





































































































## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

### Prevenar suspensija injekcijām Pneumococcal saccharide conjugated vaccine, adsorbed

#### Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medicīnas māšai.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

#### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Prevenar un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūsu bērns saņem Prevenar
3. Kā Prevenar tiek ievadīts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Prevenar
6. Sīkāka informācija

### 1. KAS IR PREVENAR UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Prevenar ir pneimokoku vakcīna. Prevenar ievada bērniem vecumā no 2 mēnešiem līdz 5 gadiem, lai palīdzētu aizsargāt Jūsu bērnu pret tādām septiņu tipu *Streptococcus pneumoniae* baktēriju izraisītām slimībām kā meningīts, sepse vai bakterēmija (baktēriju asiņš plūsmā), pneimonija un ausu infekcija.

Vakcīna palīdz organismam veidot antivielas, kas aizsargā Jūsu bērnu pret minētajām slimībām.

### 2. PIRMS JŪSU BĒRNS SAŅEM PREVENAR

#### Nelietojiet Prevenar šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir alerģija (paugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu sastāvdaļu, vai difterijas toksoīdu.
- Ja Jūsu bērnam ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (vairāk nekā 38°C). Ja tā ir noticis ar Jūsu bērnu, tad vakcinācija ir jāatliek, līdz Jūsu bērns jutīsies labāk. Vieglai infekcijai, kāda ir, piemēram, saaukstēšanās, nevajadzētu radīt sarežģījumus. Tomēr vispirms apspriedieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu.

#### Īpaša piesardzība lietojot Prevenar, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir vai ir bijuši jebkādi medicīniskas dabas sarežģījumi pēc jebkuras Prevenar devas.
- ja Jūsu bērnam ir asiņošanas problēmas.

Prevenar aizsargā vienīgi pret ausu infekcijām, ko izraisījuši tie *Streptococcus pneumoniae* baktēriju tipi, pret kuriem vakcīna ir izstrādāta. Tā neaizsargā pret citu infekcijas izraisītāju radītām ausu infekcijām.

#### Citu zāļu/vakcīnu lietošana:

Lūdzu, pastāstiet ārstam, medicīnas māšai vai farmaceitam, ja Jūsu bērnam tiek vai nesēn ir dotas jebkuras citas zāles, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai viņš nesēn saņēmis jebkuru citu vakcīnu.

#### Svarīga informācija par kādu no Prevenar sastāvdaļām:

Viena deva šo zāļu satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg), tātad tās būtībā ir brīvas no nātrija.

### 3. KĀ PREVENAR TIEK IEVADĪTS

Ārsts vai medicīnas māsa ieteikto vakcīnas devu (0,5 ml) injicēs jūsu bērna rokas vai kājas muskulī. Prevenar drīkst ievadīt vienā laikā ar pārējām bērnu vakcīnām. Šai gadījumā jāizvēlas cita injekcijas vieta.

#### Zīdaiņi vecumā no 6 nedēļām līdz 6 mēnešiem

Parastā gadījumā jūsu bērnam jāsaņem trīs vakcīnas devas, pēc kurām būtu revakcinācijas deva.

- Pirmā injekcija ir jāievada, kad bērns ir sasniedzis 2 mēnešu vecumu
- Katra injekcija ir jāievada ar vismaz 1 mēneša starplaiku
- Ceturtā injekcija (revakcinācijas) ir jāievada laikā no dzīves 11. līdz 15. mēnesim
- Jums izstāstīs, kad kopā ar bērnu ir jāierodas pēc nākamās injekcijas

Saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem jūsu valstī jūsu veselības aprūpes speciālists var izmantot alternatīvu shēmu. Katra deva tiks ievadīta citā laikā. Vaicājiet savam ārstam, farmaceitam vai medicīnas māsa, lai uzzinātu vairāk.

#### Nevakcinēti zīdaiņi un bērni, kas ir vecāki par 7 mēnešiem

Zīdaiņiem vecumā no 7 līdz 11 mēnešiem ir jāsaņem divas injekcijas. Injekcijas ir jāievada ar vismaz 1 mēneša starplaiku. Trešā injekcija tiks ievadīta otrajā dzīves gadā.

Bērniem vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem ir jāsaņem divas injekcijas. Injekcijas ir jāievada ar vismaz 2 mēnešu starplaiku.

Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem ir jāsaņem viena injekcija.

Ir svarīgi ievērot ārsta, farmaceita un medicīnas māsu ieteikumus, lai Jūsu bērns saņemtu pilnu injekciju kursu.

Ja paredzētajā laikā jūs esat aizmirsis apmeklēt ārstu vai medicīnas māsu, lūdziet padomu ārstam vai medmāsai.

### 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas vakcīnas, arī Prevenar var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Šī vakcīna var izraisīt turpmāk tekstā uzskaitītās blakusparādības.

**Visbiežāk sastopamas blakusparādības** (tās izraisa vairāk nekā 1 no 10 vakcīnu devām):

- Vemšana, caureja, pavājināta apetīte
- Sāpes, jutīgums, apsārtums, pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā; drudzis ar 38°C vai augstāku temperatūru, aizkaitināmība, raudulība, miegainība, nemierīgs miegs

**Bieži sastopamas blakusparādības** (tās izraisa līdz 1 no 10 vakcīnu devām):

- Apsārtums, pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā, kas pārsniedz 2,4 cm; jutīgums injekcijas vietā, kas apgrūtina kustības
- Drudzis ar 39°C vai augstāku temperatūru

**Retāk sastopamas blakusparādības** (tās izraisa līdz 1 no 100 vakcīnu devām):

- Izsitumi/nātrene

**Reti sastopamas blakusparādības** (tās izraisa līdz 1 no 1 000 vakcīnu devām):

- Krampji (vai lēkmes), ieskaitot augstas temperatūras izraisītus
- Hipotonijas-pavājinātas reakcijas gadījums (kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis)
- Paaugstinātas jutības reakcijas, ieskaitot, sejas un/vai lūpu pietūkumu, apgrūtinātu elpošanu, izsitumus, nātreni un nātrenei līdzīgus izsitumus
- Karstuma viļņi

**Ļoti reti sastopamas blakusparādības** (tās izraisa līdz 1 no 10 000 vakcīnu devām):

- Palielināti limfmezgli un mandeles (limfadenopātija) pie injekcijas vietas, piemēram, padusē vai cirksnī
- Erythema multiforme (izsitumi, kas izraisa niezošus sarkanus plankumus)

Ja bērni ir dzimuši ļoti priekšlaicīgi (ne vēlāk kā grūtniecības 28. nedēļā), 2-3 dienas pēc vakcinācijas viņiem var palēnināties elpošanas ritms, salīdzinot ar normālo.

Lūdzu, aprunājieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu jebkādu šaubu vai jūtājuma gadījumā. Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

## 5. KĀ UZGLABĀT PREVENAR

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Nesasaldēt.

Nelietot Prevenar pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Prevenar satur

Aktīvās vielas:

Vienas 0,5 ml devas sastāvs:

4. serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
6B serotipa pneimokoku polisaharīds*4	4 mikrogrami
9V serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
14. serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
18C serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
19F serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
23F serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami

\*Konjugēts ar CRM<sub>197</sub> nesējproteīnu, adsorbēts uz alumīnija fosfāta (0,5 mg)

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

### Prevenar ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir suspensija injekcijām vienas devas 0,5 ml flakonā.

Iepakojumā ir 1 vai 10 flakoni bez šļircēm/adatām.

Iepakojums ar 1 flakonu, šļirci un 2 adatām (1 šķīduma atvilkšanai, 1 injekcijai).



## Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Lielbritānija

Ražošanas licences īpašnieks, kurš atbild par sērijas izlaidi:

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

**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 11 4300

**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 svetovne in regionalne  
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 4 00

**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

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta:**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā  
<http://www.ema.europa.eu/>

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:**

Pirms ievadīšanas vakcīna rūpīgi jāsakrata, lai iegūtu baltu homogēnu suspensiju. Pirms ievadīšanas suspensija vizuāli jāpārbauda uz mehānisku piemaisījumu klātbūtni un/vai fizikālām izmaiņām. Nelietot preparātu, ja flakona saturs neatbilst iepriekš minētajam.

Prevenār paredzēts ievadīt tikai intramuskulāri. Neievadīt intravenozi.

Šo vakcīnu nav vēlams ievadīt zīdaiņiem vai bērniem ar trombocitopēniju vai jebkādiem koagulācijas traucējumiem, kas varētu būt kontrindikācija intramuskulārai injekcijai, ja vien ieguvums nepārprotami neatsver potenciālo risku.

Zīdaiņi vecumā no 2 līdz 6 mēnešiem: primārais vakcinācijas kurss zīdaiņiem sastāv no trim devām, katra pa 0,5 ml. Pirmo devu parasti ievada 2 mēnešu vecumā, un intervālam starp devām jābūt ne mazākam kā 1 mēnesis. Ceturto devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Alternatīvi, ja Prevenar lieto kā daļu no vispārējās zīdaiņu imunizācijas programmas, var apsvērt divu devu shēmu. Pirmo devu var dot no 2 mēnešu vecuma, otro ievadot vismaz 2 mēnešus pēc tās, un trešo (revakcinācijas) devu 11-15 mēnešu vecumā.

Zīdaiņi vecumā no 7 līdz 11 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar intervālu starp devām ne mazāku kā 1 mēnesis. Trešo devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Bērni vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar intervālu starp devām ne mazāku kā divi mēneši.

Bērni vecumā no 24 mēnešiem līdz 5 gadiem: viena reizes deva.

Nepieciešamība pēc revakcinācijas šādas imunizācijas shēmas gadījumā nav noskaidrojama.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Prevenar nozīmēšana jāatliek personām, ar kuriem vidēji smagām un smagām febrilām slimībām.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, jānodrošina, lai pēc vakcīnas ievadīšanas, retos gadījumos sākoties anafilaktiskām parādībām, vienmēr būtu viegli pieejama piemērota medicīniska palīdzība un uzraudzība.

Prevenar neaizsargā pret tiem *Streptococcus pneumoniae* serotipiem, kas nav iekļauti vakcīnā, vai citiem mikroorganismiem, kas izraisa invazīvas slimības vai vidusauss iekaisumu.

Lai gan zināma antivielu pret difterijas toksoīdu sekrēcija ir iespējama, imunizācija ar šo vakcīnu neaizvieto parasto imunizāciju pret difteriju.

Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem tika lietota imunizācijas shēma, kur ievadīja reizes devu.

Bērniem, kuri vecāki par 24 mēnešiem, tika novērots lielāks daudzums lokālu reakciju, salīdzinot ar zīdaiņiem.

Atšķirīgas injicējamas vakcīnas vienmēr jāievada dažādās vietās.

Ierobežoti dati liecina, ka Prevenar inducē pieņemamu imūno reakciju zīdaiņiem ar sirpjveida šūnu anēmiju, un to drošības dati ir līdzīgi tiem, kas novēroti pacientiem, kas neietilpst augsta riska grupā. Vēl nav drošības un imunogenitātes datu par specifisku invazīvu pneimokoku slimību citu augsta riska grupu bērniem (piemēram, bērniem ar citiem iedzimtiem vai iegūtiem liesas darbības traucējumiem, HIV infekciju, ar ļaundabīgiem audzējiem, nefrotisko sindromu). Vakcinējot augsta riska grupu bērnus, katrs gadījums jānovērtē individuāli.

Bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem (tai skaitā tiem, kuri pakļauti paaugstinātam riskam), jāsaņem attiecīgajam vecumam piemērota Prevenar vakcinācijas shēma Konjugētas pneimokoku vakcīnas lietošana neaizvieto 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu bērniem no 24 mēnešu vecuma augsta *Streptococcus pneumoniae* invazīvas slimības riska apstākļos (sirpjveida šūnu anēmija, liesas trūkums, HIV infekcija, hroniska slimība, imūnās sistēmas traucējumi). Kad vien ieteicams, bērniem no 24 mēnešu vecuma, kas sākti imunizēt ar Prevenar, jāsaņem 23-valentā pneimokoku polisaharīdu vakcīna. Intervāls starp pneimokoku konjugētās vakcīnas (Prevenar) un 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšanu nedrīkst būt mazāks par 8 nedēļām. Nav datu, kas liecinātu, ka 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšana imunizēt nesāktiem bērniem

vai bērniem, kuru imunizācija sāka ar Prevenar, varētu izraisīt pazeminātu reaktivitāti pret papildu Prevenar devām.

Profilaktiska antipirētiska terapija nepieciešama:

- visiem bērniem, kuri Prevenar saņem vienlaicīgi ar vakcīnām, kas satur veselu šūnu garā klepus vakcīnu – sakarā ar lielāku febrilu reakciju iespēju;
- bērniem ar tendenci uz krampjiem vai febriliem krampjiem anamnēzē.

Antipirētisko līdzekļu lietošanu vēlams sākt vienmēr, kad tā ir attaisnota, kā arī ķermeņa temperatūrai pārsniedzot 39°C.

Bērniem ar traucētu imūno atbildi imunosupresīvas terapijas, ģenētiska defekta, HIV infekcijas vai citu iemeslu rezultātā pēc aktīvas imunizācijas iespējama samazināta antivielu sekrēcija.

Kā jebkura vakcīna, Prevenar nevar aizsargāt visus vakcinētos cilvēkus no pneimokoku infekcijas attīstības. Bez tam atkarībā no vakcīnas serotipa, paredzams, ka aizsardzība pret vidusauss iekaisumu ir būtiski vājāka nekā pret invazīvām infekcijas slimībām. Tā kā vidusauss iekaisumu var izraisīt dažādi mikroorganismi, ne tikai vakcīnā ietvertie pneimokoku serotipi, paredzams, ka aizsardzība pret visa veida vidusauss iekaisumiem būs zema.

Zāles vairs nav reģistrētas

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

### Prevenar suspensija injekcijām pilnšļircē Pneumococcal saccharide conjugated vaccine, adsorbed

#### Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medicīnas māšai.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

#### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Prevenar un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūsu bērns saņem Prevenar
3. Kā Prevenar tiek ievadīts
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Prevenar
6. Sīkāka informācija

### 1. KAS IR PREVENAR UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Prevenar ir pneimokoku vakcīna. Prevenar ievada bērniem vecumā no 2 mēnešiem līdz 5 gadiem, lai palīdzētu aizsargāt Jūsu bērnu pret tādām septiņu tipu *Streptococcus pneumoniae* baktēriju izraisītām slimībām kā meningīts, sepse vai bakterēmija (baktērijas asins plūsmā), pneimonija un ausu iekaisums.

Vakcīna palīdz organismam veidot antivielas, kas aizsargā Jūsu bērnu pret minētajām slimībām.

### 2. PIRMS JŪSU BĒRNS SAŅEM PREVENAR

#### Nelietojiet Prevenar šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu sastāvdaļu, vai difterijas toksoīdu.
- Ja Jūsu bērnam ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (vairāk nekā 38°C). Ja tā ir noticis ar Jūsu bērnu, tad vakcinācijai ir jāatliek, līdz Jūsu bērns jutīsies labāk. Viegla infekcijai, kāda ir, piemēram, saaukstēšanās, nevajadzētu radīt sarežģījumus. Tomēr vispirms apspriedieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu.

#### Īpaša piesardzība, lietojot Prevenar, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jūsu bērnam ir vai ir bijuši jebkādi medicīniskas dabas sarežģījumi pēc jebkuras Prevenar devas.
- ja Jūsu bērnam ir asiņošanas problēmas.

Prevenar aizsargā vienīgi pret ausu infekcijām, ko izraisījuši tie *Streptococcus pneumoniae* baktēriju tipi, pret kuriem vakcīna ir izstrādāta. Tā neaizsargā pret citu infekcijas izraisītāju radītām ausu infekcijām.

#### Citu zāļu/vakcīnu lietošana:

Lūdzu, pastāstiet ārstam, medicīnas māšai vai farmaceitam, ja Jūsu bērnam tiek vai nesēn ir dotas jebkuras citas zāles, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai viņš nesēn saņēmis jebkuru citu vakcīnu.

#### Svarīga informācija par kādu no Prevenar sastāvdaļām:

Viena deva šo zāļu satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg), tātad tās būtībā ir brīvas no nātrija.

### 3. KĀ PREVENAR TIEK IEVADĪTS

Ārsts vai medicīnas māsa ieteikto vakcīnas devu (0,5 ml) injicēs Jūsu bērna rokas vai kājas muskulī. Prevenar drīkst ievadīt vienā laikā ar pārējām bērnu vakcīnām. Šai gadījumā jāizvēlas cita injekcijas vieta.

#### Zīdaiņi vecumā no 6 nedēļām līdz 6 mēnešiem

Parastā gadījumā Jūsu bērnam jāsaņem trīs vakcīnas devas, pēc kurām būtu revakcinācijas deva.

- Pirmā injekcija ir jāievada, kad bērns ir sasniedzis 2 mēnešu vecumu
- Katra injekcija ir jāievada ar vismaz 1 mēneša starplaiku
- Ceturtā injekcija (revakcinācijas) ir jāievada laikā no dzīves 11. līdz 15. mēnesim
- Jums izstāstīs, kad kopā ar bērnu ir jāierodas pēc nākamās injekcijas

Saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem jūsu valstī jūsu veselības aprūpes speciālists var izstrādāt alternatīvu shēmu. Katra deva tiks ievadīta citā laikā. Vaicāriet savam ārstam, farmaceitam vai medicīnas mātai, lai uzzinātu vairāk.

#### Nevakcinēti zīdaiņi un bērni, kas ir vecāki par 7 mēnešiem

Zīdaiņiem vecumā no 7 līdz 11 mēnešiem ir jāsaņem divas injekcijas. Injekcijas ir jāievada ar vismaz 1 mēneša starplaiku. Trešā injekcija tiks ievadīta otrajā dzīves gadā.

Bērniem vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem ir jāsaņem divas injekcijas. Injekcijas ir jāievada ar vismaz 2 mēnešu starplaiku.

Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem ir jāsaņem viena injekcija.

Ir svarīgi ievērot ārsta, farmaceita un medicīnas māsa norādījumus, lai Jūsu bērns saņemtu pilnu injekciju kursu.

Ja paredzētajā laikā Jūs esat aizmirsis apmeklēt ārstu vai medicīnas māsu, lūdziet padomu ārstam vai medmātai.

### 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas vakcīnas, arī Prevenar var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Šī vakcīna var izraisīt turpmāk minētās uzskaitītās blakusparādības.

**Visbiežāk sastopamas blakusparādības** (tās izraisa vairāk nekā 1 no 10 vakcīnu devām):

- Vemšana, caureja, pavājināta apetīte
- Sāpss, jutīgums, apsārtums, pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā; drudzis ar 38°C vai augstāku temperatūru, aizkaitināmība, raudulība, miegainība, nemierīgs miegs

**Bieži sastopamas blakusparādības** (tās izraisa līdz 1 no 10 vakcīnu devām)

- Apsārtums, pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā, kas pārsniedz 2,4 cm; jutīgums injekcijas vietā, kas apgrūtina kustības
- Drudzis ar 39°C vai augstāku temperatūru

**Retāk sastopamas blakusparādības** (tās izraisa līdz 1 no 100 vakcīnu devām)

- Izsitumi/nātrene

**Reti sastopamas blakusparādības** (tās izraisa līdz 1 no 1000 vakcīnu devām):

- Krampji (vai lēkmes), ieskaitot augstas temperatūras izraisītus
- Hipotonijas-pavājinās reakcijas gadījums (kolaps vai šokam līdzīgs stāvoklis)

- Paaugstinātas jutības reakcijas, ieskaitot, sejas un/vai lūpu pietūkumu, apgrūtinātu elpošanu, izsitumus, nātreni vai nātreni līdzīgus izsitumus
- Karstuma viļņi

**Ļoti reti sastopamas blakusparādības** (tās izraisa līdz 1 no 10 000 vakcīnu devām):

- Palielināti limfmezgli un mandeles (limfadenopātija) pie injekcijas vietas, piemēram, padusē vai cirksnī
- Erythema multiforme (izsitumi, kas izraisa niezošus sarkanus plankumus)

Ja bērni ir dzimuši ļoti priekšlaicīgi (ne vēlāk kā grūtniecības 28. nedēļā), 2-3 dienas pēc vakcinācijas viņiem var palēnināties elpošanas ritms, salīdzinot ar normālo.

Lūdzu, aprunājieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medicīnas māsu jebkādu šaubu vai jautājumu gadījumā. Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

## 5. KĀ UZGLABĀT PREVENAR

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).  
Nesasaldēt.

Nelietot Prevenar pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Prevenar satur

Aktīvās vielas:

Vienas 0,5 ml devas sastāvs:

4. serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
6B serotipa pneimokoku polisaharīds*	4 mikrogrami
9V serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
14 serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
18C serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
19F serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
22F serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami

\*Konjugēts ar CRM<sub>197</sub> nesējproteīnu, adsorbēts uz alumīnija fosfāta (0,5 mg)

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds un ūdens injekcijām.

### Prevenar ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir suspensija injekcijām vienas devas 0,5 ml pilnšļircē.

Iepakojumā ir 1 vai 10 pilnšļircēs ar vai bez adatām.

5 iepakojumu komplekts, katrs satur 10 pilnšļircēs bez adatas.

## Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Lielbritānija

Ražošanas licences īpašnieks, kurš atbild par sērijas izlaidi:

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

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg sAK 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 svetovno  
farmaceutске dejavnosti, Ljubljana  
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 4 00

**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

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta:**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā  
<http://www.ema.europa.eu/>.

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:**

Pirms ievadīšanas vakcīna rūpīgi jāsakrata, lai iegūtu baltu homogēnu suspensiju. Pirms ievadīšanas suspensija vizuāli jāpārbauda uz mehānisku piemaisījumu klātbūtni un/vai fizikālām izmaiņām. Nelietot preparātu, ja flakona saturs neatbilst iepriekš minētajam.

Prevenar paredzēts ievadīt tikai intramuskulāri. Neievadīt intravenozi.

Šo vakcīnu nav vēlams ievadīt zīdaiņiem vai bērniem ar trombocitopēniju vai jebkādiem koagulācijas traucējumiem, kas varētu būt kontrindikācija intramuskulārai injekcijai, ja vien ieguvums nepārprotami neatsver potenciālo risku.

Zīdaiņi vecumā no 2 līdz 6 mēnešiem: primārais vakcinācijas kurss zīdaiņiem sastāv no trim devām, katra pa 0,5 ml. Pirmo devu parasti ievada 2 mēnešu vecumā, un intervālam starp devām jābūt ne mazākam kā 1 mēnesis. Ceturto devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Alternatīvi, ja Prevenar lieto kā daļu no vispārējas zīdaiņu imunizācijas programmas, var apsvērt divu devu shēmu. Pirmo devu var dot no 2 mēnešu vecuma, otro ievadot vismaz 2 mēnešus pēc tās, un trešo (revakcinācijas) devu 11-15 mēnešu vecumā.

Zīdaiņi vecumā no 7 līdz 11 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar intervālu starp devām ne mazāku kā 1 mēnesis. Trešo devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Bērni vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar intervālu starp devām ne mazāku kā divi mēneši.

Bērni vecumā no 24 mēnešiem līdz 5 gadiem: viena reizes deva.

Nepieciešamība pēc revakcinācijas šādas imunizācijas shēmas gadījumā nav noskaidrojota.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Prevenar nozīmēšana jāatliek personām ar lokāliem vidēji smagām un smagām febrilām slimībām.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, jānodrošina, lai pēc vakcīnas ievadīšanas, retos gadījumos sākoties anafilaktiskām parādībām, vienmēr būtu viegli pieejama piemērota medicīniska palīdzība un uzraudzība.

Prevenar neaizsargā pret tiem *Streptococcus pneumoniae* serotipiem, kas nav iekļauti vakcīnā, vai citiem mikroorganismiem, kas izraisa invazīvas slimības vai vidusauss iekaisumu.

Lai gan zināma antivielu pret difterijas toksīdu seroreģija ir iespējama, imunizācija ar šo vakcīnu neaizvieto parasto imunizāciju pret difteriju.

Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem ir lietota imunizācijas shēma, kur ievadīja reizes devu.

Bērniem, kuri vecāki par 24 mēnešiem, ir novērots lielāks daudzums lokālu reakciju, salīdzinot ar zīdaiņiem.

Atšķirīgas injicējamās vakcīnas vienmēr jāievada dažādās vietās.

Ierobežoti dati liecina, ka Prevenar inducē pieņemamu imūno reakciju zīdaiņiem ar sirpjveida šūnu anēmiju, un to drošības dati ir līdzīgi tiem, kas novēroti pacientiem, kas neietilpst augsta riska grupā. Vēl nav drošības un imunogenitātes datu par specifisku invazīvu pneimokoku slimību cita augsta riska grupu bērniem (piemēram, bērniem ar citiem iedzimtiem vai iegūtiem liesas darbības traucējumiem, HIV infekciju, ar ļaundabīgiem audzējiem, nefrotisko sindromu). Vakcinējot augsta riska grupu bērniem, katrs gadījums jānovērtē individuāli.

Bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem (tai skaitā tiem, kuri pakļauti paaugstinātam riskam), jāsaņem attiecīgajam vecumam piemērota Prevenar vakcinācijas shēma. Konjugētas pneimokoku vakcīnas ievadīšana neaizvieto 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu bērniem no 24 mēnešu vecuma augsta *Streptococcus pneumoniae* invazīvas slimības riska apstākļos (sirpjveida šūnu anēmija, liesas trūkums, HIV infekcija, hroniska slimība, imūnās sistēmas traucējumi). Kad vien ieteicams, bērniem no 24 mēnešu vecuma, kas sākti imunizēt ar Prevenar, jāsaņem 23-valentā pneimokoku polisaharīdu vakcīna. Intervāls starp pneimokoku konjugētās vakcīnas (Prevenar) un 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšanu nedrīkst būt mazāks par 8 nedēļām. Nav datu, kas liecinātu, ka 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšana imunizēt nesākti bērniem vai bērniem, kuru imunizācija sāka ar Prevenar, varētu izraisīt pazeminātu reaktivitāti pret papildu Prevenar devām.

Profilaktiska antipirētiska terapija nepieciešama:

- visiem bērniem, kuri Prevenar saņem vienlaicīgi ar vakcīnām, kas satur veselu šūnu garā klepus vakcīnu – sakarā ar lielāku febrilu reakciju iespēju;
- bērniem ar tendenci uz krampjiem vai febriliem krampjiem anamnēzē.

Antipirētisko līdzekļu lietošanu vēlams sākt vienmēr, kad tā ir attaisnota, kā arī ķermeņa temperatūrai pārsniedzot 39°C.

Bērniem ar traucētu imūno atbildi imunosupresīvas terapijas, ģenētiska defekta, HIV infekcijas vai citu iemeslu rezultātā pēc aktīvas imunizācijas iespējama samazināta antivielu sekrēcija.

Kā jebkura vakcīna, Prevenar nevar aizsargāt visus vakcinētos cilvēkus no pneimokoku infekcijas attīstības. Bez tam atkarībā no vakcīnas serotipa, paredzams, ka aizsardzība pret vidusauss iekaisumiem ir būtiski vājāka nekā pret infekcijas slimībām. Tā kā vidusauss iekaisumu var izraisīt dažādi mikroorganismi, ne tikai vakcīnā ietvertie pneimokoku serotipi, paredzams, ka aizsardzība pret visa veida vidusauss iekaisumiem būs zema.

Zāles vairs nav reģistrētas

**IV PIELIKUMS**

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN REĢISTRĀCIJAS  
NOSACĪJUMU IZMAINĀPAMATOJUMS**

Zāles vairs nav reģistrētas

### **Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas nosacījumu izmaiņu pamatojums**

Ņemot vērā ilgstošo lietošanas pieredzi pēcreģistrācijas periodā, labi definēto drošuma profilu un zāļu plašo pielietojumu, Farmakovigilances riska vērtēšanas komiteja (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee - PRAC*) iesaka mainīt *PADZ* iesniegšanas biežumu uz vienu reizi 10 gados, kā arī atbilstoši papildināt II pielikumu, iekļaujot tajā teikumu no pašreizējās Dokumentu kvalitātes darba grupas izstrādātās standartformas (*QRD template*), kas atsaucas uz *EURD* sarakstu.

Tādējādi, ņemot vērā pieejamos datus, *PRAC* uzskata, ka izmaiņas reģistrācijas nosacījumos ir pamatotas.

Zāles vairs nav reģistrētas