

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prevenar zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

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

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka jest jednorodną, białą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Czynne uodpornienie przeciwko chorobie wywołanej przez serotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F i 23F bakterii *Streptococcus pneumoniae* (włączając sepsę, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie płuc, bakteriemie i ostre zapalenie ucha środkowego) u niemowląt i dzieci od 2. miesiąca do 5. roku życia (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1).

Liczba dawek do podania dzieciom w różnych grupach wiekowych, patrz punkt 4.2.

Schemat stosowania produktu Prevenar powinien być ustalony zgodnie z programem szczepień ochronnych z uwzględnieniem występowania choroby inwazyjnej w różnych grupach wiekowych jak również danych epidemiologicznych o zmienności serotypów w różnych obszarach geograficznych (patrz punkty 4.4, 4.8 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Schematy szczepienia szczepionką Prevenar powinny być oparte na oficjalnych zaleceniach.

Niemowlęta w wieku 2-6 miesięcy:

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

Alternatywnie, jeżeli Prevenar jest podawany w ramach obowiązującego programu szczepień, można rozważyć zastosowanie 2-dawkowego schematu szczepienia. Pierwsza dawka może być podana od drugiego miesiąca życia, druga dawka przynajmniej 2 miesiące później, a trzecia (uzupełniająca) w 11-15 miesiącu życia (patrz punkt 5.1).

Starsze niemowlęta i dzieci, które nie były wcześniej szczepione:

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

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

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

Nie stwierdzono do tej pory, czy istnieje konieczność stosowania dawki przypominającej po powyżej przedstawionych schematach szczepienia.

Sposób podawania

Szczepionkę należy wstrzykiwać domięśniowo. Preferowane miejsca wstrzyknięcia to przednio-boczna powierzchnia uda (mięsień obszerny boczny) u niemowląt oraz mięsień naramienny u młodszych dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na toksoid błoniczy.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Prevenar należy odłożyć na późniejszy termin u pacjentów z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Niewielka infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna jednak być powodem odroczenia szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Nie podawać produktu leczniczego Prevenar dożylnie.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek podstawowego cyklu szczepienia bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodniu ciąży), szczególnie dotyczy to niemowląt, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Prevenar nie zapobiega chorobom wywoływanym przez inne serotypy *Streptococcus pneumoniae* niż te, które są zawarte w szczepionce ani nie chroni przed innymi mikroorganizmami powodującymi choroby inwazyjne lub zapalenie ucha środkowego.

Szczepionki nie należy podawać niemowlętom lub dzieciom z trombocytopenią, lub z innym zaburzeniem krzepnięcia, które może stanowić przeciwwskazanie do wstrzyknięcia domięśniowego, chyba że potencjalne korzyści ze szczepienia znacznie przeważają ryzyko podania produktu.

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

W przypadku dzieci w wieku od 2 lat do 5 lat zastosowano jednorazowe szczepienie pojedynczą dawką produktu. Obserwowano większą częstość występowania reakcji miejscowych u dzieci w wieku powyżej 24 miesięcy w porównaniu z niemowlętami (patrz punkt 4.8).

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

Na podstawie ograniczonych danych wykazano, że produkt Prevenar (podstawowy cykl szczepienia obejmujący 3 dawki) powoduje powstanie odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej u niemowląt z niedokrwistością sierpowatą, o profilu bezpieczeństwa podobnym do obserwowanego w grupie o niskim ryzyku (patrz punkt 5.1). Nie są dostępne dane na temat bezpieczeństwa stosowania i immunogenności produktu Prevenar u dzieci z innych szczególnych grup wysokiego ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej (np. dzieci z innym wrodzonym lub nabytym zaburzeniem czynności śledziony, z zakażeniem HIV, chorobą nowotworową, zespołem nerczycowym). Decyzję o szczepieniu dzieci z grup wysokiego ryzyka należy podejmować indywidualnie.

Dzieci poniżej 2. roku życia powinny otrzymać odpowiednią dla wieku liczbę dawek szczepionki Prevenar (patrz punkt 4.2). Zastosowanie tej skoniugowanej szczepionki pneumokokowej nie zastępuje podawania 23-walentnych szczepionek pneumokokowych dzieciom ≥ 24 . miesiąca życia z chorobami (takimi jak: niedokrwistość sierpowata, brak śledziony, zakażenie HIV, choroba przewlekła lub niedobór odporności) klasyfikującymi je w grupie podwyższonego ryzyka choroby inwazyjnej spowodowanej przez *Streptococcus pneumoniae*. Jeżeli jest to zalecane, dzieci w wieku ≥ 24 miesięcy z grupy ryzyka, wcześniej szczepione produktem Prevenar, powinny otrzymać 23-walentną szczepionkę pneumokokową. Odstęp pomiędzy skoniugowaną szczepionką pneumokokową (Prevenar) a 23-walentną szczepionką pneumokokową polisacharydową nie powinien być krótszy niż 8 tygodni. Brak jest danych stwierdzających czy zastosowanie szczepionki pneumokokowej 23-walentnej polisacharydowej u dzieci dotychczas nieszczepionych lub szczepionych produktem Prevenar może powodować zmniejszoną odpowiedź immunologiczną na kolejne dawki produktu Prevenar.

W przypadku, gdy Prevenar jest podawany równocześnie z 6-walentną szczepionką (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB), lekarz powinien być świadomy, że wyniki badań klinicznych wskazują na większą częstość występowania reakcji gorączkowych w porównaniu z częstością ich występowania po podaniu samej szczepionki 6-walentnej. Reakcje te miały w większości umiarkowany (nie więcej niż 39°C lub 39°C) i przemijający przebieg (patrz punkt 4.8).

Leczenie przeciwgorączkowe należy rozpocząć zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Profilaktyczne podawanie leków przeciwgorączkowych zaleca się u:

- wszystkich dzieci otrzymujących Prevenar równocześnie ze szczepionkami zawierającymi pełnokomórkową komponentę krztuścową, ze względu na większą częstość występowania gorączki (patrz punkt 4.8).
- dzieci z zespołami drgawkowymi lub obserwowanymi wcześniej drgawkami gorączkowymi.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar może nie chronić wszystkich osób przyjmujących szczepionkę przed chorobą pneumokokową. Dodatkowo, należy się spodziewać, iż w przypadku serotypów szczepionki, ochrona przed zapaleniem ucha środkowego jest stanowczo mniejsza niż ochrona przed chorobą inwazyjną. Ponieważ zapalenie ucha środkowego wywoływane jest przez liczne drobnoustroje, inne niż serotypy pneumokokowe występujące w szczepionce, należy wziąć pod uwagę, iż ochrona przed zapaleniem ucha środkowego jest mniejsza (patrz punkt 5.1).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prevenar można podawać równocześnie z innymi szczepionkami pediatrycznymi zgodnie z obowiązującym programem szczepień ochronnych. Różne szczepionki parenteralne należy zawsze wstrzykiwać w różne miejsca.

Odpowiedź immunologiczną na rutynowe szczepionki pediatryczne podawane równocześnie z produktem Prevenar, przy zachowaniu odrębnych miejsc iniekcji, oceniano w 7 kontrolowanych badaniach klinicznych. Odpowiedź humoralna na skoniugowaną z toksoidem tężcowym szczepionkę przeciw Hib (PRP-T) oraz na szczepionki przeciwko tężcowi i przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HepB) była podobna do grupy kontrolnej. W przypadku szczepionki przeciw Hib z nośnikiem na białku CRM obserwowano wzmocnienie odpowiedzi humoralnej przeciw Hib i przeciw błonicy w grupie niemowląt. Po dawce przypominającej obserwowano nieznaczne obniżenie poziomu przeciwciał przeciw Hib, ale u wszystkich dzieci utrzymało się miano przyjęte za ochronne. Obserwowano w różnym stopniu zmniejszenie odpowiedzi na antygeny krztuśca, jak również na inaktywowaną szczepionkę przeciw polio (IPV). Znaczenie kliniczne tych interakcji pozostaje nieznane. Nieliczne wyniki jeszcze otwartych badań klinicznych potwierdzają zadowalającą odpowiedź na MMR i ospę wietrzną.

Dane dotyczące równoczesnego stosowania szczepionki Prevenar ze szczepionką Infanrix hexa (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB) nie wskazują na znaczące klinicznie zaburzenia odpowiedzi humoralnej na każdy z antygenów, w przypadku podania 3 dawek w szczepieniu podstawowym.

Nie są dostępne dane dotyczące wzajemnego oddziaływania w przypadku równoczesnego stosowania innych szczepionek 6-walentnych i produktu Prevenar.

W badaniu klinicznym w którym oceniano równoczesne stosowanie szczepionki Prevenar (3 dawki podane w 2., 3,5. i 6. miesiącu życia oraz dawka przypominająca podana około 12. miesiąca życia) ze szczepionką Meningitec (skoniugowaną szczepionką przeciwko meningokokom z grupy C, podaną w 2. i 6. miesiącu życia oraz dawka przypominająca podana około 12. miesiąca życia) nie zaobserwowano wpływu na odpowiedź immunologiczną w przypadku zastosowania dwóch skoniugowanych szczepionek ani po serii podstawowej, ani po podaniu dawki przypominającej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Prevenar nie jest przeznaczony do stosowania u dorosłych. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki podczas ciąży i laktacji. Badania wpływu na rozrodczość u zwierząt nie są dostępne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki oceniano w różnych kontrolowanych badaniach klinicznych, które objęły ponad 18 000 zdrowych niemowląt (w wieku od 6 tygodni do 18 miesięcy). Większość danych o bezpieczeństwie pochodzi z badania oceniającego skuteczność produktu, w którym 17 066 niemowląt otrzymało 55 352 dawki produktu Prevenar. Oceniano także bezpieczeństwo u starszych dzieci, które były szczepione po raz pierwszy.

We wszystkich tych badaniach podawano Prevenar równocześnie z zalecanymi szczepionkami w okresie dziecięcym.

Najczęściej opisywane działania niepożądane to reakcje w miejscu wstrzyknięcia i gorączka.

W cyklu szczepień podstawowych nie obserwowano konsekwentnego zwiększenia częstości występowania miejscowych lub układowych reakcji po kolejnych dawkach lub dawce uzupełniającej z wyjątkami takimi jak przemijająca tkliwość (36,5%) i tkliwość utrudniająca ruchy kończyny (18,5%), która występowała częściej przy podaniu dawki przypominającej.

U starszych dzieci otrzymujących pojedynczą dawkę szczepionki obserwowano większą częstość reakcji miejscowych, niż wcześniej opisane u niemowląt. Reakcje te miały charakter przemijający. W badaniach porejestacyjnych, w których wzięło udział 115 dzieci w wieku 2-5 lat, stwierdzono występowanie tkliwości u 39,1% dzieci, u 15,7% dzieci, tkliwość powodowała utrudnione ruchy kończyny. Zaczerwienienie wystąpiło u 40% dzieci, stwardnienie u 32,2%. Zaczerwienienie lub stwardnienie o średnicy ≥ 2 cm było obserwowane odpowiednio u 22,6% i 13,9% dzieci.

W przypadku równoczesnego podawania produktu Prevenar z 6-walentnymi szczepionkami (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB) obserwowano gorączkę $\geq 38^{\circ}\text{C}$ u od 28,3% do 48,3% niemowląt w grupie otrzymującej równocześnie produkt Prevenar i 6-walentną szczepionkę w porównaniu z 15,6%-23,4% w grupie otrzymującej samą szczepionkę 6-walentną. Gorączkę powyżej $39,5^{\circ}\text{C}$ obserwowano u 0,6 do 2,8% niemowląt otrzymujących równocześnie produkt Prevenar i 6-walentną szczepionkę (patrz punkt 4.4).

Reaktywność była większa u dzieci po równoczesnym podaniu szczepionki z pełnokomórkową komponentą krztuścową. W badaniu obejmującym 1 662 dzieci, gorączkę $\geq 38^{\circ}\text{C}$ opisano u 41,2% dzieci, które otrzymały Prevenar równocześnie z DTP, w porównaniu z 27,9% w grupie kontrolnej. Gorączkę $> 39^{\circ}\text{C}$ opisano u 3,3% dzieci w porównaniu z 1,2% w grupie kontrolnej.

Działania niepożądane, które wystąpiły we wszystkich grupach wiekowych podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do leczenia zostały poniżej wymienione zgodnie z częstością występowania oraz klasyfikacją układów i narządów.

Częstość występowania została zdefiniowana następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$),

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca wstrzyknięcia

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje nadwrażliwości takie jak reakcja anafilaktyczna/rzekomoanafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk angioneurotyczny, skurcz oskrzeli, duszność, obrzęk twarzy

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: drgawki, w tym drgawki gorączkowe

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo często: wymioty, biegunka, zmniejszenie apetytu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: wysypka/pokrzywka

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. rumień, stwardnienie/obrzęk, ból/tkliwość);
gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, drażliwość, płacz, senność, niespokojny sen

Często: obrzęk/stwardnienie w miejscu podania i rumień o średnicy ponad 2,4 cm, tkliwość
upośledzająca ruch kończyny, gorączka $> 39^{\circ}\text{C}$

Rzadko: epizody hipotoniczno – hiporeaktywne, reakcje nadwrażliwości występujące w miejscu
podania (np. zapalenie skóry, świąd, pokrzywka), zaczerwienienie

Bezdech u niemowląt przedwcześnie urodzonych (≤ 28 . tygodniu ciąży) (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Stwierdzono przypadki przedawkowania produktu Prevenar, w tym przypadki podania większej dawki niż zalecana oraz przypadki podania kolejnej dawki w krótszym niż zalecany okres w stosunku do poprzedniej dawki. W większości przypadków nie stwierdzono działań niepożądanych. Działania niepożądane występujące w przypadku przedawkowania produktu Prevenar były takie same jak działania niepożądane obserwowane po jednej dawce.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki pneumokokowe, kod ATC: J07AL02.

Immunogenność

U niemowląt, po podaniu szczepionki Prevenar, 3 dawek i dawki uzupełniającej, zaobserwowano znamienny wzrost stężenia przeciwciał (oznaczano za pomocą testu ELISA) przeciw wszystkim serotypom szczepionkowym, chociaż średnie geometryczne stężeń były różne dla 7 serotypów. Po podstawowym cyklu szczepienia szczepionka Prevenar wykazano również obecność czynnościowych przeciwciał (oznaczanych w teście opsoninofagocytarnym) przeciw wszystkim serotypom zawartym w szczepionce. Nie badano trwałości przeciwciał po stosowaniu podstawowego cyklu szczepienia i dawki uzupełniającej u niemowląt lub po podaniu pojedynczej dawki szczepionki starszym dzieciom. Podanie nieskoniugowanych polisacharydów pneumokokowych po 13 miesiącach po podstawowym cyklu szczepień produktem Prevenar, spowodowało uaktywnienie anamnestycznej odpowiedzi immunologicznej dla 7 serotypów zawartych w szczepionce, co potwierdza skuteczność uodpornienia.

Dane dotyczące immunogenności szczepionki podanej według 2-dawkowego schematu oraz dawki uzupełniającej podanej w wieku około jednego roku, pochodzą z wielu badań.

Większość danych wskazuje, że po stosowaniu szczepienia według 2-dawkowego schematu, odsetek dzieci, które osiągnęły stężenia przeciwciał przeciwko serotypom 6B i 23F na poziomie $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ (wartości referencyjne stężenia przeciwciał rekomendowane przez WHO)¹, był mniejszy gdy porównano bezpośrednio lub pośrednio z odsetkiem dzieci po szczepieniu według 3-dawkowego schematu. Dodatkowo, średnie geometryczne stężenia serotypowo-swoistych przeciwciał (ang. GMC) dla większości serotypów były niższe po podaniu niemowlętom dwóch dawek, niż po podaniu 3 dawek. Niemniej jednak, odpowiedź immunologiczna po podaniu dawki uzupełniającej u dzieci uczących się chodzić, po zastosowaniu 2-dawkowego lub 3-dawkowego schematu szczepienia, była porównywalna dla wszystkich 7 serotypów, co wskazuje, że szczepienie według obu schematów wywołuje odpowiednie uodpornienie.

¹ WHO technical report No 927, 2005; Appendix serological criteria for calculation and licensure of new pneumococcal conjugate vaccine formulations for use in infants.

U dzieci w wieku 2-5 lat, po jednej dawce szczepionki Prevenar zaobserwowano znamieny wzrost przeciwciał (oznaczenie za pomocą testu ELISA) dla wszystkich serotypów szczepionkowych. Stężenia przeciwciał były podobne do stężeń uzyskanych po podaniu niemowlętom trzech dawek i dawki uzupełniającej do 2. roku życia. Badanie skuteczności u dzieci w wieku 2 do 5 lat nie było przeprowadzone.

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących skuteczności szczepienia według 2-dawkowego schematu i dawki uzupełniającej u niemowląt, a znaczenie kliniczne niższego stężenia przeciwciał przeciwko serotypom 6B i 23F po podaniu dwóch dawek szczepionki jest nieznane.

Skuteczność przeciwko chorobie inwazyjnej

Szacunkową ocenę skuteczności otrzymano na podstawie populacji USA, gdzie serotypy obecne w szczepionce odpowiadały 80-89% serotypom występujących tam zakażeń pneumokokowych. Dane epidemiologiczne z lat 1988-2003 wskazują na to, że w Europie zakres ten jest mniejszy i zmienny w zależności od kraju. Tak więc Prevenar powinien zapewniać ochronę przed chorobą wywołaną przez 54-84% szczepów izolowanych podczas inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp) u europejskich dzieci w wieku do 2 lat. Wśród europejskich dzieci w wieku 2-5 lat, Prevenar powinien pokryć około 62%-83% klinicznych szczepów bakteryjnych odpowiedzialnych za inwazyjną chorobę pneumokokową. Szacuje się, iż serotypy zawarte w szczepionce chronią przed zakażeniami spowodowanymi przez ponad 80% szczepów opornych na leki przeciwbakteryjne. Wśród populacji dzieci pokrycie to zmniejsza się wraz z wiekiem. Malejąca liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u starszych dzieci może wynikać częściowo z naturalnie nabytej odporności.

Skuteczność szczepionki przeciwko chorobie inwazyjnej była oceniana w dużym, randomizowanym badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą wśród wieloetnicznej ludności Północnej Kalifornii (Badanie Kaiser Permanente). Ponad 37 816 dzieci w wieku 2., 4., 6. i 12.-15. miesięcy szczepiono produktem Prevenar lub skoniugowaną szczepionką przeciw meningokokom grupy C (szczepionką kontrolną). Podczas badania stwierdzono, że bakterie o serotypach odpowiadających tym zawartym w szczepionce były przyczyną 89% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej.

W zaślepionej obserwacji po badaniu klinicznym, do 20 kwietnia 1999 roku, stwierdzono 52 przypadki choroby inwazyjnej wywołanej przez serotypy, takie jak te zawarte w szczepionce. Szacunkowa ocena skuteczności swoistej dla serotypów szczepionkowych wynosiła 94% (95% CI: 81, 99) w grupie zakwalifikowanej do badania (intent-to-treat) i 97% (95% CI: 85, 100) w grupie osób poddanych pełnemu uodpornieniu zgodnie ze schematem szczepień (40 przypadków). W Europie, biorąc pod uwagę zawartość w szczepionce serotypów powodujących chorobę inwazyjną, szacunkowe wartości skuteczności u dzieci poniżej 2 lat wahają się w granicach 51%-79%.

Skuteczność przeciwko zapaleniu płuc

W badaniu Kaiser Permanente, skuteczność wyniosła 87,5% (95% CI: 7, 99) w grupie pacjentów z bakteryjnym zapaleniem płuc wywołanym przez serotypy *S. pneumoniae* odpowiadające zawartym w szczepionce.

Skuteczność (nie wykonywano rozpoznania mikrobiologicznego) w odniesieniu do zapalenia płuc bez bakteriemii była również przedmiotem oceny. Ze względu na fakt, że także patogeny inne niż serotypy pneumokoków występujące w szczepionce mogą wywoływać zapalenie płuc u dzieci, oczekuje się, że ochrona przed wszystkimi klinicznie manifestującymi się zapaleniami płuc będzie niższa niż przed inwazyjną chorobą pneumokokową. W analizie per protocol, szacowane zmniejszenie ryzyka dla pierwszego epizodu klinicznego zapalenia płuc ze zmienionym chorobowo obrazem klatki piersiowej w badaniu RTG (określanym jako obecność nacieków zapalnych, wysięku lub zagęszczeń) wynosiło 35% (95% CI: 4, 56).

Skuteczność przeciwko zapaleniu ucha środkowego

Ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) to częsta choroba wieku dziecięcego o różnej etiologii. Bakterie mogą być przyczyną 60-70% epizodów klinicznych OZUŚ. Pneumokoki są odpowiedzialne za 30-40% wszystkich bakteryjnych przypadków OZUŚ oraz większość przypadków ciężkiego OZUŚ. Teoretycznie, Prevenar może zapobiec około 60-80% serotypom wywołującym pneumokokowe OZUŚ. Szacuje się, iż Prevenar może zapobiec 6-13% wszystkim klinicznym epizodom OZUŚ.

Skuteczność produktu Prevenar w profilaktyce ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) oceniano w randomizowanym badaniu klinicznym, z podwójnie ślepą próbą, obejmującym 1 662 fińskich niemowląt szczepionych szczepionką Prevenar lub szczepionką kontrolną (szczepionka przeciw WZW B) w 2., 4., 6. i 12.-15. miesiącu życia. Szacunkowa ocena skuteczności szczepionki w profilaktyce ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) wywołanego przez bakterie o serotypach odpowiadających serotypom szczepionki, według pierwszorzędowego punktu końcowego, wynosiła 57% (95% CI: 44, 67) w analizie per protocol i 54% (95% CI: 41, 64) w analizie grupy zakwalifikowanej do badania (intent-to-treat). U pacjentów poddanych szczepieniu obserwowano wzrost o 33% (95% CI: -1, 80) przypadków ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) wywołanych przez bakterie o serotypach niezawartych w szczepionce. Uzyskano jednak korzystny wynik, ponieważ liczba wszystkich przypadków ostrego pneumokokowego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) zmniejszyła się o 34% (95% CI: 21, 45). Wpływ szczepionki na całkowitą liczbę epizodów zapalenia ucha środkowego, niezależnie od etiologii, powodował zmniejszenie o 6% (95% CI: -4, 16).

W badaniu tym kontynuowano obserwację grupy dzieci do czasu ukończenia 4 – 5 lat. W kontynuacji badania skuteczność szczepionki w przypadku nawracającego zapalenia ucha środkowego (definiowanego jako wystąpienie przynajmniej 3 epizodów w ciągu 6 miesięcy) wynosiła 18% (95% CI: 1, 32), w przypadku przewlekłego zapalenia ucha środkowego z wysiękiem 50% (95% CI: 15, 71), w przypadku zakładania drenażu ucha środkowego 39% (95% CI: 4, 61).

Skuteczność szczepionki Prevenar przeciwko OZUŚ została oceniona jako drugorzędowy punkt końcowy w badaniu Kaiser Permanente. Obserwację dzieci kontynuowano do czasu ukończenia 3,5 lat. Szczepionka spowodowała 7% zmniejszenie (95% CI: 4, 10) całkowitej liczby epizodów zapalenia ucha środkowego, niezależnie od etiologii. Efektem szczepionki, w analizie per protocol, było 9% zmniejszenie (95% CI: 3, 15) liczby przypadków nawracającego OZUŚ (zdefiniowanym jako 3 epizody w ciągu 6 miesięcy lub 4 epizody w ciągu jednego roku) lub 23% (95% CI: 7, 36) liczby przypadków nawracającego OZUŚ (zdefiniowanym jako 5 epizodów w ciągu 6 miesięcy lub 6 epizodów w ciągu jednego roku). Liczba przypadków zakładania drenażu ucha środkowego zmniejszyła się o 24% (95% CI: 12, 35) w analizie per protocol i o 23% (95% CI: 11, 34) w grupie zakwalifikowanej do badania.

Skuteczność

Skuteczność szczepionki Prevenar przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej (ang. IPD) (na którą składa się ochrona uzyskana w wyniku szczepienia i odporność grupowa będąca skutkiem zmniejszonej transmisji serotypów szczepionkowych w populacji) była oceniana w narodowym programie szczepień ochronnych po zastosowaniu 2-dawkowego lub 3-dawkowego cyklu oraz dawki uzupełniającej.

W roku 2000 w USA wprowadzono powszechny program szczepień niemowląt obejmujący podanie 4 dawek szczepionki Prevenar oraz szczepienie dzieci do 5. roku życia, nieobjętych podstawowym cyklem szczepienia. Skuteczność szczepionki przeciw IPD wywołanej przez serotypy szczepionkowe była oceniana u dzieci w wieku od 3 do 59 miesięcy przez pierwsze 4 lata wprowadzenia programu. W porównaniu z dziećmi nieszczepionymi, skuteczność szczepienia według schematów 2, 3 lub 4 dawki u niemowląt była podobna i wynosiła odpowiednio: 96% (95% CI: 88, 99); 95% (95% CI: 88, 99) i 100% (95% CI: 94, 100). W tym samym przedziale czasowym w USA odnotowano zmniejszenie liczby przypadków IPD o 94% u dzieci poniżej 5 lat w porównaniu z okresem przed wprowadzeniem programu szczepień (1998/99). Równocześnie odnotowano zmniejszenie o 62% liczby przypadków

IPD wywołanych przez serotypy obecne w szczepionce u dzieci powyżej 5 lat. Ten pośredni lub zbiorowiskowy skutek wynika z ograniczenia przenoszenia serotypów szczepionkowych od dzieci zaszczepionych na resztę populacji i współistnieje ze zmniejszonym nosogardłowym nosicielstwem serotypów szczepionkowych.

W Quebec, w Kanadzie wprowadzono program szczepień szczepionką Prevenar w 2., 4. i 12. miesiącu życia oraz szczepienie pojedynczą dawką nieszczepionych dzieci do 5. roku życia. W pierwszych dwóch latach trwania programu, w ramach którego zaszczepiono ponad 90% dzieci, zaobserwowana skuteczność przeciw IPD wywołanej przez serotypy obecne w szczepionce, wyniosła 93% (95% CI: 75, 98) w przypadku podania niemowlętom 2 dawek szczepionki i 100% (95% CI: 91, 100) w przypadku pełnego cyklu szczepień.

Wstępne dane z Anglii i Walii dotyczące niepełnego roku po wprowadzeniu obowiązkowego programu szczepień w 2., 4. i 13. miesiącu życia oraz szczepienia pojedynczą dawką dzieci w wieku od 13 do 23 miesiąca życia wcześniej nieszczepionych sugerują, że skuteczność szczepienia według tego schematu może być niższa przeciw serotypowi 6B, niż przeciw innym serotypom obecnym w szczepionce.

Nie ustalono skuteczności szczepienia według 2-dawkowego schematu przeciwko zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego.

Dodatkowe dane dotyczące immunogenności

Immunogenność produktu Prevenar była badana w otwartym, wieloosrodkowym badaniu obejmującym 49 niemowląt z niedokrwistością sierpowatą. Dzieci zaszczepiono produktem Prevenar (dzieci od 2. miesiąca życia otrzymały 3 dawki w odstępach jednego miesiąca) a 46 spośród tych dzieci, w wieku 15-18 miesięcy, również otrzymało szczepionkę pneumokokową 23-walentną polisacharydową. Po podstawowym szczepieniu, u 95,6% zaszczepionych poziom przeciwciał wynosił przynajmniej 0,35 µg/ml dla siedmiu serotypów zawartych w produkcie Prevenar. Po otrzymaniu szczepionki polisacharydowej zaobserwowano znaczny wzrost stężenia przeciwciał przeciw siedmiu serotypom, co sugeruje, iż pamięć immunologiczna utrzymuje się.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniu toksyczności po wielokrotnym domięśniowym podaniu (13 tygodni, 5 wstrzyknięć, po jednym co trzy tygodnie) dawek skoniugowanej szczepionki pneumokokowej u królików nie stwierdzono występowania jakichkolwiek znamienych miejscowych lub układowych działań toksycznych.

W badaniach toksyczności po wielokrotnym podskórnym podaniu (13 tygodni, 7 wstrzyknięć dawki klinicznej, jednej co dwa tygodnie, po czym następuje 4 tygodniowy okres regeneracji) dawki produktu Prevenar, u szczurów oraz małp nie stwierdzono występowania jakichkolwiek znamienych miejscowych lub układowych działań toksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w fiolce (szkło typu I) z szarym, butylowym, gumowym korkiem.

Wielkość opakowania:

1 lub 10 fiolek bez strzykawki i bez igieł.

Opakowanie zawierające 1 fiolkę z dołączoną strzykawką i 2 igłami (1 do pobrania zawiesiny z fiolki, 1 do wstrzyknięcia).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas przechowywania może powstać biały osad oraz przezroczysty supernatant.

Należy energicznie wstrząsnąć szczepionką, aż do uzyskania jednородnej białej zawiesiny. Przed podaniem należy ocenić wzrokowo szczepionkę, czy nie znajdują się w niej ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany właściwości fizycznych. W przypadku stwierdzenia takich zmian, szczepionki nie należy stosować.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/001

EU/1/00/167/002

EU/1/00/167/005

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 02/02/2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02/02/2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

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

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

Szczepionka jest jednorodną, białą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Czynne uodpornienie przeciwko chorobie wywołanej przez serotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F i 23F bakterii *Streptococcus pneumoniae* (włączając sepsę, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenie płuc, bakteriemie i ostre zapalenie ucha środkowego) u niemowląt i dzieci od 2. miesiąca do 5. roku życia (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1).

Liczba dawek do podania dzieciom w różnych grupach wiekowych, patrz punkt 4.2.

Schemat stosowania produktu Prevenar powinien być ustalony zgodnie z programem szczepień ochronnych z uwzględnieniem występowania choroby inwazyjnej w różnych grupach wiekowych jak również danych epidemiologicznych o zmienności serotypów w różnych obszarach geograficznych (patrz punkty 4.4, 4.8 i 5.1).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Schematy szczepienia szczepionką Prevenar powinny być oparte na oficjalnych zaleceniach.

Niemowlęta w wieku 2-6 miesięcy:

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

Alternatywnie, jeżeli Prevenar jest podawany w ramach obowiązującego programu szczepień, można rozważyć zastosowanie 2-dawkowego schematu szczepienia. Pierwsza dawka może być podana od drugiego miesiąca życia, druga dawka przynajmniej 2 miesiące później, a trzecia (uzupełniająca) w 11-15 miesiącu życia (patrz punkt 5.1).

Starsze niemowlęta i dzieci, które nie były wcześniej szczepione:

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

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

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

Nie stwierdzono do tej pory, czy istnieje konieczność stosowania dawki przypominającej po powyżej przedstawionych schematach szczepienia.

Sposób podawania

Szczepionkę należy wstrzykiwać domięśniowo. Preferowane miejsca wstrzyknięcia to przednio-boczna powierzchnia uda (mięsień obszerny boczny) u niemowląt oraz mięsień naramienny u młodszych dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na toksoid błoniczy.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Prevenar należy odłożyć na późniejszy termin u pacjentów z ostrą, ciężką chorobą przebiegającą z gorączką. Niewielka infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna jednak być powodem odroczenia szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Nie podawać produktu leczniczego Prevenar dożylnie.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek podstawowego cyklu szczepienia bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodniu ciąży), szczególnie dotyczy to niemowląt, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Prevenar nie zapobiega chorobom wywoływanym przez inne serotypy *Streptococcus pneumoniae* niż te, które są zawarte w szczepionce, ani nie chroni przed innymi mikroorganizmami powodującymi choroby inwazyjne lub zapalenie ucha środkowego.

Szczepionki nie należy podawać niemowlętom lub dzieciom z trombocytopenią, lub z innym zaburzeniem krzepnięcia, które może stanowić przeciwwskazanie do wstrzyknięcia domięśniowego, chyba że potencjalne korzyści ze szczepienia znacznie przeważają ryzyko podania produktu.

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

W przypadku dzieci w wieku od 2 lat do 5 lat zastosowano jednorazowe szczepienie pojedynczą dawką produktu. Obserwowano większą częstość występowania reakcji miejscowych u dzieci w wieku powyżej 24 miesięcy w porównaniu z niemowlętami (patrz punkt 4.8).

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

Na podstawie ograniczonych danych wykazano, że produkt Prevenar (podstawowy cykl szczepienia obejmujący 3 dawki) powoduje powstanie odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej u niemowląt z niedokrwistością sierpowatą, o profilu bezpieczeństwa podobnym do obserwowanego w grupie o niskim ryzyku (patrz punkt 5.1). Nie są dostępne dane na temat bezpieczeństwa stosowania i immunogenności produktu Prevenar u dzieci z innych szczególnych grup wysokiego ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej (np. dzieci z innym wrodzonym lub nabytym zaburzeniem czynności śledziony, z zakażeniem HIV, chorobą nowotworową, zespołem nerczycowym). Decyzję o szczepieniu dzieci z grup wysokiego ryzyka należy podejmować indywidualnie.

Dzieci poniżej 2. roku życia powinny otrzymać odpowiednią dla wieku liczbę dawek szczepionki Prevenar (patrz punkt 4.2). Zastosowanie tej skoniugowanej szczepionki pneumokokowej nie zastępuje podawania 23-walentnych szczepionek pneumokokowych dzieciom ≥ 24 . miesiąca życia z chorobami (takimi jak: niedokrwistość sierpowata, brak śledziony, zakażenie HIV, choroba przewlekła lub niedobór odporności) klasyfikującymi je w grupie podwyższonego ryzyka choroby inwazyjnej spowodowanej przez *Streptococcus pneumoniae*. Jeżeli jest to zalecane, dzieci w wieku ≥ 24 miesięcy z grupy ryzyka, wcześniej szczepione produktem Prevenar, powinny otrzymać 23-walentną szczepionkę pneumokokową. Odstęp pomiędzy skoniugowaną szczepionką pneumokokową (Prevenar) a 23-walentną szczepionką pneumokokową polisacharydową nie powinien być krótszy niż 8 tygodni. Brak jest danych stwierdzających czy zastosowanie szczepionki pneumokokowej 23-walentnej polisacharydowej u dzieci dotychczas nieszczepionych lub szczepionych produktem Prevenar może powodować zmniejszoną odpowiedź immunologiczną na kolejne dawki produktu Prevenar.

W przypadku, gdy Prevenar jest podawany równocześnie z 6-walentną szczepionką (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB), lekarz powinien być świadomy, że wyniki badań klinicznych wskazują na większą częstość występowania reakcji gorączkowych w porównaniu z częstością ich występowania po podaniu samej szczepionki 6-walentnej. Reakcje te miały w większości umiarkowany (nie więcej niż 39°C lub 39°C) i przemijający przebieg (patrz punkt 4.8).

Leczenie przeciwgorączkowe należy rozpocząć zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Profilaktyczne podawanie leków przeciwgorączkowych zaleca się u:

- wszystkich dzieci otrzymujących Prevenar równocześnie ze szczepionkami zawierającymi pełnokomórkową komponentę krztuścową, ze względu na większą częstość występowania gorączki (patrz punkt 4.8).
- dzieci z zespołami drgawkowymi lub obserwowanymi wcześniej drgawkami gorączkowymi.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar może nie chronić wszystkich osób przyjmujących szczepionkę przed chorobą pneumokokową. Dodatkowo, należy się spodziewać, iż w przypadku serotypów szczepionki, ochrona przed zapaleniem ucha środkowego jest stanowczo mniejsza niż ochrona przed chorobą inwazyjną. Ponieważ zapalenie ucha środkowego wywoływane jest przez liczne drobnoustroje, inne niż serotypy pneumokokowe występujące w szczepionce, należy wziąć pod uwagę, iż ochrona przed zapaleniem ucha środkowego jest mniejsza (patrz punkt 5.1).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Prevenar można podawać równocześnie z innymi szczepionkami pediatrycznymi zgodnie z obowiązującym programem szczepień ochronnych. Różne szczepionki parenteralne należy zawsze wstrzykiwać w różne miejsca.

Odpowiedź immunologiczną na rutynowe szczepionki pediatryczne podawane równocześnie z produktem Prevenar, przy zachowaniu odrębnych miejsc iniekcji, oceniano w 7 kontrolowanych badaniach klinicznych. Odpowiedź humoralna na skoniugowaną z toksoidem tężcowym szczepionkę przeciw Hib (PRP-T) oraz na szczepionki przeciwko tężcowi i przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HepB) była podobna do grupy kontrolnej. W przypadku szczepionki przeciw Hib z nośnikiem na białku CRM obserwowano wzmocnienie odpowiedzi humoralnej przeciw Hib i przeciw błonicy w grupie niemowląt. Po dawce przypominającej obserwowano nieznaczne obniżenie poziomu przeciwciał przeciw Hib, ale u wszystkich dzieci utrzymało się miano przyjęte za ochronne. Obserwowano w różnym stopniu zmniejszenie odpowiedzi na antygeny krztuśca, jak również na inaktywowaną szczepionkę przeciw polio (IPV). Znaczenie kliniczne tych interakcji pozostaje nieznane. Nieliczne wyniki jeszcze otwartych badań klinicznych potwierdzają zadowalającą odpowiedź na MMR i ospę wietrzną.

Dane dotyczące równoczesnego stosowania szczepionki Prevenar ze szczepionką Infanrix hexa (DTaP/Hib(PRPP-T)/IPV/HepB) nie wskazują na znaczące klinicznie zaburzenia odpowiedzi humoralnej na każdy z antygenów, w przypadku podania 3 dawek w szczepieniu podstawowym. Nie są dostępne dane dotyczące wzajemnego oddziaływania w przypadku równoczesnego stosowania innych szczepionek 6-walentnych i produktu Prevenar.

W badaniu klinicznym w którym oceniano równoczesne stosowanie szczepionki Prevenar (3 dawki podane w 2., 3,5. i 6. miesiącu życia oraz dawka przypominająca podana około 12. miesiąca życia) ze szczepionką Meningitec (skoniugowaną szczepionką przeciwko meningokokom z grupy C, podaną w 2. i 6. miesiącu życia oraz dawka przypominająca podana około 12. miesiąca życia) nie zaobserwowano wpływu na odpowiedź immunologiczną w przypadku zastosowania dwóch skoniugowanych szczepionek ani po serii podstawowej, ani po podaniu dawki przypominającej.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Prevenar nie jest przeznaczony do stosowania u dorosłych. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki podczas ciąży i laktacji. Badania wpływu na rozrodczość u zwierząt nie są dostępne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki oceniano w różnych kontrolowanych badaniach klinicznych, które objęły ponad 18 000 zdrowych niemowląt (w wieku od 6 tygodni do 18 miesięcy). Większość danych o bezpieczeństwie pochodzi z badania oceniającego skuteczność produktu, w którym 17 066 niemowląt otrzymało 55 352 dawki produktu Prevenar. Oceniano także bezpieczeństwo u starszych dzieci, które były szczepione po raz pierwszy.

We wszystkich tych badaniach podawano Prevenar równocześnie z zalecanymi szczepionkami w okresie dziecięcym.

Najczęściej opisywane działania niepożądane to reakcje w miejscu wstrzyknięcia i gorączka.

W cyklu szczepień podstawowych nie obserwowano konsekwentnego zwiększenia częstości występowania miejscowych lub układowych reakcji po kolejnych dawkach lub dawce uzupełniającej, z wyjątkami takimi jak przemijająca tkliwość (36,5%) i tkliwość utrudniająca ruchy kończyny (18,5%), która występowała częściej przy podaniu dawki przypominającej.

U starszych dzieci otrzymujących pojedynczą dawkę szczepionki obserwowano większą częstość reakcji miejscowych, niż wcześniej opisane u niemowląt. Reakcje te miały charakter przemijający. W badaniach porejestacyjnych, w których wzięło udział 115 dzieci w wieku 2-5 lat, stwierdzono występowanie tkliwości u 39,1% dzieci, u 15,7% dzieci tkliwość powodowała utrudnione ruchy kończyny. Zaczerwienienie wystąpiło u 40% dzieci, stwardnienie u 32,2%. Zaczerwienienie lub stwardnienie o średnicy ≥ 2 cm było obserwowane odpowiednio u 22,6% i 13,9% dzieci.

W przypadku równoczesnego podawania produktu Prevenar z 6-walentnymi szczepionkami (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) obserwowano gorączkę $\geq 38^{\circ}\text{C}$ u od 28,3% do 48,3% niemowląt w grupie otrzymującej równocześnie produkt Prevenar i 6-walentną szczepionkę w porównaniu z 15,6%-23,4 % w grupie otrzymującej samą szczepionkę 6-walentną. Gorączkę powyżej $39,5^{\circ}\text{C}$ obserwowano u 0,6 do 2,8% niemowląt otrzymujących równocześnie produkt Prevenar i 6-walentną szczepionkę (patrz punkt 4.4).

Reaktywność była większa u dzieci po równoczesnym podaniu szczepionki z pełnokomórkową komponentą krztuścową. W badaniu obejmującym 1 662 dzieci, gorączkę $\geq 38^{\circ}\text{C}$ opisano u 41,2% dzieci, które otrzymały Prevenar równocześnie z DTP, w porównaniu z 27,9% w grupie kontrolnej. Gorączkę $> 39^{\circ}\text{C}$ opisano u 3,3% dzieci w porównaniu z 1,2% w grupie kontrolnej.

Działania niepożądane, które wystąpiły we wszystkich grupach wiekowych podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do leczenia zostały poniżej wymienione zgodnie z częstością występowania oraz klasyfikacją układów i narządów.

Częstość występowania została zdefiniowana następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$),

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$),

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$),

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca wstrzyknięcia

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje nadwrażliwości takie jak reakcja anafilaktyczna/rzekomoanafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk angioneurotyczny, skurcz oskrzeli, duszność, obrzęk twarzy

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: drgawki, w tym drgawki gorączkowe

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo często: wymioty, biegunka, zmniejszenie apetytu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: wysypka/pokrzywka

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (np. rumień, stwardnienie/obrzęk, ból/tkliwość), gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, drażliwość, płacz, senność, niespokojny sen

Często: obrzęk/stwardnienie w miejscu podania i rumień o średnicy ponad 2,4 cm, tkliwość upośledzająca ruch kończyny, gorączka $> 39^{\circ}\text{C}$

Rzadko: epizody hipotoniczno–hiporeaktywne, reakcje nadwrażliwości występujące w miejscu podania (np. zapalenie skóry, świąd, pokrzywka), zaczerwienienie

Bezdech u niemowląt przedwcześnie urodzonych (≤ 28 . tygodniu ciąży) (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Stwierdzono przypadki przedawkowania produktu Prevenar, w tym przypadki podania większej dawki niż zalecana oraz przypadki podania kolejnej dawki w krótszym niż zalecany okres w stosunku do poprzedniej dawki. W większości przypadków nie stwierdzono działań niepożądanych. Działania niepożądane występujące w przypadku przedawkowania produktu Prevenar były takie same jak działania niepożądane obserwowane po jednej dawce.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki pneumokokowe, kod ATC: J07AL02.

Immunogenność

U niemowląt, po podaniu szczepionki Prevenar, 3 dawek i dawki uzupełniającej, zaobserwowano znamienny wzrost stężenia przeciwciał (oznaczano za pomocą testu ELISA) przeciw wszystkim serotypom szczepionkowym, chociaż średnie geometryczne stężenia były różne dla 7 serotypów. Po podstawowym cyklu szczepienia szczepionką Prevenar wykazano również obecność czynnościowych przeciwciał (oznaczanych w teście opsoninofagocytarnym) przeciw wszystkim serotypom zawartym w szczepionce. Nie badano trwałości przeciwciał po stosowaniu podstawowego cyklu szczepienia i dawki uzupełniającej u niemowląt lub po podaniu pojedynczej dawki szczepionki starszym dzieciom. Podanie nieskoniugowanych polisacharydów pneumokokowych po 13 miesiącach po podstawowym cyklu szczepień produktem Prevenar, spowodowało uaktywnienie anamnesticznej odpowiedzi immunologicznej dla 7 serotypów zawartych w szczepionce, co potwierdza skuteczność uodpornienia.

Dane dotyczące immunogenności szczepionki podanej według 2-dawkowego schematu oraz dawki uzupełniającej podanej w wieku około jednego roku, pochodzą z wielu badań.

Większość danych wskazuje, że po stosowaniu szczepienia według 2-dawkowego schematu, odsetek dzieci, które osiągnęły stężenia przeciwciał przeciwko serotypom 6B i 23F na poziomie $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ (wartości referencyjne stężenia przeciwciał rekomendowane przez WHO)¹, był mniejszy gdy porównano bezpośrednio lub pośrednio z odsetkiem dzieci po szczepieniu według 3-dawkowego schematu. Dodatkowo, średnie geometryczne stężenia serotypowo-swoistych przeciwciał (ang. GMC) dla większości serotypów były niższe po podaniu niemowlętom dwóch dawek, niż po podaniu 3 dawek. Niemniej jednak, odpowiedź immunologiczna po podaniu dawki uzupełniającej u dzieci uczących się chodzić, po zastosowaniu 2-dawkowego lub 3-dawkowego schematu szczepienia, była porównywalna dla wszystkich 7 serotypów, co wskazuje, że szczepienie według obu schematów wywołuje odpowiednie uodpornienie.

¹ WHO technical report No 927, 2005; Appendix serological criteria for calculation and licensure of new pneumococcal conjugate vaccine formulations for use in infants.

U dzieci w wieku 2-5 lat, po jednej dawce szczepionki Prevenar zaobserwowano znamieny wzrost przeciwciał (oznaczenie za pomocą testu ELISA) dla wszystkich serotypów szczepionkowych. Stężenia przeciwciał były podobne do stężeń uzyskanych po podaniu niemowlętom trzech dawek i dawki uzupełniającej do 2. roku życia. Badanie skuteczności u dzieci w wieku 2 do 5 lat nie było przeprowadzone.

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących skuteczności szczepienia według 2-dawkowego schematu i dawki uzupełniającej u niemowląt, a znaczenie kliniczne niższego stężenia przeciwciał przeciwko serotypom 6B i 23F po podaniu dwóch dawek szczepionki jest nieznane.

Skuteczność przeciwko chorobie inwazyjnej

Szacunkową ocenę skuteczności otrzymano na podstawie populacji USA, gdzie serotypy obecne w szczepionce odpowiadały 80-89% serotypom występujących tam zakażeń pneumokokowych. Dane epidemiologiczne z lat 1988-2003 wskazują na to, że w Europie zakres ten jest mniejszy i zmienny w zależności od kraju. Tak więc Prevenar powinien zapewniać ochronę przed chorobą wywołaną przez 54-84% szczepów izolowanych podczas inwazyjnej choroby pneumokokowej (ICHp) u europejskich dzieci w wieku do 2 lat. Wśród europejskich dzieci w wieku 2-5 lat Prevenar powinien pokryć od około 62%-83% klinicznych szczepów bakteryjnych odpowiedzialnych za inwazyjną chorobę pneumokokową. Szacuje się, iż serotypy zawarte w szczepionce chronią przed zakażeniami spowodowanymi przez ponad 80% szczepów opornych na leki przeciwbakteryjne. Wśród populacji dzieci pokrycie to zmniejsza się wraz z wiekiem. Malejąca liczba przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej u starszych dzieci może wynikać częściowo z naturalnie nabytej odporności.

Skuteczność szczepionki przeciwko zakażeniom inwazyjnym była oceniana w dużym, randomizowanym badaniu klinicznym z podwójnie ślepą próbą wśród wieloetnicznej ludności Północnej Kalifornii (Badanie Kaiser Permanente).

Ponad 37 816 dzieci w wieku 2., 4., 6. i 12.-15. miesięcy szczepiono produktem Prevenar lub skoniugowaną szczepionką przeciw meningokokom grupy C (szczepionką kontrolną). Podczas badania stwierdzono, że bakterie o serotypach odpowiadających tym zawartym w szczepionce, były przyczyną 89% przypadków inwazyjnej choroby pneumokokowej.

W zaślepionej obserwacji po badaniu klinicznym, do 20 kwietnia 1999 roku, stwierdzono 52 przypadki choroby inwazyjnej, wywołanej przez serotypy, takie jak te zawarte w szczepionce. Szacunkowa ocena skuteczności swoistej dla serotypów szczepionkowych wynosiła 94% (95% CI: 81, 99) w grupie zakwalifikowanej do badania (intent-to-treat) i 97% (95% CI: 85, 100) w grupie osób poddanych pełnemu uodpornieniu zgodnie ze schematem szczepień (40 przypadków).

W Europie, biorąc pod uwagę zawartość w szczepionce serotypów powodujących chorobę inwazyjną, szacunkowe wartości skuteczności u dzieci poniżej 2 lat wahają się w granicach 51%-79%.

Skuteczność przeciwko zapaleniu płuc

W badaniu Kaiser Permanente, skuteczność wyniosła 87,5% (95% CI: 7, 99) w grupie pacjentów z bakteryjnym zapaleniem płuc wywołanym przez serotypy *S. pneumoniae* odpowiadające zawartym w szczepionce.

Skuteczność (nie wykonywano rozpoznania mikrobiologicznego) w odniesieniu do zapalenia płuc bez bakteriemii była również przedmiotem oceny. Ze względu na fakt, że także patogeny inne niż serotypy pneumokoków występujące w szczepionce mogą wywoływać zapalenie płuc u dzieci, oczekuje się, że ochrona przed wszystkimi klinicznie manifestującymi się zapaleniami płuc będzie niższa niż przed inwazyjną chorobą pneumokokową. W analizie per protocol, szacowane zmniejszenie ryzyka dla pierwszego epizodu klinicznego zapalenia płuc ze zmienionym chorobowo obrazem klatki piersiowej w badaniu RTG (określanym jako obecność nacieków zapalnych, wysięku lub zagęszczeń) wynosiło 35% (95% CI: 4, 56).

Skuteczność przeciwko zapaleniu ucha środkowego

Ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) to częsta choroba wieku dziecięcego o różnej etiologii. Bakterie mogą być przyczyną 60-70% epizodów klinicznych OZUŚ. Pneumokoki są odpowiedzialne za 30-40% wszystkich bakteryjnych przypadków OZUŚ oraz większość przypadków ciężkiego OZUŚ. Teoretycznie, Prevenar może zapobiec około 60-80% serotypom wywołującym pneumokokowe OZUŚ. Szacuje się, iż Prevenar może zapobiec 6-13% wszystkim klinicznym epizodom OZUŚ.

Skuteczność produktu Prevenar w profilaktyce ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) oceniano w randomizowanym badaniu klinicznym, z podwójnie ślepą próbą, obejmującym 1 662 fińskich niemowląt szczepionych szczepionką Prevenar lub szczepionką kontrolną (szczepionka przeciw WZW B) w 2., 4., 6. i 12.-15. miesiącu życia. Szacunkowa ocena skuteczności szczepionki w profilaktyce ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) wywołanego przez bakterie o serotypach odpowiadających serotypom szczepionki, według pierwszorzędowego punktu końcowego wynosiła 57% (95% CI: 44, 67) w analizie per protocol i 54% (95% CI: 41, 64) w analizie grupy zakwalifikowanej do badania (intent-to-treat). U pacjentów poddanych szczepieniu obserwowano wzrost o 33% (95% CI: -1, 80) przypadków ostrego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) wywołanych przez bakterie o serotypach niezawartych w szczepionce. Uzyskano jednak korzystny wynik, ponieważ liczba wszystkich przypadków ostrego pneumokokowego zapalenia ucha środkowego (OZUŚ) zmniejszyła się o 34% (95% CI: 21, 45). Wpływ szczepionki na całkowitą liczbę epizodów zapalenia ucha środkowego, niezależnie od etiologii, powodował zmniejszenie o 6% (95% CI: -4, 16).

W badaniu tym kontynuowano obserwację grupy dzieci do czasu ukończenia 4 – 5 lat. W kontynuacji badania skuteczność szczepionki w przypadku nawracającego zapalenia ucha środkowego (definiowanego jako wystąpienie przynajmniej 3 epizodów w ciągu 6 miesięcy) wynosiła 18% (95% CI: 1, 32), w przypadku przewlekłego zapalenia ucha środkowego z wysiękiem 50% (95% CI: 15, 71), w przypadku zakładania drenażu ucha środkowego 39% (95% CI: 4, 61).

Skuteczność szczepionki Prevenar przeciwko OZUŚ została oceniona jako drugorzędowy punkt końcowy w badaniu Kaiser Permanente. Obserwację dzieci kontynuowano do czasu ukończenia 3,5 lat. Szczepionka spowodowała 7% zmniejszenie (95% CI: 4, 10) całkowitej liczby epizodów zapalenia ucha środkowego, niezależnie od etiologii. Efektem szczepionki, w analizie per protocol, było 9% zmniejszenie (95% CI: 3, 15) liczby przypadków nawracającego OZUŚ (zdefiniowanym jako 3 epizody w ciągu 6 miesięcy lub 4 epizody w ciągu jednego roku) lub 23% (95% CI: 7, 36) liczby przypadków nawracającego OZUŚ (zdefiniowanym jako 5 epizodów w ciągu 6 miesięcy lub 6 epizodów w ciągu jednego roku). Liczba przypadków zakładania drenażu ucha środkowego zmniejszyła się o 24% (95% CI: 12, 35) w analizie per protocol i o 23% (95% CI: 11, 34) w grupie zakwalifikowanej do badania.

Skuteczność

Skuteczność szczepionki Prevenar przeciwko inwazyjnej chorobie pneumokokowej (ang. IPD) (na którą składa się ochrona uzyskana w wyniku szczepienia i odporność grupowa będąca skutkiem zmniejszonej transmisji serotypów szczepionkowych w populacji) była oceniana w narodowym programie szczepień ochronnych po zastosowaniu 2-dawkowego lub 3-dawkowego cyklu oraz dawki uzupełniającej.

W roku 2000 w USA wprowadzono powszechny program szczepień niemowląt obejmujący podanie 4 dawek szczepionki Prevenar oraz szczepienie dzieci do 5. roku życia, nieobjętych podstawowym cyklem szczepienia. Skuteczność szczepionki przeciw IPD wywołanej przez serotypy szczepionkowe była oceniana u dzieci w wieku od 3 do 59 miesięcy przez pierwsze 4 lata wprowadzenia programu. W porównaniu z dziećmi nieszczepionymi, skuteczność szczepienia według schematów 2, 3 lub 4 dawki u niemowląt była podobna i wynosiła odpowiednio: 96% (95% CI: 88, 99); 95% (95% CI: 88, 99) i 100% (95% CI: 94, 100). W tym samym przedziale czasowym w USA odnotowano zmniejszenie liczby przypadków IPD o 94% u dzieci poniżej 5 lat w porównaniu z okresem przed wprowadzeniem programu szczepień (1998/99). Równocześnie odnotowano zmniejszenie o 62% liczby przypadków

IPD wywołanych przez serotypy obecne w szczepionce u dzieci powyżej 5 lat. Ten pośredni lub zbiorowiskowy skutek wynika z ograniczenia przenoszenia serotypów szczepionkowych od dzieci zaszczepionych na resztę populacji i współistnieje ze zmniejszonym nosogardłowym nosicielstwem serotypów szczepionkowych.

W Quebec, w Kanadzie wprowadzono program szczepień szczepionką Prevenar w 2., 4. i 12. miesiącu życia oraz szczepienie pojedynczą dawką nieszczepionych dzieci do 5. roku życia. W pierwszych dwóch latach trwania programu, w ramach którego zaszczepiono ponad 90% dzieci, zaobserwowana skuteczność przeciw IPD wywołanej przez serotypy obecne w szczepionce, wyniosła 93% (95% CI: 75, 98) w przypadku podania niemowlętom 2 dawek szczepionki i 100% (95% CI: 91, 100) w przypadku pełnego cyklu szczepień.

Wstępne dane z Anglii i Walii dotyczące niepełnego roku po wprowadzeniu obowiązkowego programu szczepień w 2., 4. i 13. miesiącu życia oraz szczepienia pojedynczą dawką dzieci w wieku od 13 do 23 miesiąca życia wcześniej nieszczepionych sugerują, że skuteczność szczepienia według tego schematu może być niższa przeciw serotypowi 6B, niż przeciw innym serotypom obecnym w szczepionce.

Nie ustalono skuteczności szczepienia według 2-dawkowego schematu przeciwko zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego.

Dodatkowe dane dotyczące immunogenności

Immunogenność produktu Prevenar była badana w otwartym, wieloośrodkowym badaniu obejmującym 49 niemowląt z niedokrwistością sierpowatą. Dzieci zaszczepiono produktem Prevenar (dzieci od 2. miesiąca życia otrzymały 3 dawki w odstępach jednego miesiąca) a 46 spośród tych dzieci, w wieku 15-18 miesięcy, również otrzymało szczepionkę pneumokokową 23-walentną polisacharydową. Po podstawowym szczepieniu, u 95,6% zaszczepionych poziom przeciwciał wynosił przynajmniej 0,35 µg/ml dla siedmiu serotypów zawartych w produkcie Prevenar. Po otrzymaniu szczepionki polisacharydowej zaobserwowano znaczny wzrost stężenia przeciwciał przeciw siedmiu serotypom, co sugeruje, iż pamięć immunologiczna utrzymuje się.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniu toksyczności po wielokrotnym domięśniowym podaniu (13 tygodni, 5 wstrzyknięć, po jednym co trzy tygodnie) dawek skoniugowanej szczepionki pneumokokowej u królików nie stwierdzono występowania jakichkolwiek znamienych miejscowych lub układowych działań toksycznych.

W badaniach toksyczności po wielokrotnym podskórnym podaniu (13 tygodni, 7 wstrzyknięć dawki klinicznej, jednej co dwa tygodnie, po czym następuje 4 tygodniowy okres regeneracji) dawki produktu Prevenar, u szczurów oraz małp nie stwierdzono występowania jakichkolwiek znamienych miejscowych lub układowych działań toksycznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z tłokiem polipropylenowym, z zatyczką tłoka (z bezlateksowej szarej gumy butylowej) i wieczkiem ochronnym (z bezlateksowej szarej gumy butylowej)

Wielkość opakowania:

1 lub 10 ampułko-strzykawek z igłą lub bez igły oraz opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań po 10 ampułko-strzykawek bez igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podczas przechowywania może powstać biały osad oraz przezroczysty supernatant.

Należy energicznie wstrząsnąć szczepionką, aż do uzyskania jednordnej białej zawiesiny. Przed podaniem należy ocenić wzrokowo szczepionkę, czy nie znajdują się w niej ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany właściwości fizycznych. W przypadku stwierdzenia takich zmian, szczepionki nie należy stosować.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 02/02/2001

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02/02/2011

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE
SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznych substancji czynnych

CRM₁₉₇, aktywowane sacharydy, i koniugaty

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

Polisacharydy pneumokokowe

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

Nazwa i adresy wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych przedstawiony w Module 1.8.1 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

PSUR

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Oficjalne zwalnianie serii: zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

Official Medicines Control Laboratory (OMCL)

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Direction des laboratoires et des contrôles

Avenue Jean Jaurès, 321

F - 69007 Lyon

Francja

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULÓTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON) – 1 fiolka****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka 0,5 ml zawiera po 2 mikrogramy sacharydów z serotypów 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F i 4 mikrogramy sacharydu z serotypu 6B (całkowita zawartość sacharydów wynosi 16 mikrogramów), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowanych na fosforanie glinu (0,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.
1 fiolka zawierająca jedną dawkę (0,5 ml).

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/001

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA FIOŁKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

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

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

Pfizer Limited

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON) – 10 fiolek****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka 0,5 ml zawiera po 2 mikrogramy sacharydów z serotypów 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F i 4 mikrogramy sacharydu z serotypu 6B (całkowita zawartość sacharydów wynosi 16 mikrogramów), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowanych na fosforanie glinu (0,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.
10 fiolek zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml).

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON) - 1 ampulko-strzykawka bez igły

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka 0,5 ml zawiera po 2 mikrogramy sacharydów z serotypów 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F i 4 mikrogramy sacharydu z serotypu 6B (całkowita zawartość sacharydów wynosi 16 mikrogramów), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowanych na fosforanie glinu (0,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.
1 ampulko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę (0,5 ml), bez igły.

5. SPOSÓB I DROGA (GI) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/003

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA AMPUŁKO-STRZYKAWKI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (I) PODANIA

Prevenar zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw pneumokokom sacharydowa, skoniugowana, adsorbowana
Podanie domięśniowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

Pfizer Limited

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON) - 10 ampulko-strzykawk bez igły****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka 0,5 ml zawiera po 2 mikrogramy sacharydów z serotypów 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F i 4 mikrogramy sacharydu z serotypu 6B (całkowita zawartość sacharydów wynosi 16 mikrogramów), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowanych na fosforanie glinu (0,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.
10 ampulko-strzykawk zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml), bez igieł

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON) - 1 fiolka z dołączoną strzykawką / igłami****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka 0,5 ml zawiera po 2 mikrogramy sacharydów z serotypów 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F i 4 mikrogramy sacharydu z serotypu 6B (całkowita zawartość sacharydów wynosi 16 mikrogramów), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowanych na fosforanie glinu (0,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.
1 fiolka zawierająca 1 dawkę (0,5 ml)
1 strzykawka
2 igły

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON) - 1 ampulko-strzykawka z dołączoną igłą****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka 0,5 ml zawiera po 2 mikrogramy sacharydów z serotypów 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F i 4 mikrogramy sacharydu z serotypu 6B (całkowita zawartość sacharydów wynosi 16 mikrogramów), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowanych na fosforanie glinu (0,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
1 ampulko-strzykawka zawierająca 1 dawkę (0,5 ml) z dołączoną igłą

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/006

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON) - 10 ampulko-strzykawk z dołączoną igłą

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka 0,5 ml zawiera po 2 mikrogramy sacharydów z serotypów 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F i 4 mikrogramy sacharydu z serotypu 6B (całkowita zawartość sacharydów wynosi 16 mikrogramów), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowanych na fosforanie glinu (0,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
10 ampulko-strzykawk zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml) z dołączoną igłą

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/007

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON) - 10 ampulko-strzykawk bez igły: opakowanie zawarte w opakowaniu zbiorczym (5 x 10), bez „blue box”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka 0,5 ml zawiera po 2 mikrogramy sacharydów z serotypów 4, 9V, 14, 18C, 19F i 23F i 4 mikrogramy sacharydu z serotypu 6B (całkowita zawartość sacharydów wynosi 16 mikrogramów), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowanych na fosforanie glinu (0,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.
Część opakowania zbiorczego zawierającego 5 opakowań, po 10 ampulko-strzykawk zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml), bez igieł.
Pojedynczych opakowań nie można sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/008

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKST ETYKIETY – zewnętrzna etykieta naklejana na folię opakowania zbiorczego (5 x 10), z „blue box”

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka 0,5 ml zawiera po 2 mikrogramy sacharydów z serotypów 4, 9V, 14, 18C, 19F, 23F i 4 mikrogramy sacharydu z serotypu 6B (całkowita zawartość sacharydów wynosi 16 mikrogramów), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowanych na fosforanie glinu (0,5 mg).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera także sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań, po 10 ampulko-strzykawek zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml), bez igieł.
Pojedynczych opakowań nie można sprzedawać oddzielnie.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie podawać dożylnie.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/167/008

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka.

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM SZCZEPIONKI PREVENAR PRZEZ DZIECKO

Kiedy nie stosować szczepionki Prevenar

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Prevenar

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

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

Stosowanie szczepionki Prevenar z innymi lekami/szczepionkami

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

Ważne informacje o niektórych składnikach Prevenar

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

3. JAK PREVENAR JEST PODAWANY

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

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

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

Podstawowy cykl szczepienia dziecka obejmuje trzy dawki i dawkę uzupełniającą.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

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

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

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

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

- wysypka/pokrzywka.

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

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

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

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

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

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREVENAR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

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

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Prevenar

Substancje czynne

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

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

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

Ponadto lek zawiera sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Prevenar i co zawiera opakowanie

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

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

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

John Wyeth & Brother Ltd

Huntercombe Lane South

Taplow, Maidenhead

Berkshire, SL6 0PH-UK

Wielka Brytania

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.

Télf:+34914909900

France

Pfizer

Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 35621 344610

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade

Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenská RepublikaPfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0) 1304 616161

Data zatwierdzenia ulotki:

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

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

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

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

Niemowlęta w 2.-6. miesiącu życia:

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

Czwartą dawkę zaleca się w drugim roku życia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Profilaktyczne podawanie leków przeciwgorączkowych zaleca się u:

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

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

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

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

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka.

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

Spis treści ulotki

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

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

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

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM SZCZEPIONKI PREVENAR PRZEZ DZIECKO

Kiedy nie stosować szczepionki Prevenar

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Prevenar

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

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

Stosowanie szczepionki Prevenar z innymi lekami/szczepionkami

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

Ważne informacje o niektórych składnikach Prevenar

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

3. JAK PREVENAR JEST PODAWANY

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

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

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

Podstawowy cykl szczepienia dziecka obejmuje trzy dawki i dawkę uzupełniającą.

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

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

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

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

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

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

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

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

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

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

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

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

- wysypka/pokrzywka.

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

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

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

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

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

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREVENAR

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

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

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera Prevenar

Substancje czynne

Każda dawka 0,5 ml zawiera:

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

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

Ponadto lek zawiera sodu chlorek i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda Prevenar i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań po 10 ampułko-strzykawek bez igły.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Limited

Ramsgate Road

Sandwich

Kent CT13 9NJ

Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

John Wyeth & Brother Ltd.

Huntercombe Lane South

Taplow, Maidenhead

Berkshire, SL6 0PH-UK

Wielka Brytania

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.

Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 52 51 4000

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел: +359 2 970 4333

Magyarország

Pfizer Kft.

Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS

Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.

Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.L.

Télf: +34914909900

France

Pfizer

Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: 1800 633 363 (toll free)

+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf,

Sími: + 354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: + 371 670 35 775

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 35621 344610

Nederland

Pfizer BV

Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS

Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade

Unipessoal Lda

Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenská RepublikaPfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Suomi/Finland

Pfizer Oy

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

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited

Tel: +44 (0) 1304 616161

Data zatwierdzenia ulotki:

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

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

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

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

Niemowlęta w 2.-6. miesiącu życia:

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

Czwartą dawkę zaleca się w drugim roku życia.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Profilaktyczne podawanie leków przeciwgorączkowych zaleca się u:

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

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

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

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

ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe i podstawy zmiany warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

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

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

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu