

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prevenar injekční suspenze

Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě dostane tuto vakcínu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Prevenar a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane přípravek Prevenar.
3. Jak se přípravek Prevenar používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Prevenar uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK PREVENAR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Prevenar je pneumokoková vakcína. Přípravek Prevenar se podává dětem ve věku od 2 měsíců do 5 let a pomáhá chránit proti takovým onemocněním, jako jsou: zánět mozkových blan, infekce v krevním oběhu nebo v organismu (bakteremie nebo sepse), zánět plic (pneumonie) a infekce ucha, způsobené sedmi typy bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína pomáhá tělu vytvořit si vlastní protilátky, které chrání Vaše dítě proti těmto nemocem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE PŘÍPRAVEK PREVENAR

Nepoužívejte přípravek Prevenar:

- Jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na léčivé látky nebo jinou složku vakcíny nebo na difterický toxoid
- Jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou (vyšší než 38°C). V tomto případě je třeba očkování odložit do doby, kdy se Vaše dítě bude cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou očkování. Nicméně předem o tom informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Prevenar je zapotřebí:

- Jestliže má/mělo Vaše dítě zdravotní problémy po některé dávce přípravku Prevenar.
- Jestliže má Vaše dítě potíže spojené s krvácením.

Přípravek Prevenar chrání pouze před infekcemi ucha způsobenými těmi typy *Streptococcus pneumoniae*, kvůli kterým byla vakcína vyvinuta. Nechrání před dalšími infekčními původci, kteří mohou způsobovat infekce ucha.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky/vakcínami:

Prosím, informujte svého lékaře, sestru, nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo zda bylo v nedávné době očkováno některou jinou vakcínou.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Prevenar:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PREVENAR POUŽÍVÁ

Lékař nebo sestra aplikuje doporučenou dávku (0,5 ml) vakcíny Vašemu dítěti do svalu paže nebo stehna.

Přípravek Prevenar může být podán současně s další dětskou vakcínou; v tomto případě musí být každá vakcína podána do jiného místa vpichu.

Kojenci ve věku 6 týdnů až 6 měsíců

Typicky by Vaše dítě mělo dostat očkování sestávající ze 3 injekcí očkovací látky s následným přeočkováním

- První dávka může být podána od věku 2 měsíců
- Mezi jednotlivými dávkami bude interval minimálně jednoho měsíce
- Čtvrtá injekce (přeočkování) bude podána ve věku mezi 11 a 15 měsíci
- Budete informováni, kdy by Vaše dítě mělo přijít na další injekci

Váš poskytovatel zdravotní péče může použít alternativní schéma podle oficiálních doporučení ve Vaší zemi. O podrobné informace požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Neočkovaní kojenci a děti ve věku nad 7 měsíců

Kojenci ve věku 7 až 11 měsíců by měli dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně jednoho měsíce. Třetí injekce bude podána ve druhém roce života.

Děti ve věku 12 až 23 měsíců by měly dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně dva měsíce.

Děti ve věku 2 až 5 let by měly dostat jednu injekci.

Je důležité, abyste dodrželi pokyny lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry tak, aby Vaše dítě dokončilo celou sérii injekcí.

Jestliže zapomenete přijít ve stanovenou dobu pro další dávku vakcíny, poradte se s lékařem nebo sestrou.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i přípravek Prevenar nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při podání této vakcíny.

Velmi časté nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Zvracení, průjem, nechutenství
- Bolest, citlivost, zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce, horečka 38 °C nebo vyšší, podrážděnost, pláč, ospalost, neklidný spánek.

Časté nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce větší než 2,4 cm; bolestivost v místě vpichu, bránící v pohybu
- Horečka 39 °C a vyšší.

Méně časté nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny) jsou:

- Vyrážka/ kopřivka (urtikárie)

Vzácné nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny) jsou:

- Křeče (nebo záchvaty), včetně křečí vyvolaných vysokou horečkou
- Hypotonicko-hyposesponzivní epizoda (kolaps nebo stav podobný šoku)
- Reakce přecitlivělosti, včetně otoku tváře a/nebo rtů, potíže při dýchání, vyrážka, kopřivka nebo vyrážka podobná kopřivce
- Náhlé zrudnutí

Velmi vzácné nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny) jsou:

- Zvětšení mízních uzlin nebo žláz (lymfadenopatie) v okolí aplikace injekce, jako např. v podpaží nebo v tříslech
- Erythema multiforme (vyrážka způsobující červené svědivé skvrny)

U velmi předčasně narozených dětí (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou vyskytnout 2-3 dny po očkování delší pauzy mezi dýcháním než obvykle.

S případnými dotazy se, prosím, obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PREVENAR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Prevenar obsahuje

Léčivé látky

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 4*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 6B*	4 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 9V*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 14*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 18C*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 19F*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 23F*	2 mikrogramy

* Konjugován s nosným proteinem CRM₁₉₇ a adsorbován na fosforečnan hliníkový (0,5 mg).

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Prevenar vypadá a co obsahuje toto balení

Tato vakcína je injekční suspenzí a je k dispozici v lahvičkách, obsahujících jednu dávku (0,5 ml).
Velikost balení: 1 a 10 lahviček bez injekční stříkačky a bez jehly.
1 lahvička s injekční stříkačkou a se 2 jehlami (1 pro stažení, 1 k podání).

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Velká Británie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf,
Sími: + 354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína má být před použitím dobře protřepána až do vzniku bílé homogenní suspenze, a má být vizuálně zkontrolována eventuální přítomnost cizích částic a/nebo případná změna fyzikálních vlastností. Nepodávejte vakcínu, pokud obsah balení vypadá jinak.

Přípravek Prevenar je určen pouze k intramuskulární aplikaci. Nepodávejte přípravek intravenózně. Tato vakcína nemá být aplikována kojencům nebo dětem s trombocytopenií nebo s jinými poruchami koagulace, které jsou kontraindikací pro intramuskulární aplikaci, pokud ovšem potenciální přínos jasně nepřevažuje nad rizikem podání.

Kojenci ve věku 2–6 měsíců: základní očkovací sérii u kojenců tvoří tři dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi dávkami. První dávka se obvykle podává ve věku 2 měsíců. Čtvrtou dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Alternativně, je-li přípravek Prevenar podáván jako část rutinního kojeneckého očkovacího kalendáře, lze zvážit schéma dvou dávek. První dávka může být podána od 2 měsíců, druhá dávka alespoň o 2 měsíce později a třetí dávka (booster) ve věku 11-15 měsíců.

Kojenci ve věku 7–11 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi nimi. Třetí dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Děti ve věku 12–23 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml s přestávkou nejméně 2 měsíce mezi nimi.

Děti ve věku 24 měsíců až 5 let: jedna samostatná dávka.

Potřeba přeočkování po těchto očkovacích schématech nebyla stanovena.

Tak jako u jiných vakcín, má být podávání přípravku Prevenar odloženo u osob s akutním (třídenně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním).

Tak jako u všech injekčních vakcín, má být vždy k dispozici dohled lékaře a má být připravena vhodná medikace pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Přípravek Prevenar nechrání proti jiným sérotypům *Streptococcus pneumoniae*, než těm, které jsou ve vakcíně obsaženy, ani proti jiným mikroorganismům, které způsobují stejně invazivní onemocnění nebo zánět středního ucha.

Přestože může dojít k jisté protilátkové odpovědi na difterický toxoid, očkování touto vakcínou nenahrazuje běžné očkování proti difterii.

U dětí ve věku 2–5 let bylo použito jednodávkové očkovací schéma.

U dětí starších než 24 měsíců byl pozorován vyšší výskyt lokálních reakcí než u kojenců.

Různé injekční vakcíny musí být podány vždy každý do jiného místa vpichu.

Omezené údaje prokázaly, že přípravek Prevenar vyvolává přijatelnou imunologickou odpověď u kojenců se srpkovitou anémií s podobným bezpečnostním profilem, jaký byl pozorován u nerizikových skupin. Údaje o bezpečnosti a imunogenicitě u dětí nejsou zatím k dispozici ani pro jiné specifické, vysoce rizikové skupiny dětí vzhledem k invazivnímu pneumokokovému onemocnění (např. děti s jinou kongenitální nebo získanou dysfunkcí sleziny, infekcí HIV, maligním onemocněním, nefrotickým syndromem). Očkování vysoce rizikových skupin má být posuzováno individuálně.

Děti mladší než 2 roky (včetně vysoce rizikových) mají dostat očkovací sérii přípravku Prevenar odpovídající jejich aktuálnímu věku. Použití konjugované pneumokokové vakcíny nenahrazuje podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny u dětí ≥ 24 měsíců věku za podmínek (jako srpkovitá anémie, chybění sleziny /asplenie/, infekce HIV, chronické onemocnění nebo osoby se sníženou imunitou), které je řadí do vyššího rizika vůči invazivním onemocněním vyvolaným *Streptococcus pneumoniae*. Kdykoli je doporučeno očkování rizikových dětí ve věku ≥ 24 měsíců, primárně imunizovaných přípravkem Prevenar, mají dostat 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínu. Interval mezi podáním pneumokokové konjugované vakcíny (Prevenar) a podáním 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny nemá být kratší než 8 týdnů. Nejsou dostupné údaje o tom, zda podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny primárně neimunizovaným dětem nebo dětem primárně imunizovaným přípravkem Prevenar by mohlo vést ke snížené odpovědi na následné dávky přípravku Prevenar.

Profylaktická antipyretická terapie se doporučuje:

- u všech dětí, které dostávají přípravek Prevenar současně s vakcínami obsahujícími celobuněčnou složku pertuse, kvůli vyššímu podílu febrilních reakcí,
- u dětí, které mají záchvatovitá onemocnění nebo febrilní křeče v anamnéze.

Antipyretická léčba má být zahájena kdykoli je indikována, nebo když tělesná teplota překročí 39°C.

Děti s oslabenou imunitou, ať už v důsledku podávání imunosupresivní terapie, genetické poruchy, infekce HIV, nebo z jiných důvodů, mohou mít po aktivní imunizaci nižší protilátkovou odpověď.

Podobně jako kterákoli vakcína, nemůže ani přípravek Prevenar ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým onemocněním. Navíc pro sérotypy obsažené v očkovací látce se očekává podstatně nižší ochrana proti otitis media než proti invazivním onemocněním. Protože je zánět středouší vyvoláván množstvím jiných mikroorganismů, než jen pneumokokovými sérotypy, přítomnými ve vakcíně, očekává se nízká ochrana proti všem zánětům středouší.

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prevenar injekční suspenze v předplněné inj. stříkačce Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě dostane tuto vakcínu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Prevenar a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane přípravek Prevenar.
3. Jak se přípravek Prevenar používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Prevenar uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK PREVENAR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Prevenar je pneumokoková vakcína. Přípravek Prevenar se podává dětem ve věku od 2 měsíců do 5 let a pomáhá chránit proti takovým onemocněním, jako jsou: zánět mozkových blan, infekce v krevním oběhu nebo v organismu (bakteremie nebo sepsa), zánět plic (pneumonie) a infekce ucha, způsobené sedmi typy bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína pomáhá tělu vytvořit si vlastní protilátky, které chrání Vaše dítě proti těmto nemocem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE PŘÍPRAVEK PREVENAR

Nepoužívejte přípravek Prevenar, pokud:

- Jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na léčivé látky nebo jinou složku vakcíny, nebo na difterický toxoid.
- Jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou (vyšší než 38°C). V tomto případě je třeba očkování odložit do doby, kdy se Vaše dítě bude cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou očkování. Nicméně předem o tom informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Zvláštní opatření při použití přípravku Prevenar je zapotřebí:

- Jestliže má/mělo Vaše dítě zdravotní problémy po některé dávce přípravku Prevenar.
- Jestliže má Vaše dítě potíže spojené s krvácením.

Přípravek Prevenar chrání pouze před infekcemi ucha způsobenými těmi typy *Streptococcus pneumoniae*, kvůli kterým byla vakcína vyvinuta. Nechrání před dalšími infekčními původci, kteří mohou způsobovat infekce ucha.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky/vakcínami:

Prosím, informujte svého lékaře, sestru, nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo zda bylo v nedávné době očkováno některou jinou vakcínou.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Prevenar:

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PREVENAR POUŽÍVÁ

Lékař nebo sestra aplikuje doporučenou dávku (0,5 ml) vakcíny Vašemu dítěti do svalu paže nebo stehna.

Přípravek Prevenar může být podán současně s další dětskou vakcínou; v tomto případě musí být každá vakcína podána do jiného místa vpichu.

Kojenci ve věku 6 týdnů až 6 měsíců

Typicky by Vaše dítě mělo dostat základní očkování sestávající ze 3 injekcí očkovací látky s následným přeočkováním

- První dávka může být podána od věku 2 měsíců
- Mezi jednotlivými dávkami bude interval minimálně jednoho měsíce
- Čtvrtá injekce (přeočkování) bude podána ve věku mezi 11 a 15 měsíci
- Budete informováni, kdy by Vaše dítě mělo přijít na další injekci

Váš poskytovatel zdravotní péče může použít alternativní schéma podle oficiálních doporučení ve Vaší zemi. Každá dávka bude aplikována při samostatné návštěvě. Pro podrobné informace požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Neočkovaní kojenci a děti ve věku nad 7 měsíců

Kojenci ve věku 7 až 11 měsíců by měli dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně jednoho měsíce. Třetí injekce bude podána ve druhém roce života.

Děti ve věku 12 až 23 měsíců by měly dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně dva měsíce.

Děti ve věku 2 až 5 let by měly dostat jednu injekci.

Je důležité, abyste dodrželi pokyny lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry tak, aby Vaše dítě dokončilo celou sérii injekcí.

Jestliže zapomenete přijít ve stanovenou dobu pro další dávku vakcíny, poradte se s lékařem nebo sestrou.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i přípravek Prevenar nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při podání této vakcíny.

Velmi časté nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Zvracení, průjem, nechutenství
- Bolest, citlivost, zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce, horečka 38 °C nebo vyšší, podrážděnost, pláč, ospalost, neklidný spánek

Časté nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce větší než 2,4 cm; bolestivost v místě vpichu, bránící v pohybu
- Horečka 39 °C a vyšší

Méně časté nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny) jsou:

- Vyrážka/ kopřivka (urtikárie)

Vzácné nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny) jsou:

- Křeče (nebo záchvaty), včetně křečí vyvolaných vysokou horečkou
- Hypotonicko-hyporesponzivní epizoda (kolaps nebo stav podobný šoku)
- Reakce přecitlivělosti, včetně otoku tváře a/nebo rtů, potíže při dýchání, vyrážka, kopřivka nebo vyrážka podobná kopřivce
- Náhlé zrudnutí

Velmi vzácné nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny) jsou:

- Zvětšení mízních uzlin nebo žláz (lymfadenopatie) v okolí aplikace injekce, jako např. v podpaží nebo v tříselech
- Erythema multiforme (vyrážka způsobující červené svědivé skvrny)

U velmi předčasně narozených dětí (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou vyskytnout 2-3 dny po očkování delší mezery mezi dýcháním než obvykle.

S případnými dotazy se, prosím, obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK PREVENAR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Prevenar obsahuje

Léčivé látky

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 4*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 6B*	4 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 9V*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 14*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 18C*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 19F*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 23F*	2 mikrogramy

* Konjugován s nosným proteinem CRM₁₉₇ a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda na injekci.

Jak přípravek Prevenar vypadá a co obsahuje toto balení

Tato vakcína je injekční suspenzí a je k dispozici v předplněných injekčních stříkačkách, obsahujících jednu dávku (0,5 ml).

Velikost balení: 1 a 10 s jehlou nebo bez jehly.

Multibalení sestávající z 5 balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehel.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Velká Británie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тен: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

España

Pfizer, S. L.
Télf:+34914909900

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Vakcína má být před použitím dobře protřepána až do vzniku bílé homogenní suspenze, a má být vizuálně zkontrolována eventuální přítomnost cizích částic a/nebo případná změna fyzikálních vlastností. Nepodávejte vakcínu, pokud obsah balení vypadá jinak.

Přípravek Prevenar je určen pouze k intramuskulární aplikaci. Nepodávejte přípravek intravenózně. Tato vakcína nemá být aplikována dětem s trombocytopenií nebo s jinými poruchami koagulace, které jsou kontraindikací pro intramuskulární aplikaci, pokud ovšem potenciální přínos jasně nepřevažuje nad rizikem podání.

Kojenci ve věku 2–6 měsíců: základní očkovací sérii u kojenců tvoří tři dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi dávkami. První dávka se obvykle podává ve věku 2 měsíců. Čtvrtou dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Alternativně, je-li přípravek Prevenar podáván jako část rutinního kojeneckého očkovacího kalendáře, lze zvážit schéma dvou dávek. První dávka může být podána od 2 měsíců, druhá dávka alespoň o 2 měsíce později a třetí dávka (booster) ve věku 11-15 měsíců.

Kojenci ve věku 7–11 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi nimi. Třetí dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Děti ve věku 12–23 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml s přestávkou nejméně 2 měsíce mezi nimi.

Děti ve věku 24 měsíců až 5 let: jedna samostatná dávka.

Potřeba přeočkování po těchto očkovacích schématech nebyla stanovena.

Tak jako u jiných vakcín, má být podávání přípravku Prevenar odloženo u osob s akutním středně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním.

Tak jako u všech injekčních vakcín, má být vždy k dispozici dohled lékaře a má být připravena vhodná medikace pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Přípravek Prevenar nechrání proti jiným sérotypům *Streptococcus pneumoniae*, než těm, které jsou ve vakcíně obsaženy, ani proti jiným mikroorganismům, které způsobují stejně invazivní onemocnění nebo zánět středního ucha.

Přestože může dojít k jisté protilátkové odpovědi na difterický toxoid, očkování touto vakcínou nenahrazuje běžné očkování proti difterii.

U dětí ve věku 2–5 let bylo použito jednodávkové očkovací schéma.

U dětí starších než 24 měsíců byl pozorován vyšší výskyt lokálních reakcí než u kojenců.

Různé injekční vakcíny musí být podány vždy každý do jiného místa vpichu.

Omezené údaje prokázaly, že přípravek Prevenar vyvolává přijatelnou imunologickou odpověď u kojenců se srpkovitou anémií s podobným bezpečnostním profilem, jaký byl pozorován u nerizikových skupin. Údaje o bezpečnosti a imunogenicitě u dětí nejsou zatím k dispozici ani pro jiné specifické, vysoce rizikové skupiny dětí vzhledem k invazivnímu pneumokokovému onemocnění (např. děti s jinou kongenitální nebo získanou dysfunkcí sleziny, infekcí HIV, maligním onemocněním, nefrotickým syndromem). Očkování vysoce rizikových skupin má být posuzováno individuálně.

Děti mladší než 2 roky (včetně vysoce rizikových) mají dostat očkovací sérii přípravku Prevenar odpovídající jejich aktuálnímu věku. Použití konjugované pneumokokové vakcíny nenahrazuje podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny u dětí ≥ 24 měsíců věku za podmínek (jako srpkovitá anémie, chybění sleziny /asplenie/, infekce HIV, chronické onemocnění nebo osoby se sníženou imunitou), které je řadí do vyššího rizika vůči invazivním onemocněním vyvolaným *Streptococcus pneumoniae*. Kdykoli je doporučeno očkování rizikových dětí ve věku ≥ 24 měsíců, primárně imunizovaných přípravkem Prevenar, mají dostat 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínu. Interval mezi podáním pneumokokové konjugované vakcíny (Prevenar) a podáním 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny nemá být kratší než 8 týdnů.

Nejsou dostupné údaje o tom, zda podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny primárně neimunizovaným dětem nebo dětem primárně imunizovaným přípravkem Prevenar by mohlo vést ke snížené odpovědi na následné dávky přípravku Prevenar.

Profylaktická antipyretická terapie se doporučuje:

-u všech dětí, které dostávají přípravek Prevenar současně s vakcínami, obsahujícími celobuněčnou složku pertuse, kvůli vyššímu podílu febrilních reakcí,

-u dětí, které mají záchvatovitá onemocnění nebo febrilní křeče v anamnéze.

Antipyretická léčba má být zahájena kdykoli je indikována, nebo když tělesná teplota překročí 39°C.

Děti s oslabenou imunitou, ať už v důsledku podávání imunosupresivní terapie, genetické poruchy, infekce HIV, nebo z jiných důvodů, mohou mít po aktivní imunizaci nižší protilátkovou odpověď.

Podobně jako kterákoli vakcína, nemůže ani přípravek Prevenar ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým onemocněním. Navíc pro sérotypy obsažené v očkovací látce se očekává podstatně nižší ochrana proti otitis media než proti invazivním onemocněním. Protože je zánět středouší vyvoláván množstvím jiných mikroorganismů, než jen pneumokokovými sérotypy, přítomnými ve vakcíně, očekává se nízká ochrana proti všem zánětům středouší.

Léčivý přípravek již není registrován

PŘÍLOHA IV

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY PODMÍNEK
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Léčivý přípravek již není registrován

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vzhledem k dlouhodobým zkušenostem po uvedení přípravku na trh, dobře charakterizovanému profilu bezpečnosti a rozsáhlé expozici přípravku výbor PRAC doporučil upravit frekvenci předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) na jednou za 10 let a příslušně pozměnit přílohu II, aby odrážela stávající vzorovou větu QRD týkající se seznamu EURD.

S ohledem na dostupné údaje výbor PRAC usoudil, že změny podmínek rozhodnutí o registraci jsou odůvodněné.

Léčivý přípravek již není registrován