

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Utgått markedsføringstillatelse

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot pneumokokkinfeksjoner (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Pneumokokk-polysakkarid serotype 4*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 6B*	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 9V*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 14*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 18C*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 19F*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 23F*	2 mikrogram

* Konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg)

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.

Vaksinen er en homogen hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Vaksinasjon mot sykdom forårsaket av *Streptococcus pneumoniae* serotype 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F og 23F (inkludert sepsis, meningitt, pneumoni, bakteriemi og akutt otitis media) hos spedbarn og barn fra 2 måneder opp til 5 års alder (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Se pkt. 4.2 for antall doser som skal administreres til de ulike aldersgruppene.

Bruk av Prevenar bør baseres på offisielle anbefalinger der det er tatt hensyn til følgene av invasiv sykdom hos de ulike aldersgrupper samt variasjoner i serotype-epidemiologi i ulike geografiske områder (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Spedbarn

Vaksinasjonsprogrammer for Prevenar bør baseres på offisielle anbefalinger.

Spedbarn i alderen 2-6 måneder:

Primærvaksinasjon består av tre doser, hver på 0,5 ml, den første dosen gis vanligvis ved 2 måneders alder og med et intervall på minst 1 måned mellom dosene.

En fjerde dose anbefales i barnets andre leveår.

Alternativt kan et todose regime vurderes når Prevenar gis som en del av barnevaksinasjonsprogrammet. Den første dosen kan gis fra 2 måneders alder, med andre dose minst 2 måneder senere og en tredje (booster) dose ved 11-15 måneders alder (se pkt. 5.1).

Tidligere uvaksinerte eldre spedbarn og barn:

Spedbarn i alderen 7-11 måneder: To doser, hver på 0,5 ml, med et intervall på minst 1 måned mellom dosene. En tredje dose er anbefalt i det andre leveåret.

Barn i alderen 12-23 måneder: To doser, hver på 0,5 ml, med et intervall på minst 2 måneder mellom dosene.

Barn mellom 24 måneder og 5 år: Én enkelt dose.

Det er ikke klarlagt om det er noe behov for en boosterdose etter å ha fulgt disse vaksinasjonsprogrammene.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal gis ved intramuskulær injeksjon. Anbefalte områder er anterolateralt på låret (vastus lateralis muskelen) hos spedbarn eller i deltoidmuskelen i overarmen hos små barn.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene, eller overfor difteritoksoid.

I likhet med andre vaksiner skal administrasjon av Prevenar utsettes hos pasienter som lider av akutt, alvorlig febersykdom. Mindre infeksjoner som forkjølelser skal imidlertid ikke gjøre det nødvendig å utsette vaksinasjonen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som ved alle injiserbare vaksiner skal egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være tilgjengelig i tilfelle det oppstår sjeldne anafylaktiske reaksjoner etter injeksjon av vaksinen.

Prevenar må ikke injiseres intravenøst.

Den potensielle risikoen for apné og behovet for respiratorisk overvåking i 48-72 timer bør vurderes ved primærvaksinasjon av svært premature spedbarn (født \leq 28. uke i svangerskapet) og spesielt for de med en tidligere historie av respiratorisk umodenhet. Siden fordelene med vaksinasjon er høy for denne gruppen spedbarn, bør vaksinasjon gjennomføres og ikke utsettes.

Prevenar beskytter ikke mot andre serotyper av *Streptococcus pneumoniae* enn de som er inkludert i vaksinen, eller mot andre mikroorganismer som forårsaker invasiv sykdom eller otitis media.

Denne vaksinen bør ikke gis til spedbarn eller barn med trombocytopeni eller koagulasjonsforstyrrelser som kontraindiserer intramuskulær injeksjon, unntatt hvis den potensielle fordelen klart oppveier risikoen.

Selv om det vil en viss grad forekommer antistoffrespons mot difteritoksinet, vil ikke vaksinasjon med denne vaksinen erstatte rutinemessig difterivaksinering.

Hos barn i alderen 2 år til og med 5 år, har immuniseringsregime med én enkelt dose blitt anvendt. Det ble observert en høyere frekvens av lokale reaksjoner hos barn eldre enn 24 måneder sammenlignet med spedbarn (se pkt. 4.8).

Barn med svekket immunrespons, enten grunnet bruk av immunsuppressiv behandling, en genetisk defekt, HIV infeksjon eller andre årsaker, kan ha redusert antistoffrespons ved aktiv immunisering.

Begrensede data har vist at Prevenar (primærvaksinasjon med tre doser) induserer en akseptabel immunrespons hos spedbarn med sigdcelle sykdom med en sikkerhetsprofil lik den som er observert i ikke-høyrisiko grupper (se pkt. 5.1). Sikkerhet og immunogenisitetsdata er fremdeles ikke tilgjengelig for barn i andre spesifikke høy-risiko grupper for invasiv pneumokokksykdom (f.eks. barn med en

annen medfødt eller ervervet svekket miltfunksjon, HIV infeksjon, malignitet, nefrotisk syndrom). Vaksinerings i høyriskogrupper skal vurderes individuelt.

Barn under 2 år bør få alderstilpasset Prevenar-vaksinasjonsserie (se pkt. 4.2). Bruk av pneumokokk-konjugatvaksine erstatter ikke bruk av 23-valent pneumokokkpolysakkarid vaksiner hos barn \geq 24 måneder med tilstander (slik som sigdcelle-sykdom, fravær av milt, HIV-infeksjon, kronisk sykdom eller som er immunkompromittert) som setter dem i en høyere risiko for invasiv sykdom på grunn av *Streptococcus pneumoniae*. Når anbefalt skal barn i risikogruppen som er 24 måneder eller eldre, og som allerede er primet med Prevenar, alltid få 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksine. Intervallet mellom konjugert pneumokokkvaksine (Prevenar) og 23-valent pneumokokkpolysakkarid-vaksine skal være minst 8 uker. Det finnes ikke tilgjengelige data som indikerer hvorvidt administrasjon av 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksine til ikke-primede barn eller til barn primet med Prevenar vil kunne medføre hyporespons ved fremtidige doser med Prevenar.

Når Prevenar gis samtidig med hexavalente vaksiner (DtaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), skal legen være oppmerksom på at data fra kliniske studier indikerer at forekomsten av feberreaksjoner var høyere enn når hexavalente vaksiner ble gitt alene. Disse reaksjonene var for det meste moderate (temperatur mindre enn eller lik 39 °C) og forbigående (se pkt. 4.8).

Antipyretisk behandling bør initieres i henhold til lokale behandlingsrutiner.

Profylaktisk antipyretisk medisinerings anbefales:

- for alle barn som får Prevenar samtidig med vaksiner som inneholder hele celler av inaktiverede kikhostebakterier på grunn av høyere forekomst av febrile reaksjoner (se pkt. 4.8).
- for barn med krampeanfallet eller med tidligere feberkramper.

Som for enhver vaksine, beskytter ikke Prevenar alle vaksinerte individer mot pneumokokksykdom. I tillegg forventes det at graden av beskyttelse mot otitis media forårsaket av pneumokokker med serotyper som finnes i vaksinen vil være vesentlig lavere enn mot invasiv sykdom. Fordi otitis media kan forårsakes av mange andre mikroorganismer enn pneumokokker med serotyper som finnes i vaksinen, forventes den totale beskyttelsen mot otitis media å være lav (se pkt. 5.1).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Prevenar kan gis samtidig med andre barnvaksiner i overensstemmelse med det anbefalte vaksinasjonsprogrammet. Ulike injiserbare vaksiner skal alltid gis på forskjellige injeksjonssteder.

Immunresponsen på rutinemessige barnevaksiner gitt samtidig med Prevenar, på forskjellige injeksjonssteder, har blitt undersøkt i 7 kontrollerte kliniske studier. Antistoffresponsen til Hib-tetanus- proteinkonjugat (PRP-T)-, tetanus- og Hepatitt B (HepB)-vaksiner var lik som for kontrollene. For CPM-basert Hib-konjugatvaksine ble en økning av antistoffresponsen til Hib og difteri observert hos spedbarngruppen. Ved booster-dosen ble det observert en nedgang i Hib-antistoffnivå, men alle barna hadde beskyttende nivåer. Det ble også observert en uventet reduksjon i responsen til kikhoste-antigener og inaktivert poliovaksine (IPV). Den kliniske relevansen av disse interaksjonene er ukjent. Begrensede resultater fra åpne studier har vist en akseptabel respons på vaksiner mot meslinger, kuma og røde hunder og mot vannkopper.

Data fra samtidig bruk av Prevenar og Infanrix hexa (DtaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), har ikke vist klinisk relevant interferens med antistoffresponsen til hvert av de individuelle antigenene når vaksinerne er gitt som tre doser primærvaksinasjon.

Tilstrekkelige data for samtidig bruk av andre hexavalente vaksiner og Prevenar er for tiden ikke tilgjengelige.

Det ble ikke påvist immunologisk interferens i et klinisk forsøk hvor samtidig primærvaksinasjon med Prevenar og Meningitec (meningokokk gruppe C konjugat vaksine), gitt hhv. som tre doser (2, 3 1/2 og 6 måneders alder) og to doser (2 og 6 måneders alder), ble evaluert. En påfyllingsdose av hver av vaksinerne ble gitt i andre leveår.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Prevenar er ikke beregnet til voksne. Det foreligger ingen data fra bruk under graviditet eller amming hos mennesker eller studier av reproduksjon hos dyr.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheten av vaksinen har blitt undersøkt i forskjellige kontrollerte kliniske studier hvor mer enn 18.000 friske spedbarn (6 uker til 18 måneder) er inkludert. Det meste av erfaringen på sikkerhet kommer fra effektstudien hvor 17.066 spedbarn mottok 55.352 doser med Prevenar. Sikkerhet hos tidligere ikke-vaksinerte eldre barn har også blitt undersøkt.

I alle studier ble Prevenar administrert samtidig med de anbefalte vaksinene til barn.

Blant de vanligste rapporterte bivirkningene var reaksjoner på injeksjonsstedet og feber.

Det ble ikke sett noen konsistent økning i lokale eller systemiske reaksjoner ved gjentatte doser i løpet av primærvaksinasjon eller ved boosterdosser, med unntak av en høyere forekomst av forbigående ømhet (36,5 %) og ømhet som påvirket leddbevegelsen (18,5 %) som ble sett etter boosterdosser.

Hos eldre barn som fikk én enkelt vaksinedose ble det observert en høyere forekomst av lokale reaksjoner enn det som tidligere er beskrevet for spedbarn. Disse reaksjonene var primært av forbigående karakter. I en post-marketingstudie med 115 barn mellom 2 og 5 år ble ømhet rapportert hos 39,1 % av barna, hvorav 15,7 % også fikk nedsett leddbevegelse.

Rødhet ble rapportert hos 40,0 % av barna, og indurasjon ble rapportert hos 32,2 %. Rødhet og indurasjon ≥ 2 cm i diameter ble rapportert hos henholdsvis 22,6 % og 13,9 % av barna.

Når Prevenar ble gitt samtidig med hexavalente vaksiner (DtaP/Hib(PR-P-T)/IPV/HepB), ble det rapportert feber ≥ 38 °C hos 28,3 % til 48,2 % av spedbarna i gruppen som fikk Prevenar samtidig med den hexavalente vaksinen, sammenliknet med 15,6 % til 23,4 % i gruppen som fikk hexavalent vaksine alene. Feber over 39,5 °C ble observert hos 0,6 % til 2,8 % av spedbarna som fikk Prevenar og hexavalente vaksiner (se pkt. 4.4).

Reaktogenisitet var høyere hos barn som samtidig mottok helcelle kikhostevaksiner. I en studie som inkluderte 1662 barn ble feber ≥ 38 °C rapportert hos 41,2 % av barna som mottok Prevenar samtidig med vaksine mot difteri, tetanus og kikhoste (DTP), sammenliknet med 27,9 % i kontrollgruppen. Feber > 39 °C ble rapportert hos 3,3 % av barna sammenliknet med 1,2 % i kontrollgruppen.

Bivirkninger rapportert i kliniske forsøk eller etter markedsføring er listet nedenunder, inndelt etter organsystem og hyppighet og gjelder for alle aldersgrupper.

Frekvensen er definert som følger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer:

Svært sjeldne: Lymfadenopati lokalisert til området ved injeksjonsstedet.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjeldne: Hypersensitivitetsreaksjoner som anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner inkludert sjokk, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, dyspné, ansiktsødem.

Nevrologiske sykdommer:

Sjeldne: Anfall, inkludert feberkramper.

Gastrointestinale sykdommer:

Svært vanlige: Oppkast, diaré, nedsatt matlyst.

Hud- og underhudssykdommer:

Mindre vanlige: Utslett/urtikaria.

Svært sjeldne: Erythema multiforme

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Svært vanlige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. erytem, hardhet/hevelse, smerte/ømheter); feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, irritabilitet, gråting, døsighet, urolig søvn.

Vanlige: Hevelse/hardhet og erytem $>2.4\text{ cm}$ på injeksjonsstedet, ømheter som påvirker bevegelsesevnen, feber $> 39^{\circ}\text{C}$.

Sjeldne: Hypotonisk hyporesponsiv episode, overfølsomhetsreaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. dermatitt, pruritus, urticaria), rødming.

Apné hos svært premature spedbarn (≤ 28 uker av svangerskapet) (se pkt. 4.4).

4.9 Overdosering

Det har forekommet rapporter om overdosering med Prevenar, inkludert tilfeller av injeksjon av høyere dose enn anbefalt og tilfeller av injeksjon av påfølgende doser med kortere intervall siden forrige dose enn anbefalt. Hos de fleste individer ble det ikke rapportert noen uønskede reaksjoner. Bivirkninger rapportert i forbindelse med overdosering har generelt sett vært de samme som ved anbefalte enkeltdoser av Prevenar.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Pneumokokkvaksiner, ATC kode: J07AL02

Immunogenisitet

Signifikante økninger i antistoff (målt med ELISA) ble sett for alle vaksineserotyper etter primærvaksinasjon med tre doser av Prevenar hos spedbarn og påfølgende booster-doser, selv om geometriske gjennomsnittskonsentrasjoner varierte mellom de 7 serotypene. Prevenar har også vist å frembringe funksjonelle antistoffer (målt med opsonofagocytose) til alle vaksineserotyper etter primærvaksinasjonen. Det er ikke undersøkt hvorvidt antistoffer vedvarer over lengre tid etter primærvaksinasjon hos spedbarn pluss booster-dose, eller etter primærvaksinasjon med én enkeltdose til eldre barn. Administrasjon av ikke-konjugerte pneumokokkpolysakkarider ved 13 måneder etter primærvaksinasjon med Prevenar ga en anamnestic antistoffrespons for de 7 serotypene som er inkludert i vaksinen, og antyder at en priming hadde oppstått.

Immunogenisitet etter primærvaksinasjon av spedbarn med to doser, samt en booster ved ca. 1 års alder er dokumentert i flere studier. Det meste av data har indikert at lavere andeler av spedbarna oppnådde en antistoffkonsentrasjon $\geq 0,35$ mikrogram/ml (referanse antistoffkonsentrasjon anbefalt av WHO)¹ mot serotype 6B og 23F etter primærvaksinasjon med to doser når direkte eller indirekte sammenlignet med primærvaksinasjon med tre doser. I tillegg var GMC-verdier lavere for antistoffer mot de fleste serotyper etter spedbarnsvaksinasjon med to doser enn etter tre doser. Antistoffrespons etter booster doser hos småbarn som ble primærvaksinert med to eller tre doser som spedbarn, var imidlertid sammenlignbare for alle 7 vaksineserotyper, og indikerte at begge spedbarnsregimene hadde medført tilstrekkelig priming.

Signifikante økninger i antistoff (målt med ELISA) mot alle vaksineserotypene ble sett etter vaksinasjon av barn mellom 2 og 5 år med én dose Prevenar. Antistoffkonsentrasjonene var like de som ble oppnådd etter primærvaksinasjon av spedbarn med tre doser og en booster dose i andre levende. Effektstudier i 2-5 års populasjonen er ikke utført.

Beskyttende effekt av todose primær spedbarnsvaksinasjon pluss booster dose er ikke fastslått i kliniske studier, og de kliniske konsekvensene av lavere antistoffkonsentrasjon mot serotyper 6B og 23F etter todose spedbarnsvaksinasjon er ikke kjent.

Beskyttende effekt mot invasiv sykdom

Estimater av effekten mot invasiv sykdom ble oppnådd i populasjonen i USA, hvor dekningen av vaksineserotypene varierte fra 80-89 %. Epidemiologiske data fra 1968-2003 indikerte at dekningen i Europa er lavere og varierer fra land til land. Som en konsekvens bør Prevenar dekke mellom 54 % og 84 % av isolatene fra invasive pneumokokk-sykdommer (IPD) hos europeiske barn under 2 år. Hos europeiske barn mellom 2 til 5 års alder, bør Prevenar dekke ca. 62-83 % av de kliniske isolatene som forårsaker invasive pneumokokksykdommer. Det er estimert at mer enn 80 % av de antimikrobielle resistente stammene vil være dekket av serotypene inkludert i vaksinen. Vaksineserotypedekningen hos den pediatrike populasjonen avtar med økende alder. Nedgangen i insidens av IPD sett blant eldre barn kan muligens delvis tilskrives naturlig oppnådd immunitet.

Beskyttende effekt mot invasiv sykdom ble undersøkt i en stor, randomisert, dobbelblind, klinisk studie i en multi-etnisk populasjon i Nord-California (Kaiser Permanente studien). Mer enn 37.816 barn ble vaksinert med enten Prevenar eller en kontrollvaksine (meningokokkvaksine gruppe C) ved 2, 4, 6 og 12-15 måneders alder. Serotypene som var inkludert da studien pågikk utgjorde 89 % av IPD. Totalt 52 tilfeller av invasiv sykdom forårsaket av vaksine serotyper hadde samlet seg opp i en utvidet blindet oppfølgingsperiode frem til 20. april, 1999. Vaksinens serotype-spesifikke effekt var estimert til 94 % (95 % CI: 81, 99) i behandlerintensjons-populasjonen og 97 % (95 % CI: 85, 100) i per-protokoll (fullstendig vaksinert) populasjonen (40 tilfeller). I Europa varierer estimatene for beskyttende effekt hos barn under 2 års alder fra 51 % til 79 %, når man tar hensyn til vaksinens dekning mot serotyper som forårsaker invasiv sykdom.

Beskyttende effekt mot pneumoni

I Kaiser Permanente-studien var den beskyttende effekten 87.5 % (95 % CI: 7, 99) mot bakteriell pneumoni forårsaket av *S. pneumoniae* serotyper som inngår i vaksinen.

Beskyttende effekt mot pneumoni uten bakteriemi (ingen mikrobiologisk bekreftelse av diagnosen ble utført) ble også undersøkt. Siden mange andre patogener enn pneumokokker med serotyper som inngår i vaksinen, kan bidra til byrden av pneumoni hos barn, forventes det at beskyttelse mot all klinisk pneumoni vil være lavere enn for invasiv pneumokokk sykdom. I per-protokoll analysen var estimert risikoreduksjon for første episode av klinisk pneumoni med unormalt røntgenbilde av brystet (definert som tilstedeværelse av infiltrater, effusjon eller konsolidering) var 35 % (95 % CI: 4, 56)..

¹ WHO teknisk rapport no 927, 2005; Vedlegg serologiske kriterier for beregning og godkjenning, av nye formuleringer for pneumokokk-konjugatvaksine til bruk hos spedbarn.

Beskyttende effekt mot otitis media

Akutt otitis media (AOM) er en vanlig sykdom med ulik etiologi blant barn. Bakterier kan være årsaken til 60-70 % av kliniske episoder av AOM. Pneumokokker er ansvarlig for 30-40 % av alle bakterielle AOM og en større andel av alvorlig AOM. Prevenar kan teoretisk forhindre infeksjon med omtrent 60-80 % av serotyper som forårsaker pneumokokk AOM. Det er estimert at Prevenar kan beskytte mot 6-13 % av alle kliniske episoder av AOM.

Den beskyttende effekten av Prevenar mot akutt otitis media (AOM) ble undersøkt i en randomisert, dobbelblind, klinisk studie med 1662 finske spedbarn vaksinert med enten Prevenar eller en kontrollvaksine (hepatitt B vaksine) ved 2, 4, 6 og 12-15 måneders alder. Vaksinens effekt mot vaksineserotype AOM, det primære endepunktet i studien, ble estimert til 57 % (95 % CI: 44, 67) i per protokoll analysen og 54 % (95 % CI: 41, 64) i behandlingsintensjons-analysen. Hos de vaksinerte personene ble det observert en økning i AOM på 33 % (95 % CI: -1, 80) forårsaket av serogrupper som ikke er inkludert i vaksinen. Imidlertid var den totale gevinsten 34 % (95 % CI: 21, 45) reduksjon i forekomsten av samtlige pneumokokk-AOM. Vaksinens innvirkning på det totale antallet tilfeller av otitis media, uavhengig av etiologi, var en 6 % (95 % CI: -4, 16) reduksjon.

En undergruppe av barna i denne studien ble fulgt inntil de nådde 4-5 års alder. I denne oppfølgingsstudien var vaksinens effekt ved hyppig OM (definert som minst 5 episoder innen 6 måneder) 18 % (95 % CI: 1, 32), ved kronisk otitis media med effusjon, 55 % (95 % CI: 15, 71) og ved tympanotomi med dren, 39 % (95 % CI: 4, 61).

Beskyttende effekt av Prevenar mot AOM ble vurdert som et sekundært endepunkt i Kaiser Permanente studien. Barn ble fulgt inntil 3,5 års alder. Vaksinens innvirkning på det totale antallet tilfeller av otitis media, uavhengig av etiologi, var en 7 % (95 % CI: 4, 10) reduksjon. Effekten av vaksinen i per protokoll analysen var en 9 % (95 % CI: 3, 15) reduksjon av tilbakevendende AOM (definert som 3 episoder innen 6 måneder eller 4 episoder i året) eller en 23 % (95 % CI: 7, 36) reduksjon for tilbakevendende AOM (5 episoder innen 6 måneder eller 6 episoder i året). Tympanotomi med dren var redusert med 24 % (95 % CI: 12, 35) i per protokoll analysen og med 23 % (95 % CI: 11, 34) i behandlingsintensjons-analysen.

Effekt

Beskyttende effekt av Prevenar mot IPD (dvs. inkludert beskyttelse gitt ved vaksinasjon og fra gruppeimmunitet på grunn av redusert overføring av vaksineserotyper i populasjonen) er evaluert i nasjonale immuniseringsprogrammer for spedbarn som anvender to eller tre doser, hver med booster-doser.

I USA ble generell vaksinasjon med Prevenar, ved bruk av et 4-dosers regime på spedbarn og et oppfølgingsprogram for barn inntil 5 år, innført i år 2000. Vaksinens effekt mot IPD forårsaket av vaksinens serotyper ble undersøkt hos 3-59 måneder gamle barn i de fire første årene etter implementering av vaksinasjonsprogrammet. Sammenlignet med ikke-vaksinasjon var punktestimantene for effekt, av 2, 3 eller 4 doser gitt i serier til spedbarn, lik henholdsvis 96 % (95 % KI 88-99), 95 % (95 % KI 88-99) og 100 % (95 % KI 94-100). På samme tid ble det i USA observert en 94 % reduksjon i vaksinetype IPD hos individer under 5 år, sammenlignet med pre-vaksinasjons baseline (1998/99). Parallelt var det en 62 % reduksjon i vaksinetype IPD hos individer over 5 år. Denne indirekte eller gruppeeffekten skyldes en reduksjon i overføring av vaksine serotyper fra immuniserte unge barn til resten av populasjonen og sammenfaller med redusert nasofaryngeal bæring av vaksine serotyper.

I Quebec, Canada ble Prevenar innført ved 2, 4 og 12 måneders alder med et oppfølgingsprogram med en enkeltdose hos barn opp til 5 års alder. I de første to årene av vaksinasjonsprogrammet, med over 90 % dekning ble det observert en effekt mot IPD forårsaket av vaksineserotypen av en todose primærserie på spedbarn på 93 % (95 % KI 75-98) og 100 % (95 % KI 91-100) for det fullførte regimet.

Foreløpige data fra England og Wales, rapportert mindre enn 1 år etter innføringen av rutinevaksinasjon ved 2, 4 og 13 måneder, med en enkeltdose i et oppfølgingsprogram for barn mellom 13 og 23 måneder gamle, antyder at effekten av dette vaksinasjonsregimet kan være lavere mot serotype 6B enn mot de andre serotypene i vaksinen.

Beskyttende effekt av primærvaksinasjon mot pneumoni eller akutt otitis media med to doser er ikke fastslått.

Ytterligere immunogenisitetsdata

Immunogenisiteten til Prevenar ble undersøkt i en åpen, multisenter studie på 49 spedbarn med sigdcelle sykdom. Barn ble vaksinert med Prevenar (3 doser med 1 måneds mellomrom fra 2 måneders alder) og 46 av disse barna fikk også en 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksine ved 15-18 måneders alder. Etter primær immunisering hadde 95,6 % av personene antistoffnivåer på minst 0,35 mikrogram/ml mot alle 7 serotyper tilstede i Prevenar. En signifikant økning i antistoffkonsentrasjonen mot de 7 serotypene etter polysakkarid vaksinasjonen ble sett, dette antyder at immunologisk hukommelse var godt etablert.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke tilgjengelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

En intramuskulær toksisitetsstudie hvor repeterte doser (13 uker, 5 injeksjoner, en hver tredje uke) av pneumokokk-konjugatvaksine ble studert i kaniner, viste ingen tegn på signifikante lokale eller systemiske toksiske effekter.

Subkutane toksisitetsstudier med repeterte doser (13 uker, 5 injeksjoner av klinisk dose, en hver annen uke, etterfulgt av en 4-ukers bedringsperiode) av Prevenar til rotter og aper, viste ingen tegn på signifikante lokale eller systemiske toksiske effekter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Må ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass (Type I glass) med grå butylgummipropp

Pakningsstørrelse:

1 eller 10 hetteglass uten sprøyte/kanyler

1 hetteglass med sprøyte og to kanyler (én for opptrekk og én for injeksjon).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Et hvitt bunnfall og en klar supernatant kan observeres under lagring.

Vaksinen bør rystes godt for å oppnå en homogen hvit suspensjon og bør inspiseres visuelt for faste partikler og/eller fysiske endringer før bruk. Skal ikke brukes hvis innholdet ser annerledes ut.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/001

EU/1/00/167/002

EU/1/00/167/005

9. DATO FOR FØRSTE MT/SISTE FORNYELSE

Dato for første Markedsføringstillatelse: 02/02/2001

Dato for siste fornyelse: 02/02/2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjoner (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Pneumokokk-polysakkarid serotype 4*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 6B*	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 9V*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 14*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 18C*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 19F*	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 23F*	2 mikrogram

* Konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg)

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.

Vaksinen er en homogen hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Vaksinasjon mot sykdom forårsaket av *Streptococcus pneumoniae* serotype 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F og 23F (inkludert sepsis, meningitt, pneumoni, bakteriemi og akutt otitis media) hos spedbarn og barn fra 2 måneder opp til 5 års alder (se pkt. 4.2, 4.4 og 5.1).

Se pkt. 4.2 for antall doser som skal administreres til de ulike aldersgruppene.

Bruk av Prevenar bør baseres på offisielle anbefalinger der det er tatt hensyn til følgene av invasiv sykdom hos ulike aldersgrupper samt variasjoner i serotype-epidemiologi i ulike geografiske områder (se pkt. 4.4, 4.8 og 5.1).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Prevenar

Vaksinasjonsprogrammer for Prevenar bør baseres på offisielle anbefalinger.

Spedbarn i alderen 2–6 måneder:

Primærvaksinasjon består av tre doser, hver på 0,5 ml, den første dosen gis vanligvis ved 2 måneders alder og med et intervall på minst 1 måned mellom dosene.

En fjerde dose anbefales i barnets andre leveår.

Alternativt kan et todose regime vurderes når Prevenar gis som en del av barnevaksinasjonsprogrammet. Den første dosen kan gis fra 2 måneders alder, med andre dose minst 2 måneder senere og en tredje (booster) dose ved 11-15 måneders alder (se pkt. 5.1).

Tidligere uvaksinerte eldre spedbarn og barn:

Spedbarn i alderen 7-11 måneder: To doser, hver på 0,5 ml, med et intervall på minst 1 måned mellom dosene. En tredje dose er anbefalt i det andre leveåret.

Barn i alderen 12-23 måneder: To doser, hver på 0,5 ml, med et intervall på minst 2 måneder mellom dosene.

Barn mellom 24 måneder og 5 år: Én enkelt dose

Det er ikke klarlagt om det er noe behov for en boosterdose etter å ha fulgt disse vaksinasjonsprogrammene.

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal gis ved intramuskulær injeksjon. Anbefalte områder er anterolateralt på låret (vastus lateralis muskelen) hos spedbarn eller i deltoidmuskelen i overarmen hos små barn.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene, eller overfor difteritoksoid.

I likhet med andre vaksiner skal administrasjon av Prevenar utsettes hos pasienter som lider av akutt, alvorlig febersykdom. Mindre infeksjoner som forkjølelser skal imidlertid ikke gjøre det nødvendig å utsette vaksinasjonen.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som ved alle injiserbare vaksiner skal egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være tilgjengelig i tilfelle det oppstår sjeldne anafylaktiske reaksjoner etter injeksjon av vaksinen.

Prevenar må ikke injiseres intravenøst.

Den potensielle risikoen for apné og behov for respiratorisk overvåking i 48-72 timer bør vurderes ved primærvaksinasjon av svært premature spedbarn (født ≤ 28 . uke i svangerskapet) og spesielt for de med en tidligere historie av respiratorisk umodenhet. Siden fordelene med vaksinasjon er høy for denne gruppen spedbarn, bør vaksinasjon gjennomføres og ikke utsettes.

Prevenar beskytter ikke mot andre serotyper av *Streptococcus pneumoniae* enn de som er inkludert i vaksinen, eller mot andre mikroorganismer som forårsaker invasiv sykdom eller otitis media.

Denne vaksinen bør ikke gis til spedbarn eller barn med trombocytopeni eller koagulasjonsforstyrrelser som kontraindiserer intramuskulær injeksjon, unntatt hvis den potensielle fordelen klart oppveier risikoen.

Selv om det vil en viss grad forekommer antistoffrespons mot difteritoksinet, vil ikke vaksinasjon med denne vaksinen erstatte rutinemessig difterivaksinering.

Hos barn i alderen 2 år til og med 5 år, har immuniseringsregime med én enkelt dose blitt anvendt. Det ble observert en høyere frekvens av lokale reaksjoner hos barn eldre enn 24 måneder sammenlignet med spedbarn (se pkt. 4.8).

Barn med svekket immunrespons, enten grunnet bruk av immunsuppressiv behandling, en genetisk defekt, HIV infeksjon eller andre årsaker, kan ha redusert antistoffrespons ved aktiv immunisering.

Begrensede data har vist at Prevenar (primærvaksinasjon med tre doser) induserer en akseptabel immunrespons hos spedbarn med sigdcelle sykdom med en sikkerhetsprofil lik den som er observert i ikke-høyrisiko grupper (se pkt. 5.1). Sikkerhet og immunogenisitetsdata er fremdeles ikke tilgjengelig for barn i andre spesifikke høy-risiko grupper for invasiv pneumokokksykdom (f.eks. barn med en

annen medfødt eller ervervet svekket miltfunksjon, HIV infeksjon, malignitet, nefrotisk syndrom). Vaksinerings i høyriskogrupper skal vurderes individuelt.

Barn under 2 år bør få alderstilpasset Prevenar-vaksinasjonsserie (se pkt. 4.2). Bruk av pneumokokk-konjugatvaksine erstatter ikke bruk av 23-valent pneumokokkpolysakkarid vaksiner hos barn \geq 24 måneder med tilstander (slik som sigdcelle-sykdom, fravær av milt, HIV-infeksjon, kronisk sykdom eller som er immunkompromittert) som setter dem i en høyere risiko for invasiv sykdom på grunn av *Streptococcus pneumoniae*. Når anbefalt skal barn i risikogruppen som er 24 måneder eller eldre og som allerede er primet med Prevenar, alltid få 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksine. Intervallet mellom konjugert pneumokokkvaksine (Prevenar) og 23-valent pneumokokkpolysakkarid-vaksine skal være minst 8 uker. Det finnes ikke tilgjengelige data som indikerer hvorvidt administrasjon av 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksine til ikke-primede barn eller til barn primet med Prevenar vil kunne medføre hyporespons ved fremtidige doser med Prevenar.

Når Prevenar gis samtidig med hexavalente vaksiner (DtaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), skal legen være oppmerksom på at data fra kliniske studier indikerer at forekomsten av feberreaksjoner var høyere enn når hexavalente vaksiner ble gitt alene. Disse reaksjonene var for det meste moderate (temperatur mindre enn eller lik 39 °C) og forbigående (se pkt. 4.8).

Antipyretisk behandling bør initieres i henhold til lokale behandlingsrutiner.

Profylaktisk antipyretisk medisinerings anbefales:

- for alle barn som får Prevenar samtidig med vaksiner som inneholder hele celler av inaktiverede kikhostebakterier på grunn av høyere forekomst av febrile reaksjoner (se pkt. 4.8).
- for barn med krampeanfallet eller med tidligere feberkramper.

Som for enhver vaksine, beskytter ikke Prevenar alle vaksinerte individer mot pneumokokksykdom. I tillegg forventes det at graden av beskyttelse mot otitis media forårsaket av pneumokokker med serotyper som finnes i vaksinen vil være vesentlig lavere enn mot invasiv sykdom. Fordi otitis media kan forårsakes av mange andre mikroorganismer enn pneumokokker med serotyper som finnes i vaksinen, forventes den totale beskyttelsen mot otitis media å være lav (se pkt. 5.1).

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Prevenar kan gis samtidig med andre barnevaksiner i overensstemmelse med det anbefalte vaksinasjonsprogrammet. Ulike injiserbare vaksiner skal alltid gis på forskjellige injeksjonssteder.

Immunresponsen, på rutinemessige barnevaksiner gitt samtidig med Prevenar, på forskjellige injeksjonssteder, har blitt undersøkt i 7 kontrollerte kliniske studier. Antistoffresponsen til Hib-tetanus- proteinkonjugat (PRP-T)-, tetanus- og Hepatitt B (HepB)-vaksiner var lik som for kontrollene. For CRM-basert Hib-konjugatvaksine ble en økning av antistoffresponsen til Hib og difteri observert hos nedbarngruppen. Ved booster-dosen ble det observert en nedgang i Hib-antistoffnivå, men alle barna hadde beskyttende nivåer. Det ble også observert en uventet reduksjon i responsen til kikhoste-antigener og inaktivert poliovaksine (IPV). Den kliniske relevansen av disse interaksjonene er ukjent. Begrensede resultater fra åpne studier har vist en akseptabel respons på vaksine mot meslinger, kuma og røde hunder og mot vannkopper.

Data fra samtidig bruk av Prevenar og Infanrix hexa (DtaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), har ikke vist klinisk relevant interferens med antistoffresponsen til hvert av de individuelle antigenene når vaksinerne er gitt som tre doser primærvaksinasjon.

Tilstrekkelige data for samtidig bruk av andre hexavalente vaksiner og Prevenar er for tiden ikke tilgjengelige.

Det ble ikke påvist immunologisk interferens i et klinisk forsøk hvor samtidig primærvaksinasjon med Prevenar og Meningitec (meningokokk gruppe C konjugat vaksine), gitt hhv. som tre doser (2, 3 1/2 og 6 måneders alder) og to doser (2 og 6 måneders alder), ble evaluert. En påfyllingsdose av hver av vaksinerne ble gitt i andre leveår.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Prevenar er ikke beregnet til voksne. Det foreligger ingen data fra bruk under graviditet eller amming hos mennesker eller studier av reproduksjon hos dyr.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Sikkerheten av vaksinen har blitt undersøkt i forskjellige kontrollerte kliniske studier hvor mer enn 18.000 friske spedbarn (6 uker til 18 måneder) er inkludert. Det meste av erfaringen på sikkerhet kommer fra effektstudien hvor 17.066 spedbarn mottok 55.352 doser med Prevenar. Sikkerhet hos tidligere ikke-vaksinerte eldre barn har også blitt undersøkt.

I alle studier ble Prevenar administrert samtidig med de anbefalte vaksinene til barn.

Blant de vanligste rapporterte bivirkningene var reaksjoner på injeksjonsstedet og feber.

Det ble ikke sett noen konsistent økning i lokale eller systemiske reaksjoner ved gjentatte doser i løpet av primærvaksinering eller ved booster-doser, med unntak av en høyere forekomst av forbigående ømhet (36,5 %) og ømhet som påvirket leddbevegelsen (18,5 %) som ble sett etter booster-dosen.

Hos eldre barn som fikk én enkelt vaksinedose ble det observert en høyere forekomst av lokale reaksjoner enn det som tidligere er beskrevet for spedbarn. Disse reaksjonene var primært av forbigående karakter. I en post-marketingstudie med 115 barn mellom 2 og 5 år ble ømhet rapportert hos 39,1 % av barna, hvorav 15,7 % også fikk nedsett leddbevegelse.

Rødhet ble rapportert hos 40,0 % av barna, og indurasjon ble rapportert hos 32,2 %. Rødhet og indurasjon ≥ 2 cm i diameter ble rapportert hos henholdsvis 22,6 % og 13,9 % av barna.

Når Prevenar ble gitt samtidig med hexavalente vaksiner (DtaP/Hib(PR-P-T)/IPV/HepB), ble det rapportert feber ≥ 38 °C hos 28,3 % til 48,2 % av spedbarna i gruppen som fikk Prevenar samtidig med den hexavalente vaksinen, sammenlignet med 15,6 % til 23,4 % i gruppen som fikk hexavalent vaksine alene. Feber over 39,5 °C ble observert hos 0,6 % til 2,8 % av spedbarna som fikk Prevenar og hexavalente vaksiner (se pkt. 4.1).

Reaktogenisitet var høyere hos barn som samtidig mottok helcelle kikhoste-vaksiner. I en studie som inkluderte 1662 barn ble feber ≥ 38 °C rapportert hos 41,2 % av barna som mottok Prevenar samtidig med vaksine mot difteri, tetanus og kikhoste (DTP), sammenlignet med 27,9 % i kontrollgruppen. Feber > 39 °C ble rapportert hos 3,3 % av barna sammenliknet med 1,2 % i kontrollgruppen.

Bivirkninger rapportert i kliniske forsøk eller etter markedsføring er listet nedenunder, inndelt etter organsystem og hyppighet og gjelder for alle aldersgrupper.

Frekvensen er definert som følger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$),

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

Sykdommer i blod og lymfatiske organer:

Svært sjeldne: Lymfadenopati lokalisert til området ved injeksjonsstedet.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Sjeldne: Hypersensitivitetsreaksjoner som anafylaktiske/anafylaktoide reaksjoner inkludert sjokk, angioneurotisk ødem, bronkospasmer, dyspné, ansiktsødem.

Nevrologiske sykdommer:

Sjeldne: Anfall, inkludert feberkramper.

Gastrointestinale sykdommer:

Svært vanlige: Oppkast, diaré, nedsatt matlyst.

Hud- og underhudssykdommer:

Mindre vanlige: Utslett/urtikaria.

Svært sjeldne: Erythema multiforme

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

Svært vanlige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. erytem, hardhet/hevelse, smerte/ømhet); feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, irritabilitet, gråting, døsighet, urolig søvn.

Vanlige: Hevelse/hardhet og erytem $>2.4\text{ cm}$ på injeksjonsstedet, ømhet som påvirker bevegelse/ømhet, feber $>39^{\circ}\text{C}$.

Sjeldne: Hypotonisk hyporesponsiv episode, overfølsomhetsreaksjoner på injeksjonsstedet (f.eks. dermatitt, pruritus, urticaria), rødming.

Apné hos svært premature spedbarn (≤ 28 uker av svangerskapet) (se pkt. 4.4).

4.9 Overdosering

Det har forekommet rapporter om overdosering med Prevenar, inkludert tilfeller av injeksjon av høyere dose enn anbefalt og tilfeller av injeksjon av påfølgende doser med kortere intervall siden forrige dose enn anbefalt. Hos de fleste individer ble det ikke rapportert noen uønskede reaksjoner. Bivirkninger rapportert i forbindelse med overdosering har generelt sett vært de samme som ved anbefalte enkeltdoser av Prevenar.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Pneumokokkvaksiner, ATC kode: J07AL02

Immunogenisitet

Signifikante økninger i antistoff (målt med ELISA) ble sett for alle vaksineserotyper etter primærvaksinasjon med tre doser av Prevenar hos spedbarn og påfølgende booster-doser, selv om geometriske gjennomsnittskonsentrasjoner varierte mellom de 7 serotypene. Prevenar har også vist å frembringe funksjonelle antistoffer (målt med opsonofagocytose) til alle vaksineserotyper etter primærvaksinasjonen. Det er ikke undersøkt hvorvidt antistoffer vedvarer over lengre tid etter primærvaksinasjon hos spedbarn pluss booster-dose, eller etter primærvaksinasjon med én enkeltdose til eldre barn. Administrasjon av ikke-konjugerte pneumokokkpolysakkarider ved 13 måneder etter primærvaksinasjon med Prevenar ga en anamnestic antistoffrespons for de 7 serotypene som er inkludert i vaksinen, og antyder at en priming hadde oppstått.

Immunogenisitet etter primærvaksinasjon av spedbarn med to doser, samt en booster ved ca. 1 års alder er dokumentert i flere studier. Det meste av data har indikert at lavere andeler av spedbarna oppnådde en antistoffkonsentrasjon $\geq 0,35$ mikrogram/ml (referanse antistoffkonsentrasjon anbefalt av WHO)¹ mot serotype 6B og 23F etter primærvaksinasjon med to doser når direkte eller indirekte sammenlignet med primærvaksinasjon med tre doser. I tillegg var GMC-verdier lavere for antistoffer mot de fleste serotyper etter spedbarnsvaksinasjon med to doser enn etter tre doser. Antistoffrespons etter booster doser hos småbarn som ble primærvaksinert med to eller tre doser som spedbarn, var imidlertid sammenlignbare for alle 7 vaksineserotyper, og indikerte at begge spedbarnsregimene hadde medført tilstrekkelig priming.

Signifikante økninger i antistoff (målt med ELISA) mot alle vaksineserotypene ble sett etter vaksinasjon av barn mellom 2 og 5 år med én dose Prevenar. Antistoffkonsentrasjonene var like de som ble oppnådd etter primærvaksinasjon av spedbarn med tre doser og en booster dose i andre levende. Effektstudier i 2-5 års populasjonen er ikke utført.

Beskyttende effekt av todose primær spedbarnsvaksinasjon pluss booster dose er ikke fastslått i kliniske studier, og de kliniske konsekvensene av lavere antistoffkonsentrasjon mot serotyper 6B og 23F etter todose spedbarnsvaksinasjon er ikke kjent.

Beskyttende effekt mot invasiv sykdom

Estimater av effekten mot invasiv sykdom ble oppnådd i populasjonen i USA, hvor dekningen av vaksineserotypene varierte fra 80-89 %. Epidemiologiske data fra 1968-2003 indikerte at dekningen i Europa er lavere og varierer fra land til land. Som en konsekvens bør Prevenar dekke mellom 54 % og 84 % av isolatene fra invasive pneumokokk-sykdommer (IPD) hos europeiske barn under 2 år. Hos europeiske barn mellom 2 til 5 års alder, bør Prevenar dekke ca. 62-83 % av de kliniske isolatene som forårsaker invasive pneumokokksykdommer. Der er estimert at mer enn 80 % av de antimikrobielle resistente stammene vil være dekket av serotypene inkludert i vaksinen. Vaksineserotypedekningen hos den pediatrike populasjonen avtar med økende alder. Nedgangen i insidens av IPD sett blant eldre barn kan muligens delvis tilskrives naturlig oppnådd immunitet.

Beskyttende effekt mot invasiv sykdom ble undersøkt i en stor, randomisert, dobbelblind, klinisk studie i en multietnisk populasjon i Nord-California (Kaiser Permanente studien). Mer enn 37.816 barn ble vaksinert med enten Prevenar eller en kontrollvaksine (meningokokkvaksine gruppe C) ved 2, 4, 6 og 12-15 måneders alder. Serotypene som var inkludert da studien pågikk utgjorde 89 % av IPD. Totalt 52 tilfeller av invasiv sykdom forårsaket av vaksine serotyper hadde samlet seg opp i en utvidet blindet oppfølgingsperiode frem til 20. april, 1999. Vaksinens serotype-spesifikke effekt var estimert til 94 % (95 % CI: 81, 99) i behandlerintensjons-populasjonen og 97 % (95 % CI: 85, 100) i per-protokoll (fullstendig vaksinert) populasjonen (40 tilfeller). I Europa varierer estimatene for beskyttende effekt hos barn under 2 års alder fra 51 % til 79 %, når man tar hensyn til vaksinens dekning mot serotyper som forårsaker invasiv sykdom.

Beskyttende effekt mot pneumoni

I Kaiser Permanente-studien var den beskyttende effekten 87.5 % (95 % CI: 7, 99) mot bakteriell pneumoni forårsaket av *S. pneumoniae* serotyper som inngår i vaksinen.

Beskyttende effekt mot pneumoni uten bakteriemi (ingen mikrobiologisk bekreftelse av diagnosen ble utført) ble også undersøkt. Siden mange andre patogener enn pneumokokker med serotyper som inngår i vaksinen, kan bidra til byrden av pneumoni hos barn, forventes det at beskyttelse mot all klinisk pneumoni vil være lavere enn for invasiv pneumokokk sykdom. I per-protokoll analysen var estimert risikoreduksjon for første episode av klinisk pneumoni med unormalt røntgenbilde av brystet (definert som tilstedeværelse av infiltrater, effusjon eller konsolidering) var 35 % (95 % CI: 4, 56).

¹ WHO teknisk rapport no 927, 2005; Vedlegg serologiske kriterier for beregning og godkjenning, av nye formuleringer for pneumokokk-konjugatvaksine til bruk hos spedbarn.

Beskyttende effekt mot otitis media

Akutt otitis media (AOM) er en vanlig sykdom med ulik etiologi blant barn. Bakterier kan være årsaken til 60-70 % av kliniske episoder av AOM. Pneumokokker er ansvarlig for 30-40 % av alle bakterielle AOM og en større andel av alvorlig AOM. Prevenar kan teoretisk forhindre infeksjon med omtrent 60-80 % av serotyper som forårsaker pneumokokk AOM. Det er estimert at Prevenar kan beskytte mot 6-13 % av alle kliniske episoder av AOM.

Den beskyttende effekt av Prevenar mot akutt otitis media (AOM) ble undersøkt i en randomisert, dobbelblind, klinisk studie med 1662 finske spedbarn vaksinert med enten Prevenar eller en kontrollvaksine (hepatitt B vaksine) ved 2, 4, 6 og 12-15 måneders alder. Vaksinens effekt mot vaksineserotype AOM, det primære endepunktet i studien, ble estimert til 57 % (95 % CI: 44, 67) i per protokoll analysen og 54 % (95 % CI: 41, 64) i behandlingsintensjons-analysen. Hos de vaksinerte personene ble det observert en økning i AOM på 33 % (95 % CI: -1, 80) forårsaket av serogrupper som ikke er inkludert i vaksinen. Imidlertid var den totale gevinsten 34 % (95 % CI: 21, 45) reduksjon i forekomsten av samtlige pneumokokk-AOM. Vaksinens innvirkning på det totale antallet tilfeller av otitis media, uavhengig av etiologi, var en 6 % (95 % CI: -4, 16) reduksjon.

En undergruppe av barna i denne studien ble fulgt inntil de nådde 4-5 års alder. I denne oppfølgingsstudien var vaksinens effekt ved hyppig OM (definert som minst 5 episoder innen 6 måneder) 18 % (95 % CI: 1, 32), ved kronisk otitis media med effusjon, 55 % (95 % CI: 15, 71) og ved tympanotomi med dren, 39 % (95 % CI: 4, 61).

Beskyttende effekt av Prevenar mot AOM ble vurdert som et sekundært endepunkt i Kaiser Permanente studien. Barn ble fulgt inntil 3,5 års alder. Vaksinens innvirkning på det totale antallet tilfeller av otitis media, uavhengig av etiologi, var en 7 % (95 % CI: 4, 10) reduksjon. Effekten av vaksinen i per protokoll analysen var en 9 % (95 % CI: 3, 15) reduksjon av tilbakevendende AOM (definert som 3 episoder innen 6 måneder eller 4 episoder i året) eller en 23 % (95 % CI: 7, 36) reduksjon for tilbakevendende AOM (5 episoder innen 6 måneder eller 6 episoder i året). Tympanotomi med dren var redusert med 24 % (95 % CI: 12, 35) i per protokoll analysen og med 23 % (95 % CI: 11, 34) i behandlingsintensjons-analysen.

Effekt

Beskyttende effekt av Prevenar mot IPD (dvs. inkludert beskyttelse gitt ved vaksinasjon og fra gruppeimmunitet på grunn av redusert overføring av vaksineserotyper i populasjonen) er evaluert i nasjonale immuniseringsprogrammer for spedbarn som anvender to eller tre doser, hver med booster-doser.

I USA ble generell vaksinasjon med Prevenar, ved bruk av et 4-dosers regime på spedbarn og et oppfølgingsprogram for barn inntil 5 år, innført i år 2000. Vaksinens effekt mot IPD forårsaket av vaksinens serotyper ble undersøkt hos 3-59 måneder gamle barn i de fire første årene etter implementering av vaksinasjonsprogrammet. Sammenlignet med ikke-vaksinasjon var punktestimatene for effekt, av 2, 3 eller 4 doser gitt i serier til spedbarn, lik henholdsvis 96 % (95 % KI 88-99), 95 % (95 % KI 88-99) og 100 % (95 % KI 94-100). På samme tid ble det i USA observert en 94 % reduksjon i vaksinetype IPD hos individer under 5 år, sammenlignet med pre-vaksinasjons baseline (1998/99). Parallelt var det en 62 % reduksjon i vaksinetype IPD hos individer over 5 år. Denne indirekte eller gruppeeffekten skyldes en reduksjon i overføring av vaksine serotyper fra immuniserte unge barn til resten av populasjonen og sammenfaller med redusert nasofaryngeal bæring av vaksine serotyper.

I Quebec, Canada ble Prevenar innført ved 2, 4 og 12 måneders alder med et oppfølgingsprogram med en enkeltdose hos barn opp til 5 års alder. I de første to årene av vaksinasjonsprogrammet, med over 90 % dekning ble det observert en effekt mot IPD forårsaket av vaksineserotypen av en todose primærserie på spedbarn på 93 % (95 % KI 75-98) og 100 % (95 % KI 91-100) for det fullførte regimet.

Foreløpige data fra England og Wales, rapportert mindre enn 1 år etter innføringen av rutinevaksinasjon ved 2, 4 og 13 måneder, med en enkeltdose i et oppfølgingsprogram for barn mellom 13 og 23 måneder gamle, antyder at effekten av dette vaksinasjonsregimet kan være lavere mot serotype 6B enn mot de andre serotypene i vaksinen.

Beskyttende effekt av primærvaksinasjon mot pneumoni eller akutt otitis media med to doser er ikke fastslått.

Ytterligere immunogenisitetsdata

Immunogenisiteten til Prevenar ble undersøkt i en åpen, multisenter studie på 49 spedbarn med sigdcelle sykdom. Barn ble vaksinert med Prevenar (3 doser med 1 måneds mellomrom fra 2 måneders alder) og 46 av disse barna fikk også en 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksine ved 15-18 måneders alder. Etter primær immunisering hadde 95,6 % av personene antistoffnivåer på minst 0,35 mikrogram/ml mot alle 7 serotyper tilstede i Prevenar. En signifikant økning i antistoffkonsentrasjonen mot de 7 serotypene etter polysakkarid vaksinasjonen ble sett, dette antyder at immunologisk hukommelse var godt etablert.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke tilgjengelig.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

En intramuskulær toksisitetsstudie hvor repeterte doser (13 uker, 5 injeksjoner, en hver tredje uke) av pneumokokk-konjugatvaksine ble studert i kaniner, viste ingen tegn på signifikante lokale eller systemiske toksiske effekter.

Subkutane toksisitetsstudier med repeterte doser (13 uker, 5 injeksjoner av klinisk dose, en hver annen uke, etterfulgt av en 4-ukers bedringsperiode) av Prevenar til rotter og aper, viste ingen tegn på signifikante lokale eller systemiske toksiske effekter.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

4 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Må ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte (Type I glass) med sprøytetempel (polypropylen), stempelpropp (lateksfri, grå butylgummi) og en kanyle beskyttelseshette (lateksfri, grå butylgummi)

Pakningsstørrelse:

1 eller 10 med eller uten kanyler

Multipakning med 5 pakninger á 10 ferdigfylte sprøyter uten kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Et hvitt bunnfall og en klar supernatant kan observeres under lagring.

Vaksinen bør rystes godt for å oppnå en homogen hvit suspensjon og bør inspiseres visuelt for faste partikler og/eller fysiske endringer før bruk. Skal ikke brukes hvis innholdet ser annerledes ut.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/003
EU/1/00/167/004
EU/1/00/167/006
EU/1/00/167/007
EU/1/00/167/008

9. DATO FOR FØRSTE OG SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 02/02/2001

Dato for siste fornyelse: 02/02/2011

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljer/informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktivt virkestoff

CRM₁₉₇, aktiverte sakkarider og konjugater

Wyeth Pharmaceutical, Division of Wyeth Holdings Corporation
4300 Oak Park
NC 27330, Sanford, USA

Pneumokokkpolysakkarider

Wyeth Pharmaceutical, Division of Wyeth Holdings Corporation
401 North Middleton Road
NY 10965, Pearl River, USA

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK SOM ER PÅLAGT INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

Ikke relevant.

- **ANDRE VILKÅR**

Legemiddelovervåkingssystem

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sikre at systemet for bivirkningsovervåking, presentert i Modul 1.8.1 i markedsføringstillatelsen, er på plass og i funksjon før og mens produktet er på markedet.

PSURer

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet i samsvar med kravene i EURD-listen (European Union Reference Date list) som er gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og publisert på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (The European Medicines Agency).

Offisiell batch release: I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

Official Medicines Control Laboratory (OMCL)
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
Direction des laboratoires et des contrôles
Avenue Jean Jaurès, 321
F - 69007 Lyon
Frankrike

Utgått markedsføringstillatelse

Utgått markedsføringsstillatelse

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNING, VEDLEGG

A. MERKING

Utgått markedsføringstillatelse

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**TEKST PÅ YTTERPAKNINGEN 1 endose hetteglass****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder 2 mikrogram sakkarider av serotypene 4, 9V, 14, 18C, 19F og 23F og 4 mikrogram av serotype 6B per dose (16 mikrogram sakkarider totalt) konjugert til CRM₉₇ bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 endose (0,5 ml) hetteglass.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ska ikke injiseres intravenøst.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDE SKRIFT

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER**

TEKST TIL ETIKETT PÅ HETTEGLASS

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent).
Intramuskulær bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Rist godt før bruk.

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

Pfizer Limited

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**TEKST PÅ YTTERPAKNINGEN** 10 endose hetteglass**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder 2 mikrogram sakkarider av serotypene 4, 9V, 14, 18C, 19F og 23 og 4 mikrogram av serotype 6B per dose (16 mikrogram sakkarider totalt) konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
10 endoser (0,5 ml) hetteglass.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke injiseres intravenøst.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/002

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDE SKRIFT

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

TEKST PÅ YTTERPAKNINGEN – 1 endose ferdigfylt sprøyte uten nål

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder 2 mikrogram sakkarider av serotypene 4, 9V, 14, 18C, 19F og 23 og 4 mikrogram av serotype 6B per dose (16 mikrogram sakkarider totalt) konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
1 endose (0,5 ml) ferdigfylt sprøyte uten nål.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke injiseres intravenøst.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/003

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BEINDESKRIFT

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

TEKST TIL FERDIGFYLT SPRØYTE

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)
Intramuskulær bruk.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Rist godt før bruk.

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

Pfizer Limited

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

TEKST PÅ YTTERPAKNINGEN – 10 endoser ferdigfylte sprøyter uten nål

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder 2 mikrogram sakkarider av serotypene 4, 9V, 14, 18C, 19F og 23 og 4 mikrogram av serotype 6B per dose (16 mikrogram sakkarider totalt) konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
10 endoser (0,5 ml) ferdigfylte sprøyter uten nål.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke injiseres intravenøst.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT12 9NJ
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/004

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDE SKRIFT

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

TEKST PÅ YTTERPAKNINGEN – 1 endose hetteglass med sprøyte/kanyler

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder 2 mikrogram sakkarider av serotypene 4, 9V, 14, 18C, 19F og 23 og 4 mikrogram av serotype 6B per dose (16 mikrogram sakkarider totalt) konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon.
1 endose (0,5 ml) hetteglass.
1 separat sprøyte
2 separate kanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke injiseres intravenøst.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/005

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BILDESKRIFT**

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE TEKST PÅ YTTERPAKNINGEN – 1 endose ferdigfylt sprøyte med separat kanyle

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder 2 mikrogram sakkarider av serotypene 4, 9V, 14, 18C, 19F og 23F og 4 mikrogram av serotype 6B per dose (16 mikrogram sakkarider totalt) konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
1 endose (0,5 ml) ferdigfylt sprøyte uten nål med separat kanyle.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke injiseres intravenøst.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/006

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDE SKRIFT

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE TEKST PÅ
YTTERPAKNINGEN – 10 endoser ferdigfylte sprøyter med separate kanyler**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder 2 mikrogram sakkarider av serotypene 4, 9V, 14, 18C, 19F og 23F og
4 mikrogram av serotype 6B per dose (16 mikrogram sakkarider totalt) konjugert til CRM₉₇
bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
10 endoser (0,5 ml) ferdigfylte sprøyter uten nål med separate kanyler.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Ska ikke injiseres intravenøst.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/007

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDE SKRIFT

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

TEKST PÅ YTTERPAKNINGEN – 10 endoser ferdigfylte sprøyter uten kanyler: multipakning 5 x 10, uten blå eske

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder 2 mikrogram sakkarider av serotypene 4, 9V, 14, 18C, 19F og 23F og 4 mikrogram av serotype 6B per dose (16 mikrogram sakkarider totalt) konjugert til CRM197-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
Multipakning som utgjør 5 pakninger inneholdende 10 endoser (0,5 ml) ferdigfylte sprøyter uten kanyler.
Hver enhet kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke injiseres intravenøst.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTNEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ BILDESKRIFT**

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

ETIKETTEKST – Etikett for påsetting på folie for multipakning 5 x 10, inkludert blå eske

1. LEGEMIDLETS NAVN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjon (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver dose på 0,5 ml inneholder 2 mikrogram sakkarider av serotypene 4, 9V, 14, 18C, 19F og 23 og 4 mikrogram av serotype 6B per dose (16 mikrogram sakkarider totalt) konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.
Multipakning som utgjør 5 pakninger inneholdende 10 endoser (0,5 ml) ferdigfylte sprøyter uten kanyle.
Hver enhet kan ikke selges separat.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk.
Rist godt før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Skal ikke injiseres intravenøst.

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap.
Må ikke fryses.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/167/008

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTNEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMASJON PÅ PLINEDESKRIFT**

B. PAKNINGSVEDLEGG

Utgått markedsføringstillatelse

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon Vaksine mot pneumokokkinfeksjoner (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Prevenar er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før barnet ditt får Prevenar
3. Hvordan barnet ditt får Prevenar
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Prevenar
6. Ytterligere informasjon

1. HVA PREVENAR ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Prevenar er en pneumokokkvaksine. Prevenar gis til barn fra 2 måneder til 4 år som hjelp til å beskytte mot sykdommer som: hjernehinnebetennelse, sepsis eller bakteriemie (bakterier i blodet), lungebetennelse og øreinfeksjon forårsaket av 7 typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Vaksinen virker ved å hjelpe kroppen til å produsere egne antistoffer som beskytter barnet ditt mot disse sykdommene.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR BARNET DITT FÅR PREVENAR

Bruk ikke Prevenar:

- hvis barnet ditt er allergisk (overfølsomt) overfor virkestoffene eller et av de andre innholdsstoffene i Prevenar eller for difterivaksine.
- hvis barnet ditt har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38 °C). Hvis dette gjelder barnet ditt, må vaksinasjonen utsettes til barnet føler seg bedre. En mindre infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem. Du bør imidlertid forhøre deg med lege, apotek eller sykepleier først.

Vis forsiktighet ved bruk av Prevenar:

- dersom barnet ditt har erfart helseproblemer etter tidligere vaksinasjon med Prevenar.
- dersom barnet ditt har blødningsforstyrrelser.

Prevenar beskytter bare mot øreinfeksjoner forårsaket av de typene *Streptococcus pneumoniae* som vaksinen er laget for. Den vil ikke beskytte mot andre smittsomme mikroorganismer som kan forårsake øreinfeksjon.

Bruk av andre legemidler/vaksiner sammen med Prevenar:

Rådfør deg alltid med lege, helsesøster eller apotek dersom barnet ditt bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller nylig har fått annen vaksine.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Prevenar:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr dose, det vil si at det i praksis er uten natrium.

3. HVORDAN BARNET DITT FÅR PREVENAR

Lege eller helsesøster vil injisere anbefalt dose (0,5 ml) av vaksinen i en av barnets arm- eller benmuskler.

Prevenar kan gis samtidig med andre barnevaksiner; i slike tilfeller bør forskjellige injeksjonssteder benyttes.

Spedbarn i alderen 6 uker til 6 måneder

Vanligvis vil barnet ditt få et innledende regime på tre injeksjoner av vaksinen, etterfulgt av en boosterdose.

- Den første injeksjonen kan gis fra 2 måneders alder.
- Hver injeksjon vil bli gitt med minst én måneds mellomrom.
- En fjerde injeksjon (booster) vil bli gitt mellom 11 og 15 måneders alder.
- Du vil få beskjed når barnet skal komme tilbake for å få sin neste injeksjon.

I henhold til offisielle anbefalinger i landet ditt, kan et alternativt vaksinasjonsprogram brukes av din lege eller sykepleier. Kontakt lege, apotek eller sykepleier for mer informasjon.

Uvaksinerte spedbarn og barn over 7 måneder

Spedbarn i alderen 7 til 11 måneder skal få to injeksjoner. Hver injeksjon vil bli gitt med minst én måneds mellomrom. En tredje injeksjon (booster) vil bli gitt i barnets andre leveår.

Barn i alderen 12 til 23 måneder skal få to injeksjoner. Hver injeksjon vil bli gitt med minst to måneders mellomrom.

Barn i alderen 2 til 5 år skal få én injeksjon.

Det er viktig å følge instruksjonene fra lege/helsesøster slik at barnet ditt får alle dosene.

Rådfør deg med lege eller helsesøster hvis du glemmer å gå tilbake til lege eller helsesøster til avtalt tid.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Prevenar forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger kan oppstå med denne vaksinen:

Svært vanlige bivirkninger (som forekommer oftere enn ved 1 av 10 vaksinedoser) er:

- Oppkast, diaré, nedsatt matlyst
- Smerter, ømhet, rødhet, hevelse eller hardhet på injeksjonsstedet, feber på 38 °C eller høyere, irriterhet, gråt, søvnighet, urolig søvn

Vanlige bivirkninger (som forekommer inntil 1 av 10 vaksinedoser) er:

- Rødhet, hevelse eller hardhet større enn 2,4 cm på injeksjonsstedet, ømhet på injeksjonsstedet som påvirker bevegelsesfriheten
- Feber på 38 °C eller høyere

Mindre vanlige bivirkninger (som forekommer inntil 1 av 100 vaksinedoser) er:

- Utslett/elveblest (urtikaria)

Sjeldne bivirkninger (som forekommer inntil 1 av 1000 vaksinedoser) er:

- Kramper (eller anfall), inkludert de som utløses av høy kroppstemperatur
- Hypotone-hyporesponsive episoder (kollaps eller sjokkartet tilstand)
- Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert hevelse i ansikt og/eller lepper, pustevansker, utslett, urtikaria eller urtikarialignende utslett (elveblest)
- Rødme

Svært sjeldne bivirkninger (som forekommer inntil 1 av 10.000 vaksinedoser) er:

- Forstørrede lymfeknuter eller kjertler (lymfadenopati) nær injeksjonsstedet, som under armen eller i lysken
- Erythema multiforme (et utslett som gir kløende røde flekker)

Hos spedbarn som er født svært premature (ved 28 svangerskapsuke eller tidligere), kan tiden mellom hvert åndedrag bli lengre enn normalt 2-3 dager etter vaksinasjonen.

Snakk med legen din, helsesøster eller apoteket om bivirkninger som måtte bekymre deg. Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller barnet ditt får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER PREVENAR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Må ikke fryses.

Bruk ikke Prevenar etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den aktuelle måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger, skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Prevenar

Virkestoffene er

Hver 0,5 ml dose inneholder:

Pneumokokk-polysakkarid serotype 4 *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 6B *	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 9V *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 14 *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 18C *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 19F *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 23F *	2 mikrogram

* Konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg)

Hjelpestoffer er natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Prevenar ser ut og innholdet i pakningen:

Vaksinen er en suspensjon i hetteglass (0,5 ml).

Pakningsstørrelser på 1 og 10 hetteglass uten sprøyte/kanyler.

Pakningsstørrelse på 1 hetteglass med sprøyte og to kanyler (én for opptrekk og én for injeksjon).

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

Tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Sími: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

Slovenská Republika

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

Slovenija

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

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 433 0400

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Dette pakningsvedlegget bør leses godkjent

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell

Vaksinen bør rystes godt for å oppnå en homogen, hvit suspensjon, og før bruk bør den inspiseres visuelt for faste partikler og/eller endring i utseendet. Skal ikke brukes hvis innholdet ser annerledes ut.

Prevenar er kun beregnet til intramuskulær bruk. Må ikke injiseres intravenøst.

Denne vaksinen bør ikke gis til spedbarn eller barn med trombocytopeni eller koagulasjonsforstyrrelse som kontraindiserer en intramuskulær injeksjon, unntatt hvis den potensielle fordelen ved vaksinasjon klart oppveier risikoen.

Spedbarn i alderen 2–6 måneder: Primærvaksinasjon består av tre doser, hver på 0,5 ml, den første dosen gis vanligvis ved 2 måneders alder og med et intervall på minst 1 måned mellom dosene.

En fjerde dose anbefales i barnets andre leveår.

Alternativt kan et todose regime vurderes når Prevenar gis som en del av barnevaksinasjonsprogrammet. Den første dosen kan gis fra 2 måneders alder, med andre dose minst 2 måneder senere og en tredje (booster) dose ved 11-15 måneders alder.

Spedbarn i alderen 7-11 måneder: To doser, hver på 0,5 ml, med et intervall på minst 1 måned mellom dosene. En tredje dose er anbefalt i det andre leveåret.

Barn i alderen 12-23 måneder: To doser, hver på 0,5 ml, med et intervall på minst 2 måneder mellom dosene.

Barn mellom 24 måneder og 5 år: Én enkelt dose.

Det er ikke klarlagt om det er behov for en boosterdose etter å ha fulgt disse vaksinasjonsprogrammene.

I likhet med andre vaksiner skal injeksjon av Prevenar utsettes ved akutt moderat eller alvorlig febersykdom.

Som med alle injiserbare vaksiner, bør egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være tilgjengelig i tilfelle sjeldne anafylaktiske reaksjoner opptrer etter vaksinasjon.

Prevenar beskytter ikke mot andre serotyper av *Streptococcus pneumoniae*, om de som er inkludert i vaksinen eller mot andre mikroorganismer som forårsaker invasiv sykdom, pneumoni eller mellomørebetennelse.

Selv om det til en viss grad forekommer antistoffrespons mot difteritoksinet, vil ikke vaksinasjon med denne vaksinen erstatte rutinemessig difterivaksinering.

Hos barn i alderen 2 år til og med 5 år, ble immuniseringsregime med én enkelt dose anvendt. Det ble observert en høyere frekvens av lokale reaksjoner hos barn eldre enn 24 måneder sammenlignet med spedbarn.

Forskjellige injiserbare vaksiner bør alltid gis på forskjellige injeksjonssteder.

Begrensede data har vist at Prevenar inducerer en akseptabel immunrespons hos spedbarn med sigdcelle sykdom med en sikkerhetsprofil som er observert i ikke-høyrisiko grupper. Sikkerhets- og immunogenisitetstester er enda ikke tilgjengelig for barn i andre spesifikke høy-risiko grupper for invasiv pneumokokk sykdom (f.eks. barn med en annen medfødt eller ervervet svekket miltfunksjon, HIV infeksjon, mangnitet, nefrotisk syndrom). Vaksinasjon i høyrisikogrupper skal vurderes individuelt.

Barn under 2 år (inkludert høyrisiko-pasienter) bør få alderstilpasset Prevenar-vaksinasjonsserie. Bruk av pneumokokk-konjugatvaksiner erstatter ikke bruk av 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksiner hos barn \geq 24 måneder med tilstander (slik som sigdcelle sykdom, fravær av milt, HIV- infeksjon, kronisk sykdom eller som er immunkompromittert) som setter dem i en høyere risiko for invasiv sykdom på grunn av *Streptococcus pneumoniae*. Når anbefalt skal barn \geq 24 måneder i risikogruppen og allerede primet med Prevenar alltid få 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksiner. Intervallet mellom konjugert pneumokokk vaksiner (Prevenar) og 23-valent pneumokokk polysakkarid vaksiner skal være minst 8 uker. Det finnes ikke tilgjengelige data som indikerer hvorvidt administrasjon av 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksiner til ikke-primede barn eller til barn primet med Prevenar vil kunne medføre hyporespons ved fremtidige doser av Prevenar.

Forebyggende febersenkende medisiner anbefales:

- for alle barn som får Prevenar samtidig med vaksiner som inneholder hele celler av inaktiverede kikhostebakterier på grunn av en høyere forekomst av feberreaksjoner.
- for barn med krampe anfall eller med tidligere feberkramper.

Febernedssettende medisin skal bli brukt når det er påkrevet eller når temperaturen stiger over 39 °C.

Barn med svekket immunrespons, enten på grunn av bruk av immunsuppresjonsterapi, en genetisk feil, HIV-infeksjon, eller andre årsaker, kan ha redusert antistoffrespons ved aktiv immunisering.

Som med hvilken som helst vaksine, beskytter ikke Prevenar alle vaksinerte individer mot pneumokokksykdom. I tillegg forventes det at beskyttelse mot otitis media forårsaket av pneumokokker med serotyper som finnes i vaksinen vil være vesentlig lavere enn mot invasiv sykdom. Fordi otitis media kan forårsakes av mange andre mikroorganismer enn pneumokokker med serotyper som finnes i vaksinen, forventes den totale beskyttelsen mot otitis media å være lav.

Utgått markedsføringstillatelse

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Prevenar injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte Vaksine mot pneumokokkinfeksjoner (polysakkarid, konjugert, adsorbent)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Prevenar er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før barnet ditt får Prevenar
3. Hvordan barnet ditt får Prevenar
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Prevenar
6. Ytterligere informasjon

1. HVA PREVENAR ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Prevenar er en pneumokokkvaksine. Prevenar gis til barn fra 2 måneder til 5 år som hjelp til å beskytte mot sykdommer som: hjernehinnebetennelse, sepsis eller bakterieemi (bakterier i blodet), lungebetennelse og øreinfeksjon forårsaket av 7 typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Vaksinen virker ved å hjelpe kroppen til å produsere egne antistoffer som beskytter barnet ditt mot disse sykdommene.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR BARNET DITT FÅR PREVENAR

Bruk ikke Prevenar:

- hvis barnet ditt er allergisk (overfølsomt) overfor virkestoffene eller et av de andre innholdsstoffene i Prevenar eller for difterivaksine.
- hvis barnet ditt har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38 °C). Hvis dette gjelder barnet ditt, må vaksinasjonen utsettes til barnet føler seg bedre. En mindre infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem. Du bør imidlertid forhøre deg med lege, apotek eller sykepleier først.

Vis forsiktighet ved bruk av Prevenar:

- dersom barnet ditt har erfart helseproblemer etter tidligere vaksinasjon med Prevenar.
- dersom barnet ditt har blødningsforstyrrelser.

Prevenar beskytter bare mot øreinfeksjoner forårsaket av de typene *Streptococcus pneumoniae* som vaksinen er laget for. Den vil ikke beskytte mot andre smittsomme mikroorganismer som kan forårsake øreinfeksjon.

Bruk av andre legemidler/vaksiner sammen med Prevenar:

Rådfør deg alltid med lege, helsesøster eller apotek dersom barnet ditt bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller nylig har fått annen vaksine.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Prevenar:

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) pr dose, det vil si at det i praksis er uten natrium.

3. HVORDAN BARNET DITT FÅR PREVENAR

Lege eller helsesøster vil injisere anbefalt dose (0,5 ml) av vaksinen i en av barnets arm- eller benmuskler. Prevenar kan gis samtidig med andre barnevaksiner; i slike tilfeller bør forskjellige injeksjonssteder benyttes.

Spedbarn i alderen 6 uker til 6 måneder

Vanligvis vil barnet ditt få et innledende regime på tre injeksjoner av vaksinen, etterfulgt av en boosterdose.

- Den første injeksjonen kan gis fra 2 måneders alder.
- Hver injeksjon vil bli gitt med minst én måneds mellomrom.
- En fjerde injeksjon (booster) vil bli gitt mellom 11 og 15 måneders alder.
- Du vil få beskjed når barnet skal komme tilbake for å få sin neste injeksjon.

I henhold til offisielle anbefalinger i landet ditt, kan et alternativt vaksinasjonsprogram brukes av din lege eller sykepleier. Kontakt lege, apotek eller sykepleier for mer informasjon.

Uvaksinerte spedbarn og barn over 7 måneder

Spedbarn i alderen **7 til 11 måneder** skal få to injeksjoner. Hver injeksjon vil bli gitt med minst én måneds mellomrom. En tredje injeksjon (booster) vil bli gitt i barnets andre leveår.

Barn i alderen **12 til 23 måneder** skal få to injeksjoner. Hver injeksjon vil bli gitt med minst to måneders mellomrom.

Barn i alderen **2 til 5 år** skal få én injeksjon.

Det er viktig å følge instruksjonene fra lege/helsesøster slik at barnet ditt får alle dosene.

Rådfør deg med lege eller helsesøster hvis du gløkker å gå tilbake til lege eller helsesøster til avtalt tid.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Prevenar forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger kan oppstå med denne vaksinen.

Svært vanlig bivirkninger (som forekommer oftere enn ved 1 av 10 vaksinedoser) er:

- Oppkast, diaré, nedsatt matlyst
- Smerte, ømhet, rødhet, hevelse eller hardhet på injeksjonsstedet, feber på 38 °C eller høyere, irritert øye, gråt, søvnighet, urolig søvn

Vanlige bivirkninger (som forekommer inntil 1 av 10 vaksinedoser) er:

- Rødhet, hevelse eller hardhet større enn 2,4 cm på injeksjonsstedet, ømhet på injeksjonsstedet som påvirker bevegelsesfriheten
- Feber på 38 °C eller høyere

Mindre vanlige bivirkninger (som forekommer inntil 1 av 100 vaksinedoser) er:

- Utslett/elveblest (urtikaria)

Sjeldne bivirkninger (som forekommer inntil 1 av 1000 vaksinedoser) er:

- Kramper (eller anfall), inkludert de som utløses av høy kroppstemperatur
- Hypotone-hyporesponsive episoder (kollaps eller sjokkartet tilstand)
- Overfølsomhetsreaksjoner, inkludert hevelse i ansikt og/eller lepper, pustevansker, utslett, urtikaria eller urtikarialignende utslett (elveblest)
- Rødme

Svært sjeldne bivirkninger (som forekommer inntil 1 av 10.000 vaksinedoser) er:

- Forstørrede lymfeknuter eller kjertler (lymfadenopati) nær injeksjonsstedet, som under armen eller i lysken
- Erythema multiforme (et utslett som gir kløende røde flekker)

Hos spedbarn som er født svært premature (ved 28 svangerskapsuke eller tidligere), kan tiden mellom hvert åndedrag bli lengre mellomrom enn normalt 2-3 dager etter vaksinasjonen.

Snakk med legen din, helsesøster eller apoteket om bivirkninger som måtte bekymre deg. Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller barnet ditt får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER PREVENAR

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Må ikke fryses.

Bruk ikke Prevenar etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den aktuelle måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Prevenar

Virkestoffene er

Hver 0,5 ml dose inneholder:

Pneumokokk-polysakkarid serotype 4 *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 6B *	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 9V *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 14 *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 18C *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 19F *	2 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 23F *	2 mikrogram

* Konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein og adsorbent på aluminiumfosfat (0,5 mg)

Hjelpestoffer er natriumklorid og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Prevenar ser ut og innholdet i pakningen:

Vaksinen er en injeksjonsvæske, suspensjon, tilgjengelig som endose ferdigfylt sprøyte (0,5 ml). Pakningsstørrelser på 1 og 10 ferdigfylte sprøyter med eller uten kanyle.

Multipakning med 5 pakninger á 10 ferdigfylte sprøyter uten kanyler.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

Tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg S.A.L filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 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)59 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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell

Vaksinen bør rystes godt for å oppnå en homogen, hvit suspensjon, og før bruk bør den inspiseres visuelt for faste partikler og/eller endring i utseendet. Skal ikke brukes hvis innholdet ser annerledes ut.

Prevenar er kun beregnet til intramuskulær bruk. Må ikke injiseres intravenøst. Denne vaksinen bør ikke gis til spedbarn eller barn med trombocytopeni eller koagulasjonsforstyrrelse som kontraindiserer en intramuskulær injeksjon, unntatt hvis den potensielle fordelen ved vaksinasjon klart oppveier risikoen.

Spedbarn i alderen 2–6 måneder: Primærvaksinasjon består av tre doser, hver på 0,5 ml, den første dosen gis vanligvis ved 2 måneders alder og med et intervall på minst 1 måned mellom dosene. En fjerde dose anbefales i barnets andre leveår.

Alternativt kan et todose regime vurderes når Prevenar gis som en del av barnevaksinasjonsprogrammet. Den første dosen kan gis fra 2 måneders alder, med andre dose minst 2 måneder senere og en tredje (booster) dose ved 11-15 måneders alder.

Spedbarn i alderen 7-11 måneder: To doser, hver på 0,5 ml, med et intervall på minst 1 måned mellom dosene. En tredje dose er anbefalt i det andre leveåret.

Barn i alderen 12-23 måneder: To doser, hver på 0,5 ml, med et intervall på minst 2 måneder mellom dosene.

Barn mellom 24 måneder og 5 år: Én enkelt dose.

Det er ikke klarlagt om det er behov for en boosterdose etter å ha fulgt disse vaksinasjonsprogrammene.

I likhet med andre vaksiner skal injeksjon av Prevenar utsettes ved akutt moderat eller alvorlig febersykdom.

Som med alle injiserbare vaksiner, bør egnet medisinsk behandling og overvåking alltid være tilgjengelig i tilfelle sjeldne anafylaktiske reaksjoner opptrer etter vaksinasjon.

Prevenar beskytter ikke mot andre serotyper av *Streptococcus pneumoniae* enn de som er inkludert i vaksinen eller mot andre mikroorganismer som forårsaker invasiv sykdom, pneumoni eller mellomørebetennelse.

Selv om det til en viss grad forekommer antistoffrespons mot difteritoksinet, vil ikke vaksinasjon med denne vaksinen erstatte rutinemessig difterivaksinering.

Hos barn i alderen 2 år til og med 5 år, ble immuniseringsregime med én enkelt dose anvendt. Det ble observert en høyere frekvens av lokale reaksjoner hos barn eldre enn 24 måneder sammenlignet med spedbarn.

Forskjellige injiserbare vaksiner bør alltid gis på forskjellige injeksjonssteder.

Begrensede data har vist at Prevenar induserer en akseptabel immunrespons hos spedbarn med sigdcelle sykdom med en sikkerhetsprofil lik den som er observert i ikke-høyrisiko grupper. Sikkerhets- og immunogenisitetsdata er enda ikke tilgjengelig for barn i andre spesifikke høy-risiko grupper for invasiv pneumokokksykdom (f.eks. barn med en annen medfødt eller ervervet svekket miltfunksjon, HIV infeksjon, malignitet, renetisk syndrom). Vaksinasjon i høyrisikogrupper skal vurderes individuelt.

Barn under 2 år (inkludert høyrisikopasienter) bør få alderstilpasset Prevenar-vaksinasjonsserie. Bruk av pneumokokk-konjugatvaksine erstatter ikke bruk av 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksiner hos barn \geq 24 måneder med tilstander (slik som sigdcelle sykdom, fravær av milt, HIV- infeksjon, kronisk sykdom eller som er immunkompromittert) som setter dem i en høyere risiko for invasiv sykdom på grunn av *Streptococcus pneumoniae*. Når anbefalt skal barn \geq 24 måneder i risikogruppen og allerede primet med Prevenar alltid få 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksine. Intervallet mellom konjugat pneumokokk vaksine (Prevenar) og 23-valent pneumokokk polysakkarid vaksine skal være minst 8 uker. Det finnes ikke tilgjengelige data som indikerer hvorvidt administrasjon av 23-valent pneumokokk-polysakkaridvaksine til ikke-primede barn eller til barn primet med Prevenar vil kunne medføre hyporespons ved fremtidige doser av Prevenar.

Førebøgende febersenkende medisiner anbefales:

- for alle barn som får Prevenar samtidig med vaksiner som inneholder hele celler av inaktiverede kikhostebakterier på grunn av en høyere forekomst av feberreaksjoner.
- for barn med krampeanfoll eller med tidligere feberkramper.

Febernedssettende medisin skal bli brukt når det er påkrevet eller når temperaturen stiger over 39 °C.

Barn med svekket immunrespons, enten på grunn av bruk av immunsuppresjonsterapi, en genetisk feil, HIV-infeksjon, eller andre årsaker, kan ha redusert antistoffrespons ved aktiv immunisering.

Som med hvilken som helst vaksine, beskytter ikke Prevenar alle vaksinerte individer mot pneumokokksykdom. I tillegg forventes det at beskyttelse mot otitis media forårsaket av pneumokokker med serotyper som finnes i vaksinen vil være vesentlig lavere enn mot invasiv

sykdom. Fordi otitis media kan forårsakes av mange andre mikroorganismer enn pneumokokker med serotyper som finnes i vaksinen, forventes den totale beskyttelsen mot otitis media å være lav.

Utgått markedsføringstillatelse

VEDLEGG IV

**VITENSKAPELIGE KONKLUSJONER OG GRUNNLAG FOR ENDRING I VILKÅRENE
FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN(E)**

Utgått markedsføringstillatelse

Vitenskapelige konklusjoner og grunnlag for endring i vilkårene for markedsføringstillatelse(e)

På grunn av den lange erfaringen etter markedsføring, den velkjente sikkerhetsprofilen og den store eksponeringen av produktet anbefalte PRAC å endre PSUR-intervallet til 10 år og endre vedlegg II tilsvarende for å gjenspeile setningen i den gjeldende QRD-malen som viser til EURD-listen.

På grunnlag av de tilgjengelige dataene har PRAC vurdert det slik at det er nødvendig med endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen.

Utgått markedsføringstillatelse