







































































































**B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszünt

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Prevenar szuszpenziós injekció

Adszorbeált Pneumococcus szacharid konjugált vakcina

**Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a tájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához, gyógyszerészéhez vagy a védőnőhöz.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prevenar és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prevenar gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Prevenar-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prevenar-t tárolni?
6. További információk

#### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PREVENAR ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Prevenar Pneumococcus vakcina. A Prevenar-t gyermekeknek adják 2 hónapos kortól 5 éves korig, hogy segítsen védelmet nyújtani a *Streptococcus pneumoniae* baktérium 7 típusa által okozott agyhártyagyulladásról, vérmérgezésről, bakteriémiáról (baktériumok jelenléte a véráramban), tüdőgyulladásról és a középfülgyulladásról.

Az oltóanyag segíti a szervezetet az ellenanyag termelésben, melyek megvédik gyermekét ezen betegségektől.

#### 2. TUDNIVALÓK A PREVENAR GYERMEKÉNÉL TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSA ELŐTT

##### Ne alkalmazza a Prevenar-t:

- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny) a Prevenar hatóanyagaira vagy egyéb összetevőjére vagy a diftéria toxoidra.
- ha gyermeke súlyos, magas lázzal (38°C feletti) járó fertőzésben szenved. Amennyibe ez igaz az Ön gyermekére, az oltást el halasztják, míg a gyermeke jobban nem érzi magát. Egy kisebb fertőzés, mint például a megfázás, nem okozhat semmilyen problémát. Mindemellett beszéljen előbb orvosával, gyógyszerészével vagy a védőnővel.

##### A Prevenar fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha gyermekének a Prevenar bármilyen adagját követően orvosi problémája volt vagy jelenleg is van
- ha gyermekének vérzékenysége van

A Prevenar csak azon *Streptococcus pneumoniae* típusok által okozott középfülgyulladásokkal szemben nyújt védelmet, melyekre az oltóanyagot kifejlesztették. Középfülgyuladást kiváltó egyéb kórokozókkal szemben nem nyújt védelmet.



## A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a nővért vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, vagy ha nemrégiben oltást kapott.

## Fontos információk a Prevenar egyes összetevőiről

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

## 3. HOGYAN ADJÁK BE A PREVENAR-T?

Az orvos vagy a nővér az oltóanyag ajánlott adagját (0,5 ml) adja be gyermeke váll- vagy combizmába.

A Prevenar adható más gyermekkori oltásokkal egyidőben, ebben az esetben eltérő injekciós helyet kell választani.

### 6 hetes-6 hónapos korú csecsemők

Gyermekeének általában először három részoltásból álló sorozatot kell kapnia, amit egy emlékeztető oltás követ.

- Az első injekciót kéthónapos kortól lehet beadni
- Minden egyes injekciót legalább egy hónap eltéréssel kell beadni
- A negyedik injekciót (emlékeztető oltás) 11-15 hónapos kor között adják be
- Meg fogják mondani Önnek, mikor kell gyermekeivel a következő injekcióra visszamennie

Az Ön országában érvényes hivatalos ajánlásoknak megfelelően alternatív oltási rendet is alkalmazhat az orvosa. Bővebb információkért beszéljen orvosával, gyógyszerészével vagy a védőnővel.

### Korábban nem oltott, 7 hónapos kornál idősebb csecsemők és gyermekek

**7-11 hónapos csecsemőknek** két injekciót kell kapniuk. Az oltások legalább egy hónapos különbséggel kerülnek beadásra. A harmadik oltást a második életév során adják majd be.

**12-23 hónapos gyermekeknek** két injekciót kell kapniuk. Az oltások legalább két hónapos különbséggel kerülnek beadásra.

**2-5 éves gyermekeknek** egy injekciót kell kapniuk.

Fontos, hogy kövesse az orvos, gyógyszerész vagy a védőnő utasításait, és hogy gyermeke a teljes oltási sorozatot megkapja.

Ha elfelejt a megadott időpontban jelentkezni orvosánál vagy a nővérnél, kérje tanácsukat.

## 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden védőoltás, a Prevenar is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ez az oltás az alábbi mellékhatások előfordulását okozhatja.

**A leggyakoribb mellékhatások** (10 oltásból egynél több esetben fordulhatnak elő):

- Hányás, hasmenés, étvágycsökkenés
- Fájdalom, érzékenység, bőrpír, duzzanat az injekció helyén, 38°C-os vagy annál magasabb láz, ingerlékenység, sírás, aluszékonyság, nyugtalan alvás

**Gyakori mellékhatások** (10 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- 2,4 cm-nél nagyobb átmérőjű bőrpír, duzzanat az injekció helyén; a végtag mozgását befolyásoló érzékenység az injekció helyén
- 39°C-os vagy annál magasabb láz

**Nem gyakori mellékhatások** (100 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- kiütés/csalánkiütés (urtikária)

**Ritka mellékhatások** (1000 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- Görcsök (vagy görcsrohamok), beleértve a magas láz okozta görcsöt is
- Izomtónus csökkenés csökkent válaszkészséggel (ájulás vagy sokkszerű állapot)
- Túlérzékenységi reakciók, beleértve az arc/ajkak duzzanatát, nehézlégzést, kiütést csalánkiütést vagy csalánkiütéshez hasonló kiütést
- Kipirulás

**Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- nyirokcsomó duzzanat (limfadenopátia) a beadás környékén, például a hónaljban vagy a lágyékban
- eritéma multiforme (kiütés, mely viszkető vörös pörsenéseket okoz)

Éretlen (a terhesség 28. hetében vagy az előtt született) koraszülötteknél az oltást követő két-három napig felléphet olyan jelenség, mely során a normálisnál hosszabb időközök telhetnek el két lélegzetvétel között.

Ha kérdése van, vagy bármi nyugtalanítja, forduljon orvosához, gyógyszerészéhez vagy a védőnőhöz. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegjelölőztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## 5. HOGYAN KELL A PREVENAR-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

A címkén és a dobozon felüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Prevenar-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TÖVÁBBI INFORMÁCIÓK

**Mit tartalmaz a Prevenar**

A készítmény hatóanyagai:

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Pneumococcus poliszacharid 4 szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 6B szerotípus*	4 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 9V szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 14 szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 18C szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 19F szerotípus*	2 mikrogramm

Pneumococcus polyszacharid 23F szerotípus\* 2 mikrogramm

\*Valamennyi CRM<sub>197</sub> hordozó fehérjéhez konjugálva és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg)

Egyéb összetevők: nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az oltóanyag szuszpenziós injekció formájában, egyadagos (0,5 ml-es) injekciós üvegben kapható. Csomagolási egységek: 1 vagy 10 injekciós üveg, fecskendő/tű nélkül. Egy injekciós üveg fecskendővel és 2 tűvel (1 a felszíváshoz, 1 a beadáshoz).

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja  
Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Nagy-Britannia

A gyártási tételek végfelszabadításért felelős gyártási engedély jogosultja:  
John Wyeth and Brother Ltd.  
Huntercombe Lane South  
Taplow, Maidenhead  
Berkshire, SL6 OPH-UK  
Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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 3335 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 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

**▲ betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

**Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:**

Az oltóanyagot alaposan fel kell rázni, mindaddig, amíg homogén fehér szuszpenzió jön létre. És szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem maradt-e oldatlan részecske és/vagy fizikai jellemzőinek megváltozását az alkalmazás előtt. Ne használja fel, ha a tartalom külleme megváltozik!

A Prevenar csak intramuscularisan használható. Intravénásan nem alkalmazható!

Az oltóanyag nem adható az intramuscularis alkalmazást kontraindikáló thrombocytopeniás vagy véralvadási rendellenességben szenvedő csecsemőknél és gyermekeknél, hacsak a várható előny nyilvánvalóan nem ellensúlyozza az alkalmazás veszélyét.

2-6 hónapos korú csecsemőknek: a javasolt primer oltási sorozat három, egyenként 0,5 ml részoltás, az első általában 2 hónapos korban adva, a további részoltások között legalább 1 hónapos kihagyással. Egy negyedik részoltás javasolt a második életévben.

Amennyiben a Prevenar az általános csecsemőimmunizációs program részeként kerül beadásra, két részoltásból álló alternatív adagolási rend is választható. Az első részoltást kéthónapos kortól lehet beadni, ezt követően a második részoltás legalább 2 hónappal később adható, majd egy harmadik (emlékeztető) oltás adása szükséges 11-15 hónapos életkorban (lásd 5.1 pont).

7-11 hónapos csecsemőknek: kettő, egyenként 0,5 ml részoltás, legalább 1 hónapos kihagyással a részoltások között. Egy harmadik részoltás javasolt a második életévben.

12-23 hónapos gyermekeknek: kettő, egyenként 0,5 ml részoltás, legalább 2 hónapos kihagyással a részoltások között.

2-5 éves gyermekeknek: egyetlen oltás.

Emlékeztető (booster) oltás szükségessége ezen immunizálási programokat követően nem megalapozott.

Csakúgy, mint más vakcinák esetében a Prevenar alkalmazását is el kell halasztani mérsékelt vagy súlyos akut lázas megbetegedésben szenvedő betegeknél.

Mint minden injektálható oltóanyag esetében, a vakcina beadását követő ritka anaphylaxiás reakció esetére megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell elérhetően rendelkezésre állnia.

A Prevenar nem nyújt védelmet az oltóanyagban jelenlevő szerotípusoktól eltérő *Streptococcus pneumoniae* szerotípusokkal szemben, sem egyéb, invazív megbetegedést vagy otitis media-t okozó mikroorganizmusokkal szemben.

Bár bizonyos mértékű diphteria toxin elleni antitest-válasz jelentkezhet, az ezzel a vakcinával történő immunizálás nem helyettesíti a rutinszerűen alkalmazott diphteria elleni védőoltást.

2-5 éves korú gyermekek esetén egyetlen, egyszeri dózissal végzett immunizálást alkalmaztak. A 24 hónapnál idősebb gyermekek esetén a lokális reakciók magasabb gyakoriságát figyelték meg, mint csecsemőknél.

A különböző injekciós vakcinákat mindig más és más helyre kell beadni.

Korlátozott számú adat azt bizonyította, hogy a Prevenar elfogadható immunválaszt idéz elő sarlósejtes anémiában szenvedő csecsemők esetében, és a biztonságossági profil hasonló volt, mint amelyet a nem-magas rizikójú csoportok esetében figyeltek meg. Nincsenek biztonságossági és immunogenitási adatok más, az invazív pneumococcus okozta megbetegedéseket tekintve különösen nagy rizikójú betegcsoportokról (pl. más veleszületett vagy szerzett lép-működési zavarban szenvedő gyermekek, HIV-fertőzött, malignus betegségben szenvedő, nephrosis szindrómás gyermekek). A nagy rizikójú betegcsoportban történő immunizálás egyedi elbírálás alapján történjék.

A 2 évnél fiatalabb gyermekeknek (beleértve a magas kockázati csoportba tartozókat) meg kell kapniuk az életkoruknak megfelelő Prevenar oltási sorozatot (lásd a 4.2 pontot). A konjugált pneumococcus vakcina használata nem helyettesíti a 23-valens pneumococcus poliszacharid oltás használatát azoknál a 24 hónapnál idősebb gyermekeknél, akik a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedések szempontjából nagy rizikót jelentő megbetegedésben szenvednek (pl. sarlósejtes anaemia, asplenia, HIV-fertőzés, krónikus betegségben szenvedők vagy immunrendszeri

károsodásban szenvedő betegek). Azon a rizikócsoportba tartozó, 24 hónaposnál idősebb gyermekeknek, akiket megelőzően már oltottak Prevenar-ral, akkor kell 23-valens pneumococcus poliszacharid oltást kapniuk, amikor ajánlott. A konjugált pneumococcus oltás (Prevenar) és a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina között nem kevesebb mint 8 hétnek kell eltelnie. Nincs rendelkezésre álló adat arra vonatkozóan, hogy a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina adása Prevenar-ral nem oltott gyermekekben vagy Prevenar-ral előzetesen oltott gyermekekben eredményezhet-e csökkent válasz-készséget a Prevenar további dózisaival szemben. Profilaktikus lázcsillapító gyógyszerelés javasolt:

- minden olyan gyermeknek, aki a Prevenar-t teljes sejt tartalmú pertussis oltással egyidejűleg kapja, a lázas reakciók magasabb előfordulási aránya miatt (lásd 4.8 rész)
- azoknál a gyermekeknél akik görcsökkel járó rendellenességben szenvednek, vagy akik kórelőzményében lázgörcs szerepel.

Lázcsillapító kezelést kell kezdeni bármikor, ha indokolt vagy ha a láz 39°C fölé emelkedik.

Károsodott immunválasz-készségű gyermekek, akár immunsuppressív terápia, genetikai defektus, HIV fertőzés vagy más ok miatt, csökkent antitest-válasszal reagálhatnak az aktív immunizálásra.

Ahogy más vakcina, úgy a Prevenar sem védi meg az összes beoltott személyt a pneumococcus okozta betegség szemben. Továbbá, a vakcina szerotípusokat tekintve, várhatóan az otitis media elleni védelem lényegesen alacsonyabb lesz, mint az invazív megbetegedések esetében. Mivel az otitis mediát számos, az oltóanyagban jelenlévő pneumococcus szerotípusok, citérő egyéb organizmus okozza, ezért az összes otitis mediával szembeni védelem várhatóan alacsony lesz.

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben Adszorbeált Pneumococcus szacharid konjugált vakcina

**Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.**

- Tartsa meg a tájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához, gyógyszerészéhez vagy a védőnőhöz.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prevenar és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prevenar gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Prevenar-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prevenar-t tárolni?
6. További információk

#### 1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PREVENAR ÉS MELYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Prevenar Pneumococcus vakcina. A Prevenar-t gyermekeknek adják 2 hónapos kortól 5 éves korig, hogy segítsen védelmet nyújtani a *Streptococcus pneumoniae* baktérium 7 típusa által okozott agyhártyagyulladásról, vérmérgezésről, bakteriemiáról (baktériumok jelenléte a véráramban), tüdőgyulladásról és a középfülgyulladásról.

Az oltóanyag segíti a szervezetet az ellenanyag termelésben, melyek megvédik gyermekét ezen betegségektől.

#### 2. TUDNIVALÓK A PREVENAR GYERMEKÉNÉL TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSA ELŐTT

##### Ne alkalmazza a Prevenar-t:

- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny) a Prevenar hatóanyagaira vagy egyéb összetevőjére vagy a diftéria toxoidra.
- ha gyermeke súlyos, magas lázzal (38°C feletti) járó fertőzésben szenved. Amennyibe ez igaz az Ön gyermekére, az oltást el halasztják, míg a gyermeke jobban nem érzi magát. Egy kisebb fertőzés, mint például a megfázás, nem okozhat semmilyen problémát. Mindemellett beszéljen előbb orvosával, gyógyszerészével vagy a védőnővel.

##### A Prevenar fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha gyermekének a Prevenar bármilyen adagját követően orvosi problémája volt vagy jelenleg is van
- ha gyermekének vérzékenysége van

A Prevenar csak azon *Streptococcus pneumoniae* típusok által okozott középfülgyulladásokkal szemben nyújt védelmet, melyekre az oltóanyagot kifejlesztették. Középfülgyuladást kiváltó egyéb kórokozókkal szemben nem nyújt védelmet.

## A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a nővért vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, vagy ha nemrégiben oltást kapott.

## Fontos információk a Prevenar egyes összetevőiről

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

## 3. HOGYAN ADJÁK BE A PREVENAR-T?

Az orvos vagy a nővér az oltóanyag ajánlott adagját (0,5 ml) adja be gyermeke váll- vagy combizmába.

A Prevenar adható más gyermekkori oltásokkal egyidőben, ebben az esetben eltérő injekciós helyet kell választani.

### 6 hetes-6 hónapos korú csecsemők

Gyermekeének általában először három részoltásból álló sorozatot kell kapnia, amit egy emlékeztető oltás követ.

- Az első injekciót kéthónapos kortól lehet beadni
- Minden egyes injekciót legalább egy hónap eltéréssel kell beadni
- A negyedik injekciót (emlékeztető oltás) 11-15 hónapos kor között adják be
- Meg fogják mondani Önnek, mikor kell gyermekeivel a következő injekcióra visszamennie

Az Ön országában érvényes hivatalos ajánlásoknak megfelelően alternatív oltási rendet is alkalmazhat az orvosa. Bővebb információkért beszéljen orvosával, gyógyszerészével vagy a védőnővel.

### Korábban nem oltott, 7 hónapos kornál idősebb csecsemők és gyermekek

**7-11 hónapos csecsemőknek** két injekciót kell kapniuk. Az oltások legalább egy hónapos különbséggel kerülnek beadásra. A harmadik oltást a második életév során adják majd be.

**12-23 hónapos gyermekeknek** két injekciót kell kapniuk. Az oltások legalább két hónapos különbséggel kerülnek beadásra.

**2-5 éves gyermekeknek** egy injekciót kell kapniuk.

Fontos, hogy kövesse az orvos, gyógyszerész vagy a védőnő utasításait, és hogy gyermeke a teljes oltási sorozatot megkapja.

Ha elfelejt a megadott időpontban jelentkezni orvosánál vagy a nővérnél, kérje tanácsukat.

## 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden védőoltás, a Prevenar is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ez az oltás az alábbi mellékhatások előfordulását okozhatja.

A **leggyakoribb mellékhatások** (10 oltásból egynél több esetben fordulhatnak elő):

- Hányás, hasmenés, étvágycsökkenés
- Fájdalom, érzékenység, bőrpír, duzzanat az injekció helyén, 38°C-os vagy annál magasabb láz, ingerlékenység, sírás, aluszékonyság, nyugtalan alvás



**Gyakori mellékhatások** (10 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- 2,4 cm-nél nagyobb átmérőjű bőrpír, duzzanat az injekció helyén; a végtag mozgását befolyásoló érzékenység az injekció helyén
- 39°C-os vagy annál magasabb láz

**Nem gyakori mellékhatások** (100 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- kiütés/csalánkiütés (urtikária)

**Ritka mellékhatások** (1000 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- Görcsök (vagy görcsrohamok), beleértve a magas láz okozta görcsöt is
- Izomtónus csökkenés csökkent válaszkészséggel (ájulás vagy sokkszerű állapot)
- Túlérzékenységi reakciók, beleértve az arc/ajkak duzzanatát, nehézlégzést, kiütést, csalánkiütés vagy csalánkiütéshez hasonló kiütést
- Kipirulás

**Nagyon ritka mellékhatások** (10 000 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- nyirokcsomó duzzanat (limfadenopátia) a beadás környékén, például a hónaljban vagy a lágyékban
- eritéma multiforme (kiütés, mely viszkető vörös pörsenéseket okoz)

Éretlen (a terhesség 28. hetében vagy az előtt született) koraszülötteknél az oltást követő két-három napig felléphet olyan jelenség, mely során a normálisnál hosszabb időközök telhetnek el két lélegzetvétel között.

Ha kérdése van, vagy bármi nyugtalanítja, forduljon orvosához, gyógyszerészéhez vagy a védőnőhöz. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegjelentészetében felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

## 5. HOGYAN KELL A PREVENAR-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Prevenar-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelemné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Prevenar

A készítmény hatóanyaga:

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Pneumococcus polyszacharid 4 szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 6B szerotípus*	4 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 9V szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 14 szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 18C szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 19F szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 23F szerotípus*	2 mikrogramm

\*Valamennyi CRM<sub>197</sub> hordozó fehérjéhez konjugálva és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg)

Egyéb összetevők: nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás**

Az oltóanyag szuszpenziós injekció formájában, egyadagos 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben kapható.

Csomagolási egységek: 1 vagy 10 előretöltött fecskendő tűvel vagy tű nélkül.

5 dobozból álló gyűjtőcsomagolás, dobozonként 10 előretöltött fecskendő tű nélkül.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Pfizer Limited

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Nagy-Britannia

A végfelszabadításért felelős gyártási engedély jogosultja:

John Wyeth and Brother Ltd.

Huntercombe Lane South

Taplow, Maidenhead

Berkshire, SL6 OPH-UK

Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **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 A.E.  
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 3335 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  
farmaceutvske 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

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:**

A gyógyszerrel részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján  
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

---

**Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:**

Az oltóanyagot alaposan fel kell rázni, mindaddig amíg homogén fehér szuszpenzió jön létre. És szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem maradt-e oldatlan részecske és/vagy fizikai jellemzőinek megváltozását az alkalmazás előtt. Ne használja fel, ha a tartalom külleme megváltozik!

A Prevenar csak intramuscularisan használható. Intravénásan nem alkalmazható!

Az oltóanyag nem adható az intramuscularis alkalmazást kontraindikáló thrombocytopeniás vagy véralvadási rendellenességben szenvedő csecsemőknél és gyermekeknél, hacsak a várható előny nyilvánvalóan nem ellensúlyozza az alkalmazás veszélyét.

2-6 hónapos korú csecsemőknek: a javasolt primer oltási sorozat három, egyenként 0,5 ml részoltás, az első általában 2 hónapos korban adva, a további részoltások között legalább 1 hónapos kihagyással. Egy nyolcadik részoltás javasolt a második életévben.

Amennyiben a Prevenar az általános csecsemőimmunizációs program részeként kerül beadásra, két részoltásból álló alternatív adagolási rend is választható. Az első részoltást kéthónapos kortól lehet beadni, ezt követően a második részoltás legalább 2 hónappal később adható, majd egy harmadik (emlékeztető) oltás adása szükséges 11-15 hónapos életkorban (lásd 5.1 pont).

7-11 hónapos csecsemőknek: kettő, egyenként 0,5 ml részoltás, legalább 1 hónapos kihagyással a részoltások között. Egy harmadik részoltás javasolt a második életévben.

12-23 hónapos gyermekeknek: kettő, egyenként 0,5 ml részoltás, legalább 2 hónapos kihagyással a részoltások között.

2-5 éves gyermekeknek: egyetlen dózis.

Emlékeztető (booster) oltás szükségessége ezen immunizációs programokat követően nem megalapozott.

Csakúgy, mint más vakcinák esetében a Prevenar alkalmazását is el kell halasztani mérsékelt vagy súlyos akut lázas megbetegedésben szenvedő betegeknél.

Mint minden injektálható oltóanyag esetében, a vakcina beadását követő ritka anaphylaxiás reakció esetére megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell elérhetően rendelkezésre állnia.

A Prevenar nem nyújt védelmet az oltóanyagban jelenlevő szerotípusoktól eltérő *Streptococcus pneumoniae* szerotípusokkal szemben, sem egyéb, invazív megbetegedést vagy otitis media-t okozó micro-organizmusokkal szemben.

Bár bizonyos mértékű difteria toxoid elleni antitest-válasz jelentkezhet, az ezzel a vakcinával történő immunizálás nem helyettesíti a rutinszerűen alkalmazott difteria elleni védőoltást.

2-5 éves korú gyermekek esetén egyetlen, egyszeri dózissal végzett immunizálást alkalmaztak. A 24 hónaposnál idősebb gyermekek esetén a lokális reakciók magasabb gyakoriságát figyelték meg, mint csecsemőknél.

A különböző injekciós vakcinákat mindig más és más helyre kell beadni.

Korlátozott számú adat azt bizonyította, hogy a Prevenar elfogadható immunválaszt idéz elő sarlósejtes anémiában szenvedő csecsemők esetében, és a biztonságossági profil hasonló volt, mint amilyet a nem-magas rizikójú csoportok esetében figyeltek meg. Nincsenek biztonságossági és immunogenitási adatok más, az invazív pneumococcus okozta megbetegedéseket tekintve különösen nagy rizikójú betegcsoportokról (pl. más veleszületett vagy szerzett lép-működési zavarban szenvedő gyermekek, HIV-fertőzött, malignus betegségben szenvedő, nephrosis szindrómás gyermekek). A nagy rizikójú betegcsoportban történő immunizálás egyedi elbírálás alapján történjék.

A 2 évnél fiatalabb gyermekeknek (beleértve a magas kockázati csoportba tartozókat) meg kell kapniuk az életkoruknak megfelelő Prevenar oltási sorozatot (lásd a 4.2 pontot). A konjugált

pneumococcus vakcina használata nem helyettesíti a 23-valens pneumococcus poliszacharid oltás használatát azoknál a 24 hónaposnál idősebb gyermekeknél, akik a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedések szempontjából nagy rizikót jelentő megbetegedésben szenvednek (pl. sarlósejtes anaemia, asplenia, HIV-fertőzés, krónikus betegségben szenvedők vagy immunrendszeri károsodásban szenvedő betegek). Azon a rizikócsoporthoz tartozó, 24 hónaposnál idősebb gyermekeknek, akiket megelőzően már oltottak Prevenar-ral, akkor kell 23-valens pneumococcus poliszacharid oltást kapniuk, amikor ajánlott. A konjugált pneumococcus oltás (Prevenar) és a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina között nem kevesebb mint 8 hétnek kell eltelnie. Nincs rendelkezésre álló adat arra vonatkozóan, hogy a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina adása Prevenar-ral nem oltott gyermekekben vagy Prevenar-ral előzetesen oltott gyermekekben eredményezhet-e csökkent válasz-készséget a Prevenar további dózisaival szemben.

Profilaktikus lázcsillapító gyógyszerelés javasolt:

- minden olyan gyermeknek, aki a Prevenar-t teljes sejt tartalmú pertussis oltással egyidejűleg kapja, a lázas reakciók magasabb előfordulási aránya miatt (lásd 4.8 rész)
- azoknál a gyermekeknél akik görcsökkel járó rendellenességben szenvednek, vagy akik kórelőzményében lázgörcs szerepel.

Lázcsillapító kezelést kell kezdeni bármikor, ha indokolt vagy ha a láz 39°C fölé emelkedik.

Károsodott immunválasz-készségű gyermekek, akár immunsuppressív terápia, genetikai defektus, HIV-fertőzés vagy más ok miatt, csökkent antitest-válasszal reagálhatnak az aktív immunizálásra.

Ahogy más vakcina, úgy a Prevenar sem védi meg az összes beoltott személyt a pneumococcus okozta betegséggel szemben. Továbbá, a vakcina szerotípusokat tekintve, várhatóan az otitis media elleni védelem lényegesen alacsonyabb lesz, mint az invazív megbetegedések esetében. Mivel az otitis mediát számos, az oltóanyagban jelenlévő pneumococcus szerotípusoktól eltérő egyéb organizmus okozza, ezért az összes otitis mediával szembeni védelem várhatóan alacsony lesz.

**IV. MELLÉKLET**  
**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK**  
**ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK FELTÉTELEI MÓDOSÍTÁSÁNAK**  
**INDOKLÁSA**

## **Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedélyek feltételei módosításának indoklása**

A forgalomba hozatalt követő hosszú időtartam alatti tapasztalatok, a jól meghatározott biztonságossági profil és a készítmény nagy expozíciója következtében a farmakovigilanciái kockázatértékelő bizottság (PRAC) azt javasolta, hogy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) gyakoriságát módosítsák 10 évre, továbbá a II. Melléklet szövegét módosítsák oly módon, hogy az az aktuális QRD-sablon mondatát tartalmazza, amely az EURD listára hivatkozik. Ezért a rendelkezésre álló adatok ismeretében a farmakovigilanciái kockázatértékelő bizottság (PRAC) a forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosítását indokoltnak tekintette.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt