



































































































## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

**BESEDILO NA NALEPKI – nalepka zunanjega ovoja, ki bo nalepljena na prozorni foliji z več zavitki (5x10), vključno z blue box-om**

### 1. IME ZDRAVILA

Prevenar suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi  
konjugirano pnevmokokno saharidno cepivo, adsorbirano

### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En odmerek po 0,5 ml vsebuje po 2 mikrograma saharidov serotipov 4, 9V, 14, 18C, 19F in 23F in 4 mikrograme serotipa 6B (vseh saharidov je 16 mikrogramov), konjugiranih na CRM<sub>197</sub> nosilni protein in adsorbiranih na aluminijev fosfat (0,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi natrijev klorid in vodo za injekcije.

### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi.  
Zavitek s 5 zavitki, od katerih vsak vsebuje 10 enodernih (0,5 ml) napolnjenih injekcijskih brizg brez igle.  
Posamezni zavitki se ne smejo prodajati ločeno.

### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

intramuskularna uporaba  
Pred uporabo dobro pretresite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

### 6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

### 7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Ne injicirajte intravensko.

### 8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Uporabno do:

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku.  
Ne zamrzujte.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velika Britanija

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/00/167/008

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja cepiva je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**B. NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## NAVODILO ZA UPORABO

### Prevenar suspenzija za injiciranje konjugirano pnevmokokno saharidno cepivo, adsorbirano

#### **Preden vaš otrok dobi to cepivo natančno preberite to navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je cepivo Prevenar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Prevenar
3. Kako se cepivo Prevenar uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Prevenar
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE CEPIVO PREVENAR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Prevenar je pnevmokokno cepivo. Cepivo Prevenar uporabljamo za cepljenje otrok, starih od 2 mesecev do 5 let, za zaščito pred boleznimi kot so: meningitis, sepsa ali bakteriemija (bakterije v krvi), pljučnica in okužbe ušesa, ki jih povzročajo sedem tipov bakterije *Streptococcus pneumoniae*.

Cepivo deluje tako, da pomaga telesu tvoriti lastna protitelesa, ki ščitijo vašega otroka pred naštetimi boleznimi.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BO VAŠ OTROK PREJEL CEPIVO PREVENAR**

##### **Ne uporabljajte cepiva Prevenar:**

- če je vaš otrok alergičen (preobčutljiv) na zdravilne učinkovine, na katerokoli drugo sestavino cepiva ali na toksoid davice.
- če ima hujšo okužbo z zvišano telesno temperaturo (nad 38 °C). V tem primeru bo zdravnik cepljenje odložil, dokler otrok ne bo ozdravel. Blažja okužba, kot je npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

##### **Bodite posebno pozorni pri uporabi cepiva Prevenar:**

- če imate ali je imel vaš otrok zdravstvene težave po uporabi cepiva Prevenar;
- če ima vaš otrok težave s krvavitvami;

Prevenar ščiti samo pred okužbami ušesa, ki jih povzročajo tisti tipi bakterije *Streptococcus pneumoniae*, proti katerim so to cepivo razvili. Ne zaščiti pa pred drugimi povzročitelji okužb, ki lahko povzročajo okužbe ušes.

##### **Uporaba drugih zdravil ali cepiv:**

Prosimo, povejte zdravniku, sestri ali farmacevtu, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali če je bil pred kratkim cepljen.

##### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Prevenar:**

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerke, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.



### 3. KAKO SE CEPIVO PREVENAR UPORABLJA

Zdravnik ali sestra bo otroku injiciral priporočeni odmerek cepiva (0,5 ml) v mišico na roki ali nogi. Otrok lahko dobi cepivo Prevenar skupaj z drugimi cepivi za otroke; v tem primeru bo zdravnik izbral različna mesta injiciranja.

#### Dojenčki, stari od 6 tednov do 6 mesecev

Običajno bo otrok med osnovnim cepljenjem prejel tri odmerke cepiva, temu bo sledil obnovitveni odmerek.

- Prvi odmerek lahko prejme od starosti šestih tednov naprej.
- Vse nadaljnje odmerke bo prejel z vsaj enomesečnim presledkom med odmerki.
- Četrty (obnovitveni) odmerek bo prejel v starosti od 11 do 15 mesecev.
- Povedali vam bodo, kdaj mora otrok prejeti naslednji odmerek.

V skladu z uradnimi priporočili v vaši državi lahko vaš zdravstveni delavec uporabi kakšno drugačno shemo cepljenja. Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

#### Necepljeni dojenčki in otroci, starejši od 7 mesecev

Dojenčki, stari od 7 do 11 mesecev, morajo prejeti dva odmerka cepiva. Med obema odmerkoma mora miniti vsaj en mesec. Tretji odmerek prejmejo v drugem letu življenja.

Otroci, stari od 12 do 23 mesecev, morajo prejeti dva odmerka cepiva. Med obema odmerkoma morata miniti vsaj dva meseca.

Otroci, stari od 2 do 5 let, morajo prejeti en odmerek cepiva.

Pomembno je, da upoštevate navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre, tako da otrok prejme vse predvidene odmerke cepiva v predvidenem času.

Če pozabite pripeljati otroka na cepljenje ob predpisanem času, se posvetujte z zdravnikom ali sestro.

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa druga cepiva ima lahko tudi cepivo Prevenar neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah. O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri uporabi tega cepiva.

**Najpogostejši neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva) so:

- bruhanje, driska, zmanjšan apetit
- bolečina, občutljivost, rdečina, oteklina ali zatrdlina na mestu injiciranja; zvišana telesna temperatura 38 °C ali višja, razdražljivost, jok, zaspanost, nemiren spanec

**Pogosti neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva) so:

- rdečina, oteklina ali zatrdlina na mestu injiciranja, večja od 2,4 cm; bolečina na mestu injiciranja, ki ovira gibljivost okončine
- zvišana telesna temperatura 39 °C ali višja

**Občasni neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva) so:

- izpuščaj/koprivnica (urtikarija)

**Redki neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 odmerkov cepiva) so:

- krči, vključno z vročinskimi krči
- epizoda hipotonije in zmanjšane odzivnosti (kolaps ali šoku podobno stanje)

- preobčutljivostne/alergijske reakcije z otekanjem obraza in/ali ustnic, oteženo dihanje, izpuščaj, koprivnica (urtikarija) ali srbenje
- vročinski valovi

**Zelo redki neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 odmerkov cepiva) so:

- povečanje bezgavk (limfadenopatija) v predelu mesta injiciranja, na primer v pazduhi ali dimljah
- multiformni eritem (izpuščaj, ki povzroča srbeče rdeče lise)

Pri zelo nedonošenih dojenčkih (rojenih po 28 tednih gestacije ali prej) se lahko pojavijo daljši premori med vdihoma dva do tri dni po cepljenju.

Če imate kakršnakoli vprašanja ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE CEPIVA PREVENAR

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).  
Ne zamrzujte.

Cepiva Prevenar ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali mešati s gospodinjstvenimi odpadki. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje cepivo Prevenar

Zdravilne učinkovine

En odmerek po 0,5 ml vsebuje:

pnevmokokni polisaharid serotip 4*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 6B*	4 mikrograme
pnevmokokni polisaharid serotip 9V*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 14*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 18C*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 19F*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 23F*	2 mikrograma

\* vezan na CRM<sub>197</sub> nosilni protein in adsorbiran na aluminijev fosfat (0,5 mg)

Pomožni snovi sta natrijev klorid in voda za injekcije.

### Izgled cepiva Prevenar in vsebina pakiranja

Prevenar je cepivo v obliki suspenzije za injiciranje; v vsaki viali je en odmerek (0,5 ml).

Pakiranja s po 1 vialo in s po 10 vialami brez brizge/igel.

Pakiranje s po 1 vialo z brizgo in 2 iglama (1 za odvzem, 1 za injiciranje).

## Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velika Britanija

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, odgovoren za sproščanje serije:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

**Lietuva**  
Pfizer Luxembourg S.A. KL 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 51 0055-51000

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

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

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

**Ελλάδα**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε.  
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**Portugal**

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

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**România**

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

**Hrvatska**

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

**Slovenská Republika**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Simi: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς 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

**Navodilo je bilo odobreno:**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Cepivo je treba pred uporabo dobro pretresti, da nastane bela homogena suspenzija, in ga pred uporabo dobro pregledati, da ne vsebuje delcev in/ali ni drugačnega fizikalnega videza. Če opazite spremembe, cepiva ne smete uporabiti.

Cepivo Prevenar je namenjeno samo za intramuskularno uporabo. Ni za intravensko dajanje.

Cepiva ne dajemo dojenčkom ali otrokom s trombocitopenijo ali kako drugo motnjo strjevanja krvi, pri kateri je intramuskularna aplikacija kontraindicirana, razen v primerih, ko je korist cepljenja očitno večja od potencialnega tveganja.

Dojenčki od 2. do 6. meseca starosti: primarno zaporedje za dojenčke sestavljajo trije odmerki po 0,5 ml; prvi odmerek damo običajno pri 2 mesecih starosti; med naslednjima odmerkoma mora biti najmanj enomesečni presledek.

Četrti odmerek je priporočljivo dati v drugem letu življenja.

Kadar se cepivo Prevenar daje v okviru rutinskega programa cepljenja dojenčkov, lahko pride v poštev tudi shema z dvema odmerkoma. Prvi odmerek se lahko da od starosti 2 mesecev naprej, drugega vsaj 2 meseca pozneje, tretji (poživitveni) odmerek pa v starosti 11-15 mesecev.

Dojenčki, stari od 7 do 11 mesecev: dva odmerka po 0,5 ml; presledek med njima mora biti najmanj 1 mesec. Tretji odmerek je priporočljivo dati v drugem letu življenja.

Otroci, stari od 12 do 23 mesecev: dva odmerka po 0,5 ml; presledek med odmerkoma naj bo najmanj 2 meseca.

Otroci, stari od 24 mesecev do 5 let: en sam odmerek.

Ali je po teh imunizacijskih shemah potreben poživitveni odmerek, ni bilo ugotovljeno.

Kot druga cepljenja tudi cepljenje s cepivom Prevenar odložimo v primeru zmernih ali hudih akutnih vročinskih bolezni.

Kot pri vseh parenteralnih cepljenjih je tudi pri cepljenju s cepivom Prevenar potrebno imeti na voljo ustrezno medicinsko oskrbo in nadzor za primer anafilaktične reakcije, ki pa je redka.

Cepivo Prevenar ne ščiti proti drugim serotipom *Streptococcus pneumoniae*, razen proti tistim, ki jih vsebuje, in tudi ne prepreči okužbe z drugimi mikroorganizmi, ki povzročajo invazivne okužbe ali vnetje srednjega ušesa.

Po cepljenju lahko pride do določene tvorbe protiteles proti davičnemu toksoidu, vendar to cepivo ni nadomestilo za običajno cepljenje proti daviči.

Otroci v starosti od 2 do 5 let so bili imunizirani z enim samim odmerkom. Pri otrocih, starejših od 24 mesecev, so opazili večjo pogostnost lokalnih reakcij kot pri dojenčkih.

Različna parenteralna cepiva je treba vedno dati na različnih mestih.

Obstaja nekaj podatkov, ki so pokazali, da Prevenar pri dojenčkih z anemijo srpastih celic sproži sprejemljiv imunski odziv s podobnim varnostnim profilom kot pri skupinah, pri katerih tveganje ni veliko. Podatki o varnosti in imunogenosti tega cepiva pri otrocih v drugih posebnih skupinah z visokim tveganjem za invazivne pnevmokokne okužbe še niso na voljo (kot so: otroci z drugo prirojeno ali pridobljeno motnjo delovanja vranice, otroci z okužbo s HIV, otroci z malignomi, nefrotskim sindromom). O cepljenju pri teh otrocih se odločimo za vsakega posameznika posebej.

Pri otrocih, mlajših od 2 let (vključno z zelo ogroženimi), je treba uporabiti starosti primerno zaporedje cepljenj s cepivom Prevenar. Uporaba konjugiranega pnevmokoknega cepiva ne nadomesti uporabe 23-valentnega pnevmokoknega polisaharidnega cepiva pri otrocih, starih  $\geq 24$  mesecev z večjim tveganjem (kot so otroci z anemijo srpastih celic, asplenijo, okužbo s HIV, kroničnimi boleznimi ali drugače imunsko kompromitirani); pri njih kljub vsemu ostaja večje tveganje za invazivno okužbo z bakterijo *Streptococcus pneumoniae*. Otroci s povečanim tveganjem, stari  $\geq 24$  mesecev, ki so bili cepljeni s cepivom Prevenar, naj prejmejo 23-valentno pnevmokokno polisaharidno cepivo kadarkoli je to potrebno. Presledek med konjugiranim pnevmokoknim cepivom (Prevenar) in 23-valentnim pnevmokoknim polisaharidnim cepivom mora biti najmanj 8 tednov. Ni podatkov, ki bi kazali, ali uporaba 23-valentnega pnevmokoknega polisaharidnega cepiva pri otrocih,

ki še niso bili cepljeni, ali pri otrocih, že cepljenih s cepivom Prevenar, lahko povzroči zmanjšano odzivnost na nadaljnje odmerke cepiva Prevenar.

Profilaktično dajanje zdravil proti zvišani temperaturi je priporočljivo:

- pri otrocih, ki istočasno prejmejo cepivo Prevenar in cepivo proti oslovskemu kašlju, ki vsebuje celotne celice, ker se pri njih pogosteje pojavi zvišana telesna temperatura.
- pri otrocih s konvulzijami ali pri otrocih z vročinskimi krči v anamnezi.

Antipiretično zdravljenje pričnemo, kadar je upravičeno ali kadar je telesna temperatura višja od 39 °C.

Otroci z okvarjenim imunskim sistemom zaradi imunosupresivnega zdravljenja, genetskega defekta, okužbe s HIV ali drugih razlogov lahko slabše tvorijo protitelesa po aktivni imunizaciji.

Podobno kot druga cepiva tudi cepivo Prevenar ne zaščiti vseh cepljenih posameznikov pred boleznimi, ki jih povzročajo pnevmokoki. Poleg tega je za serotipe, zastopane v cepivu, pričakovati, da bo zaščita pred vnetjem srednjega ušesa znatno manjša kot zaščita pred invazivnimi boleznimi. Ker vnetje srednjega ušesa poleg pnevmokoknih serotipov, zastopanih v cepivu, povzročajo še številni drugi mikroorganizmi, pričakujemo, da bo zaščita pred vnetjem srednjega ušesa glede na vse povzročitelje majhna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## NAVODILO ZA UPORABO

### Prevenar suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi konjugirano pnevmokokno saharidno cepivo, adsorbirano

#### **Preden vaš otrok dobi to cepivo natančno preberite to navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je cepivo Prevenar in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Prevenar
3. Kako se cepivo Prevenar uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Prevenar
6. Dodatne informacije

#### **1. KAJ JE CEPIVO PREVENAR IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Prevenar je pnevmokokno cepivo. Cepivo Prevenar uporabljamo za cepljenje otrok, starih od 2 mesecev do 5 let, za zaščito pred boleznimi, kot so: meningitis, sepsa ali bakteriemija (bakterije v krvi), pljučnica in okužbe ušesa, ki jih povzročajo sedem tipov bakterije *Streptococcus pneumoniae*.

Cepivo deluje tako, da pomaga telesu tvoriti lastna protitelesa, ki ščitijo vašega otroka pred naštetimi boleznimi.

#### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BO VAŠ OTROK PREJEL CEPIVO PREVENAR**

##### **Ne uporabljajte cepiva Prevenar:**

- če je vaš otrok alergičen (preobčutljiv) na zdravilne učinkovine, na katerokoli drugo sestavino cepiva ali na toksoid davice.
- če ima hujšo okužbo z zvišano telesno temperaturo (nad 38 °C). V tem primeru bo zdravnik cepljenje odložil, dokler otrok ne bo ozdravel. Blažja okužba, kot je npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

##### **Bodite posebno pozorni pri uporabi cepiva Prevenar:**

- če ima ali je imel vaš otrok zdravstvene težave po uporabi cepiva Prevenar;
- če ima vaš otrok težave s krvavitvami;

Prevenar ščiti samo pred okužbami ušesa, ki jih povzročajo tisti tipi bakterije *Streptococcus pneumoniae*, proti katerim so to cepivo razvili. Ne zaščiti pa pred drugimi povzročitelji okužb, ki lahko povzročajo okužbe ušes.

##### **Uporaba drugih zdravil ali cepiv:**

Prosimo, povejte zdravniku, sestri ali farmacevtu, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali če je bil pred kratkim cepljen.

##### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Prevenar:**

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerke, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

### 3. KAKO SE CEPIVO PREVENAR UPORABLJA

Zdravnik ali sestra bo otroku injiciral priporočeni odmerek cepiva (0,5 ml) v mišico na roki ali nogi. Otrok lahko dobi cepivo Prevenar skupaj z drugimi cepivi za otroke; v tem primeru bo zdravnik izbral različna mesta injiciranja.

#### Dojenčki, stari od 6 tednov do 6 mesecev

Običajno Običajno bo otrok med osnovnim cepljenjem prejel tri odmerke cepiva, temu bo sledil obnovitveni odmerek.

- Prvi odmerek lahko prejme od starosti šestih tednov naprej.
- Vse nadaljnje odmerke bo prejel z vsaj enomesečnim presledkom med odmerki.
- Četrty (obnovitveni) odmerek bo prejel v starosti od 11 do 15 mesecev.
- Povedali vam bodo, kdaj mora otrok prejeti naslednji odmerek.

V skladu z uradnimi priporočili v vaši državi lahko vaš zdravstveni delavec uporabi kakšno drugačno shemo cepljenja. Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro.

#### Necepljeni dojenčki in otroci, starejši od 7 mesecev

Dojenčki, stari od 7 do 11 mesecev, morajo prejeti dva odmerka cepiva. Med obema odmerkoma mora miniti vsaj en mesec. Tretji odmerek prejmejo v drugem letu življenja.

Otroci, stari od 12 do 23 mesecev, morajo prejeti dva odmerka cepiva. Med obema odmerkoma morata miniti vsaj dva meseca.

Otroci, stari od 2 do 5 let, morajo prejeti en odmerek cepiva.

Pomembno je, da upoštevate navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre, tako da otrok prejme vse predvidene odmerke cepiva v predvidenem času.

Če pozabite pripeljati otroka na cepljenje ob predpisanem času, se posvetujte z zdravnikom ali sestro.

### 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa druga cepiva ima lahko tudi cepivo Prevenar neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah. O naslednjih neželenih učinkih so poročali pri uporabi tega cepiva.

**Najpogostejši neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva) so:

- bruhanje, driska, zmanjšan apetit
- bolečina, občutljivost, rdečina, oteklina ali zatrdlina na mestu injiciranja; zvišana telesna temperatura 38 °C ali višja, razdražljivost, jok, zaspanost, nemiren spanec

**Pogosti neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva) so:

- rdečina, oteklina ali zatrdlina na mestu injiciranja, večja od 2,4 cm; bolečina na mestu injiciranja, ki ovira gibljivost okončine
- zvišana telesna temperatura 39 °C ali višja

**Občasni neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva) so:

- izpuščaj/koprivnica (urtikarija)



**Redki neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1.000 odmerkov cepiva) so:

- krči, vključno z vročinskimi krči
- epizoda hipotonije in zmanjšane odzivnosti (kolaps ali šoku podobno stanje)
- preobčutljivostne/alergijske reakcije z otekanjem obraza in/ali ustnic, oteženo dihanje, izpuščaj, koprivnica (urtikarija) ali srbenje
- vročinski valovi

**Zelo redki neželeni učinki** (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10.000 odmerkov cepiva) so:

- povečanje bezgavk (limfadenopatija) v predelu mesta injiciranja, na primer v pazduhi ali dimljah
- multiformni eritem (izpuščaj, ki povzroča srbeče rdeče lise)

Pri zelo nedonošenih dojenčkih (rojenih po 28 tednih gestacije ali prej) se lahko pojavijo daljši premori med vdihni dva do tri dni po cepljenju.

Če imate kakršnakoli vprašanja ali ste zaskrbljeni, se posvetujte z zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE CEPIVA PREVENAR

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Cepiva Prevenar ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje cepivo Prevenar

Zdravilne učinkovine

En odmerek po 0,5 ml vsebuje:

pnevmokokni polisaharid serotip 4*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 6B*	4 mikrograme
pnevmokokni polisaharid serotip 9V*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 14*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 18C*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 19F*	2 mikrograma
pnevmokokni polisaharid serotip 23F*	2 mikrograma

\* vezan na CRM<sub>197</sub> nosilni protein in adsorbiran na aluminijev fosfat (0,5 mg)

Pomožni snovi sta natrijev klorid in voda za injekcije.

## **Izgled cepiva Prevenar in vsebina pakiranja**

Prevenar je cepivo v obliki suspenzije za injiciranje; v vsaki napolnjeni injekcijski brizgi je en odmerek (0,5 ml). Pakiranja s po 1 vialo in s po 10 vialami z ali brez igle.  
Pakiranje s 5 seti s po 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami brez igel.

## **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velika Britanija

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, odgovoren za sproščanje serije:

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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: +420-283-004-1111  
Fax

**Malta**  
Vivian Corporation Ltd.  
Tel: +35621 344610

**Danmark**  
Pfizer A/S  
Tlf: +45 44 201 100

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

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

**Norge**  
Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

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

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**Portugal**

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

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**România**

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

**Hrvatska**

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

**Slovenská Republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná  
zložka  
Tel: + 421 2 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) 52 11 400

**Ísland**

Icepharma hf,  
Simi: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

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

**Navodnje je bilo odobreno:**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Cepivo je treba pred uporabo dobro pretresti, da nastane bela homogena suspenzija, in ga pred uporabo dobro pregledati, da ne vsebuje delcev in/ali ni drugačnega fizikalnega videza. Če opazite spremembe, cepiva ne smete uporabiti.

Cepivo Prevenar je namenjeno samo za intramuskularno uporabo. Ni za intravensko dajanje. Cepiva ne dajemo dojenčkom ali otrokom s trombocitopenijo ali kako drugo motnjo strjevanja krvi, pri kateri je intramuskularna aplikacija kontraindicirana, razen v primerih, ko je korist cepljenja očitno večja od potencialnega tveganja.

Dojenčki od 2. do 6. meseca starosti: primarno zaporedje za dojenčke sestavljajo trije odmerki po 0,5 ml; prvi odmerek damo običajno pri 2 mesecih starosti; med naslednjima odmerkoma mora biti najmanj enomesečni presledek.

Četrty odmerek je priporočljivo dati v drugem letu življenja.

Kadar se cepivo Prevenar daje v okviru rutinskega programa cepljenja dojenčkov, lahko pride v poštev tudi shema z dvema odmerkoma. Prvi odmerek se lahko da od starosti 2 mesecev naprej, drugega vsaj 2 meseca pozneje, tretji (poživitveni) odmerek pa v starosti 11-15 mesecev.

Dojenčki, stari od 7 do 11 mesecev: dva odmerka po 0,5 ml; presledek med njima mora biti najmanj 1 mesec. Tretji odmerek je priporočljivo dati v drugem letu življenja.

Otroci, stari od 12 do 23 mesecev: dva odmerka po 0,5 ml; presledek med odmerkoma naj bo najmanj 2 meseca.

Otroci, stari od 24 mesecev do 5 let: en sam odmerek.

Ali je po teh imunizacijskih shemah potreben poživitveni odmerek, ni bilo ugotovljeno.

Kot druga cepljenja tudi cepljenje s cepivom Prevenar odložimo v primeru zmernih ali hudih akutnih vročinskih bolezni.

Kot pri vseh parenteralnih cepljenjih je tudi pri cepljenju s cepivom Prevenar potrebno imeti na voljo ustrezno medicinsko oskrbo in nadzor za primer anafilaktične reakcije, ki pa je redka.

Cepivo Prevenar ne ščiti proti drugim serotipom *Streptococcus pneumoniae*, razen proti tistim, ki jih vsebuje, in tudi ne prepreči okužbe z drugimi mikroorganizmi, ki povzročajo invazivne okužbe ali vnetje srednjega ušesa.

Po cepljenju lahko pride do določene tvorbe protiteles proti davičnemu toksoidu, vendar to cepivo ni nadomestilo za običajno cepljenje proti davici.

Otroci v starosti od 2 do 5 let so bili imunizirani z enim samim odmerkom. Pri otrocih, starejših od 24 mesecev, so opazili večjo pogostnost lokalnih reakcij kot pri dojenčkih.

Različna parenteralna cepiva je treba vedno dati na različnih mestih.

Obstaja nekaj podatkov, ki so pokazali, da Prevenar pri dojenčkih z anemijo srpastih celic sproži sprejemljiv imunski odziv s podobnim varnostnim profilom kot pri skupinah, pri katerih tveganje ni veliko. Podatki o varnosti in imunogenosti tega cepiva pri otrocih v drugih posebnih skupinah z visokim tveganjem za invazivne pnevmokokne okužbe še niso na voljo (kot so: otroci z drugo prirojeno ali pridobljeno motnjo delovanja vranice, otroci z okužbo s HIV, otroci z malignomi, nefrotskim sindromom). O cepljenju pri teh otrocih se odločimo za vsakega posameznika posebej.

Pri otrocih, mlajših od 2 let (vključno z zelo ogroženimi), je treba uporabiti starosti primerno zaporedje cepljenj s cepivom Prevenar. Uporaba konjugiranega pnevmokoknega cepiva ne nadomesti uporabe 23-valentnega pnevmokoknega polisaharidnega cepiva pri otrocih, starih  $\geq 24$  mesecev z večjim tveganjem (kot so otroci z anemijo srpastih celic, asplenijo, okužbo s HIV, kroničnimi boleznimi ali drugače imunsko kompromitirani); pri njih kljub vsemu ostaja večje tveganje za invazivno okužbo z bakterijo *Streptococcus pneumoniae*. Otroci s povečanim tveganjem, stari  $\geq 24$  mesecev, ki so bili cepljeni s cepivom Prevenar, naj prejmejo 23-valentno pnevmokokno polisaharidno cepivo kadarkoli je to potrebno. Presledek med konjugiranim pnevmokoknim cepivom (Prevenar) in 23-valentnim pnevmokoknim polisaharidnim cepivom mora biti najmanj 8 tednov. Ni

podatkov, ki bi kazali, ali uporaba 23-valentnega pnevmokoknega polisaharidnega cepiva pri otrocih, ki še niso bili cepljeni, ali pri otrocih, že cepljenih s cepivom Prevenar, lahko povzroči zmanjšano odzivnost na nadaljnje odmerke cepiva Prevenar.

Profilaktično dajanje zdravil proti zvišani telesni temperaturi je priporočljivo:

- pri otrocih, ki istočasno prejmejo cepivo Prevenar in cepivo proti oslovskemu kašlju, ki vsebuje celotne celice, ker se pri njih pogosteje pojavi zvišana telesna temperatura.
- pri otrocih s konvulzijami ali pri otrocih z vročinskimi krči v anamnezi.

Antipiretično zdravljenje pričnemo, kadar je upravičeno ali kadar je telesna temperatura višja od 39 °C.

Otroci z okvarjenim imunskim sistemom zaradi imunosupresivnega zdravljenja, genetskega defekta, okužbe s HIV ali drugih razlogov lahko slabše tvorijo protitelesa po aktivni imunizaciji.

Podobno kot druga cepiva tudi cepivo Prevenar ne zaščiti vseh cepljenih posameznikov pred boleznimi, ki jih povzročajo pnevmokoki. Poleg tega je za serotipe, zastopane v cepivu, pričakovati, da bo zaščita pred vnetjem srednjega ušesa znatno manjša kot zaščita pred invazivnimi boleznimi. Ker vnetje srednjega ušesa poleg pnevmokoknih serotipov, zastopanih v cepivu, povzročajo še številni drugi mikroorganizmi, pričakujemo, da bo zaščita pred vnetjem srednjega ušesa glede na vse povzročitelje majhna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PRILOGA IV**

**ZNANSTVENI ZAKLJUČKI IN PODLAGA ZA SPREMEMBO POGOJEV DOVOLJENJA  
ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

### **Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom**

Odbor PRAC zaradi dolgotrajnih izkušenj iz obdobja trženja zdravila, dobro znanega varnostnega profila in velike izpostavljenosti zdravilu priporoča spremembo pogostnosti PSUR na 10 let in ustrezno spremembo Priloge II, da bo odražala stavek iz trenutne predloge QRD, ki se nanaša na seznam EURD.

Odbor PRAC na podlagi razpoložljivih podatkov priporoča spremembo pogojev dovoljenja za promet z zdravilom.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet