

Léčivý přípravek již není registrován

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Prevenar, injekční suspenze  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 4*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 6B*	4 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 9V*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 14*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 18C*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 19F*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 23F*	2 mikrogramy

\*Konjugován s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Vakcína je bílá homogenní suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti onemocněním vyvolaným *Streptococcus pneumoniae* sérotypů 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F (zahrnujícím serse meningitidy, pneumonie, bakteremie a akutní otitis media) u kojenců a dětí ve věku od 2 měsíců do 5 let (viz bod 4.2, 4.4 a 5.1).

Počet dávek, které mají být podány různým věkovým skupinám – viz bod 4.2.

O použití přípravku Prevenar se má rozhodnout na podkladě oficiálního doporučení, které bere v úvahu dopady invazivního onemocnění v různých věkových skupinách, jakož i epidemiologickou rozmanitost sérotypů v různých zeměpisných oblastech. (viz body 4.4, 4.8 a 5.1).

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Imunizační schémata přípravku Prevenar by měla být založena na oficiálních doporučeních.

#### Kojenci ve věku 2–6 měsíců:

Základní očkovací sérii u kojenců tvoří tři dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi dávkami. První dávka se obvykle podává ve věku 2 měsíců. Čtvrtou dávkou se doporučuje podat ve druhém roce života.

Alternativně, je-li přípravek Prevenar podáván jako část rutinního očkovacího kalendáře, lze zvážit schéma dvou dávek. První dávka může být podána od 2 měsíců, druhá dávka alespoň o 2 měsíce později a třetí dávka (booster) ve věku 11-15 měsíců (viz bod 5.1).

Dříve neočkovaní starší kojenci a děti:

Kojenci ve věku 7–11 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi dávkami. Třetí dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Děti ve věku 12–23 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml s přestávkou nejméně 2 měsíce mezi dávkami.

Děti ve věku 24 měsíců – 5 let: jedna samostatná dávka.

Potřeba přeočkování po těchto imunizačních schématech nebyla stanovena.

#### Způsob podání

Vakcína se má podávat formou intramuskulární injekce. Přednostním místem podání je anterolaterální část stehna (musculus vastus lateralis) u kojenců nebo deltový sval horní části paže u malých dětí.

### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na difterický toxoid.

Podobně jako u jiných vakcín i aplikace přípravku Prevenar má být odložena u jedinců trpících akutním závažným horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce, jako je nachlazení, by ale neměla být příčinou oddálení očkování.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tak jako u všech injekčních vakcín má být vždy k dispozici dostupný lékař a má být připravena vhodná medikace pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Nepodávejte přípravek Prevenar intravenózně.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48–72 hodin by se měly zvážit, když se podávají dávky základního očkování velmi brzy po narození dítětem (narozené v  $\leq 28$  týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost. Protože prospěch očkování je u této skupiny kojenců vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Přípravek Prevenar nechrání proti těm sérotypům *Streptococcus pneumoniae*, které vakcína neobsahuje, ani proti jiným mikroorganismům, které způsobují stejná invazivní onemocnění nebo zánět středního ucha.

Tato vakcína nemá být podávána kojencům nebo dětem s trombocytopenií nebo s jinými poruchami koagulace, které jsou kontraindikací pro intramuskulární aplikaci, pokud ovšem potenciální přínos jasně nepřevažuje nad rizikem podání.

Přestože může dojít k jisté protilátkové odpovědi na difterický toxoid, očkování touto vakcínou nenahrazuje běžné očkování proti difterii.

U dětí ve věku 2–5 let bylo použito jednodávkové očkovací schéma.

U dětí starších než 24 měsíců byl pozorován vyšší výskyt lokálních reakcí než u kojenců (viz bod 4.8).

Děti s poruchou imunity, ať už v důsledku podávání imunosupresivní terapie, genetické poruchy, infekce HIV, nebo z jiných příčin, mohou mít po aktivní imunizaci nižší protilátkovou odpověď.

Omezené údaje prokázaly, že přípravek Prevenar (tři dávky základní série) vyvolává přijatelnou imunologickou odpověď u kojenců se srpkovitou anémií s podobným bezpečnostním profilem, jaký byl pozorován u nevysoce rizikových skupin (viz bod 5.1). Údaje o bezpečnosti a imunogenicitě nejsou zatím k dispozici ani pro jiné specifické, vysoce rizikové skupiny dětí vzhledem k invazivnímu pneumokokovému onemocnění (např. děti s jinou kongenitální nebo získanou dysfunkcí sleziny,

infekcí HIV, maligním onemocněním, nefrotickým syndromem). Očkování vysoce rizikových skupin má být posuzováno individuálně.

Děti mladší než 2 roky mají dostat očkovací sérii přípravku Prevenar odpovídající jejich aktuálnímu věku (viz bod 4.2). Použití konjugované pneumokokové vakcíny nenahrazuje podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny u dětí  $\geq 24$  měsíců věku za podmínek (jako srpkovitá anemie, asplenie, infekce HIV, chronické onemocnění nebo imunokompromitované osoby), které je řadí do vyššího rizika vůči invazivním onemocněním vyvolaným *Streptococcus pneumoniae*. Kdykoli je doporučeno očkování rizikových dětí ve věku  $\geq 24$  měsíců, primárně imunizovaných přípravkem Prevenar, měly by dostat 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínu. Interval mezi podáním pneumokokové konjugované vakcíny (Prevenar) a podáním 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny by neměl být kratší než 8 týdnů. Nejsou dostupné údaje o tom, zda podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny primárně neimunizovaným dětem nebo dětem primárně imunizovaným přípravkem Prevenar by mohlo vést ke snížené odpovědi na následně dané dávky přípravku Prevenar.

Při souběžném podávání přípravku Prevenar s hexavalentními vakcínami (DTaP/Hib (PRP-T)/IPV/HepB) musí mít lékař na paměti, že údaje z klinických studií svědčí o vyšší četnosti výskytu febrilních reakcí než po podávání samotných hexavalentních vakcín. Tyto reakce byly většinou méně závažné, (do 39 °C včetně) a přechodného rázu (viz bod 4.8).

Zahájení antipyretické terapie se řídí lokálními léčebnými doporučeními.

Profylaktická antipyretická terapie se doporučuje:

- u všech dětí, které dostávají přípravek Prevenar současně s vakcínami, obsahujícími celobuněčnou složku pertuse, kvůli vyššímu podílu febrilních reakcí (viz bod 4.8),
- u dětí, které mají záchvatovitá onemocnění nebo febrilní křeče v anamnéze.

Podobně jako všechny vakcíny, nemůže ani přípravek Prevenar ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým onemocněním. Navíc pro sérotypy obsažené v očkovací látce se očekává podstatně nižší ochrana proti otitis media než proti invazivním onemocněním. Protože je otitis media vyvolávána množstvím jiných mikroorganismů, než jen pneumokokovými sérotypy, přítomnými ve vakcíně, očekává se nízká ochrana proti těm zánětům středouší (viz bod 5.1).

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Prevenar může být podáván současně s jinými dětskými vakcínami podle doporučených očkovacích schémat. Různé injekční vakcíny musí být vždy podány každá do jiného místa vpichu.

V sedmi kontrolovaných klinických studiích byla hodnocena imunitní odpověď po souběžném podání běžných dětských vakcín současně s přípravkem Prevenar do odlišných míst vpichu. Protilátková odpověď na vakcínu Hib konjugovanou s tetanovým proteinem (PRP-T) a na vakcínu proti tetanu a hepatitidě B (HepB) byla podobná jako u kontrolní skupiny. U Hib vakcíny konjugované s CRM byla v kojenecké skupině pozorována zvýšená protilátková odpověď na Hib a difterii. Při přeočkování byl pozorován určitý pokles hladiny protilátek proti Hib, ale všechny děti měly dostatečnou ochrannou hladinu. Bylo pozorováno nepředpokládané snížení odpovědi na antigeny pertuse a na inaktivovanou rýlo vakcínu (IPV). Klinická významnost těchto interakcí není známa. Omezené výsledky z otevřených studií ukázaly přijatelnou odpověď na MMR a varicellu.

Údaje ze souběžného podávání přípravků Prevenar a Infanrix Hexa (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB vakcína) neprokázaly klinicky významné vzájemné ovlivnění protilátkové odpovědi u žádného antigenu po aplikaci 3 dávek základního očkování.

Zatím nejsou k dispozici dostatečné údaje o vzájemném ovlivňování při souběžném podávání přípravku Prevenar s dalšími hexavalentními vakcínami.

V klinické studii porovávající podávání samotného přípravku Prevenar s podáváním přípravků Prevenar (tři dávky ve věku 2, 3, 5 a 6 měsíců a přeočkování ve věku přibližně 12 měsíců) a

Meningitec (konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny C; dvě dávky ve věku 2 a 6 měsíců a přeočkování ve věku přibližně 12 měsíců) nebyla prokázána imunitní interference mezi oběma konjugovanými vakcínami po základním očkování ani po přeočkování.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Prevenar není určen k podávání dospělým. Údaje o podávání vakcíny během těhotenství nebo kojení a reprodukční studie na zvířatech nejsou k dispozici.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Bezpečnost vakcíny byla hodnocena v různých kontrolovaných klinických studiích, do nichž bylo zařazeno více než 18 000 zdravých kojenců (6 týdnů – 18 měsíců). Většina zkušeností s bezpečností podání vakcíny byla získána ze studie účinnosti, do níž bylo zahrnuto 17 066 kojenců, kteří dostali 55 352 dávek přípravku Prevenar. Byla hodnocena také bezpečnost podání u předtím neočkovaných starších dětí.

Ve všech studiích byl přípravek Prevenar podáván souběžně s doporučeným dětským očkováním.

Mezi nejběžnější hlášené nežádoucí účinky patřila reakce v místě vpichu a horečka.

V průběhu základního očkování ani přeočkování nebyly pozorovány žádné pravidelně se vyskytující celkové či lokální reakce po opakovaných dávkách, s výjimkami vyššího výskytu přechodné bolestivosti (36,5 % případů) a bolestivosti, která bránila pohybu končetin (18,5 % případů), pozorovaných po přeočkování.

U starších dětí očkovaných jednou dávkou vakcíny byl pozorován vyšší výskyt lokálních reakcí, než jaký byl předtím popsán u kojenců. Tyto reakce byly převážně přechodného charakteru. V peregistrační studii, zahrnující 115 dětí ve věku 2–5 let, byla hlášena bolestivost u 39,1 % dětí; u 15,7 % dětí bolestivost zabraňovala pohybu končetin. U 40 % dětí bylo hlášeno zarudnutí a u 32,2 % dětí byla hlášena indurace. Zarudnutí nebo indurace o průměru 2 cm a více byla hlášena u 22,6 %, resp. u 13,9 % dětí.

Při souběžném podávání přípravku Prevenar s hexavalentními vakcínami (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) byly pozorovány horečky; ve skupině, očkované souběžně jednou dávkou přípravku Prevenar a hexavalentní vakcíny byla horečka 38 °C a vyšší pozorována u 28,3–48,3 % kojenců, ve srovnání s 15,3–21,4 % ve skupině, která dostala samotnou hexavalentní vakcínu. U 0,6–2,8 % kojenců byla po jedné dávce přípravku Prevenar a hexavalentní vakcíny pozorována horečka vyšší než 39,5 °C (viz bod 4.4).

Vyšší reaktivita byla zjištěna u dětí, které souběžně dostaly celobuněčnou vakcínu proti pertusi. Ve studii, zahrnující 1 662 dětí byla ve skupině očkované přípravkem Prevenar současně s DTP hlášena horečka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  u 41,2 % v porovnání s 27,9 % v kontrolní skupině. Horečka  $> 39^{\circ}\text{C}$  byla hlášena u 3,3 % dětí v porovnání s 1,2 % v kontrolní skupině.

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích nebo v peregistračním sledování jsou seřazeny v následující tabulce podle orgánových systémů a četnosti pro všechny věkové skupiny.

Četnost výskytu je definována následovně:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\,000$  a  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\,000$  a  $< 1/1\,000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ )

V každé skupině četností výskytu jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

#### Poruchy krve a lymfatického systému:

Velmi vzácné: Lymfadenopatie lokalizovaná v oblasti očkování

#### Poruchy imunitního systému:

Vzácné: Reakce přecitlivělosti jako anafylaktické/anafylaktoidní reakce včetně šoku, angioneurotického edému, bronchospasmu, dyspnoe, otoku tváře.

#### Poruchy nervového systému:

Vzácné: Křeče, včetně febrilních křečí.

#### Gastrointestinální poruchy:

Velmi časté: Zvracení, průjem, nechutenství.

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: Vyrážka/kopřivka.

Velmi vzácné: Erythema multiforme.

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: Reakce v místě vpichu (jako erytém, indurace/otok, bolest/citlivost), horečka  $\geq 38^\circ\text{C}$ , podrážděnost, pláč, ospalost, neklidný spánek.

Časté: V místě vpichu otok/indurace a erytém  $> 2,4$  cm, bolestivost bránící v pohybu, horečka  $> 39^\circ\text{C}$ .

Vzácné: Hypotonicko-hyposymplicitní záchvat, reakce přecitlivělosti v místě aplikace (např. dermatitida, svědění, kopřivka), zrudnutí.

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí ( $\leq 28$ . týden těhotenství) (viz bod 4.4).

## **4.9 Předávkování**

Byly hlášeny případy předávkování přípravkem Prevenar, včetně podání vyšších než doporučených dávek, a případy podání následných dávek v kratším intervalu než se doporučuje. Ve většině případů nebyly pozorovány nežádoucí účinky. Obecně byly nežádoucí účinky pozorované po předávkování stejné jako ty, které byly hlášeny po aplikaci jednotlivých dávek přípravku Prevenar podle doporučení.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: pneumokoková vakcína, ATC kód: J07AL02.

#### Imunogenicita

Po podání základní 3dávkové série přípravku Prevenar a následujícího boosteru u kojenců došlo k významnému zvýšení protilátek (měřeno ELISA) pro všechny sérotypy vakcíny, ačkoli geometrický průměr koncentrací kolísal mezi 7 sérotypy. Přípravek Prevenar po základní sérii rovněž vyvolal tvorbu funkčních protilátek všech sérotypů obsažených ve vakcíně (měřeno opsonofagocytózou). Nebylo zjišťováno dlouhodobé přetrvávání protilátek po podání základní série u kojenců a boosteru

nebo po podání jedné ochranné dávky starším dětem. Podání nekonjugovaných pneumokokových polysacharidů ve věku 13 měsíců vyvolalo po základní očkovací sérii přípravkem Prevenar paměťovou protilátkovou odpověď 7 sérotypů obsažených ve vakcíně, indikující, že imunitní reakce (priming) proběhla.

Imunogenicita 2dávkové základní série u kojenců a následného boosteru ve věku asi jednoho roku byla dokumentována v několika studiích. Většina údajů prokázala, že menší část kojenců dosáhla koncentrací protilátek  $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$  (referenční koncentrace protilátek doporučovaná WHO)<sup>1</sup> proti sérotypům 6B a 23F po podání dvou dávek základní série přímo nebo nepřímo srovnatelných se základní sérií tří dávek. Navíc GMCs byly nižší pro protilátky většiny sérotypů po dvoudávkové sérii u kojenců než po třídávkové sérii. Přesto, protilátkové odpovědi po boosteru u batolat po dvoudávkové nebo třídávkové sérii u kojenců byly srovnatelné pro všech 7 sérotypů vakcíny a prokázaly, že obě schémata u kojenců vyvolávaly adekvátní imunitní reakci.

Po podání jednotlivých dávek přípravku Prevenar u dětí ve věku 2 až 5 let bylo pozorováno signifikantní zvýšení protilátek (měřeno ELISA) pro všechny sérotypy vakcíny. Koncentrace protilátek byly podobné těm, kterých bylo dosaženo po třídávkové základní sérii s následným přeočkováním ve věku nejméně 2 roky. Studie účinnosti v populaci ve věku 2-5 let nebyly provedeny.

Účinnost dvoudávkové základní série s přeočkováním kojenců nebyla v klinické studii stanovena a klinický význam nižších koncentrací protilátek proti sérotypům 6B a 23F po dvoudávkové sérii očkování kojenců není znám.

#### Účinnost proti invazivním onemocněním

Výsledky hodnocení účinnosti vakcíny proti invazivním onemocněním byly získány v populaci USA, kde vakcína pokrývala 80–89 % sérotypů. Epidemiologické údaje z let 1988–2003 svědčí o tom, že v Evropě je pokrytí nižší a liší se v jednotlivých zemích. V důsledku toho by měl přípravek Prevenar pokrývat 54 % až 84 % kmenů izolovaných z invazivních pneumokokových onemocnění (IPD) u evropských dětí ve věku pod 2 roky. U evropských dětí ve věku 2–5 let by měl přípravek Prevenar pokrývat asi 62 % až 83 % izolovaných kmenů odpovědných za invazivní pneumokoková onemocnění. Odhaduje se, že by sérotypy obsažené ve vakcíně pokryly více než 80 % rezistentních kmenů. Pokrytí sérotypů očkovací látkou u dětské populace se snižuje se vzrůstajícím věkem. Snížení incidence IPD pozorované u starších dětí může být částečně důsledkem přirozeně získané imunity.

Účinnost proti invazivním onemocněním byla hodnocena v rozsáhlé randomizované dvojitě zaslepené klinické studii v multietnické populaci v severní Kalifornii (Kaiser Permanente studie). Více než 37 816 kojenců ve věku 2, 4, 5 a 12–15 měsíců bylo očkováno buď přípravkem Prevenar nebo kontrolní vakcínou (konjugovaná vakcína proti meningitidě, vyvolané sérotypy skupiny C). Sérotypy obsažené ve vakcíně pokrývaly v době studie 89 % typů identifikovaných u kmenů izolovaných z invazivních pneumokokových onemocnění.

V zaslepeném sledovacím období až do 20. dubna 1999 bylo zjištěno celkem 52 případů invazivních onemocnění, vyvolaných sérotypy obsaženými ve vakcíně. Hodnocení sérotypově specifické účinnosti vakcíny bylo 94 % (95% CI:81, 99) v populaci určené k léčení a 97 % (95% CI:85, 100) v populaci navíc inuizované podle protokolu (40 případů). Pokud se hodnotí pokrytí vakcinačních sérotypů vyvolávajících invazivní onemocnění u dětí ve věku pod 2 roky, pak se účinnost vakcíny v Evropě pohybuje v rozmezí od 51 % do 79 %.

#### Účinnost proti pneumonii

V Kaiser Permanente studii byla účinnost 87,5 % (95% CI: 7, 99) u pneumonií s bakteriemi, které byly vyvolány kmeny sérotypů *S. pneumoniae*, obsaženými ve vakcíně.

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

Byla také hodnocena účinnost vakcíny proti pneumonii bez bakteremie (nebylo prováděno mikrobiologické potvrzení diagnózy). Protože k zátěži dětí pneumonií může přispívat množství jiných patogenů, než jsou sérotypy obsažené ve vakcíně, očekává se nižší ochrana proti všem klinickým pneumoniím, než jaká je u invazivních pneumokokových onemocnění. V analýze podle protokolu bylo očekávané snížení rizika pro první epizodu klinické pneumonie s abnormálním RTG nálezem (definovaným jako přítomnost infiltrátů, výpotku nebo konsolidace) 35% (95% CI: 4, 56).

### Účinnost proti otitis media

Akutní otitis media (AOM) je běžné dětské onemocnění s různou etiologií. Za 60-70% klinických případů AOM jsou odpovědné bakterie. Pneumokok je odpovědný za 30-40% všech bakteriálních AOM a za větší podíl závažných AOM. Teoreticky by přípravek Prevenar mohl zabránit pneumokokovým AOM, které jsou vyvolány přibližně 60-80% sérotypů. Odhaduje se, že by přípravek Prevenar mohl předcházet vzniku 6-13% všech klinických případů AOM.

Účinnost přípravku Prevenar proti akutní otitis media (AOM) byla hodnocena v randomizované dvojité zaslepené klinické studii u 1 662 finských kojenců imunizovaných buď přípravkem Prevenar nebo kontrolní vakcínou (očkovací látka proti hepatitidě B) ve věku 2, 4, 6 a 12-15 měsíců. Primární hodnocený ukazatel, účinnost vakcíny proti vakcinačním sérotypům zjištěným u kmenů izolovaných z akutní otitis media byla 57 % (95% CI:44, 67) při analýze podle protokolu a 58 % (95% CI: 41,64) u populace určené k léčbě. U imunizovaných subjektů bylo pozorováno zvýšení výskytu zánětu středního ucha o 33 % (95% CI:-1,80), vyvolaného séroskupinami, neobsazenými ve vakcíně. Avšak celkovým přínosem bylo snížení incidence o 34 % (95% CI:21,45) všech pneumokokových zánětů středního ucha. V důsledku vakcinace došlo ke snížení celkového počtu epizod otitis media bez ohledu na etiologii o 6% (95% CI:-4,16).

Podskupina dětí v této studii byla sledována až do dosažení věku 4-5 let. V tomto sledování byla účinnost vakcíny u častých OM (definovány jako minimálně 3 epizody v průběhu 6 měsíců) 18% (95% CI:1,32), u chronických otitis media s výpotkem byla 50% (95% CI:15,71) a u zavedení tympanostomických trubiček byla 39% (95% CI: 4,61).

Účinnost přípravku Prevenar proti AOM byla hodnocena jako sekundární ukazatel ve studii Kaiser Permanente. Děti byly sledovány až do věku 3,5 let. V důsledku očkování byl snížen celkový počet epizod otitis media nezávisle na etiologii o 7% (95% CI: 4,10). Účinkem vakcíny v analýze podle protokolu bylo snížení rekurentních AOM (definovány jako 3 epizody v průběhu 6 měsíců nebo 4 epizody v průběhu jednoho roku) o 7% (95% CI: 3,15) nebo snížení rekurentních AOM (definovány jako 5 epizod v průběhu 6 měsíců nebo 6 epizod v průběhu jednoho roku) o 23% (95% CI: 7,36). Potřeba zavedení tympanostomických trubiček byla snížena o 24% (95% CI: 12,35) v analýze podle protokolu a o 23% (95% CI: 11,34) v analýze skupiny určené k léčbě.

### Účinnost

Účinnost přípravku Prevenar proti IPD (např. zahrnující ochranu zajištěnou očkováním a skupinovou imunitu v důsledku sníženého přenosu sérotypů obsažených ve vakcíně) byla hodnocena v národních imunizačních programech, s použitím dvou- nebo třídávkových sérií očkování kojenců vždy s následným boosterem.

V r. 2000 bylo v USA zavedeno všeobecné očkování dětí přípravkem Prevenar s použitím čtyřdávkové série u kojenců a catch-up program pro děti ve věku do 5 let. Účinnost vakcíny proti IPD vyvolanými sérotypy obsaženými ve vakcíně, byla hodnocena u dětí ve věku 3 – 59 měsíců první čtyři roky od zavedení programu. Při porovnávání s neočkovanými dětmi byla očekávaná účinnost 2, 3 nebo 4 dávek podaných dětem podle dávkovacího schématu podobná: 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99); a 100% (95% CI 94-100). V uvedeném časovém období poklesla v USA incidence IPD, vyvolaných sérotypy obsaženými ve vakcíně, u dětí ve věku pod 5 let o 94% v porovnání s hodnotami před zavedením očkování (1998/99). Zároveň poklesla incidence IPD, vyvolaných sérotypy obsaženými ve vakcíně, u dětí starších 5 let o 62%. Tento nepřímý nebo skupinový účinek je



důsledkem snížení přenosu sérotypů obsažených ve vakcíně z imunizovaných dětí na zbytek populace a koreluje se sníženým nazofaryngeálním nosičstvím sérotypů obsažených ve vakcíně.

V Quebecu v Kanadě byl přípravek Prevenar podáván ve věku 2, 4 a 12 měsíců v jedné dávce v catch-up programu u dětí ve věku do 5 let. V prvních dvou letech programu při pokrytí více než 90% byla pozorována účinnost proti IPD, vyvolaným sérotypy obsaženými ve vakcíně 93% (95% CI 75-98) ve dvoudávkové sérii u kojenců a 100% (95% CI 91-100) v kompletní očkovací sérii.

Předběžné údaje z Anglie a Walesu získané méně než 1 rok po zavedení rutinního očkování ve věku 2, 4 a 13 měsíců a s jednodávkovým catch-up programem pro děti ve věku 13 až 23 měsíců naznačily, že účinnost tohoto schématu pro sérotyp 6B je možná nižší než pro ostatní sérotypy vakcíny.

Nebyla stanovena účinnost dvoudávkové základní série proti pneumonii nebo akutní otitis media.

#### Dodatečné údaje o imunogenicitě

Imunogenita přípravku Prevenar byla zjišťována v otevřené multicentrické studii u 401 kojenců se srpkovitou anémií. Děti byly očkovány přípravkem Prevenar (od věku dvou měsíců 2 dávky s odstupem jednoho měsíce) a 46 z těchto dětí dostalo také 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínu ve věku 15 – 18 měsíců. Po základním očkování mělo 95,6% subjektů hladiny protilátek proti všem sedmi sérotypům, obsaženým v přípravku Prevenar, minimálně 0,35 µg/ml. Po očkování polysacharidovou vakcínu bylo pozorováno signifikantní zvýšení koncentrací protilátek proti všem sedmi sérotypům, což svědčí o dobře zavedené imunologické paměti.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie toxicity po opakovaném intramuskulárním podávání (13 týdnů, 5 injekcí, vždy jedna injekce po 3 týdnech) pneumokokové konjugované vakcíny králíkům neprokázaly významné lokální ani celkové toxické účinky.

Studie toxicity po opakovaném subkutánním podávání přípravku Prevenar (13 týdnů, 7 injekcí v klinické dávce, vždy jedna injekce každý týden a následně 4týdenní zotavení) potkanům a opicím neprokázaly významné lokální ani celkové toxické účinky.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný, voda na injekci.

#### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

#### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

0,5 ml injekční suspenze v lahvičce (sklo typ I) s šedou butylkaučukovou zátkou.

Velikost balení:

1 nebo 10 lahviček bez injekční stříkačky a bez samostatné jehly.

1 lahvička s injekční stříkačkou a se 2 samostatnými jehlami (1 ke stažení, 1 k injekci).

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Při uchovávání je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant.

Vakcína má být před použitím dobře protřepána až do vzniku bílé homogenní suspenze, a má být vizuálně zkontrolována eventuální přítomnost cizích částic a/nebo případná změna fyzikálních vlastností. Nepodávejte vakcínu, pokud obsah balení vypadá jinak.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/1/00/167/001  
EU/1/00/167/002  
EU/1/00/167/003

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 02/02/2001

Datum posledního prodloužení registrace: 02/02/2011

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Prevenar, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná.

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 4*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 6B*	4 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 9V*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 14*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 18C*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 19F*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 23F*	2 mikrogramy

\*Konjugován s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

Vakcína je bílá homogenní suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Aktivní imunizace proti onemocněním vyvolaným *Streptococcus pneumoniae* sérotypů 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F (zahrnujícím serse meningitidy, pneumonie, bakteremie a akutní otitis media) u kojenců a dětí ve věku od 2 měsíců do 5 let (viz bod 4.2, 4.4 a 5.1).

Počet dávek, které mají být podány různým věkovým skupinám – viz bod 4.2.

O použití přípravku Prevenar se má rozhodnout na podkladě oficiálního doporučení, které bere v úvahu dopady invazivního onemocnění v různých věkových skupinách, jakož i epidemiologickou rozmanitost sérotypů v různých zeměpisných oblastech (viz body 4.4, 4.8 a 5.1).

### 4.2 Dávkování a způsob podání

#### Dávkování

Imunizační schémata přípravku Prevenar by měla být založena na oficiálních doporučeních.

#### Kojenci ve věku 2–6 měsíců:

Základní očkovací sérii u kojenců tvoří tři dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi dávkami. První dávka se obvykle podává ve věku 2 měsíců. Čtvrtou dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Alternativně, je-li přípravek Prevenar podáván jako část rutinního očkovacího kalendáře, lze zvážit schéma dvou dávek. První dávka může být podána od 2 měsíců, druhá dávka alespoň o 2 měsíce později a třetí dávka (booster) ve věku 11-15 měsíců (viz bod 5.1).

Dříve neočkovaní starší kojenci a děti:

Kojenci ve věku 7–11 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi dávkami. Třetí dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Děti ve věku 12-23 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml s přestávkou nejméně 2 měsíce mezi dávkami.

Děti ve věku 24 měsíců – 5 let: jedna samostatná dávka.

Potřeba přeočkování po těchto očkovacích schématech nebyla stanovena.

#### Způsob podání

Vakcína se má podávat formou intramuskulární injekce. Přednostním místem podání je anterolaterální část stehna (musculus vastus lateralis) u kojenců nebo deltový sval horní části paže u malých dětí.

### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku nebo na difterický toxoid.

Podobně jako u jiných vakcín i aplikace přípravku Prevenar má být odložena u dětí s trpících akutním závažným horečnatým onemocněním. Přítomnost mírné infekce jako je nachlazení, by ale neměla být příčinou oddálení očkování.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tak jako u všech injekčních vakcín má být vždy k dispozici dohled lékaře a má být připravena vhodná medikace pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Nepodávejte přípravek Prevenar intravenózně.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 -72 hodin by se měly zvážit, když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v  $\leq 28$  týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost. Protože prospěch očkování je u této skupiny kojenců vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

Přípravek Prevenar nechrání proti těm sérotypům *Streptococcus pneumoniae*, které vakcína neobsahuje, ani proti jiným mikroorganismům, které způsobují stejná invazivní onemocnění nebo zánět středního ucha.

Tato vakcína nemá být podávána kojencům nebo dětem s trombocytopenií nebo s jinými poruchami koagulace, které jsou kontraindikací pro intramuskulární aplikaci, pokud ovšem potenciální přínos jasně nepřevažuje nad rizikem podání.

Přestože může dojít k jisté protilátkové odpovědi na difterický toxoid, očkování touto vakcínou nenahrazuje běžné očkování proti difterii.

U dětí ve věku 2–5 let bylo použito jednodávkové očkovací schéma.

U dětí starších než 24 měsíců byl pozorován vyšší výskyt lokálních reakcí než u kojenců (viz bod 4.8).

Děti s poruchou imunity, ať už v důsledku podávání imunopresivní terapie, genetické poruchy, infekce HIV, nebo z jiných příčin, mohou mít po aktivní imunizaci nižší protilátkovou odpověď.

Omezené údaje prokázaly, že přípravek Prevenar (tři dávky základní série) vyvolává přijatelnou imunologickou odpověď u kojenců se srpkovitou anémií s podobným bezpečnostním profilem, jaký byl pozorován u nevysoce rizikových skupin (viz bod 5.1). Údaje o bezpečnosti a imunogenicitě nejsou zatím k dispozici ani pro jiné specifické, vysoce rizikové skupiny dětí vzhledem k invazivnímu pneumokokovému onemocnění (např. děti s jinou kongenitální nebo získanou dysfunkcí sleziny,

infekcí HIV, maligním onemocněním, nefrotickým syndromem). Očkování vysoce rizikových skupin má být posuzováno individuálně.

Děti mladší než 2 roky mají dostat očkovací sérii přípravku Prevenar odpovídající jejich aktuálnímu věku (viz bod 4.2). Použití konjugované pneumokokové vakcíny nenahrazuje podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny u dětí  $\geq 24$  měsíců věku za podmínek (jako srpkovitá anemie, asplenie, infekce HIV, chronické onemocnění nebo imunokompromitované osoby), které je řadí do vyššího rizika vůči invazivním onemocněním vyvolaným *Streptococcus pneumoniae*. Kdykoli je doporučeno očkování rizikových dětí ve věku  $\geq 24$  měsíců, primárně imunizovaných přípravkem Prevenar, měly by dostat 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínu. Interval mezi podáním pneumokokové konjugované vakcíny (Prevenar) a podáním 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny by neměl být kratší než 8 týdnů. Nejsou dostupné údaje o tom, zda podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny primárně neimunizovaným dětem nebo dětem primárně imunizovaným přípravkem Prevenar by mohlo vést ke snížené odpovědi na následně dané dávky přípravku Prevenar.

Při souběžném podávání přípravku Prevenar s hexavalentními vakcínami (DTaP/Hib (PRP-T)/IPV/HepB) musí mít lékař na paměti, že údaje z klinických studií svědčí o vyšší četnosti výskytu febrilních reakcí než po podávání samotných hexavalentních vakcín. Tyto reakce byly většinou méně závažné (do 39 °C včetně) a přechodného rázu (viz bod 4.8).

Zahájení antipyretické terapie se řídí lokálními léčebnými doporučeními.

Profylaktická antipyretická terapie se doporučuje:

- u všech dětí, které dostávají přípravek Prevenar současně s vakcínami, obsahujícími celobuněčnou složku pertuse, kvůli vyššímu podílu febrilních reakcí (viz bod 4.8),
- u dětí, které mají záchvatovitá onemocnění nebo febrilní křeče v anamnéze.

Podobně jako všechny vakcíny, nemůže ani přípravek Prevenar ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým onemocněním. Navíc pro sérotypy obsažené v očkovací látce se očekává podstatně nižší ochrana proti otitis media než proti invazivním onemocněním. Protože je otitis media vyvolávána množstvím jiných mikroorganismů, než jen pneumokokovými sérotypy, přítomnými ve vakcíně, očekává se nízká ochrana proti všem zánětům středouší (viz bod 5.1).

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Přípravek Prevenar může být podáván současně s jinými dětskými vakcínami podle doporučených očkovacích schémat. Různé injekční vakcíny musí být vždy podány každá do jiného místa vpichu.

V sedmi kontrolovaných klinických studiích byla hodnocena imunitní odpověď po souběžném podání běžných dětských vakcín současně s přípravkem Prevenar do odlišných míst vpichu. Protilátková odpověď na vakcínu Hib konjugovanou s tetanovým proteinem (PRP-T) a na vakcínu proti tetanu a hepatitidě B (HepB) byla podobná jako u kontrolní skupiny. U Hib vakcíny konjugované s CRM byla v kojenecké skupině pozorována zvýšená protilátková odpověď na Hib a difterii. Při přeočkování byl pozorován určitý pokles hladiny protilátek proti Hib, ale všechny děti měly dostatečnou ochrannou hladinu. Bylo pozorováno nepředpokládané snížení odpovědi na antigeny pertuse a na inaktivovanou poliо vakcínu (IPV). Klinická významnost těchto interakcí není známa. Omezené výsledky z otevřených studií ukázaly přijatelnou odpověď na MMR a varicellu.

Údaje ze souběžného podávání přípravků Prevenar a Infanrix Hexa (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB vakcína) neprokázaly klinicky významné vzájemné ovlivnění protilátkové odpovědi u žádného antigenu po aplikaci 3 dávek základního očkování.

Zatím nejsou k dispozici dostatečné údaje o vzájemném ovlivňování při souběžném podávání přípravku Prevenar s dalšími hexavalentními vakcínami.

V klinické studii porovnávací podávání samotného přípravku Prevenar s podáváním přípravků Prevenar (tři dávky ve věku 2, 3, 5 a 6 měsíců a přeočkování ve věku přibližně 12 měsíců) a Meningitecu (konjugovaná vakcína proti meningokokům skupiny C; dvě dávky ve věku 2 a 6 měsíců a přeočkování ve věku přibližně 12 měsíců) nebyla prokázána imunitní interference mezi oběma konjugovanými vakcínami po základním očkování ani po přeočkování.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Prevenar není určen k podávání dospělým. Údaje o podávání vakcíny během těhotenství nebo kojení a reprodukční studie na zvířatech nejsou k dispozici.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

Bezpečnost vakcíny byla hodnocena v různých kontrolovaných klinických studiích, do nichž bylo zařazeno více než 18 000 zdravých kojenců (6 týdnů – 18 měsíců). Většina zkušeností s bezpečností podání vakcíny byla získána ze studie účinnosti, do níž bylo zahrnuto 17 060 kojenců, kteří dostali 55 352 dávek přípravku Prevenar. Byla hodnocena také bezpečnost podání u předtím neočkovaných starších dětí.

Ve všech studiích byl přípravek Prevenar podáván souběžně s doporučeným dětským očkováním.

Mezi nejběžnější hlášené nežádoucí účinky patřila reakce v místě vpichu a horečka.

V průběhu základního očkování ani přeočkování nebyly pozorovány žádné pravidelně se vyskytující celkové či lokální reakce po opakovaných dávkách, s výjimkami vyššího výskytu přechodné bolestivosti (36,5 % případů) a bolestivosti, která bránila pohybu končetin (18,5 % případů), pozorovaných po přeočkování.

U starších dětí očkovaných jednou dávkou vakcíny byl pozorován vyšší výskyt lokálních reakcí, než jaký byl předtím popsán u kojenců. Tyto reakce byly převážně přechodného charakteru. V peregistrační studii, zahrnující 115 dětí ve věku 2–5 let, byla hlášena bolestivost u 39,1 % dětí; u 15,7 % dětí bolestivost zabráňovala pohybu končetin. U 40 % dětí bylo hlášeno zarudnutí a u 32,2 % dětí byla hlášena indurace. Zarudnutí nebo indurace o průměru 2 cm a více byla hlášena u 22,6 %, resp. u 13,9 % dětí.

Při souběžném podávání přípravku Prevenar s hexavalentními vakcínami (DTaP/Hib(PRPT)/IPV/HepE) byly pozorovány horečky; ve skupině očkované souběžně jednou dávkou přípravku Prevenar a hexavalentní vakcíny byla horečka 38 °C a vyšší pozorována u 28,3–48,3 % kojenců ve srovnání s 15,6–23,4 % ve skupině, která dostala samotnou hexavalentní vakcínu. U 0,6–2,8 % kojenců byla po jedné dávce přípravku Prevenar a hexavalentní vakcíny pozorována horečka vyšší než 39,5 °C (viz bod 4.4).

Vyšší reaktivita byla zjištěna u dětí, které souběžně dostaly celobuněčnou vakcínu proti pertusi. Ve studii, zahrnující 1 662 dětí byla ve skupině očkované přípravkem Prevenar současně s DTP hlášena horečka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  u 41,2 % v porovnání s 27,9 % v kontrolní skupině. Horečka  $> 39^{\circ}\text{C}$  byla hlášena u 3,3 % dětí v porovnání s 1,2 % v kontrolní skupině.

Nežádoucí účinky hlášené v klinických studiích nebo v peregistračním sledování jsou seřazeny v následující tabulce podle orgánových systémů a četnosti pro všechny věkové skupiny.

Četnost výskytu je definována následovně:

Velmi časté ( $\geq 1/10$ )

Časté ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Méně časté ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ )

Vzácné ( $\geq 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )

Velmi vzácné ( $< 1/10\ 000$ )

V každé skupině četností výskytu jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

#### Poruchy krve a lymfatického systému:

Velmi vzácné: Lymfadenopatie lokalizovaná v oblasti očkování

#### Poruchy imunitního systému:

Vzácné: Reakce přecitlivělosti jako anafylaktické/anafylaktoidní reakce včetně šoku, angioneurotického edému, bronchospasmu, dyspnoe, otoku tváře.

#### Poruchy nervového systému:

Vzácné: Křeče, včetně febrilních křečí.

#### Gastrointestinální poruchy:

Velmi časté: Zvracení, průjem, nechutenství.

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: Vyrážka/kopřivka.

Velmi vzácné: Erythema multiforme.

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: Reakce v místě vpichu (jako erytém, indurace/otok, bolest/citlivost), horečka  $\geq 38^\circ\text{C}$  podrážděnost, pláč, ospalost, neklidný spánek.

Časté: V místě vpichu otok/indurace a erytém  $>2,4$  cm, bolest bránici v pohybu, horečka  $> 39^\circ\text{C}$ .

Vzácné: Hypotonicko-hypospondilní záchvat, který nereaguje na léčbu, reakce přecitlivělosti v místě aplikace (např. dermatitida, svědění, kopřivka), zrudnutí.

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí ( $\leq 28$ . týden těhotenství) (viz bod 4.4).

## 4.9 Předávkování

Byly hlášeny případy předávkování přípravkem Prevenar včetně podání vyšších než doporučených dávek, a případy podání následných dávek v kratším intervalu než se doporučuje. Ve většině případů nebyly pozorovány nežádoucí účinky. Obecně byly nežádoucí účinky pozorované po předávkování stejné jako ty, které byly hlášeny po aplikaci jednotlivých dávek přípravku Prevenar podle doporučení.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pneumokoková vakcína, ATC kód: J07AL02.

#### Imunogenicita

Po podání základní 3dávkové série přípravku Prevenar a následujícího boosteru u kojenců došlo k významnému zvýšení protilátek (měřeno ELISA) pro všechny sérotypy vakcíny, ačkoli geometrický průměr koncentrací kolísal mezi 7 sérotypy. Přípravek Prevenar po základní sérii rovněž vyvolal tvorbu funkčních protilátek všech sérotypů obsažených ve vakcíně (měřeno opsonofagocytózou).

Nebylo zjišťováno dlouhodobé přetrvávání protilátek po podání základní série u kojenců a boosteru nebo po podání jedné ochranné dávky starším dětem. Podání nekonjugovaných pneumokokových polysacharidů ve věku 13 měsíců vyvolalo po základní očkovací sérii přípravkem Prevenar paměťovou protilátkovou odpověď 7 sérotypů obsažených ve vakcíně, indikující, že imunitní reakce (priming) proběhla.

Imunogenicita 2dávkové základní série u kojenců a následného boosteru ve věku asi jednoho roku byla dokumentována v několika studiích. Většina údajů prokázala, že menší část kojenců dosáhla koncentrací protilátek  $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$  (referenční koncentrace protilátek doporučovaná WHO)<sup>2</sup> proti sérotypům 6B a 23F po podání dvou dávek základní série přímo nebo nepřímo srovnatelných se základní sérií tří dávek. Navíc GMCs byly nižší pro protilátky většiny sérotypů po dvoudávkové sérii u kojenců než po třídávkové sérii. Přesto, protilátkové odpovědi po boosteru u batolat po dvoudávkové nebo třídávkové sérii u kojenců byly srovnatelné pro všech 7 sérotypů vakcíny a prokázaly, že obě schémata u kojenců vyvolávaly adekvátní imunitní reakci.

Po podání jednotlivých dávek přípravku Prevenar u dětí ve věku 2 až 5 let bylo pozorováno signifikantní zvýšení protilátek (měřeno ELISA) pro všechny sérotypy vakcíny. Koncentrace protilátek byly podobné těm, kterých bylo dosaženo po třídávkové základní sérii s následným přeočkováním ve věku nejméně 2 roky. Studie účinnosti v populaci ve věku 2-5 let nebyly provedeny.

Účinnost dvoudávkové základní série s přeočkováním kojenců nebyla v klinické studii stanovena a klinický význam nižších koncentrací protilátek proti sérotypům 6B a 23F po dvoudávkové sérii očkování kojenců není znám.

#### Účinnost proti invazivním onemocněním

Výsledky hodnocení účinnosti vakcíny proti invazivním onemocněním byly získány v populaci USA, kde vakcína pokrývala 80–89 % sérotypů. Epidemiologické údaje z let 1988–2003 svědčí o tom, že v Evropě je pokrytí nižší a liší se v jednotlivých zemích. V důsledku toho by měl přípravek Prevenar pokrývat 54 % až 84 % kmenů izolovaných z invazivních pneumokokových onemocnění (IPD) u evropských dětí ve věku pod 2 roky. U evropských dětí ve věku 2–5 let by měl přípravek Prevenar pokrývat asi 62 % až 83 % izolovaných kmenů odpovědných za invazivní pneumokoková onemocnění. Odhaduje se, že by sérotypy obsažené ve vakcíně pokryly více než 80 % rezistentních kmenů. Pokrytí sérotypů očkovací látkou u dětské populace se snižuje se vzrůstajícím věkem. Snížení incidence IPD pozorované u starších dětí může být částečně důsledkem přirozeně získané imunity.

Účinnost proti invazivním onemocněním byla hodnocena v rozsáhlé randomizované dvojitě zaslepené klinické studii v multietnické populaci v severní Kalifornii (Kaiser Permanente studie). Více než 37 816 kojenců ve věku 2, 4, 6 a 12-15 měsíců bylo očkováno buď přípravkem Prevenar nebo kontrolní vakcínou (konjugovaná vakcína proti meningitidě, vyvolané sérotypy skupiny C). Sérotypy obsažené ve vakcíně pokrývaly v době studie 89 % typů identifikovaných u kmenů izolovaných z invazivních pneumokokových onemocnění.

V zaslepeném sledovacím období až do 20. dubna 1999 bylo zjištěno celkem 52 případů invazivních onemocnění, vyvolaných sérotypy obsaženými ve vakcíně. Hodnocení sérotypově specifické účinnosti vakcíny bylo 94 % (95 % CI:81,99) v populaci určené k léčbě a 97 % (95 % CI:84,100) v populaci plně imunizované podle protokolu (40 případů).

Pokud se hodnotí pokrytí vakcinačních sérotypů vyvolávajících invazivní onemocnění u dětí ve věku pod 2 roky, pak se účinnost vakcíny v Evropě pohybuje v rozmezí od 51 % do 79 %.

#### Účinnost proti pneumonii

V Kaiserově Permanente studii byla účinnost 87,5% (95 % CI:7,99) u pneumonií s bakteriemi, které byly vyvolány kmeny sérotypů *S. pneumoniae*, obsaženými ve vakcíně.

<sup>2</sup> WHO technical report No 927, 2005; Appendix serological criteria for calculation and licensure of new pneumococcal conjugate vaccine formulations for use in infants.



Byla také hodnocena účinnost vakcíny proti pneumonii bez bakteremie (nebylo prováděno mikrobiologické potvrzení diagnózy). Protože k zátěži dětí pneumonií může přispívat množství jiných patogenů, než jsou sérotypy obsažené ve vakcíně, očekává se nižší ochrana proti všem klinickým pneumoniím, než jaká je u invazivních pneumokokových onemocnění. V analýze podle protokolu bylo očekávané snížení rizika pro první epizodu klinické pneumonie s abnormálním RTG nálezem (definovaným jako přítomnost infiltrátů, výpotku nebo konsolidace) 35% (95% CI: 4, 56).

### Účinnost proti otitis media

Akutní otitis media (AOM) je běžné dětské onemocnění s různou etiologií. Za 60-70% klinických případů AOM jsou odpovědné bakterie. Pneumokok je odpovědný za 30-40% všech bakteriálních AOM a za větší podíl závažných AOM. Teoreticky by přípravek Prevenar mohl zabránit pneumokokovým AOM, které jsou vyvolány přibližně 60-80% sérotypů. Odhaduje se, že by přípravek Prevenar mohl předcházet vzniku 6-13% všech klinických případů AOM.

Účinnost přípravku Prevenar proti akutní otitis media (AOM) byla hodnocena v randomizované dvojité zaslepené klinické studii u 1 662 finských kojenců imunizovaných buď přípravkem Prevenar nebo kontrolní vakcínou (očkovací látka proti hepatitidě B) ve věku 2, 4, 6 a 12-15 měsíců. Primární hodnocený ukazatel, účinnost vakcíny proti vakcinačním sérotypům zjištěným u kmenů izolovaných z akutní otitis media byla 57 % (95 % CI: 44, 67) při analýze podle protokolu a 54 % (95% CI: 41,64) u populace určené k léčení. U imunizovaných subjektů bylo pozorováno zvýšení výskytu zánětu středního ucha o 33 % (95% CI:-1,80), vyvolaného séroskupinami neobsaženými ve vakcíně. Avšak celkovým přínosem bylo snížení incidence o 34 % (95% CI:21,46) všech pneumokokových zánětů středního ucha. V důsledku vakcinace došlo ke snížení celkového počtu epizod otitis media bez ohledu na etiologii o 6% (95% CI:-4,16).

Podskupina dětí v této studii byla sledována až do dosažení věku 4-5 let. V tomto sledování byla účinnost vakcíny u častých OM (definovány jako minimálně 3 epizody v průběhu 6 měsíců) 18% (95% CI:1,32), u chronických otitis media s výpotkem byla 50% (95% CI:15,71) a u zavedení tympanostomických trubiček byla 39% (95% CI:4,61).

Účinnost přípravku Prevenar proti AOM byla hodnocena jako sekundární ukazatel ve studii Kaiser Permanente. Děti byly sledovány až do věku 3,5 let. V důsledku očkování byl snížen celkový počet epizod otitis media nezávisle na etiologii o 7% (95% CI: 4,10). Účinkem vakcíny v analýze podle protokolu bylo snížení rekurentních AOM (definovány jako 3 epizody v průběhu 6 měsíců nebo 4 epizody v průběhu jednoho roku) o 9% (95% CI: 3,15) nebo snížení rekurentních AOM (definovány jako 5 epizod v průběhu 6 měsíců nebo 6 epizod v průběhu jednoho roku) o 23% (95% CI: 7,36). Potřeba zavedení tympanostomických trubiček byla snížena o 24% (95% CI: 12,35) v analýze podle protokolu a o 23% (95% CI: 11,34) v analýze skupiny určené k léčení.

### Účinnost

Účinnost přípravku Prevenar proti IPD (např. zahrnující ochranu zajištěnou očkováním a skupinovou imunitu v důsledku sníženého přenosu sérotypů obsažených ve vakcíně) byla hodnocena v národních imunizačních programech, s použitím dvou- nebo tří-dávkových sérií očkování kojenců vždy s následným boosterem.

V r. 2000 bylo v USA zavedeno všeobecné očkování dětí přípravkem Prevenar s použitím čtyřdávkové série u kojenců a catch-up program pro děti ve věku do 5 let. Účinnost vakcíny proti IPD vyvolanými sérotypy obsaženými ve vakcíně, byla hodnocena u dětí ve věku 3 – 59 měsíců první čtyři roky od zavedení programu. Při porovnávání s neočkovanými dětmi byla očekávaná účinnost 2, 3 nebo 4 dávek podaných dětem podle dávkovacího schématu podobná: 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99); a 100% (95% CI 94-100). V uvedeném časovém období poklesla v USA incidence IPD, vyvolaných sérotypy obsaženými ve vakcíně u dětí ve věku pod 5 let o 94% v porovnání s hodnotami před zavedením očkování (1998/99). Zároveň poklesla incidence IPD, vyvolaných sérotypy obsaženými ve vakcíně u dětí starších 5 let o 62%. Tento nepřímý nebo skupinový účinek je

důsledkem snížení přenosu sérotypů obsažených ve vakcíně z imunizovaných dětí na zbytek populace a koreluje se sníženým nazofaryngeálním nosičstvím sérotypů obsažených ve vakcíně.

V Quebecu v Kanadě byl přípravek Prevenar podáván ve věku 2, 4 a 12 měsíců v jedné dávce v catch-up programu u dětí ve věku do 5 let. V prvních dvou letech programu při pokrytí více než 90% byla pozorována účinnost proti IPD vyvolanými sérotypy obsaženými ve vakcíně 93% (95% CI 75-98) ve dvoudávkové sérii u kojenců a 100% (95% CI 91-100) v kompletní očkovací sérii.

Predběžné údaje z Anglie a Walesu získané méně než 1 rok po zavedení rutinního očkování ve věku 2, 4 a 13 měsíců a s jednodávkovým catch-up programem pro děti ve věku 13 až 23 měsíců naznačily, že účinnost tohoto schématu pro sérotyp 6B je možná nižší než pro ostatní sérotypy vakcíny.

Nebyla stanovena účinnost dvoudávkové základní série proti pneumonii nebo akutní otitis media.

#### Dodatečné údaje o imunogenicitě

Imunogenita přípravku Prevenar byla zjišťována v otevřené multicentrické studii u 401 kojenců se srpkovitou anémií. Děti byly očkovány přípravkem Prevenar (od věku dvou měsíců 2 dávky s odstupem jednoho měsíce) a 46 z těchto dětí dostalo také 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínu ve věku 15 – 18 měsíců. Po základním očkování mělo 95,6% subjektů hladiny protilátek proti všem sedmi sérotypům, obsaženým v přípravku Prevenar, minimálně 0,35 µg/ml. Po očkování polysacharidovou vakcínou bylo pozorováno signifikantní zvýšení koncentrací protilátek proti všem sedmi sérotypům, což svědčí o dobře zavedené imunologické paměti.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neuplatňuje se.

#### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Studie toxicity po opakovaném intramuskulárním podávání (13 týdnů, 5 injekcí, vždy jedna injekce po 3 týdnech) pneumokokové konjugované vakcíny králíkům neprokázaly významné lokální ani celkové toxické účinky.

Studie toxicity po opakovaném subkutánním podávání přípravku Prevenar (13 týdnů, 7 injekcí v klinické dávce, vždy jedna injekce každý týden a následně 4týdenní zotavení) potkanům a opicím neprokázaly významné lokální ani celkové toxické účinky.

### **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný, voda na injekci.

#### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími léčivými přípravky.

#### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky.

#### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

#### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

0,5 ml injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typ I) s pístním táhlem (polypropylén), zarážkou pístu (šedá butylová pryž, latexu prostá) a ochranným krytem hrotu (šedá butylová pryž, latexu prostá).

Velikost balení:

1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s injekční jehlou nebo bez samostatné injekční jehly.  
Multibalení sestávající z 5 balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách bez injekční jehly.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Při uchovávání je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant.

Vakcína má být před použitím dobře protřepána až do vzniku bílé homogenní suspenze, a má být vizuálně zkontrolována eventuální přítomnost cizích částic a/nebo případná změna fyzikálních vlastností. Nepodávejte vakcínu, pokud obsah balení vypadá jinak.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

### **8. REGISTRACNÍ ČÍSLA**

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 02/02/2001  
Datum posledního prodloužení reistrace: 02/02/2011

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

**PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ SARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

## A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

### Název a adresa výrobců biologických léčivých látek

#### **CRM<sub>197</sub>, aktivované sacharidy a konjugáty**

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

#### **Pneumokokové polysacharidy**

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

### Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

## B. PODMÍNKY REGISTRACE

### • **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### • **PODMÍNKY A OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

### • **DALŠÍ PODMÍNKY**

#### Systém farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, aby byl zaveden funkční systém farmakovigilance uvedený v modulu 13.1. schválené registrace předtím, než bude léčivý přípravek uveden na trh, a dále po celou dobu, kdy bude léčivý přípravek na trhu.

#### PSURy

Držitel rozhodnutí o registraci předkládá pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek v souladu s požadavky uvedenými v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a zveřejněném na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Úřední propouštění šarží: podle článku 114 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

#### Úřední zdravotnická kontrolní laboratoř (OMCL)

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé  
Direction des laboratoires et des contrôles  
Avenue Jean Jaurès, 321  
F - 69007 Lyon

Léčivý přípravek již není registrován

Léčivý přípravek již není registrován

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

Léčivý přípravek již není registrován



**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****TEXT VNĚJŠÍHO OBALU – balení s 1 injekční lahvičkou****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prevenar injekční suspenze  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramech sacharidů sérotypů 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy sacharidů sérotypu 6B (celkem 16 mikrogramů sacharidů) konjugovaných s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje také chlorid sodný a vodu na injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekční suspenze  
1 dávka (0,5 ml) v lahvičce.

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím si přečtěte přílohou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Nepodávat intravenózně.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/167/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK LAHVIČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA (Y) PODÁNÍ**

Prevenar injekční suspenze  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná  
Intramuskulární podání.

**2. ZPUSOB PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

1 dávka (0,5 ml)

**6. JINÉ**

Pfizer Limited

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**TEXT VNĚJŠÍHO OBALU – balení s 10 injekčními lahvičkami**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevenar injekční suspenze  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogamech sacharidů sérotypů 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy sacharidů sérotypu 6B (celkem 16 mikrogramů sacharidů) konjugovaných s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také chlorid sodný a vodu na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze  
10 jednotlivých dávek (po 0,5 ml) v lahvičce.

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT AN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepodávat intravenózně.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/167/002

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**TEXT VNĚJŠÍHO OBALU – balení s 1 předplněnou injekční stříkačkou bez injekční jehly**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevenar injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramech sacharidů sérotypů 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy sacharidů sérotypu 6B (celkem 16 mikrogramů sacharidů) konjugovaných s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také chlorid sodný a vodu na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
1 dávka (0,5 ml) v předplněné injekční stříkačce bez samostatné jehly.

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepodávat intravenózně.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/167/003

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILOVĚ PÍSMU**

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**ŠTÍTEK PŘEDPLNĚNÉ INJEKČNÍ STŘÍKAČKY**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA (Y) PODÁNÍ**

Prevenar injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná.  
Intramuskulární podání.

**2. ZPUSOB PODÁNÍ**

Před použitím dobře protřepejte.

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

1 dávka (0,5 ml)

**6. JINÉ**

Pfizer Limited



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**TEXT VNĚJŠÍHO OBALU – balení s 10 předplněnými injekčními stříkačkami bez injekční jehly**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevenar injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogamech sacharidů sérotypů 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy sacharidů sérotypu 6B (celkem 16 mikrogramů sacharidů) konjugovaných s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také chlorid sodný a vodu na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
10 jednotlivých dávek (po 0,5 ml) v předplněné injekční stříkačce a bez samostatné jehly.

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím si přečtěte přílohou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepodávat intravenózně.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/167/004

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU****TEXT VNĚJŠÍHO OBALU – balení s 1 injekční lahvičkou a s injekční stříkačkou/jehlami****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Prevenar injekční suspenze  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramech sacharidů sérotypů 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy sacharidů sérotypu 6B (celkem 16 mikrogramů sacharidů) konjugovaných s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

Obsahuje také chlorid sodný a vodu na injekci.

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH**

Injekční suspenze.  
1 dávka (0,5 ml) v lahvičce.  
1 samostatná injekční stříkačka.  
2 samostatné jehly.

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

Nepodávat intravenózně.

**8. POUŽITELNOST**

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/167/005

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**TEXT VNĚJŠÍHO OBALU – balení s 1 předplněnou injekční stříkačkou se samostatnou jehlou**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevenar injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramech sacharidů sérotypů 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy sacharidů sérotypu 6B (celkem 16 mikrogramů sacharidů) konjugovaných s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také chlorid sodný a vodu na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
1 dávka (0,5 ml) v předplněné injekční stříkačce se samostatnou jehlou.

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepodávat intravenózně.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/167/006

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**TEXT VNĚJŠÍHO OBALU – balení s 10 předplněnými injekčními stříkačkami se samostatnou jehlou**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevenar injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogamech sacharidů sérotypů 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy sacharidů sérotypu 6B (celkem 16 mikrogramů sacharidů) konjugovaných s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také chlorid sodný a vodu na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
10 jednotlivých dávek (po 0,5 ml), každá v předplněné injekční stříkačce a se samostatnou jehlou.

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím si přečtěte přílohou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepodávat intravenózně.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/167/007

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**



## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**TEXT VNĚJŠÍHO OBALU – balení s 10 předplněnými injekčními stříkačkami bez injekční jehly; balení pro multibalení (5 x 10) bez blue boxu**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevenar injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje 2 mikrogramy sacharidů sérotypů 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy sacharidů sérotypu 6B (celkem 16 mikrogramů sacharidů) konjugovaných s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje také chlorid sodný a vodu na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
Součástí multibalení složeného z 5 balení, z nichž každé obsahuje 10 jednotlivých dávek (po 0,5 ml) v předplněných injekčních stříkačkách bez samostatné jehly.  
Jednotlivé balení nesmí být vydáváno samostatně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepodávat intravenózně.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ****11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/167/008

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVÉ PÍSMU**

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

**TEXT VNĚJŠÍHO OBALU – vnější obal štítku použitý na průhledné fólii multibalení (5 x 10) včetně blue boxu**

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Prevenar injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce  
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

### 2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje 2 mikrogramy sacharidů sérotypů 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy sacharidů sérotypu 6B (celkem 16 mikrogramů sacharidů) konjugovaných s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbovaných na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

### 3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje také chlorid sodný a vodu na injekci.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.  
Multibalení složené z 5 balení, z nichž každé obsahuje 10 jednotlivých dávek (po 0,5 ml) v předplněných injekčních stříkačkách bez varštatně jehly.  
Jednotlivé balení nesmí být vydáváno samostatně.

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Intramuskulární podání.  
Před použitím dobře protřepejte.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nepodávat intravenózně.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce.  
Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO OBALŮ Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/00/167/008

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Léčivý přípravek již není registrován

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Prevenar injekční suspenze

Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě dostane tuto vakcínu.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Prevenar a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane přípravek Prevenar.
3. Jak se přípravek Prevenar používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Prevenar uchovávat.
6. Další informace.

### **1. CO JE PŘÍPRAVEK PREVENAR A K ČEMU SE POUŽIVÁ**

Přípravek Prevenar je pneumokoková vakcína. Přípravek Prevenar se podává dětem ve věku od 2 měsíců do 5 let a pomáhá chránit proti takovým onemocněním, jako jsou: zánět mozkových blan, infekce v krevním oběhu nebo v organismu (bakteremie nebo sepse), zánět plic (pneumonie) a infekce ucha, způsobené sedmi typy bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína pomáhá tělu vytvořit si vlastní protilátky, které chrání Vaše dítě proti těmto nemocem.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE PŘÍPRAVEK PREVENAR**

#### **Nepoužívejte přípravek Prevenar:**

- Jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na léčivé látky nebo jinou složku vakcíny nebo na difterický toxoid
- Jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou (vyšší než 38°C). V tomto případě je třeba očkování odložit do doby, kdy se Vaše dítě bude cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou očkování. Nicméně předem o tom informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

#### **Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Prevenar je zapotřebí:**

- Jestliže má/mělo Vaše dítě zdravotní problémy po některé dávce přípravku Prevenar.
- Jestliže má Vaše dítě potíže spojené s krvácením.

Přípravek Prevenar chrání pouze před infekcemi ucha způsobenými těmi typy *Streptococcus pneumoniae*, kvůli kterým byla vakcína vyvinuta. Nechrání před dalšími infekčními původci, kteří mohou způsobovat infekce ucha.

#### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky/vakcínami:**

Prosím, informujte svého lékaře, sestru, nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo zda bylo v nedávné době očkováno některou jinou vakcínou.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku Prevenar:**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK PREVENAR POUŽÍVÁ**

Lékař nebo sestra aplikuje doporučenou dávku (0,5 ml) vakcíny Vašemu dítěti do svalu paže nebo stehna.

Přípravek Prevenar může být podán současně s další dětskou vakcínou; v tomto případě musí být každá vakcína podána do jiného místa vpichu.

### Kojenci ve věku 6 týdnů až 6 měsíců

Typicky by Vaše dítě mělo dostat očkování sestávající ze 3 injekcí očkovací látky s následným přeočkováním

- První dávka může být podána od věku 2 měsíců
- Mezi jednotlivými dávkami bude interval minimálně jednoho měsíce
- Čtvrtá injekce (přeočkování) bude podána ve věku mezi 11 a 15 měsíci
- Budete informováni, kdy by Vaše dítě mělo přijít na další injekci

Váš poskytovatel zdravotní péče může použít alternativní schéma podle oficiálních doporučení ve Vaší zemi. O podrobné informace požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### Neočkovaní kojenci a děti ve věku nad 7 měsíců

Kojenci ve věku 7 až 11 měsíců by měli dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně jednoho měsíce. Třetí injekce bude podána ve druhém roce života.

Děti ve věku 12 až 23 měsíců by měly dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně dva měsíce.

Děti ve věku 2 až 5 let by měly dostat jednu injekci.

Je důležité, abyste dodrželi pokyny lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry tak, aby Vaše dítě dokončilo celou sérii injekcí.

Jestliže zapomenete přijít ve stanovenou dobu pro další dávku vakcíny, poradte se s lékařem nebo sestrou.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i přípravek Prevenar nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při podání této vakcíny.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Zvracení, průjem, nechutenství
- Bolest, citlivost, zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce, horečka 38 °C nebo vyšší, podrážděnost, pláč, ospalost, neklidný spánek.

**Časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce větší než 2,4 cm; bolestivost v místě vpichu, bránící v pohybu
- Horečka 39 °C a vyšší.

**Méně časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny) jsou:

- Vyrážka/ kopřivka (urtikárie)

**Vzácné nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny) jsou:

- Křeče (nebo záchvaty), včetně křečí vyvolaných vysokou horečkou
- Hypotonicko-hyporesponzivní epizoda (kolaps nebo stav podobný šoku)
- Reakce přecitlivělosti, včetně otoku tváře a/nebo rtů, potíže při dýchání, vyrážka, kopřivka nebo vyrážka podobná kopřivce
- Náhlé zrudnutí

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny) jsou:

- Zvětšení mízních uzlin nebo žláz (lymfadenopatie) v okolí aplikace injekce, jako např. v podpaží nebo v tříslech
- Erythema multiforme (vyrážka způsobující červené svědivé skvrny)

U velmi předčasně narozených dětí (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou vyskytnout 2-3 dny po očkování delší pauzy mezi dýcháním než obvykle.

S případnými dotazy se, prosím, obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK PREVENAR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Prevenar obsahuje

Léčivé látky

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 4*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 6B*	4 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 9V*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 14*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 18C*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 19F*	2 mikrogramy
Pneumococcal polysaccharidum sérotypus 23F*	2 mikrogramy

\* Konjugován s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbován na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda na injekci.



## Jak přípravek Prevenar vypadá a co obsahuje toto balení

Tato vakcína je injekční suspenzí a je k dispozici v lahvičkách, obsahujících jednu dávku (0,5 ml).  
Velikost balení: 1 a 10 lahviček bez injekční stříkačky a bez jehly.  
1 lahvička s injekční stříkačkou a se 2 jehlami (1 pro stažení, 1 k podání).

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **België/Belgique/Belgien**

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Lietuva**

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

### **България**

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

### **Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

### **Česká republika**

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

### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610

### **Danmark**

Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

### **Nederland**

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

### **Deutschland**

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

### **Norge**

Pfizer AS  
Tlf: +47 67 526 100

### **Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal  
Tel: +372 666 7500

### **Österreich**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Polska**

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

**España**

Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**Portugal**

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

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**România**

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

**Hrvatska**

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

**Slovenská republika**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Sími: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Vakcína má být před použitím dobře protřepána až do vzniku bílé homogenní suspenze, a má být vizuálně zkontrolována eventuální přítomnost cizích částic a/nebo případná změna fyzikálních vlastností. Nepodávejte vakcínu, pokud obsah balení vypadá jinak.

Přípravek Prevenar je určen pouze k intramuskulární aplikaci. Nepodávejte přípravek intravenózně. Tato vakcína nemá být aplikována kojencům nebo dětem s trombocytopenií nebo s jinými poruchami koagulace, které jsou kontraindikací pro intramuskulární aplikaci, pokud ovšem potenciální přínos jasně nepřevažuje nad rizikem podání.

Kojenci ve věku 2–6 měsíců: základní očkovací sérii u kojenců tvoří tři dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi dávkami. První dávka se obvykle podává ve věku 2 měsíců. Čtvrtou dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Alternativně, je-li přípravek Prevenar podáván jako část rutinního kojeneckého očkovacího kalendáře, lze zvážit schéma dvou dávek. První dávka může být podána od 2 měsíců, druhá dávka alespoň o 2 měsíce později a třetí dávka (booster) ve věku 11-15 měsíců.

Kojenci ve věku 7–11 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi nimi. Třetí dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Děti ve věku 12–23 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml s přestávkou nejméně 2 měsíce mezi nimi.

Děti ve věku 24 měsíců až 5 let: jedna samostatná dávka.

Potřeba přeočkování po těchto očkovacích schématech nebyla stanovena.

Tak jako u jiných vakcín, má být podávání přípravku Prevenar odloženo u osob s akutním (třídenně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním).

Tak jako u všech injekčních vakcín, má být vždy k dispozici dohled lékaře a má být připravena vhodná medikace pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Přípravek Prevenar nechrání proti jiným sérotypům *Streptococcus pneumoniae*, než těm, které jsou ve vakcíně obsaženy, ani proti jiným mikroorganismům, které způsobují stejně invazivní onemocnění nebo zánět středního ucha.

Přestože může dojít k jisté protilátkové odpovědi na difterický toxoid, očkování touto vakcínou nenahrazuje běžné očkování proti difterii.

U dětí ve věku 2–5 let bylo použito jednodávkové očkovací schéma.

U dětí starších než 24 měsíců byl pozorován vyšší výskyt lokálních reakcí než u kojenců.

Různé injekční vakcíny musí být podány vždy každý do jiného místa vpichu.

Omezené údaje prokázaly, že přípravek Prevenar vyvolává přijatelnou imunologickou odpověď u kojenců se srpkovitou anémií s podobným bezpečnostním profilem, jaký byl pozorován u nerizikových skupin. Údaje o bezpečnosti a imunogenicitě u dětí nejsou zatím k dispozici ani pro jiné specifické, vysoce rizikové skupiny dětí vzhledem k invazivnímu pneumokokovému onemocnění (např. děti s jinou kongenitální nebo získanou dysfunkcí sleziny, infekcí HIV, maligním onemocněním, nefrotickým syndromem). Očkování vysoce rizikových skupin má být posuzováno individuálně.

Děti mladší než 2 roky (včetně vysoce rizikových) mají dostat očkovací sérii přípravku Prevenar odpovídající jejich aktuálnímu věku. Použití konjugované pneumokokové vakcíny nenahrazuje podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny u dětí  $\geq 24$  měsíců věku za podmínek (jako srpkovitá anémie, chybění sleziny /asplenie/, infekce HIV, chronické onemocnění nebo osoby se sníženou imunitou), které je řadí do vyššího rizika vůči invazivním onemocněním vyvolaným *Streptococcus pneumoniae*. Kdykoli je doporučeno očkování rizikových dětí ve věku  $\geq 24$  měsíců, primárně imunizovaných přípravkem Prevenar, mají dostat 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínu. Interval mezi podáním pneumokokové konjugované vakcíny (Prevenar) a podáním 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny nemá být kratší než 8 týdnů. Nejsou dostupné údaje o tom, zda podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny primárně neimunizovaným dětem nebo dětem primárně imunizovaným přípravkem Prevenar by mohlo vést ke snížené odpovědi na následné dávky přípravku Prevenar.

Profylaktická antipyretická terapie se doporučuje:

- u všech dětí, které dostávají přípravek Prevenar současně s vakcínami obsahujícími celobuněčnou složku pertuse, kvůli vyššímu podílu febrilních reakcí,
- u dětí, které mají záchvatovitá onemocnění nebo febrilní křeče v anamnéze.

Antipyretická léčba má být zahájena kdykoli je indikována, nebo když tělesná teplota překročí 39°C.

Děti s oslabenou imunitou, ať už v důsledku podávání imunosupresivní terapie, genetické poruchy, infekce HIV, nebo z jiných důvodů, mohou mít po aktivní imunizaci nižší protilátkovou odpověď.

Podobně jako kterákoli vakcína, nemůže ani přípravek Prevenar ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým onemocněním. Navíc pro sérotypy obsažené v očkovací látce se očekává podstatně nižší ochrana proti otitis media než proti invazivním onemocněním. Protože je zánět středouší vyvoláván množstvím jiných mikroorganismů, než jen pneumokokovými sérotypy, přítomnými ve vakcíně, očekává se nízká ochrana proti všem zánětům středouší.

Léčivý přípravek již není registrován

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Prevenar injekční suspenze v předplněné inj. stříkačce Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

#### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě dostane tuto vakcínu.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek Prevenar a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane přípravek Prevenar.
3. Jak se přípravek Prevenar používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Prevenar uchovávat.
6. Další informace.

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK PREVENAR A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek Prevenar je pneumokoková vakcína. Přípravek Prevenar se podává dětem ve věku od 2 měsíců do 5 let a pomáhá chránit proti takovým onemocněním, jako jsou: zánět mozkových blan, infekce v krevním oběhu nebo v organismu (bakteremie nebo sepsa), zánět plic (pneumonie) a infekce ucha, způsobené sedmi typy bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína pomáhá tělu vytvořit si vlastní protilátky, které chrání Vaše dítě proti těmto nemocem.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE PŘÍPRAVEK PREVENAR**

##### **Nepoužívejte přípravek Prevenar, pokud:**

- Jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na léčivé látky nebo jinou složku vakcíny, nebo na difterický toxoid.
- Jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou (vyšší než 38°C). V tomto případě je třeba očkování odložit do doby, kdy se Vaše dítě bude cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou očkování. Nicméně předem o tom informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku Prevenar je zapotřebí:**

- Jestliže má/mělo Vaše dítě zdravotní problémy po některé dávce přípravku Prevenar.
- Jestliže má Vaše dítě potíže spojené s krvácením.

Přípravek Prevenar chrání pouze před infekcemi ucha způsobenými těmi typy *Streptococcus pneumoniae*, kvůli kterým byla vakcína vyvinuta. Nechrání před dalšími infekčními původci, kteří mohou způsobovat infekce ucha.

##### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky/vakcínami:**

Prosím, informujte svého lékaře, sestru, nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo zda bylo v nedávné době očkováno některou jinou vakcínou.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku Prevenar:**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě sodík neobsahuje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK PREVENAR POUŽÍVÁ**

Lékař nebo sestra aplikuje doporučenou dávku (0,5 ml) vakcíny Vašemu dítěti do svalu paže nebo stehna.

Přípravek Prevenar může být podán současně s další dětskou vakcínou; v tomto případě musí být každá vakcína podána do jiného místa vpichu.

### Kojenci ve věku 6 týdnů až 6 měsíců

Typicky by Vaše dítě mělo dostat základní očkování sestávající ze 3 injekcí očkovací látky s následným přeočkováním

- První dávka může být podána od věku 2 měsíců
- Mezi jednotlivými dávkami bude interval minimálně jednoho měsíce
- Čtvrtá injekce (přeočkování) bude podána ve věku mezi 11 a 15 měsíci
- Budete informováni, kdy by Vaše dítě mělo přijít na další injekci

Váš poskytovatel zdravotní péče může použít alternativní schéma podle oficiálních doporučení ve Vaší zemi. Každá dávka bude aplikována při samostatné návštěvě. Pro podrobné informace požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

### Neočkovaní kojenci a děti ve věku nad 7 měsíců

Kojenci ve věku 7 až 11 měsíců by měli dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně jednoho měsíce. Třetí injekce bude podána ve druhém roce života.

Děti ve věku 12 až 23 měsíců by měly dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně dva měsíce.

Děti ve věku 2 až 5 let by měly dostat jednu injekci.

Je důležité, abyste dodrželi pokyny lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry tak, aby Vaše dítě dokončilo celou sérii injekcí.

Jestliže zapomenete přijít ve stanovenou dobu pro další dávku vakcíny, poradte se s lékařem nebo sestrou.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i přípravek Prevenar nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout při podání této vakcíny.

**Velmi časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Zvracení, průjem, nechutenství
- Bolest, citlivost, zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce, horečka 38 °C nebo vyšší, podrážděnost, pláč, ospalost, neklidný spánek

**Časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu injekce větší než 2,4 cm; bolestivost v místě vpichu, bránící v pohybu
- Horečka 39 °C a vyšší

**Méně časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny) jsou:

- Vyrážka/ kopřivka (urtikárie)

**Vzácné nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny) jsou:

- Křeče (nebo záchvaty), včetně křečí vyvolaných vysokou horečkou
- Hypotonicko-hyporesponzivní epizoda (kolaps nebo stav podobný šoku)
- Reakce přecitlivělosti, včetně otoku tváře a/nebo rtů, potíže při dýchání, vyrážka, kopřivka nebo vyrážka podobná kopřivce
- Náhlé zrudnutí

**Velmi vzácné nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny) jsou:

- Zvětšení mízních uzlin nebo žláz (lymfadenopatie) v okolí aplikace injekce, jako např. v podpaží nebo v tříselech
- Erythema multiforme (vyrážka způsobující červené svědivé skvrny)

U velmi předčasně narozených dětí (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou vyskytnout 2-3 dny po očkování delší mezery mezi dýcháním než obvykle.

S případnými dotazy se, prosím, obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK PREVENAR UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek Prevenar obsahuje

Léčivé látky

Jedna 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 4*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 6B*	4 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 9V*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 14*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 18C*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 19F*	2 mikrogramy
Pneumococcale polysaccharidum sérotypus 23F*	2 mikrogramy

\* Konjugován s nosným proteinem CRM<sub>197</sub> a adsorbován na fosforečnan hliníkový (0,5 mg).

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda na injekci.

## Jak přípravek Prevenar vypadá a co obsahuje toto balení

Tato vakcína je injekční suspenzí a je k dispozici v předplněných injekčních stříkačkách, obsahujících jednu dávku (0,5 ml).

Velikost balení: 1 a 10 s jehlou nebo bez jehly.

Multibalení sestávající z 5 balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehel.

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Velká Británie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**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  
Тен: +359 2 970 4333

**Magyarország**  
Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700

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

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

**Danmark**  
Pfizer ApS  
Tlf: +45 44 201 100

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

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

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

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

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

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

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



**España**

Pfizer, S. L.  
Télf:+34914909900

**Portugal**

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

**France**

Pfizer  
Tél +33 1 58 07 34 40

**România**

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

**Hrvatska**

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

**Slovenská republika**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Icepharma hf,  
Simi: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována:**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>

---

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky**

Vakcína má být před použitím dobře protřepána až do vzniku bílé homogenní suspenze, a má být vizuálně zkontrolována eventuální přítomnost cizích částic a/nebo případná změna fyzikálních vlastností. Nepodávejte vakcínu, pokud obsah balení vypadá jinak.

Přípravek Prevenar je určen pouze k intramuskulární aplikaci. Nepodávejte přípravek intravenózně. Tato vakcína nemá být aplikována dětem s trombocytopenií nebo s jinými poruchami koagulace, které jsou kontraindikací pro intramuskulární aplikaci, pokud ovšem potenciální přínos jasně nepřevažuje nad rizikem podání.

Kojenci ve věku 2–6 měsíců: základní očkovací sérii u kojenců tvoří tři dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi dávkami. První dávka se obvykle podává ve věku 2 měsíců. Čtvrtou dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Alternativně, je-li přípravek Prevenar podáván jako část rutinního kojeneckého očkovacího kalendáře, lze zvážit schéma dvou dávek. První dávka může být podána od 2 měsíců, druhá dávka alespoň o 2 měsíce později a třetí dávka (booster) ve věku 11-15 měsíců.

Kojenci ve věku 7–11 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml, s přestávkou nejméně 1 měsíc mezi nimi. Třetí dávku se doporučuje podat ve druhém roce života.

Děti ve věku 12–23 měsíců: dvě dávky po 0,5 ml s přestávkou nejméně 2 měsíce mezi nimi.

Děti ve věku 24 měsíců až 5 let: jedna samostatná dávka.

Potřeba přeočkování po těchto očkovacích schématech nebyla stanovena.

Tak jako u jiných vakcín, má být podávání přípravku Prevenar odloženo u osob s akutním středně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním.

Tak jako u všech injekčních vakcín, má být vždy k dispozici dohled lékaře a má být připravena vhodná medikace pro případ vzácné anafylaktické reakce po podání vakcíny.

Přípravek Prevenar nechrání proti jiným sérotypům *Streptococcus pneumoniae*, než těm, které jsou ve vakcíně obsaženy, ani proti jiným mikroorganismům, které způsobují stejně invazivní onemocnění nebo zánět středního ucha.

Přestože může dojít k jisté protilátkové odpovědi na difterický toxoid, očkování touto vakcínou nenahrazuje běžné očkování proti difterii.

U dětí ve věku 2–5 let bylo použito jednodávkové očkovací schéma.

U dětí starších než 24 měsíců byl pozorován vyšší výskyt lokálních reakcí než u kojenců.

Různé injekční vakcíny musí být podány vždy každý do jiného místa vpichu.

Omezené údaje prokázaly, že přípravek Prevenar vyvolává přijatelnou imunologickou odpověď u kojenců se srpkovitou anémií s podobným bezpečnostním profilem, jaký byl pozorován u nerizikových skupin. Údaje o bezpečnosti a imunogenicitě u dětí nejsou zatím k dispozici ani pro jiné specifické, vysoce rizikové skupiny dětí vzhledem k invazivnímu pneumokokovému onemocnění (např. děti s jinou kongenitální nebo získanou dysfunkcí sleziny, infekcí HIV, maligním onemocněním, nefrotickým syndromem). Očkování vysoce rizikových skupin má být posuzováno individuálně.

Děti mladší než 2 roky (včetně vysoce rizikových) mají dostat očkovací sérii přípravku Prevenar odpovídající jejich aktuálnímu věku. Použití konjugované pneumokokové vakcíny nenahrazuje podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny u dětí  $\geq 24$  měsíců věku za podmínek (jako srpkovitá anémie, chybění sleziny /asplenie/, infekce HIV, chronické onemocnění nebo osoby se sníženou imunitou), které je řadí do vyššího rizika vůči invazivním onemocněním vyvolaným *Streptococcus pneumoniae*. Kdykoli je doporučeno očkování rizikových dětí ve věku  $\geq 24$  měsíců, primárně imunizovaných přípravkem Prevenar, mají dostat 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínu. Interval mezi podáním pneumokokové konjugované vakcíny (Prevenar) a podáním 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny nemá být kratší než 8 týdnů.

Nejsou dostupné údaje o tom, zda podání 23valentní pneumokokové polysacharidové vakcíny primárně neimunizovaným dětem nebo dětem primárně imunizovaným přípravkem Prevenar by mohlo vést ke snížené odpovědi na následné dávky přípravku Prevenar.

Profylaktická antipyretická terapie se doporučuje:

-u všech dětí, které dostávají přípravek Prevenar současně s vakcínami, obsahujícími celobuněčnou složku pertuse, kvůli vyššímu podílu febrilních reakcí,

-u dětí, které mají záchvatovitá onemocnění nebo febrilní křeče v anamnéze.

Antipyretická léčba má být zahájena kdykoli je indikována, nebo když tělesná teplota překročí 39°C.

Děti s oslabenou imunitou, ať už v důsledku podávání imunosupresivní terapie, genetické poruchy, infekce HIV, nebo z jiných důvodů, mohou mít po aktivní imunizaci nižší protilátkovou odpověď.

Podobně jako kterákoli vakcína, nemůže ani přípravek Prevenar ochránit všechny očkované jedince před pneumokokovým onemocněním. Navíc pro sérotypy obsažené v očkovací látce se očekává podstatně nižší ochrana proti otitis media než proti invazivním onemocněním. Protože je zánět středouší vyvoláván množstvím jiných mikroorganismů, než jen pneumokokovými sérotypy, přítomnými ve vakcíně, očekává se nízká ochrana proti všem zánětům středouší.

Léčivý přípravek již není registrován

**PŘÍLOHA IV**

**VĚDECKÉ ZÁVĚRY A ZDŮVODNĚNÍ ZMĚNY PODMÍNEK  
ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Léčivý přípravek již není registrován

### **Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci**

Vzhledem k dlouhodobým zkušenostem po uvedení přípravku na trh, dobře charakterizovanému profilu bezpečnosti a rozsáhlé expozici přípravku výbor PRAC doporučil upravit frekvenci předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti (PSUR) na jednou za 10 let a příslušně pozměnit přílohu II, aby odrážela stávající vzorovou větu QRD týkající se seznamu EURD.

S ohledem na dostupné údaje výbor PRAC usoudil, že změny podmínek rozhodnutí o registraci jsou odůvodněné.

Léčivý přípravek již není registrován