

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Prevenar zawiesina do wstrzykiwań Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prevenar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Prevenar przez dziecko
3. Jak Prevenar jest podawany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Prevenar
6. Inne informacje

1. CO TO JEST PREVENAR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Prevenar jest szczepionką pneumokokową. Prevenar podawany jest dzieciom w wieku od 2 miesięcy do 5 lat żeby pomóc je chronić przed następującymi chorobami: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica lub bakteremia (obecność bakterii we krwi), zapalenie płuc oraz zapalenie ucha wywołane przez 7 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw tym bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem na wymienione choroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM SZCZEPIONKI PREVENAR PRZEZ DZIECKO

Kiedy nie stosować szczepionki Prevenar

- jeżeli dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki, lub na toksoid błoniczy.
- jeżeli u dziecka występuje poważna infekcja z wysoką gorączką (powyżej 38°C). W takim przypadku szczepienie należy odroczyć do czasu kiedy dziecko poczuje się lepiej. Niewielka infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu. Należy jednak najpierw porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Prevenar

- jeżeli dziecko ma lub miało problemy zdrowotne po którejkolwiek dawce szczepionki Prevenar
- jeżeli u dziecka występują problemy z krzepnięciem krwi.

Prevenar chroni jedynie przed zakażeniami ucha wywołanymi przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*, przeciwko którym opracowano szczepionkę. Nie zabezpiecza przed zakażeniami ucha, które mogą być spowodowane przez inne drobnoustroje.

Stosowanie szczepionki Prevenar z innymi lekami/szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, również tych, które są wydawane bez recepty lub innych szczepionkach.

Ważne informacje o niektórych składnikach Prevenar

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co zasadniczo uważane jest za brak sodu.

3. JAK PREVENAR JEST PODAWANY

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

Prevenar można podawać równocześnie z innymi szczepionkami, stosowanymi w okresie dzieciństwa; w tym przypadku produkty powinny być wstrzyknięte w różne miejsca.

Niemowlęta w wieku od 6. tygodni do ukończenia 6. miesiąca życia

Podstawowy cykl szczepienia dziecka obejmuje trzy dawki i dawkę uzupełniającą.

- Pierwszą dawkę można podać w wieku od 2 miesięcy.
- Należy zachować odstęp przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami.
- Czwartą dawkę (uzupełniającą) należy podać pomiędzy 11. i 15. miesiącem życia.
- Rodzice zostaną poinformowani o terminie kolejnego szczepienia.

W zależności od lokalnych zaleceń, lekarz może zaproponować inny schemat szczepienia. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci, które nie były wcześniej szczepione i dzieci w wieku powyżej 7. miesiący

Niemowlęta w wieku 7-11 miesięcy powinny otrzymać dwie dawki. Należy zachować odstęp przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Trzecia dawka zostanie podana w drugim roku życia.

Dzieci w wieku 12-23 miesięcy powinny otrzymać dwie dawki. Należy zachować odstęp przynajmniej 2 miesiące pomiędzy dawkami.

Dzieci w wieku 2-5 lat powinny otrzymać jednorazową dawkę.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki aby umożliwić zakończenie pełnego cyklu szczepienia.

Jeżeli opiekunowie dziecka zapomną o zgłoszeniu się na szczepienie w wyznaczonym terminie, powinni skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie szczepionki, Prevenar może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tej szczepionki.

Najczęstsze działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- wymioty, biegunka, zmniejszenie apetytu.
- ból, tkliwość, zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia; gorączka 38°C lub wyższa, drażliwość, płacz, senność, niespokojny sen.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 dawek szczepionki):

- zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia większe niż 2,4 cm; tkliwość w miejscu wstrzyknięcia upośledzająca ruch.
- gorączka 39°C lub wyższa.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 dawek szczepionki):

- wysypka/pokrzywka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1000 dawek szczepionki):

- drgawki, w tym drgawki spowodowane wysoką temperaturą ciała.
- epizody hipotoniczno-hiporeaktywne (zapaść lub stan wstrząsopodobny).
- reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy i (lub) warg, trudności z oddychaniem, wysypka, pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki.
- zaczerwienienie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 dawek szczepionki):

- powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca wstrzyknięcia, czyli pod pachami lub w pachwinach.
- rumień wielopostaciowy (wysypka powodująca swędzące czerwone plamy).

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących szczepionki. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREVENAR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Nie należy stosować szczepionki Prevenar po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Prevenar

Substancje czynne

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Polisacharyd pneumokokowy serotyp 4*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 6B*	4 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 9V*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 14*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 18C*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 19F*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 23F*	2 mikrogramy

* skoniugowany z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowany na fosforanie glinu (0,5 mg).

Ponadto lek zawiera sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Prevenar i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest zawiesiną do wstrzykiwań w fiolce zawierającej jedną dawkę (0,5 ml).

Wielkość opakowania: 1 i 10 fiolek bez strzykawki/igieł.

Wielkość opakowania: 1 fiolka z dołączoną strzykawką i 2 igłami (jedna igła przeznaczona do pobrania zawiesiny z fiolki, druga do wstrzyknięcia).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

John Wyeth & Brother Ltd

Huntercombe Lane South

Taplow, Maidenhead

Berkshire, SL6 0PH-UK

Wielka Brytania

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

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

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,
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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

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

Polska

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

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)9 430 040

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przed podaniem należy wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania, aż do otrzymania jednorodnej białej zawiesiny i ocenić wzrokowo, czy w produkcie nie znajdują się ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany właściwości fizycznych. W przypadku stwierdzenia takich zmian, szczepionki nie należy stosować.

Prevenar jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych. Nie należy podawać dożylnie. Szczepionki nie należy podawać niemowlętom i dzieciom z trombocytopenią lub innym zaburzeniem krzepnięcia, które mogłoby stanowić przeciwwskazanie do wstrzyknięcia domięśniowego, chyba że potencjalne korzyści ze szczepienia znacznie przeważają ryzyko podania szczepionki.

Niemowlęta w 2.-6. miesiącu życia:

Podstawowy schemat szczepienia obejmuje trzy dawki, każda po 0,5 ml, pierwsza dawka zwykle podawana w 2. miesiącu życia, przy zachowaniu odstępu przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami.

Czwartą dawkę zaleca się w drugim roku życia.

Alternatywnie, jeżeli Prevenar jest podawany w ramach obowiązującego programu szczepień, można rozważyć zastosowanie schematu szczepienia składającego się z dwóch dawek. Pierwsza dawka może być podana od drugiego miesiąca życia, druga dawka przynajmniej 2 miesiące później, a trzecia (uzupełniająca) w 11.-15. miesiącu życia.

Niemowlęta w wieku 7-11 miesięcy: dwie dawki, każda po 0,5 ml przy zachowaniu odstępu przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Trzecią dawkę zaleca się w drugim roku życia.

Dzieci w wieku 12-23 miesięcy: dwie dawki, każda po 0,5 ml przy zachowaniu odstępu przynajmniej 2 miesięcy pomiędzy dawkami.

Dzieci w wieku 24 miesiące-5 lat: jednorazowa dawka.

Nie ustalono do tej pory potrzeby stosowania dawki przypominającej po powyższych schematach szczepienia.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Prevenar należy odłożyć na późniejszy termin u pacjentów, u których występuje ostra choroba o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu, z gorączką.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek parenteralnych, należy zabezpieczyć odpowiednie leki i nadzór medyczny na wypadek ewentualnego wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Prevenar nie chroni przed chorobami wywołanymi innymi serotypami *Streptococcus pneumoniae* niż tymi, które odpowiadają serotypom zawartym w szczepionce ani przed innymi mikroorganizmami powodującymi choroby inwazyjne lub zapalenie ucha środkowego.

Pomimo możliwości wystąpienia odpowiedzi humoralnej na toksoid błonicy, podanie szczepionki nie zastępuje rutynowych szczepień przeciw błonicy.

W przypadku dzieci w wieku od 2 lat do 5 lat stosuje się jednorazowe szczepienie pojedynczą dawką szczepionki. Obserwowano większą częstość występowania reakcji miejscowych u dzieci w wieku powyżej 24 miesięcy w porównaniu z niemowlętami.

Różne szczepionki parenteralne powinny być zawsze wstrzykiwane w różne miejsca ciała.

Na podstawie ograniczonych danych wykazano, że szczepionka Prevenar powoduje powstanie odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej u niemowląt z niedokrwistością sierpowatą, o profilu bezpieczeństwa podobnym do obserwowanego w grupie o niskim ryzyku. Dane na temat bezpieczeństwa stosowania i immunogenności są nadal niedostępne w przypadku dzieci z innych szczególnych grup wysokiego ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej (np. dzieci z innym wrodzonym lub nabytym zaburzeniem funkcji śledziony, z zakażeniem HIV, chorobą nowotworową zespołem nerczycowym). Wskazania do szczepienia w grupach wysokiego ryzyka należy ustalać indywidualnie.

Dzieci poniżej 2. roku życia (w tym dzieci z grupy wysokiego ryzyka) powinny otrzymać odpowiednią dla wieku liczbę dawek szczepionki Prevenar. Stosowanie skoniugowanej szczepionki pneumokokowej nie zastępuje podawania 23-walentnych szczepionek pneumokokowych u dzieci \geq 24 miesiąca życia z chorobami (takimi jak: niedokrwistość sierpowato-krwinkowa, brak śledziony, zakażenie HIV, choroba przewlekła lub mała odporność) klasyfikującymi je w grupie podwyższonego ryzyka choroby inwazyjnej spowodowanej przez *Streptococcus pneumoniae*. Jeżeli jest to zalecane, dzieci w wieku \geq 24 miesięcy z grupy wysokiego ryzyka, wcześniej szczepione szczepionką Prevenar, powinny otrzymać 23-walentną szczepionkę pneumokokową. Odstęp pomiędzy skoniugowaną szczepionką pneumokokową (Prevenar) a 23-walentną szczepionką pneumokokową nie powinien być krótszy niż 8 tygodni. Brak jest danych stwierdzających czy zastosowanie szczepionki pneumokokowej 23-walentnej polisacharydowej u dzieci dotychczas nieszczepionych lub szczepionych szczepionką Prevenar może powodować zmniejszoną odpowiedź immunologiczną na kolejne dawki szczepionki Prevenar.

Profilaktyczne podawanie leków przeciwgorączkowych zaleca się u:

- wszystkich dzieci otrzymujących Prevenar równocześnie z pełnokomórkowymi szczepionkami przeciw krztuścowi ze względu na wyższą częstość występowania reakcji gorączkowych
- dzieci z zespołami drgawkowymi lub obserwowanymi wcześniej drgawkami gorączkowymi.

Leczenie przeciwgorączkowe powinno być rozpoczęte, gdy istnieją wskazania lub gdy temperatura wzrasta powyżej 39°C.

U dzieci z zaburzoną odpowiedzią immunologiczną, występującą z powodu leczenia immunosupresyjnego, defektu genetycznego, zakażenia HIV, czy z innych przyczyn może być zmniejszona produkcja przeciwciał w odpowiedzi na szczepienie.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar może nie chronić wszystkich osób przyjmujących szczepionkę przed chorobą pneumokokową. Dodatkowo, należy się spodziewać, iż w przypadku serotypów szczepionki, ochrona przed zapaleniem ucha środkowego jest stanowczo mniejsza niż ochrona przed chorobą inwazyjną. Ponieważ zapalenie ucha środkowego wywoływane jest przez liczne drobnoustroje, inne niż serotypy pneumokokowe występujące w szczepionce, należy wziąć pod uwagę, iż ochrona przed zapaleniem ucha środkowego jest mniejsza.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Prevenar zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy się zwrócić do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prevenar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Prevenar przez dziecko
3. Jak Prevenar jest podawany
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Prevenar
6. Inne informacje

1. CO TO JEST PREVENAR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Prevenar jest szczepionką pneumokokową. Prevenar podawany jest dzieciom w wieku od 2 miesięcy do 5 lat żeby pomóc je chronić przed następującymi chorobami: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi), zapalenie płuc oraz zapalenie ucha wywołane przez 7 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw tym bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem na wymienione choroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM SZCZEPIONKI PREVENAR PRZEZ DZIECKO

Kiedy nie stosować szczepionki Prevenar

- jeżeli dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki, lub na toksoid błoniczy.
- jeżeli u dziecka występuje poważna infekcja z wysoką gorączką (powyżej 38°C). W takim przypadku szczepienie należy odroczyć do czasu kiedy dziecko poczuje się lepiej. Niewielka infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna stanowić problemu. Należy jednak najpierw porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Prevenar

- jeżeli dziecko ma lub miało problemy zdrowotne po którejkolwiek dawce szczepionki Prevenar
- jeżeli u dziecka występują problemy z krzepnięciem krwi.

Prevenar chroni jedynie przed zakażeniami ucha wywołanymi przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*, przeciwko którym opracowano szczepionkę. Nie zabezpiecza przed zakażeniami ucha, które mogą być spowodowane przez inne drobnoustroje.

Stosowanie szczepionki Prevenar z innymi lekami/szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, również tych, które są wydawane bez recepty lub innych szczepionkach.

Ważne informacje o niektórych składnikach Prevenar

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co zasadniczo uważane jest za brak sodu.

3. JAK PREVENAR JEST PODAWANY

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

Prevenar można podawać równocześnie z innymi szczepionkami, stosowanymi w okresie dzieciństwa; w tym przypadku produkty powinny być wstrzyknięte w różne miejsca.

Niemowlęta w wieku od 6. tygodni do ukończenia 6. miesiąca życia

Podstawowy cykl szczepienia dziecka obejmuje trzy dawki i dawkę uzupełniającą.

- Pierwszą dawkę można podać w wieku od 2 miesięcy.
- Należy zachować odstęp przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami.
- Czwartą dawkę (uzupełniającą) należy podać pomiędzy 11. i 15. miesiącem życia.
- Rodzice zostaną poinformowani o terminie kolejnego szczepienia.

W zależności od lokalnych zaleceń, lekarz może proponować inny schemat szczepienia. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci, które nie były wcześniej szczepione i dzieci w wieku powyżej 7. miesięcy

Niemowlęta w wieku 7-11 miesięcy powinny otrzymać dwie dawki. Należy zachować odstęp przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Trzecia dawka zostanie podana w drugim roku życia.

Dzieci w wieku 12-23 miesięcy powinny otrzymać dwie dawki. Należy zachować odstęp przynajmniej 2 miesięcy pomiędzy dawkami.

Dzieci w wieku 2-5 lat powinny otrzymać jednorazową dawkę.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki aby umożliwić zakończenie pełnego cyklu szczepienia.

Jeżeli opiekunowie dziecka zapomną o zgłoszeniu się na szczepienie w wyznaczonym terminie, powinni skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie szczepionki, Prevenar może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podane poniżej działania niepożądane mogą wystąpić podczas stosowania tej szczepionki.

Najczęstsze działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- wymioty, biegunka, zmniejszenie apetytu.
- ból, tkliwość, zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia; gorączka 38°C lub wyższa, drażliwość, płacz, senność, niespokojny sen.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 dawek szczepionki):

- zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia większe niż 2,4 cm; tkliwość w miejscu wstrzyknięcia upośledzająca ruch.
- gorączka 39°C lub wyższa.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 dawek szczepionki):

- wysypka/pokrzywka.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1000 dawek szczepionki):

- drgawki, w tym drgawki spowodowane wysoką temperaturą ciała.
- epizody hipotoniczno-hiporeaktywne (zapaść lub stan wstrząsopodobny).
- reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy i (lub) warg, trudności z oddychaniem, wysypka, pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki.
- zaczerwienienie.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 dawek szczepionki):

- powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca wstrzyknięcia, czyli pod pachami lub w pachwinach.
- rumień wielopostaciowy (wysypka powodująca swędzące czerwone plamy).

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechniami.

Należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących szczepionki. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREVENAR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Nie należy stosować szczepionki Prevenar po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Prevenar

Substancje czynne

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

Polisacharyd pneumokokowy serotyp 4*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 6B*	4 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 9V*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 14*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 18C*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 19F*	2 mikrogramy
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 23F*	2 mikrogramy

* skoniugowany z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowany na fosforanie glinu (0,5 mg).

Ponadto lek zawiera sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Prevenar i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce zawierającej jedną dawkę (0,5 ml). Wielkość opakowania: 1 i 10 ampułko-strzykawek z lub bez dołączonej igły. Opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań po 10 ampułko-strzykawek bez igły.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

Latvija

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

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

Polska

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

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)9 430 040

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przed podaniem należy wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania, aż do otrzymania jednorodnej białej zawiesiny i ocenić wzrokowo, czy w produkcie nie znajdują się ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany właściwości fizycznych. W przypadku stwierdzenia takich zmian, szczepionki nie należy stosować.

Prevenar jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych. Nie należy podawać dożylnie. Szczepionki nie należy podawać niemowlętom i dzieciom z trombocytopenią lub innym zaburzeniem krzepnięcia, które mogłoby stanowić przeciwwskazanie do wstrzyknięcia domięśniowego, chyba że potencjalne korzyści ze szczepienia znacznie przeważają ryzyko podania szczepionki.

Niemowlęta w 2.-6. miesiącu życia:

Podstawowy schemat szczepienia obejmuje trzy dawki, każda po 0,5 ml, pierwsza dawka zwykle podawana w 2. miesiącu życia, przy zachowaniu odstępu przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami.

Czwartą dawkę zaleca się w drugim roku życia.

Alternatywnie, jeżeli Prevenar jest podawany w ramach obowiązującego programu szczepień, można rozważyć zastosowanie schematu szczepienia składającego się z dwóch dawek. Pierwsza dawka może być podana od drugiego miesiąca życia, druga dawka przynajmniej 2 miesiące później, a trzecia (uzupełniająca) w 11.-15. miesiącu życia.

Niemowlęta w wieku 7-11 miesięcy: dwie dawki, każda po 0,5 ml przy zachowaniu odstępu przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Trzecią dawkę zaleca się w drugim roku życia.

Dzieci w wieku 12-23 miesięcy: dwie dawki, każda po 0,5 ml przy zachowaniu odstępu przynajmniej 2 miesięcy pomiędzy dawkami.

Dzieci w wieku 24 miesiące-5 lat: jednorazowa dawka.

Nie ustalono do tej pory potrzeby stosowania dawki przypominającej po powyższych schematach szczepienia.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Prevenar należy odłożyć na późniejszy termin u pacjentów, u których występuje ostra choroba o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu z gorączką.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek parenteralnych, należy zabezpieczyć odpowiednie leki i nadzór medyczny na wypadek ewentualnego wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Prevenar nie chroni przed chorobami wywołanymi innymi serotypami *Streptococcus pneumoniae* niż tymi, które odpowiadają serotypom zawartym w szczepionce, ani przed innymi mikroorganizmami powodującymi choroby inwazyjne lub zapalenie ucha środkowego.

Pomimo możliwości wystąpienia odpowiedzi humoralnej na toksoid błonicy, podanie szczepionki nie zastępuje rutynowych szczepień przeciw błonicy.

W przypadku dzieci w wieku od 2 lat do 5 lat stosuje się jednorazowe szczepienie pojedynczą dawką szczepionki. Obserwowano większą częstość występowania reakcji miejscowych u dzieci w wieku powyżej 24 miesięcy w porównaniu z niemowlętami.

Różne szczepionki parenteralne powinny być zawsze wstrzykiwane w różne miejsca ciała.

Na podstawie ograniczonych danych wykazano, że szczepionka Prevenar powoduje powstanie odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej u niemowląt z niedokrwistością sierpowatą, o profilu bezpieczeństwa podobnym do obserwowanego w grupie o niskim ryzyku. Dane na temat bezpieczeństwa stosowania i immunogenności są nadal niedostępne w przypadku dzieci z innych szczególnych grup wysokiego ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej (np. dzieci z innym wrodzonym lub nabytym zaburzeniem funkcji śledziony, z zakażeniem HIV, chorobą nowotworową zespołem nerczycowym). Wskazania do szczepienia w grupach wysokiego ryzyka należy ustalać indywidualnie.

Dzieci poniżej 2. roku życia (w tym dzieci z grupy wysokiego ryzyka) powinny otrzymać odpowiednią dla wieku liczbę dawek szczepionki Prevenar. Stosowanie skoniugowanej szczepionki pneumokokowej nie zastępuje podawania 23-walentnych szczepionek pneumokokowych u dzieci \geq 24 miesiąca życia z chorobami (takimi jak: niedokrwistość sierpowato-krwinkowa, brak śledziony, zakażenie HIV, choroba przewlekła lub mała odporność) klasyfikującymi je w grupie podwyższonego ryzyka choroby inwazyjnej spowodowanej przez *Streptococcus pneumoniae*. Jeżeli jest to zalecane, dzieci w wieku \geq 24 miesięcy z grupy wysokiego ryzyka, wcześniej szczepione szczepionką Prevenar, powinny otrzymać 23-walentną szczepionkę pneumokokową. Odstęp pomiędzy skoniugowaną szczepionką pneumokokową (Prevenar) a 23-walentną szczepionką pneumokokową nie powinien być krótszy niż 8 tygodni. Brak jest danych stwierdzających czy zastosowanie szczepionki pneumokokowej 23-walentnej polisacharydowej u dzieci dotychczas nieszczepionych lub szczepionych szczepionką Prevenar może powodować zmniejszoną odpowiedź immunologiczną na kolejne dawki szczepionki Prevenar.

Profilaktyczne podawanie leków przeciwgorączkowych zaleca się u:

- wszystkich dzieci otrzymujących Prevenar równocześnie z pełnokomórkowymi szczepionkami przeciw krztuścowi ze względu na wyższą częstość występowania reakcji gorączkowych
- dzieci z zespołami drgawkowymi lub obserwowanymi wcześniej drgawkami gorączkowymi.

Leczenie przeciwgorączkowe powinno być rozpoczęte, gdy istnieją wskazania lub gdy temperatura wzrasta powyżej 39°C.

U dzieci z zaburzoną odpowiedzią immunologiczną, występującą z powodu leczenia immunosupresyjnego, defektu genetycznego, zakażenia HIV, czy z innych przyczyn może być zmniejszona produkcja przeciwciał w odpowiedzi na szczepienie.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar może nie chronić wszystkich osób przyjmujących szczepionkę przed chorobą pneumokokową. Dodatkowo, należy się spodziewać, iż w przypadku serotypów szczepionki, ochrona przed zapaleniem ucha środkowego jest stanowczo mniejsza niż ochrona przed chorobą inwazyjną. Ponieważ zapalenie ucha środkowego wywoływane jest przez liczne drobnoustroje, inne niż serotypy pneumokokowe występujące w szczepionce, należy wziąć pod uwagę, iż ochrona przed zapaleniem ucha środkowego jest mniejsza.

ANEKS IV

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLEŃ
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Z uwagi na długotrwałe doświadczenie po dopuszczeniu produktu do obrotu, dobrze poznany profil bezpieczeństwa i dużą ekspozycję na produkt, PRAC zaleca zmianę częstotliwości przedkładania raportów PSUR na co 10 lat oraz uaktualnienie Aneksu II zgodnie z aktualnym szablonem QRD w zakresie listy EURD.

Dlatego też, uwzględniając dostępne dane, PRAC uznał, że konieczne były zmiany warunków dopuszczenia do obrotu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu