywania w temperaturze od 0°C do 2°C. Na końcu tych okresów szczepionkę Apexxnar należy zużyć lub wyrzucić. Informacje te są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego i służą tylko jako wytyczne w przypadku chwilowych odchyień od dopuszczalnego zakresu temperatury.

Ampułko-strzykawki należy przechowywać w lodówce, w pozycji poziomej, by skrócić czas ponownego tworzenia zawiesiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Co zawiera szczepionka Apexxnar

Substancjami czynnymi szczepionki są koniugaty polisacharydów i białka nośnikowego CRM197 składające się z:

- 2,2 mikrograma polisacharydu dla serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F i 33F
- 4,4 mikrograma polisacharydu dla serotypu 6B.

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera około 51 mikrogramów białka nośnikowego CRM 197, adsorbowanego

na fosforanie glinu (0,125 mg glinu).

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas bursztynowy, polisorbát 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Apexxnar i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest białą zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, zawierającej jedną dawkę (0,5 ml). Dostarczana jest w opakowaniach z 1 lub 10 ampułko-strzykawkami, z igłami lub bez igieł, oraz w opakowaniu zbiorczym zawierającym 5 opakowań po 10 ampułko-strzykawek, z igłami lub bez igieł. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.