

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció
Adszorbeált *Pneumococcus* szacharid konjugált vakcina.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 4-es szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 6B szerotípus*	4 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 9V szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 14 szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 18C szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 19F szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 23F szerotípus*	2 mikrogramm

*Valamennyi CRM₁₉₇ hordozófehérjéhez konjugálva és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A vakcina homogén, fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Aktív immunizálásra *Streptococcus pneumoniae* 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusai által okozott megbetegedés megelőzésére (beleértve sepsist, meningitist, pneumóniát, bacteriaemiát és akut otitis mediát) csecsemőknél és kisgyermekeknél 2 hónaptól 5 éves korig (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

A különböző korcsoportokban alkalmazandó részoltások számát lásd a 4.2 pontban.

A Prevenar alkalmazásáról a hivatalos ajánlások alapján kell dönteni, figyelembe véve az invazív betegség hatását a különböző korcsoportokban csakúgy, mint a különböző földrajzi területeken a szerotípusok epidemiológiájának változatosságát (lásd a 4.4, 4.8 és 5.1 pontokat).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Prevenar-ral történő immunizáció rendjét a hivatalos ajánlások szerint kell meghatározni.

2-6 hónapos korú csecsemőknek:

a javasolt primer oltási sorozat három, egyenként 0,5 ml-es adagban, az első részoltást általában 2 hónapos korban adva, a részoltások között legalább 1 hónapos szünet tartandó.

Egy negyedik részoltás ajánlott a második életévben.

Amennyiben a Prevenar az általános csecsemőimmunizációs program részeként kerül beadásra, két részoltásból álló alternatív adagolási rend is választható. Az első részoltást kéthónapos kortól lehet

beadni, ezt követően a második részoltás legalább 2 hónappal később adható, majd egy harmadik (emlékeztető) oltás adása szükséges 11-15 hónapos életkorban (lásd 5.1 pont).

Megelőzően nem oltott idősebb csecsemők és gyermekek:

7-11 hónapos csecsemőknek: két, egyenként 0,5 ml-es részoltás, a részoltások között legalább 1 hónapos kihagyással. Egy harmadik részoltás is ajánlott a második életévben.

12-23 hónapos gyermekeknek: két, egyenként 0,5 ml-es részoltás, legalább 2 hónapos kihagyással a részoltások között.

2-5 éves gyermekeknek: egyetlen oltás.

Emlékeztető (booster) oltás szükségessége ezen immunizálási programokat követően nem megalapozott.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularis injekció formájában kell beadni. A beadásra előnyben részesítendő területek csecsemőknél a comb anterolateralis része (musculus vastus lateralis), vagy kisgyermekeknél a felkaron a musculus deltoideus.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyagával vagy diphteria toxoiddal szembeni túlérzékenység.

Csakúgy, mint más vakcinák esetében, a Prevenar alkalmazását is el kell halasztani akut, súlyos lázas betegségben szenvedő alanyoknál. Ugyanakkor egy enyhebb infekció, mint például a megfázás, nem teszi szükségessé az oltás elhalasztását.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injektálható oltóanyag esetében, a vakcina beadását követő ritka anaphylaxiás reakció esetére megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia.

A Prevenar nem alkalmazható intavenásan.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülöt kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel. Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

A Prevenar nem nyújt védelmet az oltóanyagban jelenlevő szerotípusoktól eltérő *Streptococcus pneumoniae* szerotípusokkal, sem egyéb, invazív megbetegedést vagy otitis mediát okozó mikroorganizmusokkal szemben.

Az oltóanyag nem adható thrombocytopeniás vagy egyéb, az intramuscularis injekció alkalmazását kontraindikáló véralvadási zavarban szenvedő csecsemőknek vagy gyermekeknek, hacsak a várható előny nyilvánvalóan nem ellensúlyozza az alkalmazás kockázatát.

Bár bizonyos mértékű diphteria toxoid elleni antitest-válasz jelentkezhet, az ezzel a vakcinával történő immunizálás nem helyettesíti a rutinszerűen alkalmazott diphteria elleni védőoltást.

2-5 éves korú gyermekek esetén egyetlen, egyszeri adaggal végzett immunizálást alkalmaztak. A 24 hónapnál idősebb gyermekek esetén a lokális reakciók magasabb gyakoriságát figyelték meg, mint csecsemőknél (lásd a 4.8 pontot).

Károsodott immunválasz-készségű gyermekek, akár immunszuppresszív terápia, genetikai defektus, HIV fertőzés vagy más ok miatt, csökkent antitest-válasszal reagálhatnak az aktív immunizálásra.

Korlátozott számú adat azt bizonyította, hogy a Prevenar elfogadható immunválaszt idéz elő sarlósejtes anémiában szenvedő csecsemők esetében (három részoltásból álló primer sorozat), és a biztonságossági profil hasonló volt, mint amelyet a nem-magas rizikójú csoportok esetében figyeltek meg (lásd 5.1 pont). Nincsenek biztonságossági és immunogenitási adatok más, az invazív pneumococcus okozta megbetegedéseket tekintve különösen nagy rizikójú betegcsoportokról (pl. más veleszületett vagy szerzett lép diszfunkció esetén, HIV-fertőzött, malignus betegségben szenvedő, nephrosis szindrómás gyermekek). A nagy rizikójú betegcsoportban történő immunizálás egyedi elbírálás alapján történjék.

A 2 évnél fiatalabb gyermekeknek meg kell kapniuk az életkoruknak megfelelő Prevenar oltási sorozatot (lásd a 4.2 pontot). A konjugált pneumococcus vakcina használata nem helyettesíti a 23-valens pneumococcus poliszacharid oltás használatát azoknál a 24 hónaposnál idősebb gyermekeknél, akik a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedések szempontjából nagy rizikót jelentő megbetegedésben szenvednek (pl. sarlósejtes anaemia, asplenia, HIV-fertőzés, krónikus betegségben szenvedők vagy immunrendszeri károsodásban szenvedő betegek). Azon a rizikócsoportba tartozó, 24 hónaposnál idősebb gyermekeknek, akiket megelőzően már oltottak Prevenar-ral, akkor kell 23-valens pneumococcus poliszacharid oltást kapniuk, amikor ajánlott. A konjugált pneumococcus oltás (Prevenar) és a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina között nem kevesebb, mint 8 hétnek kell eltelnie. Nincs rendelkezésre álló adat arra vonatkozóan, hogy a 23-valens pneumococcus polisacharid vakcina adása nem oltott gyermekekben vagy Prevenar-ral előzetesen oltott gyermekekben eredményezhet-e csökkent válasz-készséget a Prevenar további dózisaival szemben.

A Prevenar hexavalens oltóanyagokkal (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) történő együttadásakor az orvosnak tisztában kell lennie azzal, hogy a klinikai vizsgálatok adatai szerint a lázas reakciók aránya ilyenkor nagyobb, mint a hexavalens vakcinák külön adásakor. Ezen reakciók többnyire enyhék ($\leq 39^{\circ}\text{C}$) és átmenetiek (lásd 4.8 pont) voltak.

A helyi előírásoknak megfelelő lázcsökkentő terápiát kell alkalmazni.

Profilaktikus antipiretikus gyógyszerelés javasolt:

- minden olyan gyermeknek, aki a Prevenar-t teljessejt-tartalmú pertussis oltással egyidejűleg kapja, a lázas reakciók magasabb aránya miatt (lásd 4.8 pont).
- azoknál a gyermekeknél, akik görcsökkel járó betegségben szenvednek, vagy akik kórelőzményében lázgörcs szerepel.

Ahogy más vakcina, úgy a Prevenar sem védi meg az összes beoltott személyt a pneumococcus okozta betegséggel szemben. Továbbá, a vakcina szerotípusokat tekintve, várhatóan az otitis media elleni védelem lényegesen alacsonyabb lesz, mint az invazív megbetegedések esetében. Mivel az otitis mediát számos, az oltóanyagban jelenlévő pneumococcus szerotípusoktól eltérő egyéb organizmus okozza, ezért az összes otitis mediával szembeni védelem várhatóan alacsony lesz (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Prevenar alkalmazható más gyermek-védőoltásokkal egyidejűleg az ajánlott immunizálási programnak megfelelően. A különböző vakcina-injekciókat mindig egymástól különböző injekciós helyekre kell adni.

A Prevenar-ral egyidejűleg, eltérő injekciós helyen alkalmazott rutin gyermek-védőoltásokra adott immunválaszt 7 kontrollált klinikai tanulmányba vizsgálták. A Hib tetanus protein konjugátumra (PRP-T), tetanus és Hepatitis B (HepB) vakcinákra adott antitest-válaszok a kontrollcsoportéhoz hasonlóak voltak. CRM-alapú konjugált Hib vakcina esetében a Hib és diftéria ellen fokozott antitest-választ figyeltek meg. Az emlékeztető (booster) oltásnál a Hib ellenanyagszint bizonyos fokú csökkenését figyelték meg, de minden gyermeknek megfelelő antitestszintje volt. Nem kiszámítható

mértékű antitest-válasz csökkenést figyeltek meg pertussis antigénre és inaktivált polio vakcinára (IPV). Ezen kölcsönhatások klinikai jelentősége nem ismert. Korlátozott, nyílt vizsgálatokból származó eredmények elfogadható választ mutattak MMR-re és varicellára.

Prevenar és Infanrix hexa (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB vakcina) együttadásakor, 3 dózisu primér vakcináció esetén, az antitest-válaszban nem volt klinikailag jelentős kölcsönhatás. Egyéb hexavalens oltóanyaggal történő egyidejű alkalmazásról nincsenek adatok.

Egy klinikai vizsgálatban, melyben a Prevenar (2; 3,5 és 6 hónapos korban, valamint egy emlékeztető oltás körülbelül 12 hónapos korban) és Meningitec (meningococcus C konjugált vakcina; 2 és 6 hónapos korban, valamint egy emlékeztető oltás körülbelül 12 hónapos korban) egymástól független beadását hasonlították össze az egyidejű alkalmazással, nem találtak immun-interferenciára utaló bizonyítékot a két konjugált vakcina között sem az alapimmunizálást, sem az emlékeztető oltásokkal követően.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Prevenar nem felnőttek védőoltására szolgál. A védőoltás terhesség és szoptatás alatti alkalmazásáról, illetve állatokon végzett reprodukciós vizsgálatokról nincs hozzáférhető adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A védőoltás biztonságosságát több mint 18 000 egészséges csecsemő (6 hetestől 18 hónapos korig) bevonásával különböző, kontrolllos klinikai tanulmányokban vizsgálták. A biztonságossági tapasztalatok túlnyomó többsége abból a hatásvizsgálati tanulmányból származik, amelyben 17 066 csecsemő 55 352 adag Prevenar-t kapott. A korábban nem oltott, idősebb gyermekek esetében is vizsgálták a biztonságosságot.

Valamennyi tanulmányban a Prevenar-t az ajánlott gyermekkori védőoltásokkal egyidejűleg alkalmazták.

A beszámolókból leggyakrabban említett, nemkívánatos reakciók az injekció helyén fellépő reakciók és a láz volt.

Az első sorozatban vagy az emlékeztető (booster) adagot követően nem tapasztalták a helyi vagy szisztémás reakciók egyértelműen magasabb arányát az ismételt adagok alkalmazásakor, kivéve, hogy az emlékeztető (booster) adagot követően a helyi átmeneti érzékenység magasabb előfordulási arányáról (36,5%) és a végtag mozgását befolyásoló érzékenységről (18,5%) számoltak be.

Egyszeri adag vakcinát kapó idősebb gyermekeknél a helyi reakciók magasabb arányát figyelték meg, mint azt korábban a csecsemőkre vonatkozóan leírták. Ezek a reakciók elsősorban átmeneti jellegűek voltak. Egy, az engedélyeztetést követően 115, 2-5 éves korú gyermekben végzett vizsgálat során a gyermekek 39,1%-ánál számoltak be helyi érzékenységről, ahol a gyermekek 15,7%-ánál ez az érzékenység befolyásolta a végtag mozgását. Bőrpírt a gyermekek 40%-ánál, míg indurációt a 32,2%-uknál jelentettek. Legalább 2 cm átmérőjű bőrpír vagy induráció kialakulásáról sorrendben a gyermekek 22,6%-ánál, illetve 13,9%-ánál számoltak be.

Prevenar és hexavalens vakcina (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) együttadásakor a Prevenar-t és hexavalens vakcinát együtt kapó csoportban 38°C-os vagy azt meghaladó láz a csecsemők 28,3%-48,3%-ban fordult elő, míg a csak hexavalens vakcinát kapó csoportban 15,6%-23,4%-ban. 39,5°C-ot meghaladó láz a Prevenar-t és hexavalens vakcinát kapó csecsemők 0,6-2,8%-ban fordult elő (lásd 4.4 pont).

A helyi reakcióra való hajlam magasabb volt az egyidejűleg teljessejt pertussis oltásban részesülő gyermekek között. Egy 1662 gyermek bevonásával készült tanulmányban 38°C feletti lázról a Prevenar-ral egyidejűleg DTP-t is kapó gyermekek 41,2%-ában számoltak be, szemben a kontrollcsoport 27,9%-ával. 39°C feletti lázról a gyerekek 3,3%-ában számoltak be, a kontrollcsoport 1,2%-ával ellenében.

A klinikai vizsgálatokban vagy a posztmarketing esetekben tapasztalt mellékhatások a következő felsorolásban szerepelnek szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság alapján, valamennyi korcsoportra vonatkoztatva.

A gyakoriság mértékének megállapítása a következők szerint történt:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: Lymphadenopathia a beadás helyén.

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: Túlérzékenységi reakciók, pl. anaphylaxiás/anaphylactoid reakciók, beleértve a shockot, angioneurotikus ödémát, bronchospasmust, dyspnoét, arcödémát.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: Görcsök, beleértve a lázgorcsöt.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon gyakori: Hányás, hasmenés, az étvágy romlása.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Nem gyakori: Kiütés/urticaria.

Nagyon ritka: Erythema multiforme.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: Reakció az injekció helyén (erythema, induratio/duzzanat, fájdalom/érzékenység), 38°C feletti láz, ingerlékenység, sírás, aluszékonyság, nyugtalan alvás

Gyakori: Induratio/duzzanat az injekció helyén és 2,4 cm-nél nagyobb erythema, a végtag mozgását befolyásoló érzékenység, 39°C-nál magasabb láz.

Ritka: Hypotoniás epizód csökkent válaszkészséggel, hiperszenzitív reakció az injekció helyén (pl. dermatitis, pruritus, urticaria), kipirulás.

Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél (≤ 28 . gesztációs hét) (lásd 4.4 pont).

4.9 Túlادagolás

A Prevenar túlادagolással kapcsolatos jelentések között voltak olyan esetek, amikor az egyszeri dózis meghaladta az előírtat, valamint olyanok, amikor a két dózis között eltelt idő rövidebb volt az előírtnál. Az esetek többségében nem jelentettek nemkívánatos hatásokat. Általánosságban, a túlادagolás esetén jelentett mellékhatások megegyeztek a normál esetekben jelentett mellékhatásokkal.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pneumococcus vakcinák, ATC kód: J07AL02

Immunogenitás

Jelentős ellenanyag-választ tapasztaltak (ELISA módszerrel mérve) a 3 részoltásból álló primer sorozat és az azt követő emlékeztető oltás beadását követően valamennyi szerotípussal szemben a Prevenar-ral oltott csecsemőknél, bár a geometriai átlagkoncentráció változó volt az egyes szerotípusok esetében. A Prevenar valamennyi az oltóanyagban jelenlevő szerotípussal szemben működő ellenanyagok termelését kiváltja, amint azt a primer sorozatot követően opsonophagocytosisal igazolták. Az ellenanyagok hosszú távú jelenlétét az immunizálás befejezését követően nem vizsgálták csecsemőkben a primer sorozat, valamint az emlékeztető oltás beadását követően, illetve idősebb gyermekeknek adott egyetlen telítődózis beadását követően. A primer Prevenar oltási sorozat után 13 hónappal beadott nem konjugált pneumococcus poli-zacharid vakcináció anamnesztikus ellenanyag-választ váltott ki a vakcinában található 7 szerotípusra, ami jelzi az immunmemóriát.

A két primer részoltásból, valamint egy körülbelül egyéves életkorban adott emlékeztető oltásból álló sorozat immunogenitását több vizsgálatban leírták. A legtöbb adat azt mutatta, hogy a csecsemők kisebb hányada ért el $\geq 0,35 \mu\text{g/mL}$ (az ellenanyag koncentráció WHO által javasolt referenciaértéke)¹ ellenanyag koncentrációt 6B és 23F szerotípusokkal szemben a két részoltásból álló sorozatban, mint a három részoltásból álló sorozatban. Továbbá, a csecsemőknek adott, két részoltásból álló sorozat után a legtöbb szerotípus ellen keletkező ellenanyagok geometriai átlagkoncentrációja alacsonyabb volt a csecsemőknek adott, három részoltásból álló sorozathoz képest. Mindazonáltal a kisgyermek korban adott emlékeztető oltásokra adott ellenanyag-válaszok mind a két részoltásból, mint pedig a három részoltásból álló sorozat után hasonlóak voltak mind a 7 szerotípusra, és arra utaltak, hogy mindkét csecsemőkori oltási sorozat megfelelő immunmemóriát vált ki.

A 2-5 éves gyermekeknek adott egyetlen dózis Prevenar után jelentős ellenanyag növekedést (ELISA módszerrel mérve) tapasztaltak minden vakcina-szerotípus esetén. Az ellenanyag-koncentrációk hasonlóak voltak, mint a három csecsemőkori részoltásból és egy, kétéves életkor alatt adott emlékeztető oltásból álló oltási sorozat után. 2-5 éves életkorú populációban hatásossági vizsgálatokat nem folytattak.

A két részoltásból, valamint egy emlékeztető oltásból álló csecsemőkorban adott elsődleges oltási sorozat klinikai vizsgálati hatékonysága nem került bizonyításra, és a két csecsemőkorban adott részoltás után kialakuló 6B és 23F szerotípusok elleni alacsonyabb ellenanyag koncentráció klinikai következményei nem ismertek.

Invazív megbetegedéssel szembeni hatásosság

Az invazív megbetegedésekkel szembeni hatásosság becslése az USA lakosságának körében vált lehetővé, ahol a vakcina szerotípusaival való egyezés 80-89%-os. Az 1988 és 2003 között nyert epidemiológiai adatok azt mutatták, hogy Európában az egyezés alacsonyabb, és országról-országra változik. Tehát a Prevenar-nak az európai, két évnél fiatalabb gyermekek invazív pneumococcus megbetegedései során (IPD) vett tenyésztések 54-84%-ával kell egyeznie. 2-5 éves korú európai gyermekeknél a Prevenar-nak az invazív pneumococcus megbetegedés kialakulásáért felelős klinikai izolátumok 62-83%-ával kell egyeznie. Becslések szerint az oltóanyagban jelenlevő szerotípusok az antibiotikum rezisztens törzsek több mint 80%-ával egyezhetnek. A vakcina-szerotípus egyezés a gyermekgyógyászati populációban az életkor növekedésével párhuzamosan csökken. Az idősebb

¹ WHO 927-es számú technikai jelentés, 2005; Az új, csecsemőkorban alkalmazott pneumococcus konjugált vakcina formák szerológiai kritériumainak számításához és licencéhez szolgáló melléklet

gyermekes esetén észlelhető IPD-incidencia csökkenéséért vélhetően részben a természetes úton szerzett immunitás tehető felelőssé.

Az invazív megbetegedéssel szembeni hatásosság vizsgálatára nagy, randomizált, kettős vak klinikai vizsgálatot végeztek vegyes etnikumú populáció körében, Észak-Kaliforniában (Kaiser Permanente vizsgálat). Több mint 37.816 csecsemőt immunizáltak vagy Prevenar-ral, vagy egy kontroll vakcinával (C-csoportú meningococcus konjugált oltás), 2, 4, 6 és 12-15 hónapos korban. A vizsgálat idején az oltóanyagban jelenlevő szerotípusok az IPD 89%-át képviselték.

Összesen 52, a vakcinában jelenlevő szerotípus által okozott invazív megbetegedés jelentkezett egy 1999. április 20-ig tartó vak követési időszak alatt. Az oltóanyag szerotípus specifikus hatásosságát 94%-nak (95%-os CI: 81, 99) becsülték a protokollban leírt, a teljes vakcinációt nem megkapók (intent-to-treat, ITT) csoportjában, és 97%-nak (95%-os CI: 85, 100) a protokoll szerint (per protokoll) teljesen immunizált populációban. Európában a vakcina becsült hatásossága 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél 51-79% között van, figyelembe véve az oltóanyag invazív megbetegedéseket okozó szerotípusokkal való egyezését.

Pneumoniával szembeni hatásosság

A Kaiser Permanente vizsgálatban a hatásosság 87,5% (95%-os CI: 7, 99) volt a *Streptococcus pneumoniae* oltásban jelenlevő szerotípusai által okozott bakteriémiás pneumoniával szemben.

A nem bakteriémiás eredetű tüdőgyulladás elleni hatásosságot is vizsgálták (a diagnózist nem erősítették meg mikrobiológiai módszerekkel). Mivel az oltóanyagban jelen lévő pneumococcus szerotípusoktól eltérő sok más kórokozó okozhat gyermekkori pneumóniát, az összes klinikai pneumonia elleni védelem várhatóan alacsonyabb lesz, mint az invazív pneumococcus megbetegedés elleni védelem. A per-protokoll analízis szerint a mellkasi röntgenen látható elváltozással járó (definíció szerint infiltrátumok, folyadék vagy konszolidáció jelenléte) klinikai pneumonia első epizódja tekintetében a kockázat becsült csökkenése 35% volt (95%-os CI: 4; 56).

Otitis mediával szembeni hatásosság

Az akut otitis media különböző etiológiájú, gyakori gyermekkori megbetegedés. Az akut otitis mediás klinikai epizódok 60-70%-áért baktériumok felelősek. A pneumococcus az összes bakteriális eredetű akut otitis media 30-40%-át és a súlyos akut otitis media még nagyobb hányadát okozza. A Prevenar, elméletileg, védelmet nyújthat a pneumococcus akut otitis mediát okozó szerotípusok kb. 60-80%-ával szemben. Becslések szerint a Prevenar-ral megelőzhető az akut otitis media összes klinikai epizódjainak 6-12%-a.

A Prevenar akut otitis media elleni hatásosságát egy 1662 finn csecsemő részvételével készült randomizált, kettős vak klinikai vizsgálatban vizsgálták, ahol a csecsemőket vagy Prevenar-ral, vagy kontroll vakcinával (Hepatitis B vakcina) oltották 2, 4, 6 és 12-15 hónapos életkorban. Az oltóanyagban jelenlevő szerotípusok által okozott akut otitis mediával szembeni számított hatásosság, amely a vizsgálat primer végpontja, 57% (95%-os CI: 44, 67) volt a per-protokoll analízisben és 54% (95%-os CI: 41, 64) az intent-to-treat analízisben. Az oltóanyagban nem jelenlevő szerotípusok által okozott akut otitis media 33%-os (95%-os CI: -1, 80) emelkedését figyelték meg az immunizált betegeknél. Mindazonáltal a teljes előny 34%-os (95%-os CI: 21, 45) csökkenés volt valamennyi pneumococcus által okozott akut otitis media előfordulási gyakoriságában. Etiológiától függetlenül az oltóanyagban az otitis media epizódok teljes számára gyakorolt hatása 6%-os csökkenés volt (95%-os CI: -4, 16).

Az ebben a vizsgálatban résztvevő gyermekek egy alcsoportját 4-5 éves korukig tovább követték. Ebben az utánpótlás szakaszban az oltóanyag hatásossága gyakori otitis mediában (definíció szerint legalább 3 epizód 6 hónap alatt) 18% (95%-os CI: 1, 32), effúzióval járó krónikus otitis mediában 50% (95%-os CI: 15, 71), és tympanostomiás tubusbehelyezés esetében 39% (95%-os CI: 4, 61) volt.

Másodlagos végpontként vizsgálták a Prevenar hatásosságát akut otitis media ellen a Kaiser Permanente vizsgálatban. A gyermekeket 3,5 éves korukig követték. Az oltóanyag hatása az otitis media epizódok teljes számát tekintve, etiológiától függetlenül 7%-os (95%-os CI: 4, 10) csökkenés volt. Az oltóanyag hatásossága recurrens akut otitis mediában (definíció szerint 3 epizód egy hathónapos vagy 4 epizód egy egyéves időszakon belül) a per-protokoll analízis szerint 9%-os csökkenés, vagy az 5 epizód egy hathónapos vagy 6 epizód egy egyéves időszakon belüli recurrens akut otitis mediában 23%-os (95%-os CI: 7, 36) csökkenés. A tympanostomiás tubusbehelyezés a per-protokoll analízis szerint 24%-kal (95%-os CI: 12, 35), az intent-to-treat analízis szerint 23%-kal (95%-os CI: 11, 34) csökkent.

Hatásosság

Az IPD elleni hatásosságot (azaz a vakcina által kiváltott védelmet, valamint a populációs szinten észlelhető, a pneumococcus szerotípusok csökkent transzmisszióból adódó „herd” immunitást is beleértve), nemzeti immunizációs programokban értékelték, melyekben három, illetve két csecsemőkori részoltás, és mindegyik sorozat után egy emlékeztető oltás került alkalmazásra.

Az Egyesült Államokban 2000-ben bevezették a Prevenar-ral történő általános vakcinációt, melynek során egy négy, csecsemőkorban adott részoltásból álló sorozatot, valamint az 5 éves kor alatti gyermekek részére catch-up programot vezettek be. A vakcina szerotípusok által kiváltott IPD elleni hatékonyságot 3-59 hónapos gyermekekben vizsgálták a program bevezetése követő 4 évben. A nem oltottakkal összehasonlítva a 2, 3 vagy 4 részoltásból álló csecsemőkori adott sorozat hatékonysága hasonló volt: 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99); és 100% (95% CI 94-100). Ugyanezen időszakban az Egyesült Államokban az 5 éves kor alatti gyermekek körében 94%-os csökkenést figyeltek meg az IPD vakcina típusban összehasonlítva a vakcinációt megelőző időszakokkal (1998-99). Ezzel párhuzamosan az 5 év fölötti életkorban 62%-os csökkenés volt az IPD vakcina típusban. Ez az indirekt vagy „herd” hatás abból fakad, hogy az immunizált fiatal gyermekekről csökken a vakcina szerotípusok transzmissziója a populáció többi tagjára, és ez együtt jár a vakcina szerotípusok nasopharyngialis hordozás csökkenésével.

A kanadai Quebecben a Prevenar-t 2, 4 és 12 hónapos korban adták, ezzel együtt 5 évesnél fiatalabb gyermekek részére egyszeri adagból álló catch-up programot vezettek be. A program első két évében, 90%-os lefedettség mellett, az IPD elleni megfigyelt hatékonyság a két részoltásból álló, csecsemőkorban adott oltási sorozatban 93% (95% CI 75-98) és 100% (95% CI 91-100) volt a befejezett sorozatok esetében.

A 2, 4 és 13 hónapos korban adott rutin immunizáció, valamint a 13-23 hónapos korú gyermekek részére adott egyadagos catch-up program bevezetését követő kevesebb, mint egy év alatt, Angliában és Walesben jelentett elsődleges adatok arra utalnak, hogy ez az oltási rend alacsonyabb hatásosságot eredményez a 6B szerotípussal szemben, mint a vakcinában lévő többi szerotípussal szemben.

A két részoltásból álló oltási rend pneumonia és akut otitis media elleni hatásossága nem megalapozott.

További immunogenitási adatok

A Prevenar immunogenitását vizsgálták egy nyílt, multicentrikus vizsgálatban, 49 sarlósejtes anémiában szenvedő csecsemőn. A gyermekeket Prevenar-ral oltották (3 dózis egy-egy hónap kihagyással 2 hónapos kortól), és ezen gyermekek közül 46 15-18 hónapos korban 23-valens pneumococcus poliszacharid oltóanyagot is kapott. Az első immunizálást követően az alanyok 95,6%-ának az antitestszintje legalább 0,35 µg/ml volt a Prevenar-ban található mind a hét szerotípus esetén. A poliszacharid vakcinációt követően megfigyelhető volt a hét szerotípussal szembeni antitest-koncentráció jelentős növekedése, ami arra enged következtetni, hogy az immunmemória jól kialakult.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Konjugált pneumococcus oltóanyag nyulakon, ismételt dózisokkal végzett intramuszkuláris beadást követő toxicitási vizsgálata (13 hét, 5 injekció, minden harmadik héten egy) azt igazolta, hogy semmilyen jelentős helyi vagy szisztémás toxikus hatás nem bizonyítható.

A Pervenar patkányokon és majmokon, ismételt dózisokkal végzett szubkután beadást követő toxicitási vizsgálata (13 hét, 7 klinikai dózisu injekció, minden második héten egy, ezt követően egy négyhetes felépülési időszak) azt igazolta, hogy semmilyen jelentős helyi vagy szisztémás toxikus hatás nem bizonyítható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a készítmény nem keverhető más gyógyszerkészítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenziós injekció szürke butilgumidugóval lezárt, I-es típusú üvegből készült injekciós üvegben.

Kiszerelési egységek:

1 vagy 10 injekciós üveg, fecskendő/tű nélkül.

Egy injekciós üveg fecskendővel és 2 tűvel (1 a felszíváshoz, 1 a beadáshoz).

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos óvintézkedések

A tárolás során fehér üledék és tiszta felülúszó látható.

Az oltóanyagot alaposan fel kell rázni mindaddig, amíg homogén fehér szuszpenzióvá válik, és szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem maradt-e idegen részecske és/vagy fizikai jellemzői nem változtak-e meg az alkalmazás előtt. Ne használja fel, ha a tartalom külleme megváltozik!

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani..

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/167/001
EU/1/00/167/002
EU/1/00/167/005

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. 02. 02.
Az utolsó megújítás dátuma: 2011. 02. 02.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
Adszorbeált *Pneumococcus* szacharid konjugált vakcina.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 4-es szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 6B szerotípus*	4 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 9V szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 14 szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 18C szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 19F szerotípus*	2 mikrogramm
<i>Pneumococcus</i> poliszacharid 23F szerotípus*	2 mikrogramm

*Valamennyi CRM₁₉₇ hordozófehérjéhez konjugálva és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg)

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

A vakcina homogén fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Aktív immunizálásra *Streptococcus pneumoniae* 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusai által okozott megbetegedés megelőzésére (beleértve, sepsist, meningitist, pneumóniát, bacteriaemiát és akut otitis mediát) csecsemőknél és kisgyermekeknél 2 hónaptól 5 éves korig (lásd 4.2, 4.4 és 5.1 pont).

A különböző korcsoportokban alkalmazandó dózisok számát lásd a 4.2 pontban.

A Prevenar alkalmazásáról a hivatalos ajánlások alapján kell dönteni, figyelembe véve az invazív betegség hatását a különböző korcsoportokban csakúgy, mint a különböző földrajzi területeken a szerotípusok epidemiológiájának változatosságát (lásd a 4.4, 4.8 és 5.1 pontot).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A Prevenar-ral történő immunizáció rendjét a hivatalos ajánlások szerint kell meghatározni.

2-6 hónapos korú csecsemőknek:

a javasolt primer oltási sorozat három, egyenként 0,5 ml-es részoltás, az első részoltást általában 2 hónapos korban adva, a részoltások között legalább 1 hónapos szünet tartandó.

Egy negyedik részoltás ajánlott a második életévben.

Amennyiben a Prevenar az általános csecsemőimmunizációs program részeként kerül beadásra, két részoltásból álló alternatív adagolási rend is választható. Az első részoltást kéthónapos kortól lehet

beadni, ezt követően a második részoltás legalább 2 hónappal később adható, majd egy harmadik (emlékeztető) oltás adása szükséges 11-15 hónapos életkorban (lásd 5.1 pont).

Megelőzően nem oltott idősebb csecsemők és gyermekek:

7-11 hónapos csecsemőknek: két, egyenként 0,5-ml-es részoltás, a részoltások között legalább 1 hónapos kihagyással. Egy harmadik részoltás is ajánlott a második életévben.

12-23 hónapos gyermekeknek: két, egyenként 0,5 ml-es részoltás, legalább 2 hónapos kihagyással a részoltások között.

2-5 éves gyermekeknek: egyetlen oltás.

Emlékeztető (booster) oltás szükségessége ezen immunizálási programokat követően nem megalapozott.

Az alkalmazás módja

A vakcinát intramuscularis injekció formájában kell beadni. A beadásra előnyben részesítendő területek csecsemőknél a comb anterolateralis része (musculus vastus lateralis), vagy kisgyermekeknél a felkaron a musculus deltoideus.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyagával vagy diphteria toxoiddal szembeni túlérzékenység.

Csakúgy, mint más vakcinák esetében, a Prevenar alkalmazását is el kell halasztani akut, súlyos lázas betegségben szenvedő alanyoknál. Ugyanakkor egy enyhébb infekció, mint például a megfázás, nem teszi szükségessé az oltás elhalasztását.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Mint minden injektálható oltóanyag esetében, a vakcina beadását követő ritka anaphylaxiás reakció esetére megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia.

A Prevenar nem alkalmazható intravenásan.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel. Mivel a vakcináció sok előnyvel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

A Prevenar nem nyújt védelmet az oltóanyagban jelenlevő szerotípusoktól eltérő *Streptococcus pneumoniae* szerotípusokkal szemben, sem egyéb, invazív megbetegedést vagy otitis mediát okozó mikroorganizmusokkal szemben.

Az oltóanyag nem adható thrombocytopeniás vagy egyéb, az intramuscularis injekció alkalmazását kontraindikáló véralvadási zavarban szenvedő csecsemőknek vagy gyermekeknek, hacsak a várható előny nyilvánvalóan nem ellensúlyozza az alkalmazás kockázatát.

Bár bizonyos mértékű diphteria toxoid elleni antitest-válasz jelentkezhet, az ezzel a vakcinával történő immunizálás nem helyettesíti a rutinszerűen alkalmazott diphteria elleni védőoltást.

2-5 éves korú gyermekek esetén egyetlen, egyszeri dózissal végzett immunizálást alkalmaztak. A 24 hónapnál idősebb gyermekek esetén a lokális reakciók magasabb gyakoriságát figyelték meg, mint csecsemőknél. (lásd 4.8).

Károsodott immunválasz-készségű gyermekek, akár immunszuppresszív terápia, genetikai defektus, HIV fertőzés vagy más ok miatt, csökkent antitest-válasszal reagálhatnak az aktív immunizálásra.

Korlátozott számú adat azt bizonyította, hogy a Prevenar elfogadható immunválaszt idéz elő sarlósejtes anémiában szenvedő csecsemők esetében (három részoltásból álló primer sorozat), és a biztonságossági profil hasonló volt, mint amelyet a nem-magas rizikójú csoportok esetében figyeltek meg (lásd 5.1 pont). Nincsenek biztonságossági és immunogenitási adatok más, az invazív pneumococcus okozta megbetegedéseket tekintve különösen nagy rizikójú betegcsoportokról (pl. más veleszületett vagy szerzett lép diszfunkció esetén, HIV-fertőzött, malignus betegségben szenvedő, nephrosis szindrómás gyermekek). A nagy rizikójú betegcsoportban történő immunizálás egyedi elbírálás alapján történjék.

A 2 évnél fiatalabb gyermekeknek meg kell kapniuk az életkoruknak megfelelő Prevenar oltási sorozatot (lásd a 4.2 pontot). A konjugált pneumococcus vakcina használata nem helyettesíti a 23-valens pneumococcus poliszacharid oltás használatát azoknál a 24 hónaposnál idősebb gyermekeknél, akik a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedések szempontjából nagy rizikót jelentő megbetegedésben szenvednek (pl. sarlósejtes anaemia, asplenia, HIV-fertőzés, krónikus betegségben szenvedők vagy immunrendszeri károsodásban szenvedő betegek). Azon a rizikócsoportba tartozó, 24 hónaposnál idősebb, gyermekeknek, akiket megelőzően már oltottak Prevenar-ral, akkor kell 23-valens pneumococcus poliszacharid oltást kapniuk, amikor ajánlott. A konjugált pneumococcus oltás (Prevenar) és a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina között nem kevesebb, mint 8 hétnek kell eltelnie. Nincs rendelkezésre álló adat arra vonatkozóan, hogy a 23-valens pneumococcus polisacharid vakcina adása nem oltott gyermekekben vagy Prevenar-ral előzetesen oltott gyermekekben eredményezhet-e csökkent válasz-készséget a Prevenar további dózisaival szemben.

A Prevenar hexavalens oltóanyagokkal (DTaP/Hib(PRPT,TPV/HepB) történő együttadásakor az orvosnak tisztában kell lennie azzal, hogy a klinikai vizsgálatok adatai szerint a lázas reakciók aránya ilyenkor nagyobb, mint a hexavalens vakcinák külön adásakor. Ezen reakciók többnyire enyhék ($\leq 39^{\circ}\text{C}$) és átmenetiek (lásd 4.8 pont) voltak.

A helyi előírásoknak megfelelő lázcsökkentő terápiát kell alkalmazni.

Profilaktikus antipiretikus gyógyszerelés javasolt:

- minden olyan gyermeknek, aki a Prevenar-t teljessejt-tartalmú pertussis oltással egyidejűleg kapja, a lázas reakciók magasabb aránya miatt (lásd a 4.8 pontot).
- azoknál a gyermekeknél, akik görcsökkel járó betegségben szenvednek, vagy akik kórelőzményében lázgörcs szerepel.

Ahogy más vakcina, úgy a Prevenar sem védi meg az összes beoltott személyt a pneumococcus okozta betegséggel szemben. Továbbá, a vakcina szerotípusokat tekintve, várhatóan az otitis media elleni védelem lényegesen alacsonyabb lesz, mint az invazív megbetegedések esetében. Mivel az otitis mediát számos, az oltóanyagban jelenlévő pneumococcus szerotípusoktól eltérő egyéb organizmus okozza, ezért az összes otitis mediával szembeni védelem várhatóan alacsony lesz (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Prevenar alkalmazható más gyermek-védőoltásokkal egyidejűleg az ajánlott immunizálási programnak megfelelően. A különböző vakcina-injekciókat mindig egymástól különböző injekciós helyekre kell adni.

A Prevenar-ral egyidejűleg, eltérő injekciós helyen alkalmazott rutin gyermek-védőoltásokra adott immunválaszt 7 kontrollos klinikai tanulmányba vizsgálták. A Hib tetanus protein konjugátumra (PRP-T), tetanus és Hepatitis B (HepB) vakcinákra adott antitest-válaszok a kontrollcsoportéhoz hasonlóak voltak. CRM-alapú konjugált Hib vakcina esetében a Hib és diftéria ellen fokozott antitest-választ figyeltek meg. Az emlékeztető (booster) oltásnál a Hib ellenanyagszint bizonyos fokú csökkenését figyelték meg, de minden gyermeknek megfelelő antitestszintje volt. Nem kiszámítható

mértékű antitest-válasz csökkenést figyeltek meg pertussis antigénre és inaktivált polio vakcinára (IPV). Ezen kölcsönhatások klinikai jelentősége nem ismert. Korlátozott, nyílt vizsgálatokból származó eredmények elfogadható választ mutattak MMR-re és varicellára.

Prevenar és Infanrix hexa (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB vakcina) együttadásakor, 3 dózisu primér vakcináció esetén, az antitest-válaszban nem volt klinikailag jelentős kölcsönhatás. Egyéb hexavalens oltóanyaggal történő egyidejű alkalmazásról nincsenek adatok.

Egy klinikai vizsgálatban, melyben a Prevenar (2; 3,5 és 6 hónapos korban, valamint egy emlékeztető oltás körülbelül 12 hónapos korban) és Meningitec (meningococcus C konjugált vakcina; 2 és 6 hónapos korban, valamint egy emlékeztető oltás körülbelül 12 hónapos korban) egymástól független beadását hasonlították össze az egyidejű alkalmazással, nem találtak immun-interferenciára utaló bizonyítékot a két konjugált vakcina között sem az alapimmunizálást, sem az emlékeztető oltásokkal követően.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Prevenar nem felnőttek védőoltására szolgál. A védőoltás terhesség és szoptatás alatti alkalmazásáról, illetve állatokon végzett reprodukciós vizsgálatokról nincs hozzáférhető adat.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A védőoltás biztonságosságát több mint 18 000 egészséges csecsemő (6 hetestől 18 hónapos korig) bevonásával különböző kontrollált klinikai tanulmányokban vizsgálták. A biztonságossági tapasztalatok túlnyomó többsége abból a hatásoossági tanulmányból származik, amelyben 17 066 csecsemő 55 352 adag Prevenar-t kapott. A korábban nem oltott, idősebb gyermekek esetében is vizsgálták a biztonságosságot.

Valamennyi tanulmányban a Prevenar-t az ajánlott gyermekkori védőoltásokkal egyidejűleg alkalmazták.

A beszámolókból leggyakrabban említett, nemkívánatos reakciók a injekció helyén fellépő reakciók és a láz volt.

Az első sorozatban vagy az emlékeztető (booster) adagot követően nem tapasztalták a helyi vagy szisztémás reakciók egyértelműen magasabb arányát az ismételt adagok alkalmazásakor, kivéve, hogy az emlékeztető (booster) adagot követően, a helyi átmeneti érzékenység magasabb előfordulási arányáról (36,5%) és a végtag mozgását befolyásoló érzékenységről (18,5%) számoltak be.

Egyszeri adag vakcinát kapó idősebb gyermekeknél a helyi reakciók magasabb arányát figyelték meg, mint azt korábban a csecsemőkre vonatkozóan leírták. Ezek a reakciók elsősorban átmeneti jellegűek voltak. Egy, az engedélyeztetést követően 115, 2-5 éves korú gyermekben végzett vizsgálat során a gyermekek 39,1%-ánál számoltak be helyi érzékenységről, ahol a gyermekek 15,7%-ánál ez az érzékenység befolyásolta a végtag mozgását. Bőrpírt a gyermekek 40%-ánál, míg indurációt a 32,2%-uknál jelentettek. Legalább 2 cm átmérőjű bőrpír vagy induráció kialakulásáról sorrendben a gyermekek 22,6%-ánál, illetve 13,9%-ánál számoltak be.

Prevenar és hexavalens vakcina (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) együttadásakor a Prevenar-t és hexavalens vakcinát együtt kapó csoportban 38 °C-os vagy azt meghaladó láz a csecsemők 28,3%-48,3%-ban fordult elő, míg a csak hexavalens vakcinát kapó csoportban 15,6%-23,4%-ban. 39,5 °C-ot meghaladó láz a Prevenar-t és hexavalens vakcinát kapó csecsemők 0,6-2,8%-ban fordult elő (lásd 4.4 pont).

A helyi reakcióra való hajlam magasabb volt az egyidejűleg teljessejt pertussis oltásban részesülő gyermekek között. Egy 1662 gyermek bevonásával készült tanulmányban 38°C feletti lázról a Prevenar-ral egyidejűleg DTP-t is kapó gyermekek 41,2%-ában számoltak be, szemben a kontrollcsoport 27,9%-ával. 39°C feletti lázról a gyerekek 3,3%-ában számoltak be, a kontrollcsoport 1,2%-ával ellenében.

A klinikai vizsgálatokban vagy a posztmarketing esetekben tapasztalt mellékhatások a következő felsorolásban szerepelnek szervrendszerenként és előfordulási gyakoriság alapján, valamennyi korcsoportra vonatkoztatva.

A gyakoriság mértékének megállapítása a következők szerint történt:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori: ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: Lymphadenopathia a beadás helyén.

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: Túlérzékenységi reakciók, pl. anaphylaxiás / anaphylactoid reakciók, beleértve a shockot, angioneurotikus ödémát, bronchospasmus, dyspnoét, arcödémát.

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: Görcsök, beleértve a lázgorcsot.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon gyakori: Hányás, hasmenés, az étvágy romlása.

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Nem gyakori: Kiütés/urticaria.

Nagyon ritka: Erythema multiforme.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: Reakció az injekció helyén (erythema, induratio/duzzanat, fájdalom/érzékenység), 38 °C feletti láz, ingerlékenység, sírás, aluszékonyság, nyugtalan alvás

Gyakori: Induratio/duzzanat az injekció helyén és 2,4 cm-nél nagyobb erythema, a végtag mozgását befolyásoló érzékenység, 39 °C-nál magasabb láz.

Ritka: Hypotoniás epizód csökkent válaszképességgel, hiperszenzitív reakció az injekció helyén (pl. dermatitis, pruritus, urticaria), kipirulás.

Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél (≤ 28 gestációs hét) (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

A Prevenar túladagolással kapcsolatos jelentések között voltak olyan esetek, amikor az egyszeri dózis meghaladta az előírtat, valamint olyanok, amikor a két dózis között eltelt idő rövidebb volt az előírtnál. Az esetek többségében nem jelentettek nemkívánatos hatásokat. Általánosságban, a túladagolás esetén jelentett mellékhatások megegyeztek a normál esetekben jelentett mellékhatásokkal.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pneumococcus vakcinák, ATC kód: J07AL02

Immunogenitás

Jelentős ellenanyag-választ tapasztaltak (ELISA módszerrel mérve) a 3 részoltásból álló primer sorozat és az azt követő emlékeztető oltás beadását követően valamennyi szerotípussal szemben a Prevenar-ral oltott csecsemőknél, bár a geometriai átlagkoncentráció változó volt az egyes szerotípusok esetében. A Prevenar valamennyi az oltóanyagban jelenlevő szerotípussal szemben működő ellenanyagok termelését kiváltja, amint azt a primer sorozatot követően opsonophagocytosissal igazolták. Az ellenanyagok hosszú távú jelenlétét az immunizálás befejezését követően nem vizsgálták csecsemőkben a primer sorozat, valamint az emlékeztető oltás beadását követően, illetve idősebb gyermekeknek adott egyetlen telítődózis beadását követően. A primer Prevenar oltási sorozat után 13 hónappal beadott nem konjugált pneumococcus poli-sacharid vakcináció anamnesztikus ellenanyag-választ váltott ki a vakcinában található 7 szerotípusra, ami jelzi az immunmemóriát.

A két primer részoltásból, valamint egy körülbelül egyéves életkorban adott emlékeztető oltásból álló sorozat immunogenitását több vizsgálatban leírták. A legtöbb adat azt mutatta, hogy a csecsemők kisebb hányada ért el $\geq 0,35 \mu\text{g/mL}$ (az ellenanyag koncentráció WHO által javasolt referenciaértéke)² ellenanyag koncentrációt 6B és 23F szerotípusokkal szemben a két részoltásból álló sorozatban, mint a három részoltásból álló sorozatban. Továbbá, az ellenanyagok geometriai átlagkoncentrációja alacsonyabb volt a két részoltásból álló sorozat után, mint a három részoltásból álló sorozatban. Mindazonáltal a kisgyermek korban adott emlékeztető oltásokra adott ellenanyag-válaszok mind a két részoltásból, mint pedig a három részoltásból álló sorozat után hasonlóak voltak mind a 7 szerotípusra, és arra utaltak, hogy mindkét csecsemőkori oltási sorozat megfelelő immunmemóriát vált ki.

A 2-5 éves gyermekeknek adott egyetlen dózis Prevenar után jelentős ellenanyag növekedést (ELISA módszerrel mérve) tapasztaltak minden vakcina-szerotípus esetén. Az ellenanyag-koncentrációk hasonlóak voltak, mint a három csecsemőkori részoltásból és egy, kétéves életkor alatt adott emlékeztető oltásból álló oltási sorozat után. 2-5 éves életkorú populációban hatásossági vizsgálatokat nem folytattak.

A két részoltásból, valamint egy emlékeztető oltásból álló csecsemőkori adott elsődleges oltási sorozat klinikai vizsgálati hatékonysága nem került bizonyításra, és a két csecsemőkori adott részoltás után kialakuló 6B és 23F szerotípusok elleni alacsonyabb ellenanyag koncentráció klinikai következményei nem ismertek.

Invazív megbetegedéssel szembeni hatásosság

Az invazív megbetegedésekkel szembeni hatásosság becslése az USA lakosságának körében vált lehetővé, ahol a vakcina szerotípusaival való egyezés 80-89%-os. Az 1988 és 2003 között nyert epidemiológiai adatok azt mutatták, hogy Európában az egyezés alacsonyabb, és országról-országra változik. Tehát a Prevenar-nak az európai, két évnél fiatalabb gyermekek invazív pneumococcus megbetegedései során (IPD) vett tenyésztések 54-84%-ával kell egyeznie. 2-5 éves korú európai gyermekeknek a Prevenar-nak az invazív pneumococcus megbetegedés kialakulásáért felelős klinikai izolátumok 62-83%-ával kell egyeznie. Becslések szerint az oltóanyagban jelenlevő szerotípusok az antibiotikum rezisztenciával rendelkező törzsek több mint 80%-ával egyezhetnek. A vakcina-szerotípus egyezés a gyermekgyógyászati populációban az életkor növekedésével párhuzamosan

² WHO 927-es számú technikai jelentés, 2005; Az új, csecsemőkori alkalmazott pneumococcus konjugált vakcina formák szerológiai kritériumainak számításához és licencéhez szolgáló melléklet

csökken. Az idősebb gyermekek esetén észlelhető IPD-incidencia csökkenéséért vélhetően részben a természetes úton szerzett immunitás tehető felelőssé.

Az invazív megbetegedéssel szembeni hatásosság vizsgálatára nagy, randomizált, kettős vak klinikai vizsgálatot végeztek vegyes etnikumú populáció körében, Észak-Kaliforniában (Kaiser Permanente vizsgálat).

Több mint 37.816 csecsemőt immunizáltak vagy Prevenar-ral vagy egy kontroll vakcinával (C-csoportú meningococcus konjugált oltás), 2, 4, 6 és 12-15 hónapos korban. A vizsgálat idején az oltóanyagban jelenlevő szerotípusok az IPD 89%-át képviselték.

Összesen 52, a vakcinában jelenlevő szerotípus által okozott invazív megbetegedés jelentkezett egy 1999. április 20-ig tartó vak követési időszak alatt. Az oltóanyag szerotípus specifikus hatásossága 94%-nak (95%-os CI: 81, 99) becsülték a protokollban leírt, a teljes vakcinációt nem megkapók (intent-to-treat, ITT) csoportjában, és 97%-nak (95%-os CI: 85, 100) a protokoll szerint (per-protokoll) teljesen immunizált populációban. Európában a vakcina becsült hatásossága 2 évesnél fiatalabb gyermekeknél 51-79% között van, figyelembe véve az oltóanyag invazív megbetegedéseket okozó szerotípusokkal való egyezését.

Pneumoniával szembeni hatásosság

A Kaiser Permanente vizsgálatban a hatásosság 87,5% (95%-os CI: 7, 99) volt a *Streptococcus pneumoniae* oltásban jelenlevő szerotípusai által okozott bakteriémiás pneumoniával szemben.

A nem bakteriémiás eredetű tüdőgyulladás elleni hatásosságot is vizsgálták (a diagnózist nem erősítették meg mikrobiológiai módszerekkel). Mivel az oltóanyagban jelen lévő pneumococcus szerotípusoktól eltérő sok más kórokozó okozhat gyermekkori pneumóniát, az összes klinikai pneumonia elleni védelem várhatóan alacsonyabb lesz, mint az invazív pneumococcus megbetegedés elleni védelem. A per-protokoll analízis szerint a mellkásröntgenen látható elváltozással járó (definíció szerint infiltrátumok, folyadék vagy konszolidáció jelenléte) klinikai pneumonia első epizódja tekintetében a kockázat becsült csökkenése 35% volt (95%-os CI: 4; 56).

Otitis mediával szembeni hatásosság

Az akut otitis media különböző etiológiájú, gyakori gyermekkori megbetegedés. Az akut otitis mediás klinikai epizódok 60-70%-áért baktériumok felelősek. A pneumococcus az összes bakteriális eredetű akut otitis media 30-40%-át és a súlyos akut otitis media még nagyobb hányadát okozza. A Prevenar, elméletileg, védelmet nyújthat a pneumococcus akut otitis mediát okozó szerotípusok kb. 60-80%-ával szemben. Becslések szerint a Prevenar-ral megelőzhető az akut otitis media összes klinikai epizódjainak 6-13%-a.

A Prevenar akut otitis media elleni hatásosságát egy 1662 finn csecsemő részvételével készült randomizált, kettős vak klinikai vizsgálatban vizsgálták, ahol a csecsemőket vagy Prevenar-ral, vagy kontroll vakcinával (Hepatitis B vakcina) oltották 2, 4, 6 és 12-15 hónapos életkorban. Az oltóanyagban jelenlevő szerotípusok által okozott akut otitis mediával szembeni számított hatásosság, amely a vizsgálat primer végpontja, 57% (95% IC: 44, 67) volt a per-protokoll analízisben és 54% (95%-os CI: 41, 64) az intent-to-treat analízisben. Az oltóanyagban nem jelenlevő szerotípusok által okozott akut otitis media 33%-os (95%-os CI: -1, 80) emelkedését figyelték meg az immunizált betegeknek. Mindazonáltal a teljes előny 34%-os (95%-os CI: 21, 45) csökkenés volt valamennyi pneumococcus által okozott akut otitis media előfordulási gyakoriságában. Etiológiától függetlenül az oltóanyagnak az otitis media epizódok teljes számára gyakorolt hatása 6%-os csökkenés volt (95%-os CI: -4, 16).

Az ebben a vizsgálatban résztvevő gyermekek egy alcsoportját 4-5 éves korukig tovább követték. Ebben az utánkövetéses szakaszban az oltóanyag hatásossága gyakori otitis mediában (definíció szerint legalább 3 epizód 6 hónap alatt) 18% (95%-os CI: 1, 32), effúzióval járó krónikus otitis

mediában 50% (95%-os CI: 15, 71), és tympanostomiás tubusbehelyezés esetében 39% (95%-os CI: 4, 61) volt.

Másodlagos végpontként vizsgálták a Prevenar hatásosságát akit otitis media ellen a Kaiser Permanente vizsgálatban. A gyermekeket 3,5 éves korukig követték. Az oltóanyag hatása az otitis media epizódok teljes számát tekintve, etiológiától függetlenül 7%-os (95%-os CI: 4, 10) csökkenés volt. Az oltóanyag hatásossága recurrens akut otitis mediában (definíció szerint 3 epizód egy hathónapos vagy 4 epizód egy egyéves időszakon belül) a per-protokoll analízis szerint 9%-os csökkenés, vagy az 5 epizód egy hathónapos vagy 6 epizód egy egyéves időszakon belüli recurrens akut otitis mediában 23%-os (95%-os CI: 7, 36) csökkenés. A tympanostomiás tubusbehelyezés a per-protokoll analízis szerint 24%-kal (95%-os CI: 12, 35), az intent-to-treat analízis szerint 23%-kal (95%-os CI: 11, 34) csökkent.

Hatásosság

Az IPD elleni hatásosságot (azaz a vakcina által kiváltott védelmet, valamint a populációs szinten észlelhető a pneumococcus szerotípusok csökkent transzmissziójából adódó „herd” immunitást is beleértve), nemzeti immunizációs programokban értékelték, melyekben három, illetve két csecsemőkorai részoltás, és mindegyik sorozat után egy emlékeztető oltás került alkalmazásra.

Az Egyesült Államokban 2000-ben bevezették a Prevenar-ral történő általános vakcinációt, melynek során egy négy, csecsemőkorban adott részoltásból álló sorozatot, valamint az 5 éves kor alatti gyermekek részére catch-up programot vezettek be. A vakcina szerotípusok által kiváltott IPD elleni hatékonyságot 3-59 hónapos gyermekekben vizsgálták a program bevezetését követő 4 évben. A nem oltottakkal összehasonlítva a 2, 3 vagy 4 részoltásból álló csecsemőknek adott sorozat hatékonysága hasonló volt: 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99); és 100% (95% CI 94-100). Ugyanezen időszakban az Egyesült Államokban az 5 éves kor alatti gyermekek körében 94%-os csökkenést figyeltek meg az IPD vakcina típusban összehasonlítva a vakcinációt megelőző időszakokkal (1998-99). Ezzel párhuzamosan az 5-év fölötti életkorban 62%-os csökkenés volt az IPD vakcina típusban. Ez az indirekt vagy „herd” hatás abból fakad, hogy az immunizált fiatal gyermekekről csökken a vakcina szerotípusok transzmissziója a populáció többi tagjára, és ez együtt jár a vakcina szerotípusok nasopharyngialis hordozás csökkenésével.

A kanadai Quebecben a Prevenar-t 2, 4 és 12 hónapos korban adták, ezzel együtt 5 évesnél fiatalabb gyermekek részére egyszeri adagból álló catch-up programot vezettek be. A program első két évében, 90%-os lefedettség mellett, az IPD elleni megfigyelt hatékonyság a két részoltásból álló, csecsemőkorban adott oltási sorozatban 93% (95% CI 75-98) és 100% (95% CI 91-100) volt a befejezett sorozatok esetében.

A 2, 4 és 13 hónapos korban adott rutin immunizáció, valamint a 13-23 hónapos korú gyermekek részére adott egyadagos catch-up program bevezetését követő kevesebb, mint egy év alatt, Angliában és Walesben jelentett elsődleges adatok arra utalnak, hogy ez az oltási rend alacsonyabb hatásosságot eredményez a 6B szerotípussal szemben, mint a vakcinában lévő többi szerotípussal szemben.

A két részoltásból álló oltási rend pneumonia és akut otitis media elleni hatásossága nem megalapozott.

További immunogenitási adatok

A Prevenar immunogenitását vizsgálták egy nyílt, multicentrikus vizsgálatban, 49 sarlósejtes anémiában szenvedő csecsemőn. A gyermekeket Prevenar-ral oltották (3 dózis egy-egy hónap kihagyással 2 hónapos kortól), és ezen gyermekek közül 46 15-18 hónapos korban 23-valens pneumococcus polisaccharid oltóanyagot is kapott. Az első immunizálást követően az alanyok 95,6%-ának az antitestszintje legalább 0,35 µg/ml volt a Prevenar-ban található mind a hét szerotípus esetén. A polisaccharid vakcinációt követően megfigyelhető volt a hét szerotípussal szembeni antitest-koncentráció jelentős növekedése, ami arra enged következtetni, hogy az immunmemória jól kialakult.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Konjugált pneumococcus oltóanyag nyulakon, ismételt dózisokkal végzett intramuszkuláris beadást követő toxicitási vizsgálata (13 hét, 5 injekció, minden harmadik héten egy) azt igazolta, hogy semmilyen jelentős helyi vagy szisztémás toxikus hatás nem bizonyítható.

A Pervenar patkányokon és majmokon, ismételt dózisokkal végzett szubkután beadást követő toxicitási vizsgálata (13 hét, 7 klinikai dózisú injekció, minden második héten egy, ezt követően egy négyhetes felépülési időszak) azt igazolta, hogy semmilyen jelentős helyi vagy szisztémás toxikus hatás nem bizonyítható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a készítmény nem keverhető más gyógyszerkészítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolando.
Nem fagyasztható.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenziós injekció polipropilén dugattyúrúddal, dugattyúval (latexmentes szürke butilgumi) és védőkupakkal (latexmentes szürke butilgumi) ellátott, I-es típusú üvegből készült, előretöltött fecskendőben.

Kiszerelési egységek:

1 vagy 10 fecskendő tűvel vagy anélkül

5 dobozból álló gyűjtőcsomagolás, dobozonként 10 előretöltött fecskendő tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos óvintézkedések

A tárolás során fehér üledék és tiszta felülúszó látható.

Az oltóanyagot alaposan fel kell rázni mindaddig, amíg homogén fehér szuszpenzióvá válik, és szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem maradt-e idegen részecske és/vagy fizikai jellemzői nem változtak-e meg az alkalmazás előtt. Ne használja fel, ha a tartalom külleme megváltozik!

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

**9. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001.02.02
Az utolsó megújítás dátuma: 2011. 02. 02.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT
FELTÉTELEK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai hatóanyagok gyártóinak neve és címe

CRM₁₉₇, aktivált szacharidok és konjugátumok

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

Pneumococcus polisacharidok

Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation
401 North Middletown Road
NY 10965, Pearl River, USA

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A biztonságos gyógyszeralkalmazás (farmakovigilancia) rendszere

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a farmakovigilancia rendszere, melynek meg kell felelni a Forgalomba Hozatali Engedély Modul 1.8.1-ben foglaltaknak, hozzáférhető és érvényes legyen a készítmény forgalomba helyezése előtt és mindaddig, amíg az forgalomban van.

Időszakos biztonságossági adatfrissítő jelentések (PSUR-ok):

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását végző laboratórium
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
Direction des laboratoires et des contrôles
Avenue Jean Jaures, 321
F - 69007 Lyon
Franciaország

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEGE – 1 injekciós üvegből álló készítés

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció
Adszorbeált *Pneumococcus* szacharid konjugált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:
Streptococcus pneumoniae 4, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusának poliszacharidjából
2-2 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharidjából 4 mikrogramm (összesen 16 mikrogramm
poliszacharid) konjugálva CRM197 hordozó fehérjéhez és alumínium foszfáthoz adszorbeálva
(0,5 mg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
1 db egyadagos injekciós üveg (0,5 ml).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MEL Y SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravénásan nem használható!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/1/00/167/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRATLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁSMÓDJA(I)

Prevenar szuszpenziós injekció
Adszorbeált Pneumococcus szacharid konjugált vakcina.
Intramuscularis alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓ

Pfizer Limited

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEGE – 10 injekciós üvegből álló kiszerelés

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció
Adszorbeált *Pneumococcus* szacharid konjugált vakcina.

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:
Streptococcus pneumoniae 4, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusának poliszacharidjából 2-2 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharidjából 4 mikrogramm (összesen 16 mikrogramm poliszacharid) konjugálva CRM197 hordozó fehérjéhez és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció
10 db egyadagos injekciós üveg (0,5 ml).

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravénásan nem használható!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/1/00/167/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZSZÖVEGE – 1 db előretöltött fecskendő tű nélkül

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Adszorbeált konjugált *Pneumococcus* szacharid vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Streptococcus pneumoniae 4, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusának poliszacharidjából 2-2 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharidjából 4 mikrogramm (összesen 16 mikrogramm poliszacharid) konjugálva CRM197 hordozó fehérjéhez és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
Egy db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tű nélkül.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravénásan nem használható!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(II)

EU/1/00/167/003

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. Az ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAJLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ CÍMKE

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Adszorbeált Pneumococcus szacharid konjugált vakcina.
Intramuscularis alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt felrázandó.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Pfizer Limited

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEGE – 10 db előretöltött fecskendő tű nélkül

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Adszorbeált konjugált *Pneumococcus* szacharid vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Streptococcus pneumoniae 4, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusának poliszacharidjából 2 – 2 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharidjából 4 mikrogramm (összesen 16 mikrogramm poliszacharid) konjugálva CRM197 hordozó fehérjéhez és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
10 db adagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tű nélkül.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravénásan nem használható!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/1/00/167/004

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEGE – 1 db injekciós üveg fecskendővel/tútkkal

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció
Adszorbeált konjugált *Pneumococcus* szacharid vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:
Streptococcus pneumoniae 4, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusának poliszacharidjából 2-2 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharidjából 4 mikrogramm (összesen 16 mikrogramm poliszacharid) konjugálva CRM197 hordozó fehérjéhez és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
1 db egyadagos (0,5 ml) injekciós üveg.
1 db fecskendő.
2 db tű.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉSEK, AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravénásan nem használható!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/167/005

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEGE – 1 db előretöltött fecskendő különálló tűvel

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Adszorbeált konjugált *Pneumococcus* szacharid vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:
Streptococcus pneumoniae 4, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusának poliszacharidjából
2-2 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharidjából 4 mikrogramm (összesen 16 mikrogramm
poliszacharid) konjugálva CRM197 hordozó fehérjéhez és alumínium foszfáthoz adszorbeálva
(0,5 mg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
1 db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tűvel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravénásan nem használható!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/1/00/167/006

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEGE – 10 db előretöltött fecskendő különálló tűvel

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Adszorbeált konjugált *Pneumococcus* szacharid vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Streptococcus pneumoniae 4, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusának poliszacharidjából 2-2 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharidjából 4 mikrogramm (összesen 16 mikrogramm poliszacharid) konjugálva CRM197 hordozó fehérjéhez és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.
10 db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendő tűvel.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravénásan nem használható!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(D)

EU/1/00/167/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAJLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ SZÖVEGE – 10 db előretöltött fecskendő tű nélkül: csomagolás a gyűjtőcsomagolás (5×10) kiszereléshez, blue box nélkül

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Adszorbeált konjugált *Pneumococcus* szacharid vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Streptococcus pneumoniae 4, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusának poliszacharidjából 2-2 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharidjából 4 mikrogramm (összesen 16 mikrogramm poliszacharid) konjugálva CRM197 hordozó fehérjéhez és alumínium foszfáttal az adszorbeálva (0,5 mg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-kloridot és injekcióhoz való vizet is tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Öt dobozból álló gyűjtőcsomagolás, dobozonként tíz db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendőt tartalmaz tű nélkül.

A dobozok önállóan nem hozhatók kereskedelmi forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt felkészítendő.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravénásan nem használható!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/167/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. A FELKALKOZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE SZÖVEGE – Külső, átlátszó fólián alkalmazandó címkeborító a gyűjtőcsomagolás (5×10) kiszerezéshez, blue box információval

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Adszorbeált konjugált *Pneumococcus* szacharid vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Streptococcus pneumoniae 4, 9V, 14, 18C, 19F és 23F szerotípusának poliszacharidjából 2-2 mikrogramm 6B szerotípusú poliszacharidjából 4 mikrogramm (összesen 16 mikrogramm poliszacharid) konjugálva CRM197 hordozó fehérjéhez és alumínium foszfáttal adszorbeálva (0,5 mg).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-kloridot és injekcióhoz való vizet is tartalmaz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben.

Öt dobozból álló gyűjtőcsomagolás, dobozonként tíz db egyadagos (0,5 ml) előretöltött fecskendőt tartalmaz tű nélkül.

A dobozok önállóan nem hozhatók kereskedelmi forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt felkészítendő.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravénásan nem használható!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

12. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/167/008

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. A FELKALKOZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Prevenar szuszpenziós injekció

Adszorbeált *Pneumococcus szacharid* konjugált vakcina

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a tájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához, gyógyszerészéhez vagy a védőnőhöz.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prevenar és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prevenar gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Prevenar-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prevenar-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PREVENAR ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Prevenar *Pneumococcus* vakcina. A Prevenar-t gyermekeknek adják 2 hónapos kortól 5 éves korig, hogy segítsen védelmet nyújtani a *Streptococcus pneumoniae* baktérium 7 típusa által okozott agyhártyagyulladásról, vérmérgezésről, bakteriémiáról (baktériumok jelenléte a véráramban), tüdőgyulladásról és a középfülgyulladásról.

Az oltóanyag segíti a szervezetet az ellenanyag termelésben, melyek megvédik gyermekét ezen betegségektől.

2. TUDNIVALÓK A PREVENAR GYERMEKÉNél TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Prevenar-t:

- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny) a Prevenar hatóanyagaira vagy egyéb összetevőjére vagy a diftéria toxoidra.
- ha gyermeke súlyos, magas lázzal (38°C feletti) járó fertőzésben szenved. Amennyibe ez igaz az Ön gyermekére, az oltást el halasztják, míg a gyermeke jobban nem érzi magát. Egy kisebb fertőzés, mint például a megfázás, nem okozhat semmilyen problémát. Mindemellett beszéljen előbb orvosával, gyógyszerészével vagy a védőnővel.

A Prevenar fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha gyermekének a Prevenar bármilyen adagját követően orvosi problémája volt vagy jelenleg is van
- ha gyermekének vérzékenysége van

A Prevenar csak azon *Streptococcus pneumoniae* típusok által okozott középfülgyulladásokkal szemben nyújt védelmet, melyekre az oltóanyagot kifejlesztették. Középfülgyuladást kiváltó egyéb kórokozókkal szemben nem nyújt védelmet.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a nővért vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a véný nélkül kapható készítményeket is, vagy ha nemrégiben oltást kapott.

Fontos információk a Prevenar egyes összetevőiről

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. HOGYAN ADJÁK BE A PREVENAR-T?

Az orvos vagy a nővér az oltóanyag ajánlott adagját (0,5 ml) adja be gyermeke váll- vagy combizmába.

A Prevenar adható más gyermekkori oltásokkal egyidőben, ebben az esetben eltérő injekciós helyet kell választani.

6 hetes-6 hónapos korú csecsemők

Gyermekeének általában először három részoltásból álló sorozatot kell kapnia, amit egy emlékeztető oltás követ.

- Az első injekciót kéthónapos kortól lehet beadni
- Minden egyes injekciót legalább egy hónap eltéréssel kell beadni
- A negyedik injekciót (emlékeztető oltás) 11-15 hónapos kor között adják be
- Meg fogják mondani Önnek, mikor kell gyermekevel a következő injekcióra visszamennie

Az Ön országában érvényes hivatalos ajánlásoknak megfelelően alternatív oltási rendet is alkalmazhat az orvosa. Bővebb információkért beszéljen orvosával, gyógyszerészével vagy a védőnővel.

Korábban nem oltott, 7 hónapos kornál idősebb csecsemők és gyermekek

7-11 hónapos csecsemőknek két injekciót kell kapniuk. Az oltások legalább egy hónapos különbséggel kerülnek beadásra. A harmadik oltást a második életév során adják majd be.

12-23 hónapos gyermekeknek két injekciót kell kapniuk. Az oltások legalább két hónapos különbséggel kerülnek beadásra.

2-5 éves gyermekeknek egy injekciót kell kapniuk.

Fontos, hogy kövesse az orvos, gyógyszerész vagy a védőnő utasításait, és hogy gyermeke a teljes oltási sorozatot megkapja.

Ha elfelejt a megadott időpontban jelentkezni orvosánál vagy a nővérnél, kérje tanácsukat.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden védőoltás, a Prevenar is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ez az oltás az alábbi mellékhatások előfordulását okozhatja.

A leggyakoribb mellékhatások (10 oltásból egynél több esetben fordulhatnak elő):

- Hányás, hasmenés, étvágycsökkenés
- Fájdalom, érzékenység, bőrpír, duzzanat az injekció helyén, 38°C-os vagy annál magasabb láz, ingerlékenység, sírás, aluszékonyság, nyugtalan alvás

Gyakori mellékhatások (10 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- 2,4 cm-nél nagyobb átmérőjű bőrpír, duzzanat az injekció helyén; a végtag mozgását befolyásoló érzékenység az injekció helyén
- 39°C-os vagy annál magasabb láz

Nem gyakori mellékhatások (100 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- kiütés/csalánkiütés (urtikária)

Ritka mellékhatások (1000 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- Görcsök (vagy görcsrohamok), beleértve a magas láz okozta görcsöt is
- Izomtónus csökkenés csökkent válaszkészséggel (ájulás vagy sokkszerű állapot)
- Túlérzékenységi reakciók, beleértve az arc/ajkak duzzanatát, nehézlégzést, kiütést csalánkiütést vagy csalánkiütéshez hasonló kiütést
- Kipirulás

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- nyirokcsomó duzzanat (limfadenopátia) a beadás környékén, például a hónaljban vagy a lágyékban
- eritéma multiforme (kiütés, mely viszkető vörös pörsenéseket okoz)

Éretlen (a terhesség 28. hetében vagy az előtt született) koraszülötteknél az oltást követő két-három napig felléphet olyan jelenség, mely során a normálisnál hosszabb időközök telhetnek el két lélegzetvétel között.

Ha kérdése van, vagy bármi nyugtalanítja, forduljon orvosához, gyógyszerészéhez vagy a védőnőhöz. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A PREVENAR-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Prevenar-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségi eljárásként vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TÖVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Prevenar

A készítmény hatóanyagai:

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Pneumococcus polyszacharid 4 szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 6B szerotípus*	4 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 9V szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 14 szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 18C szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus polyszacharid 19F szerotípus*	2 mikrogramm

Pneumococcus polyszacharid 23F szerotípus* 2 mikrogramm

*Valamennyi CRM₁₉₇ hordozó fehérjéhez konjugálva és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg)

Egyéb összetevők: nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az oltóanyag szuszpenziós injekció formájában, egyadagos (0,5 ml-es) injekciós üvegben kapható.

Csomagolási egységek: 1 vagy 10 injekciós üveg, fecskendő/tű nélkül.

Egy injekciós üveg fecskendővel és 2 tűvel (1 a felszíváshoz, 1 a beadáshoz).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Nagy-Britannia

A gyártási tételek végfelszabadításért felelős gyártási engedély jogosultja:

John Wyeth and Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 OPH-UK
Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

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 3335 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

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

▲ betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

A gyógyszerrel részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az oltóanyagot alaposan fel kell rázni, mindaddig, amíg homogén fehér szuszpenzió jön létre. És szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem maradt-e oldatlan részecske és/vagy fizikai jellemzőinek megváltozását az alkalmazás előtt. Ne használja fel, ha a tartalom külleme megváltozik!

A Prevenar csak intramuscularisan használható. Intravénásan nem alkalmazható!

Az oltóanyag nem adható az intramuscularis alkalmazást kontraindikáló thrombocytopeniás vagy véralvadási rendellenességben szenvedő csecsemőknél és gyermekeknél, hacsak a várható előny nyilvánvalóan nem ellensúlyozza az alkalmazás veszélyét.

2-6 hónapos korú csecsemőknek: a javasolt primer oltási sorozat három, egyenként 0,5 ml részoltás, az első általában 2 hónapos korban adva, a további részoltások között legalább 1 hónapos kihagyással.

Egy negyedik részoltás javasolt a második életévben.

Amennyiben a Prevenar az általános csecsemőimmunizációs program részeként kerül beadásra, két részoltásból álló alternatív adagolási rend is választható. Az első részoltást kéthónapos kortól lehet beadni, ezt követően a második részoltás legalább 2 hónappal később adható, majd egy harmadik (emlékeztető) oltás adása szükséges 11-15 hónapos életkorban (lásd 5.1 pont).

7-11 hónapos csecsemőknek: kettő, egyenként 0,5 ml részoltás, legalább 1 hónapos kihagyással a részoltások között. Egy harmadik részoltás javasolt a második életévben.

12-23 hónapos gyermekeknek: kettő, egyenként 0,5 ml részoltás, legalább 2 hónapos kihagyással a részoltások között.

2-5 éves gyermekeknek: egyetlen oltás.

Emlékeztető (booster) oltás szükségessége ezen immunizálási programokat követően nem megalapozott.

Csakúgy, mint más vakcinák esetében a Prevenar alkalmazását is el kell halasztani mérsékelt vagy súlyos akut lázas megbetegedésben szenvedő betegeknél.

Mint minden injektálható oltóanyag esetében, a vakcina beadását követő ritka anaphylaxiás reakció esetére megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell elérhetően rendelkezésre állnia.

A Prevenar nem nyújt védelmet az oltóanyagban jelenlevő szerotípusoktól eltérő *Streptococcus pneumoniae* szerotípusokkal szemben, sem egyéb, invazív megbetegedést vagy otitis media-t okozó mikroorganizmusokkal szemben.

Bár bizonyos mértékű diphteria toxoid elleni antitest-válasz jelentkezhet, az ezzel a vakcinával történő immunizálás nem helyettesíti a rutinszerűen alkalmazott diphteria elleni védőoltást.

2-5 éves korú gyermekek esetén egyetlen, egyszeri dózissal végzett immunizálást alkalmaztak. A 24 hónapnál idősebb gyermekek esetén a lokális reakciók magasabb gyakoriságát figyelték meg, mint csecsemőknél.

A különböző injekciós vakcinákat mindig más és más helyre kell beadni.

Korlátozott számú adat azt bizonyította, hogy a Prevenar elfogadható immunválaszt idéz elő sarlósejtes anémiában szenvedő csecsemők esetében, és a biztonságossági profil hasonló volt, mint amelyet a nem-magas rizikójú csoportok esetében figyeltek meg. Nincsenek biztonságossági és immunogenitási adatok más, az invazív pneumococcus okozta megbetegedéseket tekintve különösen nagy rizikójú betegcsoportokról (pl. más veleszületett vagy szerzett lép-működési zavarban szenvedő gyermekek, HIV-fertőzött, malignus betegségben szenvedő, nephrosis szindrómás gyermekek). A nagy rizikójú betegcsoportban történő immunizálás egyedi elbírálás alapján történjék.

A 2 évnél fiatalabb gyermekeknek (beleértve a magas kockázati csoportba tartozókat) meg kell kapniuk az életkoruknak megfelelő Prevenar oltási sorozatot (lásd a 4.2 pontot). A konjugált pneumococcus vakcina használata nem helyettesíti a 23-valens pneumococcus poliszacharid oltás használatát azoknál a 24 hónapnál idősebb gyermekeknél, akik a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedések szempontjából nagy rizikót jelentő megbetegedésben szenvednek (pl. sarlósejtes anaemia, asplenia, HIV-fertőzés, krónikus betegségben szenvedők vagy immunrendszeri

károsodásban szenvedő betegek). Azon a rizikócsoporthoz tartozó, 24 hónaposnál idősebb gyermekeknek, akiket megelőzően már oltottak Prevenar-ral, akkor kell 23-valens pneumococcus poliszacharid oltást kapniuk, amikor ajánlott. A konjugált pneumococcus oltás (Prevenar) és a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina között nem kevesebb mint 8 hétnek kell eltelnie. Nincs rendelkezésre álló adat arra vonatkozóan, hogy a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina adása Prevenar-ral nem oltott gyermekekben vagy Prevenar-ral előzetesen oltott gyermekekben eredményezhet-e csökkent válaszreaktséget a Prevenar további dózisaival szemben. Profilaktikus lázcsillapító gyógyszerelés javasolt:

- minden olyan gyermeknek, aki a Prevenar-t teljes sejt tartalmú pertussis oltással egyidejűleg kapja, a lázas reakciók magasabb előfordulási aránya miatt (lásd 4.8 rész)
- azoknál a gyermekeknél akik görcsökkal járó rendellenességben szenvednek, vagy akik kórelőzményében lázgörcs szerepel.

Lázcsillapító kezelést kell kezdeni bármikor, ha indokolt vagy ha a láz 39°C fölé emelkedik.

Károsodott immunválasz-készségű gyermekek, akár immunsuppressív terápia, genetikai defektus, HIV fertőzés vagy más ok miatt, csökkent antitest-válasszal reagálhatnak az aktív immunizálásra.

Ahogy más vakcina, úgy a Prevenar sem védi meg az összes beoltott személyt a pneumococcus okozta betegség szemben. Továbbá, a vakcina szerotípusokat tekintve, várhatóan az otitis media elleni védelem lényegesen alacsonyabb lesz, mint az invazív megbetegedések esetében. Mivel az otitis mediát számos, az oltóanyagban jelenlévő pneumococcus szerotípusok, citáló egyéb organizmus okozza, ezért az összes otitis mediával szembeni védelem várhatóan alacsony lesz.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Prevenar szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben Adszorbeált *Pneumococcus* szacharid konjugált vakcina

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a tájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához, gyógyszerészéhez vagy a védőnőhöz.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prevenar és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prevenar gyermekénél történő alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be a Prevenar-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prevenar-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PREVENAR ÉS MELYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Prevenar *Pneumococcus* vakcina. A Prevenar-t gyermekének adják 2 hónapos kortól 5 éves korig, hogy segítsen védelmet nyújtani a *Streptococcus pneumoniae* baktérium 7 típusa által okozott agyhártyagyulladásról, vérmérgezésről, bakteriemiáról (baktériumok jelenléte a véráramban), tüdőgyulladásról és a középfülgyulladásról.

Az oltóanyag segíti a szervezetet az ellenanyag termelésben, melyek megvédik gyermekét ezen betegségektől.

2. TUDNIVALÓK A PREVENAR GYERMEKÉNél TÖRTÉNŐ ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Prevenar-t:

- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny) a Prevenar hatóanyagaira vagy egyéb összetevőjére vagy a diftéria toxoidra.
- ha gyermeke súlyos, magas lázzal (38°C feletti) járó fertőzésben szenved. Amennyibe ez igaz az Ön gyermekére, az oltást el halasztják, míg a gyermeke jobban nem érzi magát. Egy kisebb fertőzés, mint például a megfázás, nem okozhat semmilyen problémát. Mindemellett beszéljen előbb orvosával, gyógyszerészével vagy a védőnővel.

A Prevenar fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha gyermekének a Prevenar bármilyen adagját követően orvosi problémája volt vagy jelenleg is van
- ha gyermekének vérzékenysége van

A Prevenar csak azon *Streptococcus pneumoniae* típusok által okozott középfülgyulladásokkal szemben nyújt védelmet, melyekre az oltóanyagot kifejlesztették. Középfülgyuladást kiváltó egyéb kórokozókkal szemben nem nyújt védelmet.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a nővért vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, vagy ha nemrégiben oltást kapott.

Fontos információk a Prevenar egyes összetevőiről

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátriummentes.

3. HOGYAN ADJÁK BE A PREVENAR-T?

Az orvos vagy a nővér az oltóanyag ajánlott adagját (0,5 ml) adja be gyermeke váll- vagy combizmába.

A Prevenar adható más gyermekkori oltásokkal egyidőben, ebben az esetben eltérő injekciós helyet kell választani.

6 hetes-6 hónapos korú csecsemők

Gyermekeének általában először három részoltásból álló sorozatot kell kapnia, amit egy emlékeztető oltás követ.

- Az első injekciót kéthónapos kortól lehet beadni
- Minden egyes injekciót legalább egy hónap eltéréssel kell beadni
- A negyedik injekciót (emlékeztető oltás) 11-15 hónapos kor között adják be
- Meg fogják mondani Önnek, mikor kell gyermekevel a következő injekcióra visszamennie

Az Ön országában érvényes hivatalos ajánlásoknak megfelelően alternatív oltási rendet is alkalmazhat az orvosa. Bővebb információkért beszéljen orvosával, gyógyszerészével vagy a védőnővel.

Korábban nem oltott, 7 hónapos kornál idősebb csecsemők és gyermekek

7-11 hónapos csecsemőknek két injekciót kell kapniuk. Az oltások legalább egy hónapos különbséggel kerülnek beadásra. A harmadik oltást a második életév során adják majd be.

12-23 hónapos gyermekeknek két injekciót kell kapniuk. Az oltások legalább két hónapos különbséggel kerülnek beadásra.

2-5 éves gyermekeknek egy injekciót kell kapniuk.

Fontos, hogy kövesse az orvos, gyógyszerész vagy a védőnő utasításait, és hogy gyermeke a teljes oltási sorozatot megkapja.

Ha elfelejt a megadott időpontban jelentkezni orvosánál vagy a nővérnél, kérje tanácsukat.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden védőoltás, a Prevenar is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ez az oltás az alábbi mellékhatások előfordulását okozhatja.

A **leggyakoribb mellékhatások** (10 oltásból egynél több esetben fordulhatnak elő):

- Hányás, hasmenés, étvágycsökkenés
- Fájdalom, érzékenység, bőrpír, duzzanat az injekció helyén, 38°C-os vagy annál magasabb láz, ingerlékenység, sírás, aluszékonyság, nyugtalan alvás

Gyakori mellékhatások (10 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- 2,4 cm-nél nagyobb átmérőjű bőrpír, duzzanat az injekció helyén; a végtag mozgását befolyásoló érzékenység az injekció helyén
- 39°C-os vagy annál magasabb láz

Nem gyakori mellékhatások (100 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- kiütés/csalánkiütés (urtikária)

Ritka mellékhatások (1000 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- Görcsök (vagy görcsrohamok), beleértve a magas láz okozta görcsöt is
- Izomtónus csökkenés csökkent válaszkészséggel (ájulás vagy sokkszerű állapot)
- Túlérzékenységi reakciók, beleértve az arc/ajkak duzzanatát, nehézlégzést, kiütést, csalánkiütést vagy csalánkiütéshez hasonló kiütést
- Kipirulás

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 oltásból legfeljebb 1-szer fordulhatnak elő):

- nyirokcsomó duzzanat (limfadenopátia) a beadás környékén, például a hónaljban vagy a lágyékban
- eritéma multiforme (kiütés, mely viszkető vörös pörsenéseket okoz)

Éretlen (a terhesség 28. hetében vagy az előtt született) koraszülötteknél az oltást követő két-három napig felléphet olyan jelenség, mely során a normálisnál hosszabb időközök telhetnek el két lélegzétvétel között.

Ha kérdése van, vagy bármi nyugtalanítja, forduljon orvosához, gyógyszerészéhez vagy a védőnőhöz. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A PREVENAR-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható.

A címkén és dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Prevenar-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Prevenar

A készítmény hatóanyaga:

Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Pneumococcus poliszacharid 4 szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 6B szerotípus*	4 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 9V szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 14 szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 18C szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 19F szerotípus*	2 mikrogramm
Pneumococcus poliszacharid 23F szerotípus*	2 mikrogramm

*Valamennyi CRM₁₉₇ hordozó fehérjéhez konjugálva és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg)

Egyéb összetevők: nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az oltóanyag szuszpenziós injekció formájában, egyadagos 0,5 ml-es előretöltött fecskendőben kapható.

Csomagolási egységek: 1 vagy 10 előretöltött fecskendő tűvel vagy tű nélkül.

5 dobozból álló gyűjtőcsomagolás, dobozonként 10 előretöltött fecskendő tű nélkül.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Pfizer Limited

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Nagy-Britannia

A végfelszabadításért felelős gyártási engedély jogosultja:

John Wyeth and Brother Ltd.

Huntercombe Lane South

Taplow, Maidenhead

Berkshire, SL6 OPH-UK

Nagy-Britannia

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez:

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 35621 344610

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 526 100

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

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 3335 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,
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 817690

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:

A gyógyszerrel részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az oltóanyagot alaposan fel kell rázni, mindaddig amíg homogén fehér szuszpenzió jön létre. És szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem maradt-e oldatlan részecske és/vagy fizikai jellemzőinek megváltozását az alkalmazás előtt. Ne használja fel, ha a tartalom külleme megváltozik!

A Prevenar csak intramuscularisan használható. Intravénásan nem alkalmazható!

Az oltóanyag nem adható az intramuscularis alkalmazást kontraindikáló thrombocytopeniás vagy véralvadási rendellenességben szenvedő csecsemőknél és gyermekeknél, hacsak a várható előny nyilvánvalóan nem ellensúlyozza az alkalmazás veszélyét.

2-6 hónapos korú csecsemőknek: a javasolt primer oltási sorozat három, egyenként 0,5 ml részoltás, az első általában 2 hónapos korban adva, a további részoltások között legalább 1 hónapos kihagyással. Egy negyedik részoltás javasolt a második életévben.

Amennyiben a Prevenar az általános csecsemőimmunizációs program részeként kerül beadásra, két részoltásból álló alternatív adagolási rend is választható. Az első részoltást kéthónapos kortól lehet beadni, ezt követően a második részoltás legalább 2 hónappal később adható, majd egy harmadik (emlékeztető) oltás adása szükséges 11-15 hónapos életkorban (lásd 5.1 pont).

7-11 hónapos csecsemőknek: kettő, egyenként 0,5 ml részoltás, legalább 1 hónapos kihagyással a részoltások között. Egy harmadik részoltás javasolt a második életévben.

12-23 hónapos gyermekeknek: kettő, egyenként 0,5 ml részoltás, legalább 2 hónapos kihagyással a részoltások között.

2-5 éves gyermekeknek: egyetlen dózis.

Emlékeztető (booster) oltás szükségessége ezen immunizálási programokat követően nem megalapozott.

Csakúgy, mint más vakcinák esetében a Prevenar alkalmazását is el kell halasztani mérsékelt vagy súlyos akut lázas megbetegedésben szenvedő betegeknél.

Mint minden injektálható oltóanyag esetében, a vakcina beadását követő ritka anaphylaxiás reakció esetére megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell elérhetően rendelkezésre állnia.

A Prevenar nem nyújt védelmet az oltóanyagban jelenlevő szerotípusoktól eltérő *Streptococcus pneumoniae* szerotípusokkal szemben, sem egyéb, invazív megbetegedést vagy otitis media-t okozó micro-organizmusokkal szemben.

Bár bizonyos mértékű diphteria toxoid elleni antitest-válasz jelentkezhet, az ezzel a vakcinával történő immunizálás nem helyettesíti a rutinszerűen alkalmazott diphteria elleni védőoltást.

2-5 éves korú gyermekek esetén egyetlen, egyszeri dózissal végzett immunizálást alkalmaztak. A 24 hónaposnál idősebb gyermekek esetén a lokális reakciók magasabb gyakoriságát figyelték meg, mint csecsemőknél.

A különböző injekciós vakcinákat mindig más és más helyre kell beadni.

Korlátozott számú adat azt bizonyította, hogy a Prevenar elfogadható immunválaszt idéz elő sarlósejtes anémiában szenvedő csecsemők esetében, és a biztonságossági profil hasonló volt, mint amilyet a nem-magas rizikójú csoportok esetében figyeltek meg. Nincsenek biztonságossági és immunogenitási adatok más, az invazív pneumococcus okozta megbetegedéseket tekintve különösen nagy rizikójú betegcsoportokról (pl. más veleszületett vagy szerzett lép-működési zavarban szenvedő gyermekek, HIV-fertőzött, malignus betegségben szenvedő, nephrosis szindrómás gyermekek). A nagy rizikójú betegcsoportban történő immunizálás egyedi elbírálás alapján történjék.

A 2 évnél fiatalabb gyermekeknek (beleértve a magas kockázati csoportba tartozókat) meg kell kapniuk az életkoruknak megfelelő Prevenar oltási sorozatot (lásd a 4.2 pontot). A konjugált

pneumococcus vakcina használata nem helyettesíti a 23-valens pneumococcus poliszacharid oltás használatát azoknál a 24 hónaposnál idősebb gyermekeknél, akik a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív megbetegedések szempontjából nagy rizikót jelentő megbetegedésben szenvednek (pl. sarlósejtes anaemia, asplenia, HIV-fertőzés, krónikus betegségben szenvedők vagy immunrendszeri károsodásban szenvedő betegek). Azon a rizikócsoporthoz tartozó, 24 hónaposnál idősebb gyermekeknek, akiket megelőzően már oltottak Prevenar-ral, akkor kell 23-valens pneumococcus poliszacharid oltást kapniuk, amikor ajánlott. A konjugált pneumococcus oltás (Prevenar) és a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina között nem kevesebb mint 8 hétnek kell eltelnie. Nincs rendelkezésre álló adat arra vonatkozóan, hogy a 23-valens pneumococcus poliszacharid vakcina adása Prevenar-ral nem oltott gyermekekben vagy Prevenar-ral előzetesen oltott gyermekekben eredményezhet-e csökkent válaszreaktséget a Prevenar további dózisaival szemben.

Profilaktikus lázcsillapító gyógyszerelés javasolt:

- minden olyan gyermeknek, aki a Prevenar-t teljes sejt tartalmú pertussis oltással egyidejűleg kapja, a lázas reakciók magasabb előfordulási aránya miatt (lásd 4.8 rész)
- azoknál a gyermekeknél akik görcsökkel járó rendellenességben szenvednek, vagy akik kórelőzményében lázgörcs szerepel.

Lázcsillapító kezelést kell kezdeni bármikor, ha indokolt vagy ha a láz 39°C fölé emelkedik.

Károsodott immunválasz-készségű gyermekek, akár immunsuppressív terápia, genetikai defektus, HIV-fertőzés vagy más ok miatt, csökkent antitest-válasszal reagálhatnak az aktív immunizálásra.

Ahogy más vakcina, úgy a Prevenar sem védi meg az összes beoltott személyt a pneumococcus okozta betegséggel szemben. Továbbá, a vakcina szerotípusokat tekintve, várhatóan az otitis media elleni védelem lényegesen alacsonyabb lesz, mint az invazív megbetegedések esetében. Mivel az otitis mediát számos, az oltóanyagban jelenlévő pneumococcus szerotípusoktól eltérő egyéb organizmus okozza, ezért az összes otitis mediával szembeni védelem várhatóan alacsony lesz.

IV. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK
ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK FELTÉTELEI MÓDOSÍTÁSÁNAK
INDOKLÁSA

Tudományos következtetések és a forgalomba hozatali engedélyek feltételei módosításának indoklása

A forgalomba hozatalt követő hosszú időtartam alatti tapasztalatok, a jól meghatározott biztonságossági profil és a készítmény nagy expozíciója következtében a farmakovigilanciai kockázatértékelő bizottság (PRAC) azt javasolta, hogy az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (PSUR) gyakoriságát módosítsák 10 évre, továbbá a II. Melléklet szövegét módosítsák oly módon, hogy az az aktuális QRD-sablon mondatát tartalmazza, amely az EURD listára hivatkozik. Ezért a rendelkezésre álló adatok ismeretében a farmakovigilanciai kockázatértékelő bizottság (PRAC) a forgalomba hozatali engedély feltételeinek módosítását indokoltnak tekintette.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt