

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukon enou platnos ou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prevenar injekčná suspenzia Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vaše dieťa dostane túto vakcínu.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa akýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným, alebo ak spozorujete vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Prevenar a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Prevenar
3. Ako sa Prevenar podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prevenar
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PREVENAR A NA ČO SA POUŽÍVA

Prevenar je pneumokoková vakcína. Prevenar, ktorý sa podáva deťom od 2. mesiaca veku do 5 rokov, pomáha chrániť pred takými ochoreniami, ako sú: meningitída, sepsa alebo bakteriémia (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku), pneumónia a infekcia uší, ktoré sú zapríčinené siedmimi typmi baktérie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať vlastné protilátky, ktoré chránia Vaše dieťa proti týmto ochoreniam.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA DOSTANE PREVENAR

Nepoužívajte Prevenar:

- keď je Vaše dieťa alergické (precitlivené) na liečivá alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek Prevenaru alebo na dfterický toxoid.
- keď má Vaše dieťa ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa to týka Vašeho dieťaťa, očkovanie sa má odložiť, kým sa Vaše dieťa nebude cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako je nádcha, nie je problém. Avšak, povedzte to najprv Vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Prevenaru:

- ak má Vaše dieťa v súčasnosti alebo malo v minulosti nejaké zdravotné problémy po ktorejkoľvek dávke Prevenaru.
- ak má Vaše dieťa akékoľvek problémy spojené s krvácanosťou po podaní ktorejkoľvek dávky Prevenaru.

Prevenar bude chrániť pred infekciou uší zapríčinenou len typmi *Streptococcus pneumoniae*, pre ktoré bola vakcína vyvinutá. Nebude chrániť pred inými pôvodcami infekcie, ktoré môžu spôsobiť infekciu uší.

Používanie iných liekov/vakcín

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis alebo v poslednom čase dostalo akúkoľvek inú vakcínu oznámte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Prevenaru

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. je takmer bez sodíka.

3. AKO SA PREVENAR PODÁVA

Lekár alebo zdravotná sestra injekčne podajú odporúčanú dávku (0,5 ml) vakcíny do svalu na ramene alebo nohe Vášho dieťaťa.

Prevenar sa môže podávať v rovnakom čase ako iné detské vakcíny; v takomto prípade sa injekcie musia podať na rôzne miesta.

Deti vo veku 6 týždňov až 6 mesiacov

Zvyčajne Vaše dieťa dostane na začiatku kúry tri injekcie nasledované posilňujúcou dávkou

- Prvá injekcia sa môže podať od 2. mesiaca veku
- Medzi každou injekciou je interval najmenej 1 mesiac
- Štvrtá dávka (posilňujúca) sa podá medzi 11. a 15. mesiacom veku
- Dozviete sa, kedy má Vaše dieťa dostať ďalšiu injekciu

Na základe oficiálnych odporúčaní vo Vašej krajine môže Váš lekár použiť alternatívnu schému dávkovania. Opýtajte sa, prosím, Vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry na viac informácií.

Predtým neočkované deti staršie ako 7 mesiacov

Deti vo veku 7 až 11 mesiacov majú dostať dve injekcie. Každá injekcia sa má podať s odstupom najmenej 1 mesiaca. Tretia dávka sa má podať v čulom roku života.

Deti vo veku 12 až 23 mesiacov majú dostať dve injekcie. Každá injekcia sa má podať s odstupom aspoň 2 mesiace.

Deti vo veku 2 až 5 rokov majú dostať jednu injekciu.

Je dôležité dodržiavať pokyny lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, aby Vaše dieťa dokončilo injekčnú kúru.

Ak zabudnete navštíviť lekára alebo zdravotnú sestru v čase určenom podľa očkovacej schémy, požiadajte lekára alebo zdravotnú sestru o radu.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak, ako všetky vakcíny, aj Prevenar môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní tejto očkovacej látky sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky.

Veľmi časté vedľajšie účinky (možu sa vyskytnúť po viac než 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú:

- Vracanie, hančka, znížená chuť do jedla
- Bolesť, citlivosť, začervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu; horúčka nad 38 °C alebo vyššia, dráždivosť, plač, ospalosť, nepokojný spánok

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú:

- Sčervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu väčšie ako 2,4 cm; bolestivosť v mieste vpichu obmedzujúca pohyb
- Horúčka nad 39 °C a vyššia

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 zo 100 dávok očkovacej látky) sú:

- Vyrážka/žihľavka (urtikária)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 1 000 dávok očkovacej látky) sú:

- Záchvaty (kŕče) vrátane kŕčov spôsobených vysokou teplotou
- Hypotonická epizóda so zníženou reaktivitou (kolaps alebo stav podobný šoku)
- Hypersenzitívna (alergická) reakcia vrátane opuchu tváre a/alebo pier, ťažkosti s dýchaním
- Erytém; urtikária alebo urtikárii podobné vyrážky
- Začervenanie (návaly tepla)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 10 000 dávok očkovacej látky) sú:

- Zväčšené lymfatické uzliny (lymfadenopatia) v mieste vpichu, hlavne v oblasti ramena a slabín
- Erythema multiforme (vyrážky zapríčínujúce svrbenie a červené škvrny na koži)

U veľmi predčasne narodených detí (počas alebo pred 28. týždňom tehotenstva) sa môžu počas 2-3 dní po očkovaní objaviť dlhšie pauzy medzi dychmi ako normálne.

Ak máte nejaké otázky alebo obavy, prosím porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnika

5. AKO UCHOVÁVAŤ PREVENAR

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nepoužívajte Prevenar po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Prevenar obsahuje

Liečivo

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotyp 4*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B*	4 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 14*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F*	2 mikrogramy

* konjugovaný s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,5 mg)

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako Prevenar vyzerá a obsah balenia

Vakcína je injekčná suspenzia dodávaná v jednodávkovej injekčnej liekovke (0,5 ml).

Veľkosť balenia s 1 a 10 injekčnými liekovkami bez injekčných striekačiek/ihiel.

Veľkosť balenia s 1 injekčnou liekovkou a injekčnou striekačkou a 2 ihlami (1 na natiahnutie, 1 na injekciu).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 11

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal

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

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Slovenská Republika

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Stoni/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním sa očkovacia látka musí dobre pretrepať, aby vznikla homogénna biela suspenzia a sa má vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné nejaké drobné čiastočky a/alebo akákoľvek zmena fyzikálnych vlastností. Ak obsah vyzerá inak, vakcínu nepoužívajte.

Prevenar je len na intramuskulárne použitie. Nepodávajte intravenózne.

Táto vakcína nesmie byť podaná dojčatám alebo deťom s trombocytopéniou alebo inou poruchou zrážania krvi, pri ktorých je kontraindikované intramuskulárne injekčné podávanie, iba ak by možný úžitok jednoznačne prevýšil riziko podania.

Dojčatá vo veku od 2 - 6 mesiacov: Primárne dávkovanie pre dojčatá pozostáva z troch dávok, každá po 0,5 ml, prvá dávka sa obyčajne podáva vo veku 2 mesiacov s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami.

Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Alternatívne, ak sa Prevenar podáva ako súčasť programu pravidelného očkovania, je možné uvažovať o dvojdávkovej schéme. Prvá dávka sa môže podať od veku 2 mesiacov s druhou dávkou najmenej o 2 mesiace neskôr a treťou (posilňujúcou) dávkou vo veku 11-15 mesiacov.

Dojčatá vo veku 7 - 11 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 1 mesiac medzi dávkami. Tretia dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Deti vo 12 - 23 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 2 mesiace medzi dávkami.

Deti vo veku 24 mesiacov - 5 rokov: jedna dávka.

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy nebola stanovená.

Ako u všetkých očkovacích látok, podanie Prevenaru musí byť odložené u jedincov trpiacich akútnym stredným alebo ťažkým horúčkovitým ochorením.

Rovnako ako u všetkých injekčne podávaných vakcín, musí byť vždy zabezpečená ľahko dostupná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu závažnej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Prevenar nechráni pred inými sérotypmi *Streptococcus pneumoniae* než tými, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne a ani proti ďalším mikroorganizmom vyvolávajúcim invazívne ochorenia alebo zápal stredného ucha.

Aj keď sa môže objaviť príslušná odpoveď na difterický toxoid, očkovanie touto vakcínou nenahrádza bežné očkovanie proti diftérii.

U detí od 2 do 5 rokov bola použitá jednodávková imunizačná schéma. Vyšší počet lokálnych reakcií bol pozorovaný u detí starších ako 24 mesiacov v porovnaní s dojčatami.

Odlíšne injekčné vakcíny musia byť vždy podané na rôzne miesta.

Limítované údaje preukázali, že Prevenar indukuje dostatočnú imunitnú odpoveď u dojčiat s kosáčikovou anémiou s profilom bezpečnosti podobným profilu, ktorý bol pozorovaný v skupinách bez vysokého rizika. Údaje o bezpečnosti a imunogenite ešte nie sú dostupné pre deti v ostatných vysoko rizikových skupinách pre invazívne pneumokokové ochorenie (napr. deti s inou vrodenu alebo získanou dysfunkciou sleziny, HIV-infikované, s malignitou, nefrotickým syndrómom). Očkovanie vo vysokorizikových skupinách musí byť individuálne zvažované.

Deti mladšie ako 2 roky (vrátane tých s vysokým rizikom) majú dostať veku zodpovedajúcu očkovaciu schému Prevenaru.

Použitie konjugovanej pneumokokovej vakcíny nenahrádza použitie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny u detí \geq 24 mesiacov veku so stavmi (ako sú kosáčiková anémia, asplénia, HIV infekcia, chronické ochorenie alebo ktoré sú imunokompromitované), kvôli ktorým majú vyššie riziko vzniku invazívneho ochorenia spôsobeného *Streptococcus pneumoniae*. Vždy, keď sa to

odporúča, majú deti s rizikom vo veku ≥ 24 mesiacov a už očkované Prevenarom, dostať 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú vakcínu. Interval medzi pneumokokovou konjugovanou vakcínou (Prevenar) a 23 valentnou pneumokokovou polysacharidovou vakcínou nesmie byť kratší ako 8 týždňov. Nie sú dostupné údaje na indikáciu, či môže podanie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny neprimovaným deťom alebo deťom primovaným Prevenarom viesť k zníženej odpovedi na ďalšie dávky Prevenaru.

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

- pre všetky deti, ktoré dostávajú Prevenar súčasne s celobunkovou vakcínou proti čiernemu kašľu kvôli vyššiemu výskytu horúčkových reakcií,
- pre deti s poruchami sprevádzanými kŕčmi alebo pri predchádzajúcej anamnéze febrilných kŕčov.

Antipyretická liečba sa má začať vždy, keď je to opodstatnené, alebo keď teplota vystúpi nad 39°C

Deti s porušenou imunitnou schopnosťou reagovať, či už v dôsledku imunosupresívnej liečby, genetického defektu, HIV infekcie alebo iných prípadov, môžu mať zníženú protilátkovú odpoveď na aktívnu imunizáciu.

Ako pri každej vakcíne, Prevenar nemusí ochrániť všetkých jedincov, ktorí dostali vakcínu, pred pneumokokovým ochorením. Okrem toho sa pre sérotypy obsiahnuté vo vakcíne očakáva, že ochrana pred otitis media bude výrazne nižšia ako ochrana pred invazívnymi ochoreniami. Nakoľko otitis media zapríčiňujú mnohé organizmy odlišné od pneumokokových sérotypov obsiahnutých vo vakcíne, očakáva sa nízka ochrana pred všetkými otitis media.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vaše dieťa dostane túto vakcínu.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa akýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným, alebo ak spozorujete vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Prevenar a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Prevenar
3. Ako sa Prevenar podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prevenar
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PREVENAR A NA ČO SA POUŽÍVA

Prevenar je pneumokoková vakcína. Prevenar, ktorý sa podáva deťom od 2. mesiaca veku do 5 rokov pomáha chrániť pred takými ochoreniami, ako sú: meningitída, bakteriémia (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku), pneumónia a infekcia uší, ktoré sú zapríčinené siedmimi typmi baktérie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať vlastné protilátky, ktoré chránia Vaše dieťa proti týmto ochoreniam.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA DOSTANE PREVENAR

Nepoužívajte Prevenar:

- keď je Vaše dieťa alergické (precitlivené) na liečivá alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek Prevenaru alebo na dfterický toxoid.
- keď má Vaše dieťa ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa to týka Vašeho dieťaťa, očkovanie sa má odložiť, kým sa Vaše dieťa nebude cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako je nádcha, nie je problém. Avšak, povedzte to najprv Vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestri.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Prevenaru:

- ak má Vaše dieťa v súčasnosti alebo malo v minulosti nejaké zdravotné problémy po ktorejkoľvek dávke Prevenaru.
- ak má Vaše dieťa akékoľvek problémy spojené s krvácanosťou po podaní ktorejkoľvek dávky Prevenaru.

Prevenar bude chrániť pred infekciou uší zapríčinenou len typmi *Streptococcus pneumoniae*, pre ktoré bola vakcína vyvinutá. Nebude chrániť pred inými pôvodcami infekcie, ktoré môžu spôsobiť infekciu uší.

Používanie iných liekov/vakcín

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis alebo v poslednom čase dostalo akúkoľvek inú vakcínu, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestri alebo lekárnikovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Prevenaru

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. je takmer bez sodíka.

3. AKO SA PREVENAR PODÁVA

Lekár alebo zdravotná sestra injekčne podajú odporúčanú dávku (0,5 ml) vakcíny do svalu na rameno alebo nohu Vášho dieťaťa.

Prevenar sa môže podávať v rovnakom čase ako iné detské vakcíny; v takomto prípade sa injekcie musia podať na rôzne miesta.

Deti vo veku 6 týždňov až 6 mesiacov

Zvyčajne Vaše dieťa dostane na začiatku kúry tri injekcie nasledované posilňujúcou dávkou

- Prvá injekcia sa môže podať od 2. mesiaca veku
- Medzi každou injekciou je interval najmenej 1 mesiac
- Štvrtá dávka (posilňujúca) sa podá medzi 11. a 15. mesiacom veku
- Dozviete sa, kedy má Vaše dieťa dostať ďalšiu injekciu

Na základe oficiálnych odporúčaní vo Vašej krajine môže Váš lekár použiť alternatívnu schému dávkovania. Opýtajte sa, prosím, Vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry na viac informácií.

Predtým neočkované deti staršie ako 7 mesiacov

Deti vo veku 7 až 11 mesiacov majú dostať dve injekcie. Každá injekcia sa má podať s odstupom najmenej 1 mesiaca. Tretia dávka sa má podať v čase druhého roku života.

Deti vo veku 12 až 23 mesiacov majú dostať dve injekcie. Každá injekcia sa má podať s odstupom aspoň 2 mesiace.

Deti vo veku 2 až 5 rokov majú dostať jednu injekciu.

Je dôležité dodržiavať pokyny lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, aby Vaše dieťa dokončilo injekčnú kúru.

Ak zabudnete navštíviť lekára alebo zdravotnú sestru v čase určenom podľa očkovacej schémy, požiadajte lekára alebo zdravotnú sestru o radu.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak, ako všetky vakcíny, aj Prevenar môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní tejto očkovacej látky sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť po viac než 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú:

- Vracanie, hančka, znížená chuť do jedla
- Bolesť, citlivosť, začervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu; horúčka nad 38 °C alebo vyššia, dráždivosť, plač, ospalosť, nepokojný spánok

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú:

- Sčervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu väčšie ako 2,4 cm; bolestivosť v mieste vpichu obmedzujúca pohyb
- Horúčka nad 39 °C a vyššia

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 zo 100 dávok očkovacej látky) sú:

- Vyrážka/žihľavka (urtikária)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 1 000 dávok očkovacej látky) sú:

- Záchvaty (kŕče) vrátane kŕčov spôsobených vysokou teplotou
- Hypotonická epizóda so zníženou reaktivitou (kolaps alebo stav podobný šoku)
- Hypersenzitívna (alergická) reakcia vrátane opuchu tváre a/alebo pier, ťažkosti s dýchaním
- Erytém; urtikária alebo urtikárii podobné vyrážky
- Začervenanie (návaly tepla)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 10 000 dávok očkovacej látky) sú:

- Zväčšené lymfatické uzliny (lymfadenopatia) v mieste vpichu, hlavne v oblasti ramena a slabín
- Erythema multiforme (vyrážky zapríčínujúce svrbenie a červené škvrny na koži)

U veľmi predčasne narodených detí (počas alebo pred 28. týždňom tehotenstva) sa môžu počas 2-3 dní po očkovaní objaviť dlhšie pauzy medzi dychmi ako normálne.

Ak máte nejaké otázky alebo obavy, prosím porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnika

5. AKO UCHOVÁVAŤ PREVENAR

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nepoužívajte Prevenar po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovo vodu alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Prevenar obsahuje

Liečivo

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotyp 4*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B*	4 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 14*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F*	2 mikrogramy

* konjugovaný s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,5 mg)

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako Prevenar vyzerá a obsah balenia

Vakcína je injekčná suspenzia dodávaná v jednodávkovej naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml). Veľkosti balenia s 1 a 10 naplnenými injekčnými striekačkami s injekčnou ihlou alebo bez ihliel. Viacnásobné balenie obsahuje 5 balení po 10 naplnených striekačiek bez ihliel.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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
Tel: +45 44 201 100

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal

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

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Slovenská Republika

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Sími: + 354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817699

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním sa očkovacia látka musí dobre pretrepať, aby vznikla homogénna biela suspenzia a sa má vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné nejaké drobné čiastočky a/alebo akákoľvek zmena fyzikálnych vlastností. Ak obsah vyzerá inak, vakcínu nepoužívajte.

Prevenar je len na intramuskulárne použitie. Nepodávajúť intravenózne.

Táto vakcína nesmie byť podaná dojčatám alebo deťom s trombocytopéniou alebo inou poruchou zrážania krvi, pri ktorých je kontraindikované intramuskulárne injekčné podávanie, iba ak by možný úžitok jednoznačne prevýšil riziko podania.

Dojčatá od 2 - 6 mesiacov: Primárne dávkovanie pre dojčatá pozostáva z troch dávok, každá po 0,5 ml, prvá dávka sa obyčajne podáva vo veku 2 mesiacov s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami.

Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Alternatívne, ak sa Prevenar podáva ako súčasť programu pravidelného očkovania, je možné uvažovať o dvojdávkovej schéme. Prvá dávka sa môže podať od veku 2 mesiacov, s druhou dávkou najmenej o 2 mesiace neskôr a treťou (posilňujúcou) dávkou vo veku 11-15 mesiacov.

Dojčatá vo veku 7 - 11 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 1 mesiac medzi dávkami. Tretia dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Deti vo 12 - 23 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 2 mesiace medzi dávkami.

Deti vo veku 24 mesiacov- 5 rokov: jedna dávka

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy nebola stanovená.

Ako u všetkých očkovacích látok, podanie Prevenaru musí byť odložené u jedincov trpiacich akútnym stredným alebo ťažkým horúčkovitým ochorením.

Rovnako ako u všetkých injekčne podávaných vakcín, musí byť vždy zabezpečená ľahko dostupná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Prevenar nechráni pred inými sérotypmi *Streptococcus pneumoniae* než tými, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne a ani proti ďalším mikroorganizmom vyvolávajúcim invazívne ochorenia alebo zápal stredného ucha.

Aj keď sa môže objaviť protilátková odpoveď na difterický toxoid, očkovanie touto vakcínou nenahrádza bežné očkovanie proti diftérii.

U detí od 2 do 5 rokov bola použitá jednodávková imunizačná schéma. Vyšší počet lokálnych reakcií bol pozorovaný u detí starších ako 24 mesiacov v porovnaní s dojčatami.

Odlišné injekčné vakcíny musia byť vždy podané na rôzne miesta.

Limitované údaje preukázali, že Prevenar indukuje dostatočnú imunitnú odpoveď u dojčiat s kosáčikovou anémiou s profilom bezpečnosti podobným profilu v skupinách bez vysokého rizika. Údaje o bezpečnosti a imunogenite ešte nie sú dostupné pre deti v ostatných vysoko rizikových skupinách pre invazívne pneumokokové ochorenie (napr. deti s inou vrodenou alebo získanou dysfunkciou sleziny, HIV-infikované, s malignitou, nefrotickým syndrómom). Očkovanie vo vysoko rizikových skupinách musí byť individuálne zvážené.

Deti mladšie ako 2 roky (vrátane tých s vysokým rizikom) majú dostať veku zodpovedajúcu očkovaciu schému Prevenaru.

Použitie konjugovanej pneumokokovej vakcíny nenahrádza použitie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny u detí ≥ 24 mesiacov veku so stavmi (ako sú kosáčiková anémia, asplénia, HIV infekcia, chronické ochorenie alebo ktoré sú imunokompromitované), kvôli ktorým majú vyššie riziko vzniku invazívneho ochorenia spôsobeného *Streptococcus pneumoniae*. Vždy, keď sa to odporúča majú deti s rizikom vo veku ≥ 24 mesiacov a už očkované Prevenarom, dostať 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú vakcínu. Interval medzi pneumokokovou konjugovanou vakcínou (Prevenar) a 23 valentnou pneumokokovou polysacharidovou vakcínou nesmie byť kratší ako 8 týždňov.

Nie sú dostupné údaje na indikáciu, či môže podanie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny neprimovaným deťom alebo deťom primovaným Prevenarom viesť k zníženej odpovedi na ďalšie dávky Prevenaru.

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

- pre všetky deti, ktoré dostávajú Prevenar súčasne s celobunkovou vakcínou proti čiernemu kašľu kvôli vyššiemu výskytu horúčkových reakcií,
- pre deti s poruchami sprevádzanými kŕčmi alebo pri predchádzajúcej anamnéze febrilných kŕčov.

Antipyretická liečba sa má začať vždy, keď je to opodstatnené, alebo keď teplota vystúpi nad 39°C.

Deti s porušenou imunitnou schopnosťou reagovať, či už v dôsledku imunosupresívnej liečby, genetického defektu, HIV infekcie alebo iných prípadov, môžu mať zníženú protilátkovú odpoveď na aktívnu imunizáciu.

Ako pri každej vakcíne, Prevenar nemusí ochrániť všetkých jedincov, ktorí dostali vakcínu, pred pneumokokovým ochorením. Okrem toho sa pre sérotypy obsiahnuté vo vakcíne očakáva, že ochrana pred otitis media bude výrazne nižšia ako ochrana pred invazívnymi ochoreniami. Niekoľko otitis media zapríčiňujú mnohé organizmy odlišné od pneumokokových sérotypov obsiahnutých vo vakcíne, očakáva sa nízka ochrana pred všetkými otitis media.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA IV

**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

V dôsledku dlhodobých skúseností získaných po registrácii, dobre charakterizovanému bezpečnostnému profilu a veľkej exponovanosti produktu odporučila komisia PRAC zmeniť frekvenciu predkladania periodickej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) na jedenkrát za 10 rokov a náležitým spôsobom doplniť Prílohu II tak, aby odrážala aktuálnu zmienku v šablóne QRD týkajúcu sa zoznamu EURD.

S ohľadom na dostupné údaje preto komisia PRAC usúdila, že zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii boli oprávnené.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie