

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα.

Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 4*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 6B*	4 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 9V*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 14*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 18C*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 19F*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 23F*	2 μικρογραμμάρια

* Συζευγμένο με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη-φορέα και προσροφημένος σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Το εμβόλιο είναι ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση έναντι νοσημάτων που προκαλούνται από τους οροτύπους 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F και 23F του *Streptococcus pneumoniae* (συμπεριλαμβανομένων σήψης, μηνιγγίτιδας, πνευμονίας, βακτηριαιμίας και οξείας μέσης ωτίτιδας) σε βρέφη και παιδιά ηλικίας από 2 μηνών έως 5 ετών (βλ. παράγραφο 4.2, 4.4 και 5.1).

Για τον αριθμό των δόσεων που πρέπει να χορηγηθούν στις διάφορες ηλικιακές ομάδες, βλ. παράγραφο 4.2.

Η χρήση του Prevenar πρέπει να καθορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη την επίπτωση της διεισδυτικής νόσου στις διάφορες ηλικιακές ομάδες, όπως και τη διαφορετική επιδημιολογία των οροτύπων στις διάφορες γεωγραφικές περιοχές (βλ. παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα σχήματα ανοσοποίησης για το Prevenar πρέπει να βασίζονται σε επίσημες συστάσεις.

Βρέφη ηλικίας 2 - 6 μηνών:

Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από τρεις δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με την πρώτη δόση να δίνεται συνήθως σε ηλικία 2 μηνών και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους. Μία τέταρτη δόση συνιστάται στο δεύτερο χρόνο ζωής.

Εναλλακτικά, όταν το Prevenar χορηγείται ως μέρος ενός τακτικού προγράμματος εμβολιασμού για βρέφη, ένα σχήμα 2 δόσεων ενδέχεται να εξετασθεί. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία

των 2 μηνών με τη δεύτερη δόση να ακολουθεί μετά από πάροδο τουλάχιστον 2 μηνών, ενώ μία τρίτη (αναμνηστική) δόση στην ηλικία των 11-15 μηνών (βλ. παράγραφο 5.1).

Μεγαλύτερα βρέφη και παιδιά που δεν έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν:

Βρέφη ηλικίας 7 - 11 μηνών: 2 δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους. Μία τρίτη δόση συνιστάται σε ηλικία 2 ετών.

Παιδιά ηλικίας 12 - 23 μηνών: δύο δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ τους.

Παιδιά ηλικίας 24 μηνών - 5 ετών: μία μόνο δόση.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ανάγκη αναμνηστικής δόσης μετά από αυτά τα σχήματα ανοσοποίησης.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Προτιμώμενες περιοχές είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού (έξω πλατύς μηριαίος μυς) στα βρέφη ή ο δελτοειδής μυς στο άνω τμήμα του βραχίονα στα νεαρά παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα, ή στη διφθεριτική ανατοξίνη.

Όπως με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μίας ήπιας λοίμωξης, όπως το κοινό κρυολόγημα, δεν πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Μη χορηγείτε το Prevenar ενδοφλέβια.

Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε ιδιαίτερος πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί.

Το Prevenar δεν προστατεύει από άλλους οροτύπους του *Streptococcus pneumoniae* εκτός αυτών που περιέχονται στο εμβόλιο ούτε από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο ή μέση ωτίτιδα.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη ή παιδιά με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση εκτός εάν το δυνητικό όφελος αντισταθμίσει ξεκάθαρα τον κίνδυνο της χορήγησης.

Παρότι μπορεί να υπάρξει μερική ανταπόκριση των αντισωμάτων στη διφθεριτική ανατοξίνη, ο εμβολιασμός με αυτό το εμβόλιο δεν υποκαθιστά την ανοσοποίηση ρουτίνας κατά της διφθερίτιδας.

Για παιδιά από 2 ετών έως 5 ετών, χρησιμοποιήθηκε δοσολογικό σχήμα ανοσοποίησης μονής δόσης. Υψηλότερο ποσοστό τοπικών αντιδράσεων έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών συγκριτικά με βρέφη (βλ. παράγραφο 4.8).

Παιδιά με βλάβη στην ανταπόκριση του ανοσοποιητικού, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, μόλυνση από HIV, ή σε άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανταπόκριση αντισωμάτων στην ενεργητική ανοσοποίηση.

Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το Prevenar (σειρά ανοσοποίησης τριών δόσεων) προκαλεί αποδεκτή ανοσολογική απάντηση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφάλειας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και ανοσογονικότητας σε παιδιά άλλων ειδικών κατηγοριών υψηλού κινδύνου για νόσηση από διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο (π.χ. παιδιά με συγγενή ή επίκτητη δυσλειτουργία του σπλήνα, μολυσμένα με τον ιό HIV, με κακοήθειες, με νεφρωσικό σύνδρομο). Ο εμβολιασμός σε ομάδες υψηλού κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar (βλ. παράγραφο 4.2). Η χρήση του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών με καταστάσεις που τα τοποθετούν σε αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, μόλυνση με HIV, χρόνια νοσήματα ή ανοσοκαταστολή). Οποτεδήποτε συστήνεται, παιδιά σε κίνδυνο άνω των 24 μηνών, που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (Prevenar) και του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να αποδεικνύουν αν η χορήγηση του 23-δύναμου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν ή είχαν ανοσοποιηθεί στο παρελθόν με Prevenar, μπορεί να προκαλέσει υποαντιδραστικότητα σε επόμενες δόσεις του Prevenar.

Όταν το Prevenar χορηγείται ταυτόχρονα με εξαδύναμα εμβόλια (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB), ο γιατρός πρέπει να είναι ενήμερος ότι στοιχεία από κλινικές μελέτες δείχνουν ότι το ποσοστό εμπύρετων αντιδράσεων είναι υψηλότερο συγκριτικά με το ποσοστό που εμφανίζεται μετά από χορήγηση μόνο εξαδύναμων εμβολίων. Αυτές οι αντιδράσεις ήταν κυρίως μέτριες (πυρετός μικρότερος ή ίσος με 39 °C) και παροδικές (βλ. παράγραφο 4.8).

Η αντιπυρετική θεραπεία πρέπει να αρχίζει σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας.

Αντιπυρετική θεραπεία προφύλαξης συνιστάται:

- για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν ολόκληρα κύτταρα κοκκύτη λόγω του υψηλού ποσοστού σε εμπύρετες αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.8).
- για τα παιδιά με επιληπτικές διαταραχές ή με ιστορικό εμπύρετων σπασμών.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονιοκοκκική νόσο, όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται το εμβόλιο. Επιπρόσθετα, για οροτύπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι σημαντικά μικρότερη από την προστασία έναντι της διεισδυτικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονιοκοκκικών οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από κάθε μέση ωτίτιδα αναμένεται να είναι μικρή (βλ. παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Prevenar μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα παιδιατρικά εμβόλια σύμφωνα με τα συνιστώμενα σχήματα εμβολιασμού. Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Η ανταπόκριση του ανοσοποιητικού στα καθιερωμένα παιδιατρικά εμβόλια που συγχωρηγήθηκαν με το Prevenar σε διαφορετικά σημεία ένεσης εκτιμήθηκε σε 7 ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Η ανταπόκριση των αντισωμάτων στα εμβόλια της πρωτεΐνης του τέτανου συζευγμένου με το Hib (PRIP-T), του τέτανου και της Ηπατίτιδας Β (HepB) ήταν παρόμοια με τις ομάδες ελέγχου. Στο συζευγμένο εμβόλιο Hib-CRM, παρατηρήθηκε αύξηση της ανταπόκρισης των αντισωμάτων στο Hib και τη διφθερίτιδα στα βρέφη. Στην αναμνηστική δόση, παρατηρήθηκε κάποια καταστολή στα επίπεδα των αντισωμάτων του Hib, αλλά όλα τα παιδιά πέτυχαν τα επίπεδα που προσφέρουν προστασία. Παρατηρήθηκε μη αναμενόμενη μείωση της ανταπόκρισης στα αντιγόνα του κοκκύτη καθώς και στο αδρανποιημένο εμβόλιο της πολιομυελίτιδας

(IPV). Η κλινική σημασία αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν είναι γνωστή. Περιορισμένα αποτελέσματα από ανοικτές μελέτες έδειξαν αποδεκτή ανταπόκριση στο MMR και την ανεμευλογία.

Τα στοιχεία από την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar με το Infanrix hexa (εμβόλια DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) δεν έχουν δείξει αλληλεπίδραση, με κλινική σημασία, στην αντισωματική απόκριση, σε καθένα από τα αντιγόνα, όταν χορηγούνται ως 3 δόσεις αρχικού εμβολιασμού.

Δεν είναι μέχρι στιγμής διαθέσιμα επαρκή στοιχεία σχετικά με την αλληλεπίδραση από την ταυτόχρονη χορήγηση άλλων εξαδύναμων εμβολίων με το Prevenar.

Σε μία κλινική μελέτη στην οποία συγκρίθηκαν η ξεχωριστή με την ταυτόχρονη χορήγηση των εμβολίων Prevenar (τρεις δόσεις σε ηλικία 2, 3,5, 6 μηνών και μία αναμνηστική δόση σε ηλικία περίπου 12 μηνών) και Meningitec (συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγοτιδοκοκκου ομάδας C, δύο δόσεις σε ηλικία 2 και 6 μηνών και μία αναμνηστική δόση σε ηλικία περίπου 12 μηνών) δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία ανοσολογικής παρεμβολής μεταξύ των δύο συζευγμένων εμβολίων μετά τις αρχικές σειρές ανοσοποίησης ή τις αναμνηστικές δόσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Prevenar δεν προορίζεται για χρήση στους ενήλικες. Δε διατίθενται δεδομένα για τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας στον άνθρωπο και μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκε σε διαφορετικές ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στις οποίες συμπεριλήφθησαν περισσότερα από 18.000 υγιή βρέφη (ηλικίας 6 εβδομάδων - 18 μηνών). Η πλειοψηφία των δεδομένων ασφάλειας προέρχεται από τη μελέτη αποτελεσματικότητας κατά την οποία 17.066 βρέφη έλαβαν 55.352 δόσεις Prevenar. Αξιολογήθηκε επίσης η ασφάλεια σε μεγαλύτερα παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί.

Σε όλες τις μελέτες, το Prevenar χορηγήθηκε ταυτόχρονα με τα συνιστώμενα παιδικά εμβόλια.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και πυρετός.

Δεν παρατηρήθηκε σταθερή αύξηση τοπικών ή συστηματικών αντιδράσεων με τις επαναληπτικές δόσεις κατά τη διάρκεια της βασικής σειράς των εμβολιασμών ή με την αναμνηστική δόση, με εξαιρέσεις μία υψηλότερη συχνότητα παροδικής ευαισθησίας (36,5 %) καθώς και ευαισθησίας που επηρέαζε την κίνηση του μέλους (18,5 %) που παρατηρήθηκαν με την αναμνηστική δόση.

Σε μεγαλύτερα παιδιά που λάμβαναν μία μόνο δόση του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα τοπικών αντιδράσεων απ' εκείνη που περιγράφηκε προηγουμένως για τη νηπιακή ηλικία. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν κατά κανόνα παροδικής φύσης. Σε μία μετεγκριτική μελέτη με 115 παιδιά ηλικίας 2-5 ετών, αναφέρθηκε ευαισθησία στο 39,1 % των παιδιών, στο 15,7% των παιδιών αναφέρθηκε ευαισθησία που επηρέαζε την κίνηση του μέλους. Ερυθρότητα αναφέρθηκε στο 40,0 % των παιδιών και σκλήρυνση αναφέρθηκε στο 32,2 % των ατόμων. Ερυθρότητα ή σκλήρυνση διαμέτρου ≥ 2 cm αναφέρθηκε στο 22,6 % και 13,9 % των παιδιών, αντίστοιχα.

Όταν το Prevenar χορηγήθηκε ταυτόχρονα με εξαδύναμο εμβόλιο (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), τα ποσοστά παιδιών με πυρετό ≥ 38 °C που αναφέρθηκαν ανά δόση ήταν 28,3 % - 48,3 % στα βρέφη της ομάδας που έλαβε Prevenar και εξαδύναμο εμβόλιο κατά τον ίδιο χρόνο, συγκριτικά με ποσοστό 15,6 % - 23,4 % της ομάδας που έλαβε μόνο εξαδύναμο εμβόλιο. Πυρετός υψηλότερος του 39,5 °C ανά δόση παρατηρήθηκε σε ποσοστό 0,6 % - 2,8 % στα βρέφη που έλαβαν Prevenar και εξαδύναμο εμβόλιο (βλ. παράγραφο 4.4).

Η παραγωγή αντιδράσεων ήταν υψηλότερη στα παιδιά που έλαβαν παράλληλα το ολοκυτταρικό εμβόλιο του κοκκύτη. Σε μία μελέτη, που περιλάμβανε 1.662 παιδιά, αναφέρθηκε πυρετός $\geq 38^\circ\text{C}$ στο 41,2 % των παιδιών που έλαβαν Prevenar παράλληλα με DTP συγκριτικά με το 27,9 % στην ομάδα ελέγχου. Πυρετός $> 39^\circ\text{C}$ αναφέρθηκε στο 3,3 % των παιδιών συγκριτικά με το 1,2 % στην ομάδα ελέγχου.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, αναγράφονται στον ακόλουθο πίνακα ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα για όλες τις ομάδες ηλικιών.

Η συχνότητα καθορίζεται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Λεμφαδενοπάθεια που εντοπίζεται στην περιοχή του σημείου της ένεσης

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως, αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις περιλαμβανομένου σοκ, αγγειονευρωτικού οιδήματος, βρογχόσπασμου, δύσπνοιας, οιδήματος του προσώπου.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Σπάνιες: Σπασμοί, περιλαμβανομένων εμπύρετων σπασμών.

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Πολύ συχνές: Έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη.

Διαταραχές του δέρματος και του υπόδηριου ιστού:

Όχι συχνές: Εξάνθημα/κνίδωση.

Πολύ σπάνιες: Πολύμορφο ερύθημα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Πολύ συχνές: Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. ερύθημα, σκλήρυνση/πρήξιμο, πόνος/ευαισθησία), πυρετός $\geq 38^\circ\text{C}$, ευερεθιστότητα, κλάμα, υπνηλία, ανήσυχος ύπνος.

Συχνές: Πρήξιμο/σκλήρυνση και ερύθημα $> 2,4\text{ cm}$ στο σημείο της ένεσης, ευαισθησία που επηρεάζει την κίνηση, πυρετός $> 39^\circ\text{C}$.

Σπάνιες: Επεισόδιο υποτονίας με χαμηλή απαντητικότητα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο σημείο της ένεσης (π.χ. δερματίτιδα, κνησμός, κνίδωση), έξαψη.

Απαιτείται σε ιδιαίτερος πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες) (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπήρξαν αναφορές υπερδοσολογίας του Prevenar, που συμπεριελάμβαναν περιπτώσεις χορήγησης μιας υψηλότερης δόσης από τη συνιστώμενη και περιπτώσεις επακόλουθων δόσεων που χορηγήθηκαν προτού περάσει ο συνιστώμενος χρόνος από την προηγούμενη δόση. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειοψηφία των ατόμων. Γενικά, οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί ως αποτέλεσμα υπερδοσολογίας, έχουν επίσης αναφερθεί και με τις συνιστώμενες απλές δόσεις του Prevenar.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07AL02

Ανοσογονικότητα

Παρατηρήθηκαν σημαντικές αυξήσεις στα αντισώματα (που μετρήθηκαν με ELISA) για όλους τους οροτύπους του εμβολίου μετά από μία αρχική σειρά εμβολιασμού τριών δόσεων με Prevenar σε βρέφη, ακολουθούμενη από αναμνηστικές δόσεις, παρότι οι γεωμετρικές μέσες συγκεντρώσεις ποίκιλαν μεταξύ των 7 οροτύπων. Το Prevenar έχει επίσης δείξει να προκαλεί λειτουργικά αντισώματα (που μετρήθηκαν με οψονοφαγοκυττάρωση) σε όλους τους οροτύπους του εμβολίου ακολουθώντας την αρχική σειρά εμβολιασμού. Δεν έχει ερευνηθεί η μακροχρόνια διατήρηση των αντισωμάτων μετά την χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε βρέφη μαζί με την αναμνηστική ή μετά τη χορήγηση αρχικών απλών δόσεων σε μεγαλύτερα παιδιά. Η χορήγηση μη-συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου στους 13 μήνες μετά από την χορήγηση της αρχικής σειράς του Prevenar προκάλεσε μία αναμνηστική ανταπόκριση αντισωμάτων για τους 7 οροτύπους που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο, υποδεικνύοντας ότι η έναρξη της ανοσοαπάντησης (priming) είχε συμβεί.

Η ανοσογονικότητα μιας αρχικής σειράς δύο δόσεων σε βρέφη συνοδευμένη από μία αναμνηστική δόση στην ηλικία του ενός έτους περίπου έχει καταγραφεί σε αρκετές μελέτες. Τα περισσότερα στοιχεία υποδεικνύουν ότι μικρότερα ποσοστά βρεφών πέτυχαν συγκεντρώσεις αντισωμάτων $\geq 0,35$ $\mu\text{g/ml}$ (η συγκέντρωση αντισωμάτων αναφοράς συστήνεται από τον WHO)¹ έναντι των οροτύπων 6B και 23F μετά από μία αρχική σειρά ανοσοποίησης δύο δόσεων όταν άμεσα ή έμμεσα συγκρίθηκαν με μία αρχική σειρά ανοσοποίησης τριών δόσεων. Επιπρόσθετα, οι τιμές GMCs ήταν χαμηλότερες για αντισώματα για τους περισσότερους οροτύπους μετά από μία σειρά ανοσοποίησης δύο δόσεων σε βρέφη, έναντι μίας σειράς ανοσοποίησης τριών δόσεων σε βρέφη. Ωστόσο, οι ανταποκρίσεις των αντισωμάτων στις αναμνηστικές δόσεις σε νήπια μετά από σειρά ανοσοποίησης δύο ή τριών δόσεων σε βρέφη ήταν συγκρίσιμες για όλους τους 7 οροτύπους του εμβολίου και έδειξαν ότι και τα δύο σχήματα για βρέφη προκάλεσαν επαρκή έναρξη της ανοσοαπάντησης (priming).

Σημαντικές αυξήσεις στα αντισώματα (που μετρήθηκαν με ELISA) παρατηρήθηκαν για όλους τους οροτύπους του εμβολίου μετά από αρχική σειρά εμβολιασμού απλών δόσεων Prevenar σε παιδιά ηλικίας 2-5 ετών. Οι συγκεντρώσεις των αντισωμάτων ήταν παρόμοιες με εκείνες που επιτεύχθηκαν μετά από μία σειρά ανοσοποίησης τριών δόσεων σε βρέφη και μίας αναμνηστικής δόσης σε ηλικία μικρότερη των 2 ετών. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αποτελεσματικότητας στον πληθυσμό ηλικίας 2 έως 5 ετών.

Δεν έχει διαπιστωθεί σε κλινικές μελέτες, αποτελεσματικότητα της αρχικής σειράς ανοσοποίησης δύο δόσεων σε βρέφη μαζί με μία αναμνηστική δόση ενώ δεν είναι γνωστές και οι κλινικές συνέπειες των χαμηλότερων συγκεντρώσεων αντισωμάτων ενάντια των οροτύπων 6B και 23F μετά από τη σειρά ανοσοποίησης δύο δόσεων σε βρέφη.

Αποτελεσματικότητα κατά της διεισδυτικής νόσου

Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας κατά της διεισδυτικής νόσου έγινε στον πληθυσμό των ΗΠΑ όπου η κάλυψη από τους οροτύπους του εμβολίου κυμάνθηκε από 80 ως 89 %. Τα επιδημιολογικά στοιχεία μεταξύ του 1988 και 2003 έδειξαν ότι στην Ευρώπη η κάλυψη είναι μικρότερη και ποικίλει από χώρα σε χώρα. Συνεπώς, το Prevenar θα έπρεπε να καλύπτει το 54% έως 84% των στελεχών που απομονώθηκαν από διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο (ΔΠΝ) στην Ευρώπη σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών. Σε παιδιά από την Ευρώπη ηλικίας 2 έως 5 ετών, το Prevenar θα έπρεπε να καλύπτει το 62 % έως 83 % των κλινικών στελεχών που ευθύνονται για τη ΔΠΝ. Υπολογίζεται ότι πάνω από 80 % των στελεχών που παρουσιάζουν αντίσταση στα αντιμικροβιακά στελέχη θα μπορούσαν να καλύπτονται από τους οροτύπους που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Η κάλυψη από τους οροτύπους του εμβολίου στον παιδιατρικό πληθυσμό μειώνεται αυξανόμενης της ηλικίας. Η μείωση της επίπτωσης της ΔΠΝ σε

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

μεγαλύτερα παιδιά ίσως να οφείλεται κατά ένα μέρος στην επίκτητη ανοσία μέσω φυσιολογικών μηχανισμών.

Η αποτελεσματικότητα ενάντια στη διεισδυτική νόσο εκτιμήθηκε σε μία μεγάλης κλίμακας τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή κλινική μελέτη σε πληθυσμό διαφόρων εθνοτήτων στη Βόρεια Καλιφόρνια (μελέτη Kaiser Permanente). Περισσότερα από 37.816 βρέφη ανοσοποιήθηκαν στην ηλικία των 2, 4, 6 και 12-15 μηνών είτε με το Prevenar ή με το εμβόλιο ελέγχου (συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας C). Όταν διεξήχθη η μελέτη, οι ορότυποι που περιέχονται στο εμβόλιο ήταν υπεύθυνοι για το 89 % της διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής νόσου.

Ένα σύνολο 52 περιπτώσεων διεισδυτικής νόσου που προκλήθηκε από ορότυπο του εμβολίου συγκεντρώθηκαν σε μία εκτεταμένη τυφλή περίοδο παρακολούθησης μέχρι τις 20 Απριλίου 1999. Ο υπολογισμός της ειδικής για τον ορότυπο αποτελεσματικότητας του εμβολίου ήταν 94 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 81, 99) στον πληθυσμό "intent to treat" και 97 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 85, 100) στον πληθυσμό (40 περιπτώσεις) του πρωτοκόλλου (πλήρως ανοσοποιημένοι). Στην Ευρώπη, οι υπολογισμοί αποτελεσματικότητας σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών κυμαίνονται από 51% έως 79 % όταν ληφθεί υπόψη η κάλυψη από το εμβόλιο έναντι των οροτύπων που προκαλούν διεισδυτική νόσο.

Αποτελεσματικότητα κατά της πνευμονίας

Στη μελέτη Kaiser Permanente, η αποτελεσματικότητα ήταν 87,5 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 7, 99) έναντι της πνευμονίας με βακτηριαμία, που οφείλεται σε οροτύπους *S. pneumoniae* που υπάρχουν στο εμβόλιο.

Εκτιμήθηκε επίσης, η αποτελεσματικότητα (δεν πραγματοποιήθηκε μικροβιολογική επιβεβαίωση της διάγνωσης) έναντι της μη-βακτηριαμικής πνευμονίας. Καθώς πολλά παθογόνα, εκτός των πνευμονιοκοκκικών οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο, ενδέχεται να συμβάλουν στην επιβάρυνση πνευμονίας στα παιδιά, η προστασία κατά της συνολικής κλινικής πνευμονίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από την προστασία κατά της διεισδυτικής πνευμονοκοκκικής νόσου. Στην ανάλυση στον πληθυσμό του πρωτοκόλλου, η υπολογισμένη μείωση του κινδύνου για το πρώτο επεισόδιο κλινικής πνευμονίας με παθολογικές ακτινογραφίες θώρακος (ορισμένη ως η παρουσία διηθήσεων, συλλογής υγρού ή πύκνωσης) ήταν 35% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 4, 56).

Αποτελεσματικότητα έναντι της μέσης ωτίτιδας

Η οξεία μέση ωτίτιδα (ΟΜΩ) είναι μία συχνή νόσος της παιδικής ηλικίας με διάφορες αιτιολογίες. Τα βακτήρια μπορεί να ευθύνονται για το 60-70% των κλινικών επεισοδίων της ΟΜΩ. Ο πνευμονιόκοκκος ευθύνεται για το 30-40% όλων των βακτηριακών ΟΜΩ και για ένα μεγαλύτερο ποσοστό των σοβαρών ΟΜΩ. Θεωρητικά, το Prevenar θα μπορούσε να προστατεύσει από το 60-80% των οροτύπων που προκαλούν πνευμονιοκοκκική ΟΜΩ. Υπολογίζεται ότι το Prevenar θα μπορούσε να αποτρέψει το 6-13% όλων των κλινικών επεισοδίων ΟΜΩ.

Η αποτελεσματικότητα του Prevenar έναντι της ΟΜΩ εκτιμήθηκε σε μία τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή κλινική μελέτη 1.662 βρεφών στη Φινλανδία, που ανοσοποιήθηκαν είτε με Prevenar είτε με ένα εμβόλιο ελέγχου (εμβόλιο Ηπατίτιδας Β) σε ηλικία 2, 4, 6 και 12-15 μηνών. Η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της ΟΜΩ που οφείλεται στους οροτύπους του εμβολίου, που ήταν το πρωτεύον κριτήριο αξιολόγησης της μελέτης, ήταν 57 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 44, 67) στην κατά πρωτόκολλο ανάλυση και 54 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 41, 64) στην ανάλυση "intent to treat". Μία αύξηση 33% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: -1, 80) της ΟΜΩ που οφείλεται σε οροτύπους που δε συμπεριλαμβάνονται στο εμβόλιο παρατηρήθηκε στα ανοσοποιημένα άτομα. Ωστόσο, το συνολικό όφελος ήταν μείωση 34% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 21, 45) στη συχνότητα όλων των περιστατικών ΟΜΩ από πνευμονιόκοκκο. Η επίδραση του εμβολίου στο συνολικό αριθμό των επεισοδίων μέσης ωτίτιδας ανεξάρτητα από την αιτιολογία ήταν 6% μείωση (95 % διάστημα αξιοπιστίας: -4, 16).

Μία υποομάδα παιδιών σε αυτήν τη μελέτη παρακολούθηθηκε μέχρι την ηλικία των 4-5 ετών. Σε αυτό το διάστημα παρακολούθησης, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για συχνή μέση ωτίτιδα (που καθορίζεται ως 3 τουλάχιστον επεισόδια μέσα σε διάστημα έξι μηνών) ήταν 18% (95 % διάστημα

αξιοπιστίας: 1, 32), για χρόνια μέση ωτίτιδα με συλλογή υγρού 50% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 15, 71) και για τοποθέτηση σωληνίσκου τυμπανοστομίας 39% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 4, 61).

Η αποτελεσματικότητα του Prevenar έναντι της ΟΜΩ εκτιμήθηκε ως δευτερεύον κριτήριο αξιολόγησης στη μελέτη Kaiser Permanente. Τα παιδιά παρακολούθησαν μέχρι την ηλικία των 3,5 ετών. Η επίδραση του εμβολίου στο συνολικό αριθμό των επεισοδίων μέσης ωτίτιδας ανεξάρτητα από την αιτιολογία της ήταν 7% μείωση (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 4, 10). Η επίδραση του εμβολίου στην κατά πρωτόκολλο ανάλυση ήταν 9% μείωση (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 3, 15) στην υποτροπιάζουσα ΟΜΩ (που ορίζεται ως 3 επεισόδια σε έξι μήνες ή ως 4 επεισόδια σε ένα έτος) ή 23 % μείωση (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 7, 36) στην υποτροπιάζουσα ΟΜΩ (που ορίζεται ως 5 επεισόδια σε έξι μήνες ή ως 6 επεισόδια σε ένα έτος). Η τοποθέτηση σωληνίσκου τυμπανοστομίας μειώθηκε κατά 24% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 12, 35) στην κατά πρωτόκολλο ανάλυση και κατά 23% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 11, 34) στην ανάλυση "intent to treat".

Αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του Prevenar κατά της διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής νόσου (ΔΠΝ) (δηλαδή η προστασία που προσφέρει ο εμβολιασμός μαζί με τη “συλλογική ανοσία ή ανοσία της αγέλης” λόγω μειωμένης μετάδοσης των οροτύπων του εμβολίου στον πληθυσμό), έχει αξιολογηθεί σε εθνικά προγράμματα εμβολιασμού τα οποία εφαρμόζουν σειρές ανοσοποίησης τριών ή δύο δόσεων σε βρέφη, συμπεριλαμβανομένων των αναμνηστικών δόσεων.

Στις ΗΠΑ, ο γενικευμένος εμβολιασμός με Prevenar χρησιμοποιώντας μία σειρά ανοσοποίησης τεσσάρων δόσεων σε βρέφη και ένα όψιμο πρόγραμμα εμβολιασμού για παιδιά ηλικίας μέχρι 5 ετών εντάχθηκε το 2000. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της ΔΠΝ που προκλήθηκε από τους οροτύπους του εμβολίου αξιολογήθηκε σε παιδιά ηλικίας 3-59 μηνών εντός των πρώτων τεσσάρων ετών της εφαρμογής του προγράμματος. Τα σημεία εκτίμησης της αποτελεσματικότητας για τα σχήματα των 2-,3- ή 4- δόσεων χορηγούμενα σε βρέφη σε σύγκριση με τον μη εμβολιασμό ήταν παρόμοια: 96% (95% CI 88-99), 95% (95% CI 88-99), και 100% (95% CI 94-100), αντίστοιχα. Στις ΗΠΑ στο ίδιο χρονικό διάστημα, υπήρξε μία μείωση 94% της ΔΠΝ που οφείλεται στους οροτύπους που περιέχονται στο εμβόλιο, σε άτομα ηλικίας κάτω των 5 ετών, σε σύγκριση με τις τιμές έναρξης προ-εμβολίου (1998/99). Παράλληλα, υπήρξε 62% μείωση της ΔΠΝ που οφείλεται στους οροτύπους που περιέχονται στο εμβόλιο, σε άτομα ηλικίας μεγαλύτερα των 5 ετών. Αυτό το έμμεσο αποτέλεσμα ή αποτέλεσμα της “συλλογικής ανοσίας ή ανοσίας της αγέλης” προκύπτει λόγω μείωσης στη μετάδοση των οροτύπων του εμβολίου από εμβολιασμένα νέα παιδιά στο υπόλοιπο του πληθυσμού και συμπίπτει με μειωμένο ρινοφαρυγγικό αποικισμό των οροτύπων του εμβολίου.

Στο Κεμπέκ του Καναδά, το Prevenar εντάχθηκε σε όψιμο πρόγραμμα εμβολιασμού απλής δόσης στην ηλικία των 2, 4 και 12 μηνών σε παιδιά ηλικίας μέχρι 5 ετών. Στα πρώτα δύο χρόνια του προγράμματος εμβολιασμού, με κάλυψη περισσότερο από 90%, η παρατηρούμενη αποτελεσματικότητα κατά της ΔΠΝ που προκλήθηκε από τους οροτύπους του εμβολίου ήταν 93% (95% CI 75-98) για την σειρά ανοσοποίησης των δύο δόσεων και 100% (95% CI 91-100) για το ολοκληρωμένο σχήμα.

Προκαταρκτικά δεδομένα από την Αγγλία και την Ουαλία που αναφέρθηκαν σε περίοδο μικρότερη του ενός έτους μετά την ένταξη του τακτικού εμβολιασμού στους 2, 4 και 13 μήνες και με όψιμο πρόγραμμα εμβολιασμού απλής δόσης για παιδιά ηλικίας 13 έως 23 μηνών, έχουν υποδείξει ότι η αποτελεσματικότητα αυτού του σχήματος μπορεί να είναι χαμηλότερη έναντι του ορότυπου 6B παρά έναντι των άλλων οροτύπων του εμβολίου.

Η αποτελεσματικότητα της αρχικής σειράς ανοσοποίησης δύο δόσεων δεν έχει διαπιστωθεί στην πνευμονία ή στην οξεία μέση ωτίτιδα.

Πρόσθετα δεδομένα ανοσογονικότητας

Η ανοσογονικότητα του Prevenar μελετήθηκε σε μία ανοιχτή, πολυκεντρική μελέτη σε 49 βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο. Τα παιδιά εμβολιάστηκαν με Prevenar (3 δόσεις με ένα μήνα διαφορά μεταξύ τους, από την ηλικία των 2 μηνών) και σε 46 από αυτά τα παιδιά χορηγήθηκε επίσης ένα 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο στην ηλικία των 15-18 μηνών. Μετά την αρχική ανοσοποίηση, το 95,6 % των παιδιών είχαν επίπεδα αντισωμάτων τουλάχιστον 0,35 μg/ml και για τους επτά οροτύπους που υπάρχουν στο Prevenar. Μία σημαντική αύξηση παρατηρήθηκε στις συγκεντρώσεις των αντισωμάτων

κατά των επτά οροτύπων μετά τον πολυσακχαριδικό εμβολιασμό, υποδεικνύοντας ότι η ανοσολογική μνήμη λειτούργησε επαρκώς.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μία μελέτη τοξικότητας με επαναλαμβανόμενη ενδομυϊκή δόση (13 εβδομάδες, 5 ενέσεις, μία κάθε τρεις εβδομάδες) του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε κουνέλια δεν υπήρξαν ενδείξεις σημαντικών τοπικών ή συστηματικών τοξικών επιδράσεων.

Μελέτες τοξικότητας με επαναλαμβανόμενη υποδόρια δόση (13 εβδομάδες, 7 ενέσεις της κλινικά εφαρμοζόμενης δόσης, μία κάθε δεύτερη εβδομάδα, ακολουθούμενη από μία περίοδο ανάκαμψης 4 εβδομάδων) Prevenar σε αρουραίους και πιθήκους δεν έδειξαν σημαντικές τοπικές ή συστηματικές τοξικές επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με γκρίζο πώμα από βουτύλιο.

Συσκευασίες:

1 ή 10 φιαλίδια χωρίς σύριγγα/βελόνες.

1 φιαλίδιο με σύριγγα και 2 βελόνες (1 για αναρρόφηση, 1 για ένεση).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί λευκό ίζημα και διαυγές υπερκείμενο υγρό.

Το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά για να λαμβάνεται ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα και πριν τη χορήγηση να εξετάζεται οπτικά για τυχόν σωματίδια και/ή μεταβολή της φυσικής όψης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το περιεχόμενο διαφέρει από το αναμενόμενο.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης της άδειας: 02/02/2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης της άδειας: 02/02/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 4*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 6B*	4 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 9V*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 14*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 18C*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 19F*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 23F*	2 μικρογραμμάρια

* Συζευγμένο με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη-φορέα και προσροφημένος σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Το εμβόλιο είναι ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση έναντι νοσημάτων που προκαλούνται από τους ορότυπους 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F και 23F του *Streptococcus pneumoniae* (συμπεριλαμβανομένων σήψης, μηνιγγίτιδας, πνευμονίας, βακτηριαιμίας και οξείας μέσης ωτίτιδας) σε βρέφη και παιδιά ηλικίας από 2 μηνών έως 5 ετών (βλ. παράγραφο 4.2, 4.4 και 5.1).

Για τον αριθμό των δόσεων που πρέπει να χορηγηθούν στις διάφορες ηλικιακές ομάδες, βλ. παράγραφο 4.2.

Η χρήση του Prevenar πρέπει να καθορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις, λαμβάνοντας υπόψη την επίπτωση διεισδυτικής νόσου στις διάφορες ηλικιακές ομάδες, όπως και τη διαφορετική επιδημιολογία των ορότυπων στις διάφορες γεωγραφικές περιοχές (βλ. παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Τα σχήματα ανοσοποίησης για το Prevenar πρέπει να βασίζονται σε επίσημες συστάσεις.

Βρέφη ηλικίας 2 - 6 μηνών:

Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από τρεις δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με την πρώτη δόση να δίνεται συνήθως σε ηλικία 2 μηνών και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους. Μία τέταρτη δόση συνιστάται στο δεύτερο χρόνο ζωής.

Εναλλακτικά, όταν το Prevenar χορηγείται ως μέρος ενός τακτικού προγράμματος εμβολιασμού για βρέφη, ένα σχήμα 2 δόσεων ενδέχεται να εξετασθεί. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία

των 2 μηνών με τη δεύτερη δόση να ακολουθεί μετά από πάροδο τουλάχιστον 2 μηνών, ενώ μία τρίτη (αναμνηστική) δόση στην ηλικία των 11-15 μηνών (βλ. παράγραφο 5.1).

Μεγαλύτερα βρέφη και παιδιά που δεν έχουν εμβολιαστεί στο παρελθόν:

Βρέφη ηλικίας 7 - 11 μηνών: 2 δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους. Μία τρίτη δόση συνιστάται σε ηλικία 2 ετών.

Παιδιά ηλικίας 12 - 23 μηνών: δύο δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ τους.

Παιδιά ηλικίας 24 μηνών - 5 ετών: μία μόνο δόση.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ανάγκη αναμνηστικής δόσης μετά από αυτά τα σχήματα ανοσοποίησης.

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Προτιμώμενες περιοχές είναι η προσθιοπλαγία περιοχή του μηρού (έξω πλατύς μηριαίος μυς) στα βρέφη ή ο δελτοειδής μυς στο άνω τμήμα του βραχίονα στα νεαρά παιδιά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα, ή στη διφθεριτική ανατοξίνη.

Όπως με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία μίας ήπιας λοίμωξης, όπως το κοινό κρυολόγημα, δεν πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Μη χορηγείτε το Prevenar ενδοφλέβια.

Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε ιδιαίτερος πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί.

Το Prevenar δεν προστατεύει από άλλους οροτύπους του *Streptococcus pneumoniae* εκτός αυτών που περιέχονται στο εμβόλιο ούτε από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο ή μέση ωτίτιδα.

Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη ή παιδιά με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση εκτός εάν το δυνητικό όφελος αντισταθμίσει ξεκάθαρα τον κίνδυνο της χορήγησης.

Παρότι μπορεί να υπάρξει μερική ανταπόκριση των αντισωμάτων στη διφθεριτική ανατοξίνη, ο εμβολιασμός με αυτό το εμβόλιο δεν υποκαθιστά την ανοσοποίηση ρουτίνας κατά της διφθερίτιδας.

Για παιδιά από 2 ετών έως 5 ετών, χρησιμοποιήθηκε δοσολογικό σχήμα ανοσοποίησης μονής δόσης. Υψηλότερο ποσοστό τοπικών αντιδράσεων έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών συγκριτικά με βρέφη (βλ. παράγραφο 4.8).

Παιδιά με βλάβη στην ανταπόκριση του ανοσοποιητικού, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, μόλυνση από HIV, ή σε άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανταπόκριση αντισωμάτων στην ενεργητική ανοσοποίηση.

Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το Prevenar (σειρά ανοσοποίησης τριών δόσεων) προκαλεί αποδεκτή ανοσολογική απάντηση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφάλειας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και ανοσογονικότητας σε παιδιά άλλων ειδικών κατηγοριών υψηλού κινδύνου για νόσηση από διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο (π.χ. παιδιά με συγγενή ή επίκτητη δυσλειτουργία του σπλήνα, μολυσμένα με τον ιό HIV, με κακοήθειες, με νεφρωσικό σύνδρομο). Ο εμβολιασμός σε ομάδες υψηλού κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar (βλ. παράγραφο 4.2). Η χρήση του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών με καταστάσεις που τα τοποθετούν σε αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, μόλυνση με HIV, χρόνια νοσήματα ή ανοσοκαταστολή). Οποτεδήποτε συστήνεται, παιδιά σε κίνδυνο άνω των 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (Prevenar) και του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να αποδεικνύουν αν η χορήγηση του 23-δύναμου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν ή είχαν ανοσοποιηθεί στο παρελθόν με Prevenar, μπορεί να προκαλέσει υποαντιδραστικότητα σε επόμενες δόσεις του Prevenar.

Όταν το Prevenar χορηγείται ταυτόχρονα με εξαδύναμα εμβόλια (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB), ο γιατρός πρέπει να είναι ενήμερος ότι στοιχεία από κλινικές μελέτες δείχνουν ότι το ποσοστό εμπύρετων αντιδράσεων είναι υψηλότερο συγκριτικά με το ποσοστό που εμφανίζεται μετά από χορήγηση μόνο εξαδύναμων εμβολίων. Αυτές οι αντιδράσεις ήταν κυρίως μέτριες (πυρετός μικρότερος ή ίσος με 39 °C) και παροδικές (βλ. παράγραφο 4.8).

Η αντιπυρετική θεραπεία πρέπει να αρχίζει σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας.

Αντιπυρετική θεραπεία προφύλαξης συνιστάται:

- για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν ολόκληρα κύτταρα κοκκύτη λόγω του υψηλού ποσοστού σε εμπύρετες αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.8).
- για τα παιδιά με επιληπτικές διαταραχές ή με ιστορικό εμπύρετων σπασμών.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονιοκοκκική νόσο, όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται το εμβόλιο. Επιπρόσθετα, για οροτύπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι σημαντικά μικρότερη από την προστασία έναντι της διεισδυτικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονιοκοκκικών οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από κάθε μέση ωτίτιδα αναμένεται να είναι μικρή (βλ. παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Prevenar μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα παιδιατρικά εμβόλια σύμφωνα με τα συνιστώμενα σχήματα εμβολιασμού. Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Η ανταπόκριση του ανοσοποιητικού στα καθιερωμένα παιδιατρικά εμβόλια που συγχορηγήθηκαν με το Prevenar σε διαφορετικά σημεία ένεσης εκτιμήθηκε σε 7 ελεγχόμενες κλινικές μελέτες. Η ανταπόκριση των αντισωμάτων στα εμβόλια της πρωτεΐνης του τέτανου συζευγμένου με το Hib (PRIP-T), του τέτανου και της Ηπατίτιδας Β (HepB) ήταν παρόμοια με τις ομάδες ελέγχου. Στο συζευγμένο εμβόλιο Hib-CRM, παρατηρήθηκε αύξηση της ανταπόκρισης των αντισωμάτων στο Hib και τη διφθερίτιδα στα βρέφη. Στην αναμνηστική δόση, παρατηρήθηκε κάποια καταστολή στα επίπεδα των αντισωμάτων του Hib αλλά όλα τα παιδιά πέτυχαν τα επίπεδα που προσφέρουν προστασία. Παρατηρήθηκε μη αναμενόμενη μείωση της ανταπόκρισης στα αντιγόνα του κοκκύτη καθώς και στο αδρανισμένο εμβόλιο της πολιομυελίτιδας

(IPV). Η κλινική σημασία αυτών των αλληλεπιδράσεων δεν είναι γνωστή. Περιορισμένα αποτελέσματα από ανοικτές μελέτες έδειξαν αποδεκτή ανταπόκριση στο MMR και την ανεμευλογία.

Τα στοιχεία από την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar με το Infanrix hexa (εμβόλια DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) δεν έχουν δείξει αλληλεπίδραση, με κλινική σημασία, στην αντισωματική απόκριση, σε καθένα από τα αντιγόνα, όταν χορηγούνται ως 3 δόσεις αρχικού εμβολιασμού.

Δεν είναι μέχρι στιγμής διαθέσιμα επαρκή στοιχεία σχετικά με την αλληλεπίδραση από την ταυτόχρονη χορήγηση άλλων εξαδύναμων εμβολίων με το Prevenar.

Σε μία κλινική μελέτη στην οποία συγκρίθηκαν η ξεχωριστή με την ταυτόχρονη χορήγηση των εμβολίων Prevenar (τρεις δόσεις σε ηλικία 2, 3,5, 6 μηνών και μία αναμνηστική δόση σε ηλικία περίπου 12 μηνών) και Meningitec (συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας C, δύο δόσεις σε ηλικία 2 και 6 μηνών και μία αναμνηστική δόση σε ηλικία περίπου 12 μηνών) δεν παρατηρήθηκαν στοιχεία ανοσολογικής παρεμβολής μεταξύ των δύο συζευγμένων εμβολίων μετά τις αρχικές σειρές ανοσοποίησης ή τις αναμνηστικές δόσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Το Prevenar δεν προορίζεται για χρήση στους ενήλικες. Δε διατίθενται δεδομένα για τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας στον άνθρωπο και μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ασφάλεια του εμβολίου αξιολογήθηκε σε διαφορετικές ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στις οποίες συμπεριλήφθησαν περισσότερα από 18.000 υγιή βρέφη (ηλικίας 6 εβδομάδων - 18 μηνών). Η πλειοψηφία των δεδομένων ασφάλειας προέρχεται από τη μελέτη αποτελεσματικότητας κατά την οποία 17.066 βρέφη έλαβαν 55.352 δόσεις Prevenar. Αξιολογήθηκε επίσης η ασφάλεια σε μεγαλύτερα παιδιά που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιασθεί.

Σε όλες τις μελέτες, το Prevenar χορηγήθηκε ταυτόχρονα με τα συνιστώμενα παιδικά εμβόλια.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης και πυρετός.

Δεν παρατηρήθηκε σταθερή αύξηση τοπικών ή συστηματικών αντιδράσεων με τις επαναληπτικές δόσεις κατά τη διάρκεια της βασικής σειράς των εμβολιασμών ή με την αναμνηστική δόση, με εξαιρέσεις μία υψηλότερη συχνότητα παροδικής ευαισθησίας (36,5 %) καθώς και ευαισθησίας που επηρέαζε την κίνηση του μέλους (18,5 %) που παρατηρήθηκαν με την αναμνηστική δόση.

Σε μεγαλύτερα παιδιά που λάμβαναν μία μόνο δόση του εμβολίου, έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα τοπικών αντιδράσεων από εκείνη που περιγράφηκε προηγουμένως για τη νηπιακή ηλικία. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν κατά κανόνα παροδικής φύσης. Σε μία μετεγκριτική μελέτη με 115 παιδιά ηλικίας 2-5 ετών, αναφέρθηκε ευαισθησία στο 39,1 % των παιδιών, στο 15,7% των παιδιών αναφέρθηκε ευαισθησία που επηρέαζε την κίνηση του μέλους. Ερυθρότητα αναφέρθηκε στο 40,0 % των παιδιών και σκλήρυνση αναφέρθηκε στο 32,2 % των ατόμων. Ερυθρότητα ή σκλήρυνση διαμέτρου ≥ 2 cm αναφέρθηκε στο 22,6 % και 13,9 % των παιδιών, αντίστοιχα.

Όταν το Prevenar χορηγήθηκε ταυτόχρονα με εξαδύναμο εμβόλιο (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), τα ποσοστά παιδιών με πυρετό ≥ 38 °C που αναφέρθηκαν ανά δόση ήταν 28,3 % - 48,3 % στα βρέφη της ομάδας που έλαβε Prevenar και εξαδύναμο εμβόλιο κατά τον ίδιο χρόνο, συγκριτικά με ποσοστό 15,6 % - 23,4 % της ομάδας που έλαβε μόνο εξαδύναμο εμβόλιο. Πυρετός υψηλότερος του 39,5 °C ανά δόση παρατηρήθηκε σε ποσοστό 0,6 % - 2,8 % στα βρέφη που έλαβαν Prevenar και εξαδύναμο εμβόλιο (βλ. παράγραφο 4.4).

Η παραγωγή αντιδράσεων ήταν υψηλότερη στα παιδιά που έλαβαν παράλληλα το ολοκυτταρικό εμβόλιο του κοκκύτη. Σε μία μελέτη, που περιλάμβανε 1.662 παιδιά, αναφέρθηκε πυρετός $\geq 38^\circ\text{C}$ στο 41,2 % των παιδιών που έλαβαν Prevenar παράλληλα με DTP συγκριτικά με το 27,9 % στην ομάδα ελέγχου. Πυρετός $> 39^\circ\text{C}$ αναφέρθηκε στο 3,3 % των παιδιών συγκριτικά με το 1,2 % στην ομάδα ελέγχου.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, αναγράφονται στον ακόλουθο πίνακα ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα και συχνότητα για όλες τις ομάδες ηλικιών.

Η συχνότητα καθορίζεται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος:

Πολύ σπάνιες: Λεμφαδενοπάθεια που εντοπίζεται στην περιοχή του σημείου της ένεσης

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Σπάνιες: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως, αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις περιλαμβανομένου σοκ, αγγειονευρωτικού οιδήματος, βρογχόσπασμου, δύσπνοιας, οιδήματος του προσώπου.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Σπάνιες: Σπασμοί, περιλαμβανομένων επιπύρετων σπασμών.

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Πολύ συχνές: Έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι συχνές: Εξάνθημα/κνίδωση.

Πολύ σπάνιες: Πολύμορφο ερύθημα.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

Πολύ συχνές: Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (π.χ. ερύθημα, σκλήρυνση/πρήξιμο, πόνος/ευαισθησία), πυρετός $\geq 38^\circ\text{C}$, ευερεθιστότητα, κλάμα, υπνηλία, ανήσυχος ύπνος.

Συχνές: Πρήξιμο/σκλήρυνση και ερύθημα $> 2,4\text{ cm}$ στο σημείο της ένεσης, ευαισθησία που επηρεάζει την κίνηση, πυρετός $> 39^\circ\text{C}$.

Σπάνιες: Επεισόδιο υποτονίας με χαμηλή απαντητικότητα, αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο σημείο της ένεσης (π.χ. δερματίτιδα, κνησμός, κνίδωση), έξαψη.

Άπνοια σε ιδιαίτερος πρόωρα βρέφη (διάρκεια κήσης ≤ 28 εβδομάδες) (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Υπήρξαν αναφορές υπερδοσολογίας του Prevenar, που συμπεριελάμβαναν περιπτώσεις χορήγησης μιας υψηλότερης δόσης από τη συνιστώμενη και περιπτώσεις επακόλουθων δόσεων που χορηγήθηκαν προτού περάσει ο συνιστώμενος χρόνος από την προηγούμενη δόση. Δεν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες στην πλειοψηφία των ατόμων. Γενικά οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις που έχουν αναφερθεί ως αποτέλεσμα υπερδοσολογίας, έχουν επίσης αναφερθεί και με τις συνιστώμενες απλές δόσεις του Prevenar.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07AL02.

Ανοσογονικότητα

Παρατηρήθηκαν σημαντικές αυξήσεις στα αντισώματα (που μετρήθηκαν με ELISA) για όλους τους οροτύπους του εμβολίου μετά από μία αρχική σειρά εμβολιασμού τριών δόσεων με Prevenar σε βρέφη, ακολουθούμενη από αναμνηστικές δόσεις, παρότι οι γεωμετρικές μέσες συγκεντρώσεις ποίκιλαν μεταξύ των 7 οροτύπων. Το Prevenar έχει επίσης δείξει να προκαλεί λειτουργικά αντισώματα (που μετρήθηκαν με οψωνοφαγοκυττάρωση) σε όλους τους οροτύπους του εμβολίου ακολουθώντας την αρχική σειρά εμβολιασμού. Δεν έχει ερευνηθεί η μακροχρόνια διατήρηση των αντισωμάτων μετά την χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε βρέφη μαζί με την αναμνηστική ή μετά τη χορήγηση αρχικών απλών δόσεων σε μεγαλύτερα παιδιά. Η χορήγηση μη-συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου στους 13 μήνες μετά από την χορήγηση της αρχικής σειράς του Prevenar προκάλεσε μία αναμνηστική ανταπόκριση αντισωμάτων για τους 7 οροτύπους που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο, υποδεικνύοντας ότι η έναρξη της ανοσοαπάντησης (priming) είχε συμβεί.

Η ανοσογονικότητα μιας αρχικής σειράς δύο δόσεων σε βρέφη συνοδευμένη από μία αναμνηστική δόση στην ηλικία του ενός έτους περίπου έχει καταγραφεί σε αρκετές μελέτες. Τα περισσότερα στοιχεία υποδεικνύουν ότι μικρότερα ποσοστά βρεφών πέτυχαν συγκεντρώσεις αντισωμάτων $\geq 0,35$ $\mu\text{g/ml}$ (η συγκέντρωση αντισωμάτων αναφοράς συστήνεται από τον WHO)² έναντι των οροτύπων 6B και 23F μετά από μία αρχική σειρά ανοσοποίησης δύο δόσεων όταν άμεσα ή έμμεσα συγκρίθηκαν με μία αρχική σειρά ανοσοποίησης τριών δόσεων. Επιπρόσθετα, οι τιμές GMCs ήταν χαμηλότερες για αντισώματα για τους περισσότερους οροτύπους μετά από μία σειρά ανοσοποίησης δύο δόσεων σε βρέφη, έναντι μίας σειράς ανοσοποίησης τριών δόσεων σε βρέφη. Ωστόσο, οι ανταποκρίσεις των αντισωμάτων στις αναμνηστικές δόσεις σε νήπια μετά από σειρά ανοσοποίησης δύο ή τριών δόσεων σε βρέφη ήταν συγκρίσιμες για όλους τους 7 οροτύπους του εμβολίου και έδειξαν ότι και τα δύο σχήματα για βρέφη προκάλεσαν επαρκή έναρξη της ανοσοαπάντησης (priming).

Σημαντικές αυξήσεις στα αντισώματα (που μετρήθηκαν με ELISA) παρατηρήθηκαν για όλους τους οροτύπους του εμβολίου μετά από αρχική σειρά εμβολιασμού απλών δόσεων Prevenar σε παιδιά ηλικίας 2-5 ετών. Οι συγκεντρώσεις των αντισωμάτων ήταν παρόμοιες με εκείνες που επιτεύχθηκαν μετά από μία σειρά ανοσοποίησης τριών δόσεων σε βρέφη και μίας αναμνηστικής δόσης σε ηλικία μικρότερη των 2 ετών. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες αποτελεσματικότητας στον πληθυσμό ηλικίας 2 έως 5 ετών.

Δεν έχει διαπιστωθεί σε κλινικές μελέτες, αποτελεσματικότητα της αρχικής σειράς ανοσοποίησης δύο δόσεων σε βρέφη μαζί με μία αναμνηστική δόση ενώ δεν είναι γνωστές και οι κλινικές συνέπειες των χαμηλότερων συγκεντρώσεων αντισωμάτων ενάντια των οροτύπων 6B και 23F μετά από τη σειρά ανοσοποίησης δύο δόσεων σε βρέφη.

Αποτελεσματικότητα κατά της διεισδυτικής νόσου

Εκτίμηση της αποτελεσματικότητας κατά της διεισδυτικής νόσου έγινε στον πληθυσμό των ΗΠΑ όπου η κάλυψη από τους οροτύπους του εμβολίου κυμάνθηκε από 80 ως 89 %. Τα επιδημιολογικά στοιχεία μεταξύ του 1988 και 2003 έδειξαν ότι στην Ευρώπη η κάλυψη είναι μικρότερη και ποικίλει από χώρα σε χώρα. Συνεπώς, το Prevenar θα έπρεπε να καλύπτει το 54% έως 84% των στελεχών που απομονώθηκαν από διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο (ΔΠΝ) στην Ευρώπη σε παιδιά μικρότερα των 2 ετών. Σε παιδιά από την Ευρώπη ηλικίας 2 έως 5 ετών, το Prevenar θα έπρεπε να καλύπτει το 62 % έως 83 % των κλινικών στελεχών που ευθύνονται για τη ΔΠΝ. Υπολογίζεται ότι πάνω από 80 % των στελεχών που παρουσιάζουν αντίσταση στα αντιμικροβιακά στελέχη θα μπορούσαν να καλύπτονται από τους οροτύπους που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Η κάλυψη από τους οροτύπους του εμβολίου στον

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

παιδιατρικό πληθυσμό μειώνεται αυξανόμενης της ηλικίας. Η μείωση της επίπτωσης ΔΠΝ σε μεγαλύτερα παιδιά ίσως κατά ένα μέρος να οφείλεται στην επίκτητη ανοσία μέσω φυσιολογικών μηχανισμών.

Η αποτελεσματικότητα ενάντια στη διεισδυτική νόσο εκτιμήθηκε σε μία μεγάλης κλίμακας τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή κλινική μελέτη σε πληθυσμό διαφόρων εθνοτήτων στη Βόρεια Καλιφόρνια (μελέτη Kaiser Permanente). Περισσότερα από 37.816 βρέφη ανοσοποιήθηκαν στην ηλικία των 2, 4, 6 και 12-15 μηνών είτε με το Prevenar ή με το εμβόλιο ελέγχου (συζευγμένο εμβόλιο μηνιγγιτιδόκοκκου ομάδας C). Όταν διεξήχθη η μελέτη, οι ορότυποι που περιέχονται στο εμβόλιο ήταν υπεύθυνοι για το 89 % της διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής νόσου.

Ένα σύνολο 52 περιπτώσεων διεισδυτικής νόσου που προκλήθηκε από ορότυπο του εμβολίου συγκεντρώθηκαν σε μία εκτεταμένη τυφλή περίοδο παρακολούθησης μέχρι τις 20 Απριλίου 1999. Ο υπολογισμός της ειδικής για τον ορότυπο αποτελεσματικότητας του εμβολίου ήταν 94 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 81, 99) στον πληθυσμό "intent to treat" και 97 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 85, 100) στον πληθυσμό (40 περιπτώσεις) του πρωτοκόλλου (πλήρως ανοσοποιημένοι). Στην Ευρώπη, οι υπολογισμοί αποτελεσματικότητας σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών κυμαίνονται από 51% έως 79 % όταν ληφθεί υπόψη η κάλυψη από το εμβόλιο έναντι των οροτύπων που προκαλούν διεισδυτική νόσο.

Αποτελεσματικότητα κατά της πνευμονίας

Στη μελέτη Kaiser Permanente, η αποτελεσματικότητα ήταν 87,5 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 7, 99) έναντι της πνευμονίας με βακτηριαμία που οφείλεται σε οροτύπους *S. pneumoniae* που υπάρχουν στο εμβόλιο.

Εκτιμήθηκε επίσης, η αποτελεσματικότητα (δεν πραγματοποιήθηκε μικροβιολογική επιβεβαίωση της διάγνωσης) έναντι της μη-βακτηριαμικής πνευμονίας. Καθότι πολλά παθογόνα, εκτός των πνευμονιοκοκκικών οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο, ενδέχεται να συμβάλουν στην επιβάρυνση πνευμονίας στα παιδιά, η προστασία κατά της συνολικής κλινικής πνευμονίας αναμένεται να είναι χαμηλότερη από την προστασία κατά της διεισδυτικής πνευμονοκοκκικής νόσου. Στην ανάλυση στον πληθυσμό του πρωτοκόλλου, η υπολογισμένη μείωση του κινδύνου για το πρώτο επεισόδιο κλινικής πνευμονίας με παθολογικές ακτινογραφίες θώρακος (ορισμένη ως η παρουσία διηθήσεων, συλλογής υγρού ή πύκνωσης) ήταν 35% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 4, 56).

Αποτελεσματικότητα έναντι της μέσης ωτίτιδας

Η οξεία μέση ωτίτιδα (ΟΜΩ) είναι μία συχνή νόσος της παιδικής ηλικίας με διάφορες αιτιολογίες. Τα βακτήρια μπορεί να ευθύνονται για το 60-70% των κλινικών επεισοδίων της ΟΜΩ. Ο πνευμονιόκοκκος ευθύνεται για το 30-40% όλων των βακτηριακών ΟΜΩ και για ένα μεγαλύτερο ποσοστό των σοβαρών ΟΜΩ. Θεωρητικά, το Prevenar θα μπορούσε να προστατεύσει από το 60-80% των οροτύπων που προκαλούν πνευμονιοκοκκική ΟΜΩ. Υπολογίζεται ότι το Prevenar θα μπορούσε να αποτρέψει το 6-13% όλων των κλινικών επεισοδίων ΟΜΩ.

Η αποτελεσματικότητα του Prevenar έναντι της ΟΜΩ εκτιμήθηκε σε μία τυχαιοποιημένη διπλή-τυφλή κλινική μελέτη 1.662 βρεφών στη Φινλανδία, που ανοσοποιήθηκαν είτε με Prevenar είτε με ένα εμβόλιο ελέγχου (εμβόλιο Ηπατίτιδας Β) σε ηλικία 2, 4, 6 και 12-15 μηνών. Η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου έναντι της ΟΜΩ που οφείλεται στους οροτύπους του εμβολίου, που ήταν το πρωτεύον κριτήριο αξιολόγησης της μελέτης, ήταν 57 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 44, 67) στην κατά πρωτόκολλο ανάλυση και 54 % (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 41, 64) στην ανάλυση "intent to treat". Μία αύξηση 33% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: -1, 80) της ΟΜΩ που οφείλεται σε οροτύπους που δε συμπεριλαμβάνονται στο εμβόλιο παρατηρήθηκε στα ανοσοποιημένα άτομα. Ωστόσο το συνολικό όφελος ήταν μείωση 34% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 21, 45) στη συχνότητα όλων των περιστατικών ΟΜΩ από πνευμονιόκοκκο. Η επίδραση του εμβολίου στο συνολικό αριθμό των επεισοδίων μέσης ωτίτιδας ανεξάρτητα από την αιτιολογία ήταν 6% μείωση (95 % διάστημα αξιοπιστίας: -4, 16).

Μία υποομάδα παιδιών σε αυτήν τη μελέτη παρακολούθηθηκε μέχρι την ηλικία των 4-5 ετών. Σε αυτό το διάστημα παρακολούθησης, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου για συχνή μέση ωτίτιδα (που καθορίζεται ως 3 τουλάχιστον επεισόδια μέσα σε διάστημα έξι μηνών) ήταν 18% (95 % διάστημα

αξιοπιστίας: 1, 32), για χρόνια μέση ωτίτιδα με συλλογή υγρού 50% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 15, 71) και για τοποθέτηση σωληνίσκου τυμπανοστομίας 39% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 4, 61).

Η αποτελεσματικότητα του Prevenar έναντι της ΟΜΩ εκτιμήθηκε ως δευτερεύον κριτήριο αξιολόγησης στη μελέτη Kaiser Permanente. Τα παιδιά παρακολούθηθηκαν μέχρι την ηλικία των 3,5 ετών. Η επίδραση του εμβολίου στο συνολικό αριθμό των επεισοδίων μέσης ωτίτιδας ανεξάρτητα από την αιτιολογία της ήταν 7% μείωση (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 4, 10). Η επίδραση του εμβολίου στην κατά πρωτόκολλο ανάλυση ήταν 9% μείωση (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 3, 15) στην υποτροπιάζουσα ΟΜΩ (που ορίζεται ως 3 επεισόδια σε έξι μήνες ή ως 4 επεισόδια σε ένα έτος) ή 23% μείωση (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 7, 36) στην υποτροπιάζουσα ΟΜΩ (που ορίζεται ως 5 επεισόδια σε έξι μήνες ή ως 6 επεισόδια σε ένα έτος). Η τοποθέτηση σωληνίσκου τυμπανοστομίας μειώθηκε κατά 24% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 12, 35) στην κατά πρωτόκολλο ανάλυση και κατά 23% (95 % διάστημα αξιοπιστίας: 11, 34) στην ανάλυση "intent to treat".

Αποτελεσματικότητα

Η αποτελεσματικότητα του Prevenar κατά της διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής νόσου (ΔΠΝ) (δηλαδή η προστασία που προσφέρει ο εμβολιασμός μαζί με τη "συλλογική ανοσία ή ανοσία της αγέλης" λόγω μειωμένης μετάδοσης των οροτύπων του εμβολίου στον πληθυσμό), έχει αξιολογηθεί σε εθνικά προγράμματα εμβολιασμού τα οποία εφαρμόζουν σειρές ανοσοποίησης τριών ή δύο δόσεων σε βρέφη, συμπεριλαμβανομένων των αναμνηστικών δόσεων.

Στις ΗΠΑ, ο γενικευμένος εμβολιασμός με Prevenar χρησιμοποιώντας μία σειρά ανοσοποίησης τεσσάρων δόσεων σε βρέφη και ένα όψιμο πρόγραμμα εμβολιασμού για παιδιά ηλικίας μέχρι 5 ετών εντάχθηκε το 2000. Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της ΔΠΝ που προκλήθηκε από τους οροτύπους του εμβολίου αξιολογήθηκε σε παιδιά ηλικίας 3-59 μηνών εντός των πρώτων τεσσάρων ετών της εφαρμογής του προγράμματος. Τα σημεία εκτίμησης της αποτελεσματικότητας για τα σχήματα των 2-,3- ή 4- δόσεων χορηγούμενα σε βρέφη σε σύγκριση με τον μη εμβολιασμό ήταν παρόμοια: 96% (95% CI 88-99), 95% (95% CI 88-99), και 100% (95% CI 94-100), αντίστοιχα. Στις ΗΠΑ στο ίδιο χρονικό διάστημα, υπήρξε μία μείωση 94% της ΔΠΝ που οφείλεται στους οροτύπους που περιέχονται στο εμβόλιο, σε άτομα ηλικίας κάτω των 5 ετών, σε σύγκριση με τις τιμές έναρξης προ-εμβολίου (1998/99). Παράλληλα, υπήρξε 62% μείωση της ΔΠΝ που οφείλεται στους οροτύπους που περιέχονται στο εμβόλιο, σε άτομα ηλικίας μεγαλύτερα των 5 ετών. Αυτό το έμμεσο αποτέλεσμα ή αποτέλεσμα της "συλλογικής ανοσίας ή ανοσίας της αγέλης" προκύπτει λόγω μείωσης στη μετάδοση των οροτύπων του εμβολίου από εμβολιασμένα νέα παιδιά στο υπόλοιπο του πληθυσμού και συμπίπτει με μειωμένο ρινοφαρυγγικό αποικισμό των οροτύπων του εμβολίου.

Στο Κεμπέκ του Καναδά, το Prevenar εντάχθηκε σε όψιμο πρόγραμμα εμβολιασμού απλής δόσης στην ηλικία των 2, 4 και 12 μηνών σε παιδιά ηλικίας μέχρι 5 ετών. Στα πρώτα δύο χρόνια του προγράμματος εμβολιασμού, με κάλυψη περισσότερο από 90%, η παρατηρούμενη αποτελεσματικότητα κατά της ΔΠΝ που προκλήθηκε από τους οροτύπους του εμβολίου ήταν 93% (95% CI 75-98) για την σειρά ανοσοποίησης των δύο δόσεων και 100% (95% CI 91-100) για το ολοκληρωμένο σχήμα.

Προκαταρκτικά δεδομένα από την Αγγλία και την Ουαλία που αναφέρθηκαν σε περίοδο μικρότερη του ενός έτους μετά την ένταξη του τακτικού εμβολιασμού στους 2, 4 και 13 μήνες και με όψιμο πρόγραμμα εμβολιασμού απλής δόσης για παιδιά ηλικίας 13 έως 23 μηνών, έχουν υποδείξει ότι η αποτελεσματικότητα αυτού του σχήματος μπορεί να είναι χαμηλότερη έναντι του ορότυπου 6B παρά έναντι των άλλων οροτύπων του εμβολίου.

Η αποτελεσματικότητα της αρχικής σειράς ανοσοποίησης δύο δόσεων δεν έχει διαπιστωθεί στην πνευμονία ή στην οξεία μέση ωτίτιδα.

Πρόσθετα δεδομένα ανοσογονικότητας

Η ανοσογονικότητα του Prevenar μελετήθηκε σε μία ανοιχτή, πολυκεντρική μελέτη σε 49 βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο. Τα παιδιά εμβολιάστηκαν με Prevenar (3 δόσεις με ένα μήνα διαφορά μεταξύ τους, από την ηλικία των 2 μηνών) και σε 46 από αυτά τα παιδιά χορηγήθηκε επίσης ένα 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο στην ηλικία των 15-18 μηνών. Μετά την αρχική ανοσοποίηση, το 95,6 % των παιδιών είχαν επίπεδα αντισωμάτων τουλάχιστον 0,35 μg/ml και για τους επτά οροτύπους που υπάρχουν στο Prevenar. Μία σημαντική αύξηση παρατηρήθηκε στις συγκεντρώσεις των αντισωμάτων

κατά των επτά οροτύπων μετά τον πολυσακχαριδικό εμβολιασμό, υποδεικνύοντας ότι η ανοσολογική μνήμη λειτούργησε επαρκώς

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Σε μία μελέτη τοξικότητας με επαναλαμβανόμενη ενδομυϊκή δόση (13 εβδομάδες, 5 ενέσεις, μία κάθε τρεις εβδομάδες) του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε κουνέλια δεν υπήρξαν ενδείξεις σημαντικών τοπικών ή συστηματικών τοξικών επιδράσεων.

Μελέτες τοξικότητας με επαναλαμβανόμενη υποδόρια δόση (13 εβδομάδες, 7 ενέσεις της κλινικά εφαρμοζόμενης δόσης, μία κάθε δεύτερη εβδομάδα, ακολουθούμενη από μία περίοδο ανάκαμψης 4 εβδομάδων) Prevenar σε αρουραίους και πιθήκους δεν έδειξαν σημαντικές τοπικές ή συστηματικές τοξικές επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο
Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C–8°C).
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml ενέσιμου εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με έμβολο (από πολυπροπυλένιο), ένα έμβολο/πώμα (γκρι-βουτυλ-καουτσούκ χωρίς λάτεξ) και προστατευτικό πώμα της άκρης (γκρι-βουτυλ-καουτσούκ χωρίς λάτεξ)

Συσκευασίες:

Γ ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς βελόνα

Πολλαπλή συσκευασία των 5 συσκευασιών με 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί λευκό ίζημα και διαυγές υπερκείμενο υγρό.

Το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά για να λαμβάνεται ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα και πριν τη χορήγηση να εξετάζεται οπτικά για τυχόν σωματίδια και/ή μεταβολή της φυσικής όψης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το περιεχόμενο διαφέρει από το αναμενόμενο.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης της άδειας: 02/02/2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης της άδειας: 02/02/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Π

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

CRM₁₉₇, Ενεργοί Σακχαρίτες, και Συζεύγματα

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

Πνευμονιοκοκκικοί Πολυσακχαρίτες

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

• ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Δεν εφαρμόζεται.

• ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ

Σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1 της Άδειας Κυκλοφορίας έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

ΕΠΠΑ

Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας θα καταθέτει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω προϊόν σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στο άρθρο 107γ παράγραφος 7 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και έχει δημοσιευθεί στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων (ΕΕΕΦ)
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
Direction des laboratoires et des contrôles
Avenue Jean Jaurès, 321
F - 69007 Lyon
Γαλλία

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ – συσκευασία με 1 φιαλίδιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει 2 μικρογραμμάρια σακχαριτών των οροτύπων 4, 9V, 14, 18C, 19F και 23F, και 4 μικρογραμμάρια του ορότυπου 6B ανά δόση (σύνολο σακχαριτών 16 μικρογραμμάρια) συζευγμένα με την πρωτεΐνη φορέα CRM₁₉₇ και προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα.
1 φιαλίδιο μίας δόσης (0,5 ml).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην ενίεται ενδοφλεβίως.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/167/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο
Ενδομυϊκή χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Pfizer Limited

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ – συσκευασία με 10 φιαλίδια

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει 2 μικρογραμμάρια σακχαριτών των ορότυπων 4, 9V, 14, 18C, 19F και 23F, και 4 μικρογραμμάρια του ορότυπου 6B ανά δόση (σύνολο σακχαριτών 16 μικρογραμμάρια) συζευγμένα με την πρωτεΐνη φορέα CRM₁₉₇ και προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα.
10 φιαλίδια μίας δόσης (0,5 ml).

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην ενίεται ενδοφλεβίως.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/167/002

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ – συσκευασία με 1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει 2 μικρογραμμάρια σακχαριτών των οροτύπων 4, 9V, 14, 18C, 19F και 23F, και 4 μικρογραμμάρια του ορότυπου 6B ανά δόση (σύνολο σακχαριτών 16 μικρογραμμάρια) συζευγμένα με την πρωτεΐνη φορέα CRM₁₉₇ και προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 ml) χωρίς βελόνα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην ενίεται ενδοφλεβίως.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/167/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.
Ενδομυϊκή χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Pfizer Limited

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ – συσκευασία με 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει 2 μικρογραμμάρια σακχαριτών των οροτύπων 4, 9V, 14, 18C, 19F και 23F, και 4 μικρογραμμάρια του ορότυπου 6B ανά δόση (σύνολο σακχαριτών 16 μικρογραμμάρια) συζευγμένα με την πρωτεΐνη φορέα CRM₁₉₇ και προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
10 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης (0,5 ml) χωρίς βελόνα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην ενίεται ενδοφλεβίως.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/167/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ – συσκευασία με 1 φιαλίδιο χωρίς σύριγγα/βελόνες

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει 2 μικρογραμμάρια σακχαριτών των οροτύπων 4, 9V, 14, 18C, 19F και 23F, και 4 μικρογραμμάρια του ορότυπου 6B ανά δόση (σύνολο σακχαριτών 16 μικρογραμμάρια) συζευγμένα με την πρωτεΐνη φορέα CRM₁₉₇ και προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα.
1 φιαλίδιο μίας δόσης (0,5 ml).
1 σύριγγα χωριστά.
2 βελόνες χωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην ενίεται ενδοφλεβίως.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/167/005

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ – συσκευασία 1 προγεμισμένης σύριγγας με χωριστή βελόνα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει 2 μικρογραμμάρια σακχαριτών των οροτύπων 4, 9V, 14, 18C, 19F και 23F, και 4 μικρογραμμάρια του ορότυπου 6B ανά δόση (σύνολο σακχαριτών 16 μικρογραμμάρια) συζευγμένα με την πρωτεΐνη φορέα CRM₁₉₇ και προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
1 προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 ml) με χωριστή βελόνα.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην ενίεται ενδοφλεβίως.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/167/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ – συσκευασία με 10 προγεμισμένες σύριγγες με χωριστή βελόνα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει 2 μικρογραμμάρια σακχαριτών των οροτύπων 4, 9V, 14, 18C, 19F και 23F, και 4 μικρογραμμάρια του ορότυπου 6B ανά δόση (σύνολο σακχαριτών 16 μικρογραμμάρια) συζευγμένα με την πρωτεΐνη φορέα CRM₁₉₇ και προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
10 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης (0,5 ml) με χωριστές βελόνες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην ενίεται ενδοφλεβίως.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/167/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ – συσκευασία με 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα: συσκευασία για πολλαπλή συσκευασία (5 x 10) χωρίς blue box

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει 2 μικρογραμμάρια σακχαριτών των οροτύπων 4, 9V, 14, 18C, 19F και 23F, και 4 μικρογραμμάρια του ορότυπου 6B ανά δόση (σύνολο σακχαριτών 16 μικρογραμμάρια) συζευγμένα με την πρωτεΐνη φορέα CRM₁₉₇ και προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Περιεχόμενο μίας πολλαπλής συσκευασίας των 5 συσκευασιών, η κάθε μία από τις οποίες περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης (0,5 ml) χωρίς βελόνες.
Κάθε μεμονωμένη συσκευασία, δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην ενίεται ενδοφλεβίως.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/167/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΑΛΟΥΜΙΝΟΦΥΛΛΟΥ - **Επισημανση για εφαρμογή στο εξωτερικό κάλυμμα του διάφανου αλουμινοφύλλου της πολλαπλής συσκευασίας των 5 x 10, συμπεριλαμβανομένου του blue box**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε 0,5 ml δόσης περιέχει 2 μικρογραμμάρια σακχαριτών των οροτύπων 4, 9V, 14, 18C, 19F και 23F, και 4 μικρογραμμάρια του ορότυπου 6B ανά δόση (σύνολο σακχαριτών 16 μικρογραμμάρια) συζευγμένα με την πρωτεΐνη φορέα CRM₁₉₇ και προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.
Περιεχόμενο μίας πολλαπλής συσκευασίας των 5 συσκευασιών, η κάθε μία από τις οποίες περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες μίας δόσης (0,5 ml) χωρίς βελόνες.
Κάθε μεμονωμένη συσκευασία, δεν μπορεί να διατεθεί στην αγορά ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.
Ανακινήστε καλά πριν από τη χορήγηση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Να μην ενίεται ενδοφλεβίως.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/167/008

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού το παιδί σας αρχίσει να παίρνει αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Prevenar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού το παιδί σας λάβει το Prevenar
3. Πώς χορηγείται το Prevenar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Prevenar
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PREVENAR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Prevenar είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το Prevenar χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 2 μηνών έως 5 ετών βοηθώντας στην προστασία έναντι νόσων όπως μηνιγγίτιδα, σήψη ή βακτηριαιμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος), πνευμονία και ωτική λοίμωξη που προκαλούνται από επτά οροτύπους του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae*.

Το εμβόλιο δρα βοηθώντας το σώμα να φτιάξει δικά του αντισώματα, τα οποία προστατεύουν το παιδί σας έναντι αυτών των νόσων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΛΑΒΕΙ ΤΟ PREVENAR

Μην χρησιμοποιήσετε το Prevenar:

- σε περίπτωση που το παιδί σας είναι αλλεργικό (υπερευαίσθητο) στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό ή στη διφθεριτική ανατοξίνη.
- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Εάν αυτό ισχύει στο παιδί σας, τότε ο εμβολιασμός θα αναβληθεί μέχρι το παιδί σας να νιώσει καλύτερα. Μία ήπια λοίμωξη, όπως το κοινό κρυολόγημα, δεν πρέπει να αποτελεί πρόβλημα. Ωστόσο, μιλήστε πρώτα με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

Προσεξτε ιδιαίτερα με το Prevenar:

- εάν το παιδί σας είχε ιατρικά προβλήματα μετά την παρούσα ή οποιαδήποτε προηγούμενη δόση του Prevenar.
- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει προβλήματα αιμορραγίας.

Το Prevenar θα προστατεύει μόνο από ωτικές λοιμώξεις που οφείλονται στους οροτύπους *Streptococcus pneumoniae* για τους οποίους έχει γίνει το εμβόλιο. Δε θα προστατεύει έναντι άλλων λοιμωδών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν ωτικές λοιμώξεις.

Χρήση άλλων φαρμάκων/εμβολίων:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας αν το παιδί σας λαμβάνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή ή έχει πάρει πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Prevenar:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή, είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ PREVENAR

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ενέσει τη συνιστώμενη δόση (0,5 ml) του εμβολίου εντός του μυός του ώμου ή του ποδιού του παιδιού σας.

Το Prevenar μπορεί να χορηγηθεί παράλληλα με άλλα εμβόλια της παιδικής ηλικίας, σε αυτήν την περίπτωση πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης.

Βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων έως 6 μηνών

Τυπικά, το παιδί σας πρέπει να λάβει έναν αρχικό κύκλο θεραπείας τριών ενέσεων ακολουθούμενο από μία αναμνηστική δόση.

- Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 μηνών
- Κάθε ένεση θα χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 1 μήνα
- Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική) θα χορηγηθεί στην ηλικία μεταξύ των 11 και 15 μηνών
- Θα ενημερωθείτε για το πότε το παιδί σας πρέπει να επιστρέψει για την επόμενη ένεση

Σύμφωνα με επίσημες συστάσεις στη χώρα σας, ένα εναλλακτικό σχήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον γιατρό σας. Παρακαλείσθε να μιλήσετε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για περισσότερες πληροφορίες.

Μη εμβολιασμένα βρέφη και παιδιά ηλικίας άνω των 7 μηνών

Βρέφη ηλικίας 7 έως 11 μηνών πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 1 μήνα. Μία τρίτη ένεση θα χορηγηθεί στο δεύτερο έτος ηλικίας.

Παιδιά ηλικίας 12 έως 23 μηνών πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 μηνών.

Παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών πρέπει να λάβουν μία ένεση.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, ώστε το παιδί σας να ολοκληρώσει τον κύκλο των ενέσεων.

Εάν ξεχάσετε να επισκεφθείτε ξανά, στον προγραμματισμένο χρόνο, το γιατρό ή το νοσοκόμο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Prevenar μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με αυτό το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη
- Πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, οίδημα ή σκληρότητα της θέσης ένεσης, πυρετός 38 °C ή υψηλότερος, ευερεθιστότητα, κλάμα, υπνηλία, ανήσυχος ύπνος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Ερυθρότητα, οίδημα ή σκληρότητα της θέσης ένεσης μεγαλύτερη από 2,4 cm, ευαισθησία της θέσης ένεσης που επηρεάζει την κίνηση
- Πυρετός 39°C ή υψηλότερος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Εξάνθημα/κνίδωση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Σπασμοί (ή κρίσεις), συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από υψηλή θερμοκρασία
- Υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο (κατέρρευση ή κατάσταση παρόμοια της καταπληξίας)
- Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου και/ή των χειλιών, δυσκολίας στην αναπνοή, εξανθήματος, κνίδωσης ή εξανθήματος που μοιάζει με κνιδωτικό
- Εξάψεις

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Διόγκωση των λεμφαδένων ή των αδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στη θέση ένεσης, όπως κάτω από τον ώμο ή στη βουβωνική χώρα
- Πολύμορφο ερύθημα (ένα εξάνθημα που προκαλεί κνησμούς, κόκκινες κηλίδες)

Σε βρέφη που γεννήθηκαν πρόωρα (διάρκεια κύησης ≤ 28 εβδομάδες) μπορεί να συμβούν 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών.

Παρακαλείσθε όπως απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σε περίπτωση που έχετε κάποια ερωτήματα ή ανησυχίες. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PREVENAR

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το Prevenar μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Prevenar

Δραστικές ουσίες

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικό ορότυπο 4*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικό ορότυπο 6B*	4 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικό ορότυπο 9V*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικό ορότυπο 14*	2 μικρογραμμάρια

Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικό ορότυπο 18C*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικ ορότυπο 19F*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικός πολυσακχαριδικός ορότυπο 23F*	2 μικρογραμμάρια

* Συζευγμένο με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη-φορέα και προσροφημένος σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg)

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Prevenar και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα και διατίθεται σε φιαλίδιο μίας δόσης (0,5 ml).
Συσκευασίες του 1 και των 10 φιαλιδίων χωρίς σύριγγα/βελόνες.
Συσκευασία του 1 φιαλιδίου με σύριγγα και 2 βελόνες (1 για αναρρόφηση, 1 για ένεση).

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Κάτοχος Άδειας Παραγωγής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:
John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S. L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Simi + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenská Republika

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

Slovenija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον (μήνας/έτος)

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά για να λαμβάνεται ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα και πριν τη χορήγηση να εξετάζεται οπτικά για τυχόν σωματίδια και/ή μεταβολή της φυσικής όψης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το περιεχόμενο διαφέρει από το αναμενόμενο.

Το Prevenar προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση μόνο. Μην το χορηγείτε ενδοφλεβίως. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη ή παιδιά με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση εκτός εάν το δυνητικό όφελος αντισταθμίσει ξεκάθαρα τον κίνδυνο της χορήγησης.

Βρέφη ηλικίας 2 - 6 μηνών: Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από τρεις δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με την πρώτη δόση να δίνεται συνήθως σε ηλικία 2 μηνών και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους.

Μία τέταρτη δόση συνιστάται στο δεύτερο χρόνο ζωής.

Εναλλακτικά, όταν το Prevenar χορηγείται ως μέρος ενός τακτικού προγράμματος εμβολιασμού για βρέφη, ένα σχήμα 2 δόσεων ενδέχεται να εξετασθεί. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 μηνών με τη δεύτερη δόση να ακολουθεί μετά από πάροδο τουλάχιστον 2 μηνών, ενώ μία τρίτη (αναμνηστική) δόση στην ηλικία των 11-15 μηνών (βλ. παράγραφο 5.1).

Βρέφη ηλικίας 7 - 11 μηνών: 2 δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους. Μία τρίτη δόση συνιστάται σε ηλικία 2 ετών.

Παιδιά ηλικίας 12 - 23 μηνών: δύο δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ τους.

Παιδιά ηλικίας 24 μηνών - 5 ετών: μία μόνο δόση.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ανάγκη αναμνηστικής δόσης μετά από αυτά τα σχήματα ανοσοποίησης.

Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, μέτρια ή σοβαρή εμπύρετη νόσο.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Prevenar δεν προστατεύει από άλλους οροτύπους του *Streptococcus pneumoniae* εκτός αυτών που περιέχονται στο εμβόλιο ούτε από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο ή μέση ωτίτιδα.

Παρότι μπορεί να υπάρξει μερική ανταπόκριση των αντισωμάτων στη διφθεριτική ανατοξίνη, ο εμβολιασμός με αυτό το εμβόλιο δεν υποκαθιστά την ανοσοποίηση ρουτίνας κατά της διφθερίτιδας.

Για παιδιά από 2 ετών έως 5 ετών, χρησιμοποιήθηκε δοσολογικό σχήμα ανοσοποίησης μονής δόσης. Υψηλότερο ποσοστό τοπικών αντιδράσεων έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών συγκριτικά με βρέφη.

Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το Prevenar προκαλεί αποδεκτή ανοσολογική απάντηση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφάλειας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και ανοσογονικότητας σε παιδιά άλλων ειδικών κατηγοριών υψηλού κινδύνου για νόσηση από διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο (π.χ. παιδιά με συγγενή ή επίκτητη δυσλειτουργία του σπλήνα, μολυσμένα με τον ιό HIV, με κακοήθειες, με νεφρωσικό σύνδρομο). Ο εμβολιασμός σε ομάδες υψηλού κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (συμπεριλαμβανομένων αυτών που ανήκουν στα άτομα υψηλού κινδύνου) πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών με καταστάσεις που τα τοποθετούν σε αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, μόλυνση με HIV, χρόνια νοσήματα ή ανοσοκαταστολή). Οποτεδήποτε συστήνεται, παιδιά σε κίνδυνο άνω των 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με

Prevenar, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (Prevenar) και του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να αποδεικνύουν αν η χορήγηση του 23-δύναμου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν ή είχαν ανοσοποιηθεί στο παρελθόν με Prevenar, μπορεί να προκαλέσει υποαντιδραστικότητα σε επόμενες δόσεις του Prevenar.

Αντιπυρετική θεραπεία προφύλαξης συνιστάται:

- για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν ολόκληρα κύτταρα κοκκύτη λόγω του υψηλού ποσοστού σε εμπύρετες αντιδράσεις.
- για τα παιδιά με επιληπτικές διαταραχές ή με ιστορικό εμπύρετων σπασμών.

Η αντιπυρετική αγωγή πρέπει να αρχίζει κάθε φορά που απαιτείται ή όταν η θερμοκρασία είναι άνω των 39 °C.

Παιδιά με βλάβη στην ανταπόκριση του ανοσοποιητικού, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, μόλυνση από HIV, ή σε άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανταπόκριση αντισωμάτων στην ενεργητική ανοσοποίηση.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar ενδέχεται να μην προστατεύει όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται το εμβόλιο από την πνευμονιοκοκκική νόσο. Επιπρόσθετα, για οροτύπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι σημαντικά μικρότερη από την προστασία έναντι της διεισδυτικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονιοκοκκικών οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από κάθε μέση ωτίτιδα αναμένεται να είναι μικρή.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

Prevenar ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Προσροφημένο, συζευγμένο σακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού το παιδί σας αρχίσει να παίρνει αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Prevenar και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού το παιδί σας λάβει το Prevenar
3. Πώς χορηγείται το Prevenar
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Prevenar
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PREVENAR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Prevenar είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το Prevenar χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 2 μηνών έως 5 ετών βοηθώντας στην προστασία έναντι νόσων όπως: μηνιγγίτιδα, σήψη ή βακτηριαμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος), πνευμονία και ωτική λοίμωξη που προκαλούνται από επτά οροτύπους του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae*.

Το εμβόλιο δρα βοηθώντας το σώμα να φτιάξει δικά του αντισώματα, τα οποία προστατεύουν το παιδί σας έναντι αυτών των νόσων.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΛΑΒΕΙ ΤΟ PREVENAR

Μην χρησιμοποιήσετε το Prevenar:

- σε περίπτωση που το παιδί σας είναι αλλεργικό (υπερευαίσθητο) στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό ή στη διφθεριτική ανατοξίνη.
- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Εάν αυτό ισχύει στο παιδί σας, τότε ο εμβολιασμός θα αναβληθεί μέχρι το παιδί σας να νιώσει καλύτερα. Μία ήπια λοίμωξη, όπως το κοινό κρυολόγημα, δεν πρέπει να αποτελεί πρόβλημα. Ωστόσο, μιλήστε πρώτα με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας

Προσεξτε ιδιαίτερα με το Prevenar:

- εάν το παιδί σας είχε ιατρικά προβλήματα μετά την παρούσα ή οποιαδήποτε προηγούμενη δόση του Prevenar.
- σε περίπτωση που το παιδί σας έχει προβλήματα αιμορραγίας.

Το Prevenar θα προστατεύει μόνο από ωτικές λοιμώξεις που οφείλονται στους οροτύπους *Streptococcus pneumoniae* για τους οποίους έχει γίνει το εμβόλιο. Δε θα προστατεύει έναντι άλλων λοιμωδών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν ωτικές λοιμώξεις.

Χρήση άλλων φαρμάκων/εμβολίων:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας αν το παιδί σας λαμβάνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή, ή έχει πάρει πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Prevenar:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή, είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ PREVENAR

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ενέσει τη συνιστώμενη δόση (0,5 ml) του εμβολίου εντός του μυός του ώμου ή του ποδιού του παιδιού σας.

Το Prevenar μπορεί να χορηγηθεί παράλληλα με άλλα εμβόλια της παιδικής ηλικίας, σε' αυτήν την περίπτωση πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο ένεσης.

Νεογνά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 6 μηνών

Τυπικά, το παιδί σας πρέπει να λάβει ένα αρχικό κύκλο θεραπείας τριών ενέσεων ακολουθούμενο από μία αναμνηστική δόση.

- Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 μηνών
- Κάθε ένεση θα χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 1 μήνα
- Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική) θα χορηγηθεί στην ηλικία μεταξύ των 11 και 15 μηνών
- Θα ενημερωθείτε για το πότε το παιδί σας πρέπει να επιστρέψει για την επόμενη ένεση

Σύμφωνα με επίσημες συστάσεις στη χώρα σας, ένα εναλλακτικό σχήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον γιατρό σας. Παρακαλείσθε να μιλήσετε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας για περισσότερες πληροφορίες.

Μη εμβολιασμένα νεογνά και παιδιά ηλικίας άνω των 7 μηνών

Νεογνά ηλικίας 7 έως 11 μηνών πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 1 μήνα. Μία τρίτη ένεση θα χορηγηθεί στο δεύτερο έτος ηλικίας.

Παιδιά ηλικίας 12 έως 23 μηνών πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα χορηγείται με διαφορά τουλάχιστον 2 μηνών.

Παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών πρέπει να λάβουν μία ένεση.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, ώστε το παιδί σας να ολοκληρώσει τον κύκλο των ενέσεων.

Εάν ξεχάσετε να επισκεφθείτε ξανά, στον προγραμματισμένο χρόνο, το γιατρό ή το νοσοκόμο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή της νοσοκόμας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Prevenar μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με αυτό το εμβόλιο.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Έμετος, διάρροια, μειωμένη όρεξη
- Πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, οίδημα ή σκληρότητα της θέσης ένεσης, πυρετός 38 °C ή υψηλότερος, ευερεθιστότητα, κλάμα, υπνηλία, ανήσυχος ύπνος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Ερυθρότητα, οίδημα ή σκληρότητα της θέσης ένεσης μεγαλύτερη από 2,4 cm, ευαισθησία της θέσης ένεσης που επηρεάζει την κίνηση
- Πυρετός 39°C ή υψηλότερος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Εξάνθημα/κνίδωση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Σπασμοί (ή κρίσεις), συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από υψηλή θερμοκρασία
- Υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο (κατέρρευση ή κατάσταση παρόμοια της καταπληξίας)
- Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου και/ή των χειλιών, δυσκολίας στην αναπνοή, εξανθήματος, κνίδωσης ή εξανθήματος που μοιάζει με κνιδωτικό
- Εξάψεις

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (αυτές μπορεί να συμβούν με έως 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Διόγκωση των λεμφαδένων ή των αδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στη θέση ένεσης, όπως κάτω από τον ώμο ή στη βουβωνική χώρα
- Πολύμορφο ερύθημα (ένα εξάνθημα που προκαλεί κνησμούς, κόκκινες κηλίδες)

Σε βρέφη που γεννήθηκαν πρόωρα (διάρκεια κύησης \leq 28 εβδομάδες) μπορεί να συμβούν 2-3 μέρες μετά τον εμβολιασμό μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών.

Παρακαλείσθε όπως απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας, σε περίπτωση που έχετε κάποια ερωτήματα ή ανησυχίες. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PREVENAR

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Να μη χρησιμοποιείτε το Prevenar μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Prevenar

Δραστικές ουσίες

Κάθε δόση 0,5 ml περιέχει:

Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 4*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 6B*	4 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 9V*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 14*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 18C*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 19F*	2 μικρογραμμάρια
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικός ορότυπο 23F*	2 μικρογραμμάρια

* Συζευγμένο με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη-φορέα και προσροφημένος σε φωσφορικό αργίλιο (0,5 mg)

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Prevenar και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το εμβόλιο είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα και διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 ml). Συσκευασία της 1 και των 10 με ή χωρίς βελόνα.

Πολλαπλή συσκευασία των 5 συσκευασιών, με 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Κάτοχος Άδειας Παραγωγής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S. L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenská Republika

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

Slovenija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον (μήνας/έτος)

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το εμβόλιο πρέπει να ανακινείται καλά για να λαμβάνεται ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα και πριν τη χορήγηση να εξετάζεται οπτικά για τυχόν σωματίδια ή και μεταβολή της φυσικής όψης. Μην το χρησιμοποιείτε εάν το περιεχόμενο διαφέρει από το αναμενόμενο.

Το Prevenar προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση μόνο. Μην το χορηγείτε ενδοφλεβίως. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται σε βρέφη ή παιδιά με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να συνιστά αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση εκτός εάν το δυνητικό όφελος αντισταθμίσει ξεκάθαρα τον κίνδυνο της χορήγησης.

Βρέφη ηλικίας 2 - 6 μηνών: Ο αρχικός εμβολιασμός αποτελείται από τρεις δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με την πρώτη δόση να δίνεται συνήθως σε ηλικία 2 μηνών και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους.

Μία τέταρτη δόση συνιστάται στο δεύτερο χρόνο ζωής.

Εναλλακτικά, όταν το Prevenar χορηγείται ως μέρος ενός τακτικού προγράμματος εμβολιασμού για βρέφη, ένα σχήμα 2 δόσεων ενδέχεται να εξετασθεί. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των 2 μηνών με τη δεύτερη δόση να ακολουθεί μετά από πάροδο τουλάχιστον 2 μηνών, ενώ μία τρίτη (αναμνηστική) δόση στην ηλικία των 11-15 μηνών (βλ. παράγραφο 5.1).

Βρέφη ηλικίας 7 - 11 μηνών: 2 δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ τους. Μία τρίτη δόση συνιστάται σε ηλικία 2 ετών.

Παιδιά ηλικίας 12 - 23 μηνών: δύο δόσεις, 0,5 ml η κάθε μία, με διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ τους.

Παιδιά ηλικίας 24 μηνών - 5 ετών: μία μόνο δόση.

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ανάγκη αναμνηστικής δόσης μετά από αυτά τα σχήματα ανοσοποίησης.

Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, μέτρια ή σοβαρή επιπύρετη νόσο.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Prevenar δεν προστατεύει από άλλους οροτύπους του *Streptococcus pneumoniae* εκτός αυτών που περιέχονται στο εμβόλιο ούτε από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο ή μέση ωτίτιδα.

Παρότι μπορεί να υπάρξει μερική ανταπόκριση των αντισωμάτων στη διφθεριτική ανατοξίνη, ο εμβολιασμός με αυτό το εμβόλιο δεν υποκαθιστά την ανοσοποίηση ρουτίνας κατά της διφθερίτιδας.

Για παιδιά από 2 ετών έως 5 ετών, χρησιμοποιήθηκε δοσολογικό σχήμα ανοσοποίησης μονής δόσης. Υψηλότερο ποσοστό τοπικών αντιδράσεων έχει παρατηρηθεί σε παιδιά μεγαλύτερα των 24 μηνών συγκριτικά με βρέφη.

Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το Prevenar προκαλεί αποδεκτή ανοσολογική απάντηση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφάλειας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε

ομάδες μη υψηλού κινδύνου (βλ. παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν ακόμη διαθέσιμα στοιχεία ασφάλειας και ανοσογονικότητας σε παιδιά άλλων ειδικών κατηγοριών υψηλού κινδύνου για νόσηση από διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο (π.χ. παιδιά με συγγενή ή επίκτητη δυσλειτουργία του σπλήνα, μολυσμένα με τον ιό HIV, με κακοήθειες, με νεφρωσικό σύνδρομο). Ο εμβολιασμός σε ομάδες υψηλού κινδύνου θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών (συμπεριλαμβανομένων αυτών που ανήκουν στα άτομα υψηλού κινδύνου) πρέπει να λάβουν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών με καταστάσεις που τα τοποθετούν σε αυξημένο κίνδυνο διεισδυτικής νόσου οφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, μόλυνση με HIV, χρόνια νοσήματα ή ανοσοκαταστολή). Οποτεδήποτε συστήνεται, παιδιά σε κίνδυνο άνω των 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (Prevenar) και του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία που να αποδεικνύουν αν η χορήγηση του 23-δύναμου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν ή είχαν ανοσοποιηθεί στο παρελθόν με Prevenar, μπορεί να προκαλέσει υποαντιδραστικότητα σε επόμενες δόσεις του Prevenar.

Αντιπυρετική θεραπεία προφύλαξης συνιστάται:

- για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar ταυτόχρονα με εμβόλια που περιέχουν ολόκληρα κύτταρα κοκκύτη λόγω του υψηλού ποσοστού σε εμπύρετες αντιδράσεις.
- για τα παιδιά με επιληπτικές διαταραχές ή με ιστορικό εμπύρετων σπασμών.

Η αντιπυρετική αγωγή πρέπει να αρχίζει κάθε φορά που απαιτείται ή όταν η θερμοκρασία είναι άνω των 39 °C.

Παιδιά με βλάβη στην ανταπόκριση του ανοσοποιητικού, είτε οφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανωμαλία, μόλυνση από HIV, ή σε άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανταπόκριση αντισωμάτων στην ενεργητική ανοσοποίηση.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar ενδέχεται να μην προστατεύει όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται το εμβόλιο από την πνευμονιοκοκκική νόσο. Επιπρόσθετα, για οροτύπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας αναμένεται να είναι σημαντικά μικρότερη από την προστασία έναντι της διεισδυτικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονιοκοκκικών οροτύπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από κάθε μέση ωτίτιδα αναμένεται να είναι μικρή.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΓ

**ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ
ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για τους οποίους συνιστάται η τροποποίηση των όρων αδειών κυκλοφορίας

Λόγω της μακράς εμπειρίας, μετά την κυκλοφορία στην αγορά, του καλά τεκμηριωμένου προφίλ ασφάλειας και της μακροχρόνιας έκθεσης του προϊόντος, η ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) συνέστησε την τροποποίηση της συχνότητας των Εκθέσεων Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) σε 10 έτη, καθώς και την αντίστοιχη τροποποίηση του Παραρτήματος II, ώστε να αντισταθμίσει την τρέχουσα πρόταση του προτύπου ελέγχου ποιότητας των εγγράφων (QRD) που αναφέρεται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (EURD).

Συνεπώς, όπως προκύπτει από τα διαθέσιμα δεδομένα, η Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης – Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) θεωρεί ότι οι αλλαγές στις προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά είναι δικαιολογημένες.