

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prevenar injekcinė suspensija
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

4 serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
6B serotipo* pneumokokinio polisacharido	4 mikrogramai
9V serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
14 serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
18C serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
19F serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
23F serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai

* Konjuguotas su CRM₁₉₇ baltymu nešikliu ir adsorbuotas aliuminio fosfato (0,5 mg).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija

Vakcina yra vienalytė balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kūdikių ir vaikų nuo dviejų mėnesių iki penkerių metų amžiaus aktyviai imunizacijai nuo 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F *Streptococcus pneumoniae* serotipų sukeltos ligos (įskaitant sepsį, meningitą, plaučių uždegimą, bakteremiją ir ūminį vidurinės ausies uždegimą) (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Informacija apie dozių skaičių, skiriamą skirtingo amžiaus grupėms, pateikta 4.2 skyriuje.

Prevenar reikia vartoti pagal oficialias rekomendacijas, parengtas atsižvelgiant į invazinės ligos poveikį skirtingoms amžiaus grupėms bei serotipų epidemiologiją įvairiose geografinėse srityse (žr. 4.4, 4.8 ir 5.1 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Skiepijimo Prevenar planas turi būti pagrįstas oficialiomis rekomendacijomis.

2–6 mėnesių kūdikiams

Pirminį kūdikių imunizavimo kursą sudaro trys dozės po 0,5 ml, pirmoji dozė paprastai duodama 2 mėnesių amžiuje, po to dozė kartojama ne dažniau kaip kas 1 mėnesį. Ketvirtoji dozė rekomenduojama antraisiais gyvenimo metais.

Taip pat, kai Prevenar yra skiriamas kaip įprasto kūdikių imunizavimo programos dalis, galima taikyti dviejų dozių režimą. Pirmąją dozę galima skirti nuo 2 mėnesių amžiaus, antrąją dozę skiriant praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams, trečiąją (papildomą) dozę skiriant 11–15 mėnesių vaikams (žr. 5.1 skyrių).

Anksčiau neskiepytiems vyresniems kūdikiams ir vaikams

7–11 mėnesių kūdikiams: dvi dozės po 0,5 ml, su ne mažesne kaip 1 mėnesio pertrauka tarp dozių. Trečioji dozė rekomenduojama antraisiais gyvenimo metais.

12–23 mėnesių vaikams: dvi dozės po 0,5 ml, su ne mažesne kaip 2 mėnesių pertrauka tarp dozių.

24 mėnesių – 5 metų vaikams: viena vienkartinė dozė.

Nenustatyta, ar reikalinga papildoma dozė po šio imunizavimo.

Vartojimo metodas

Vakciną reikia suleisti į raumenis. Vakciną rekomenduojama leisti į kūdikių šlaunies šoninę priekinę sritį (*musculus vastus lateralis*) ar mažų vaikų žasto deltinį raumenį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai arba difterijos toksoidai.

Skiepijimą Prevenar, kaip ir kitomis vakcinomis, reikia atidėti asmenims, kurie serga sunkia ūmine liga su karščiavimu. Vis dėlto dėl lengvos infekcinės ligos, pavyzdžiui, peršalimo, skiepijimo atidėti nereikia.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir skiepijant kitomis injekcinėmis vakcinomis, turi būti paruoštos gydymo priemonės ir užtikrintas stebėjimas, nes retais atvejais po vakcinos vartojimo pasireiškia anafilaksinė reakcija.

Prevenar negalima suleisti į veną.

Skiriant pirminį imunizacijos kursą labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems ≤ 28 nėštumo savaitę), ypač tiems, kurių kvėpavimo sistemos organai nesubrendę, reikia atsižvelgti į galimą apnėjos riziką ir būtinai 48–72 val. stebėti kvėpavimą. Kadangi vakcinacijos nauda šios grupės kūdikiams yra didelė, nereikia vakcinacijos sulaukyti arba atidėti.

Prevenar neapsaugo nuo kitų *Streptococcus pneumoniae* serotipų, išskyrus tuos, kurių yra vakcinoje, ir nuo kitų mikroorganizmų, sukeliančių invazines ligas ar vidurinės ausies uždegimą.

Šios vakcinos negalima skirti kūdikiams ar vaikams, kuriems yra trombocitopenija ar kitų koaguliacijos sutrikimų. Šios būklės paprastai yra kontraindikacija vaistui švirkšti į raumenis, nebent galima nauda yra žymiai didesnė už injekcijos riziką.

Nors gali susidaryti antikūnų prieš difterijos toksoidą, skiepijimas šia vakcina nepakeičia standartinio skiepijimo nuo difterijos.

Nuo 2 metų iki 5 metų amžiaus vaikai buvo skiepijami tik viena vakcinos doze. Lyginant su kūdikiais, vyresniems kaip 24 mėnesių vaikams dažniau pasireiškė vietinės reakcijos (žr. 4.8 skyrių).

Vaikams, kurių imunitetas dėl imunitetą slopinančių vaistų vartojimo, genetinių defektų, ŽIV infekcijos ar kitų priežasčių yra susilpnėjęs, gali būti sumažėjęs antikūnų atsakas į aktyvią imunizaciją.

Negausūs duomenys parodė, kad Prevenar (trijų dozių pirminis kursas) sukelia pakankamą imuninį atsaką pjautuvine mažakraujyste sergantiems kūdikiams, o saugumo pobūdis jiems buvo panašus į nepadidėjusios rizikos grupių (žr. 5.1 skyrių). Kol kas duomenų apie vakcinos saugumą ir imuniteto susidarymą kitiems vaikams, kuriems yra padidėjusi rizika susirgti pneumokokų sukeltomis infekcinėmis ligomis (pvz., kai yra kitas įgimtas ar įgytas blužnies veiklos sutrikimas, ŽIV infekcija, navikai, nefrozinis sindromas) nėra. Padidėjusios rizikos grupėms priklausančių asmenų skiepijimas turi būti svarstomas individualiai.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams reikia skirti pagal amžių tinkamą skiepį Prevenar kursą (žr. 4.2 skyrių). Konjuguota pneumokokinė vakcina nepakeičia 23-valentės pneumokokinės polisacharidinės vakcinos vyresniems nei 24 mėnesių amžiaus vaikams, kuriems yra patologija (tokia kaip pjautuvinė mažakraujystė, blužnies nebuvimas, ŽIV infekcija, lėtinės ligos ar imuniteto nepakankamumas), dėl kurios jiems yra didesnė rizika susirgti *Streptococcus pneumoniae* sukeliama invazine liga. Jei rekomenduojama, 24 mėnesių ir vyresni vaikai, kuriems yra didelė rizika susirgti ir kurie jau buvo skiepyti Prevenar, turi vartoti 23-valentę pneumokokinę polisacharidinę vakciną. Laikotarpis tarp konjuguotos pneumokokinės vakcinos (Prevenar) ir 23-valentės pneumokokinės polisacharidinės vakcinos vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 8 savaitės. Duomenų, rodančių, kad vartojant 23-valentę pneumokokinę polisacharidinę vakciną Prevenar dar neskiepytiems arba skiepytiems vaikams galėtų sumažėti imuninis atsakas į tolesnes Prevenar dozes, nėra.

Prevenar vartojant kartu su heksavalentėmis vakcinomis (DTaP/Hib(PRPR-T)/IPV/HepB), gydytojas turi žinoti, kad klinikinių tyrimų duomenimis karščiavimas po vakcinų pavartojimo pasireiškia dažniau nei vartojant vien heksavalentes vakcinas. Ši reakcija dažniausiai buvo vidutinio sunkumo (temperatūra buvo lygi arba mažesnė nei 39 °C) ir praeinanti (žr. 4.8 skyrių).

Reikia pradėti karščiavimą mažinantį gydymą pagal patvirtintas vietines rekomendacijas.

Profilaktiškai temperatūrą mažinančių vaistų rekomenduojama skirti:

- visiems vaikams, kurie skiepijami Prevenar vakcina kartu su ląstelių kokliušo komponentų turinčiomis vakcinomis, nes jiems dažniau būna temperatūrinės reakcijos (žr. 4.8 skyrių);
- vaikams, kurie serga ligomis su traukulių priepuoliais arba kuriems anksčiau yra buvę traukulių priepuolių dėl karščiavimo.

Prevenar, kaip ir kitos vakcinos, negali visų vakcinuojamų asmenų apsaugoti nuo pneumokokų sukiamų ligų. Taip pat manoma, kad vakcinos serotipai nuo vidurinės ausies uždegimo apsaugo reikšmingai mažiau nei nuo invazinių ligų. Kadangi vidurinės ausies uždegimą sukelia ne tik vakcinoje esantys pneumokokų serotipai, bet ir daug kitų mikroorganizmų, tikėtina apsauga nuo visų vidurinės ausies uždegimų yra nedidelė (žr. 5.1 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Prevenar galima vartoti kartu su kitomis vaikams skirtomis vakcinomis pagal rekomenduojamą skiepį planą. Skirtingos vakcinos visada turi būti švirkščiamos į skirtingas kūno vietas.

Septynių kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu įvertintas įprastinių vakcinų vaikams, sušvirkštų kartu su Prevenar į skirtingas kūno vietas, imuninis atsakas. Hib ir stabilgės baltymo konjugato (PRP-T), stabilgės ir hepatito B (HepB) vakcinų sukelta antikūnų reakcija buvo panaši į kontrolinių mėginių. Vartojant konjuguotą CRM-Hib vakciną, kūdikiams sustiprėjo Hib ir difterijos antikūnų atsakas. Sustiprinus poveikį šiek tiek sumažėja Hib antikūnų koncentracija, bet visiems vaikams šis kiekis buvo pakankamas apsauginei funkcijai palaikyti. Stebėtas nenuoseklus kokliušo antigenų, o taip pat inaktyvuotos poliomielioto vakcinos (IPV) sukeliama atsako sumažėjimas. Klinikinė šios sąveikos reikšmė nežinoma. Riboti atvirų tyrimų duomenys rodo priimtina tyrimų, parotito ir raudonukės (MMR) bei vėjaraupių vakcinų sukeliama atsaką.

Kartu skiriant Prevenar ir Infanrix hexa (DTaP/Hib(PRPR-T)/IPV/HepB vakciną) po pirminės vakcinacijos 3 dozėmis, klinikoje reikšmingo antikūnų individualiems antigenams susidarymo sutrikimo nenustatyta.

Šiuo metu nėra pakankamai duomenų apie Prevenar vartojimą kartu su heksavalentėmis vakcinomis.

Klinikinio tyrimo metu lyginant Prevenar (trijų dozių 2, 3, 5, 6 mėnesių vaikams bei papildomos dozės maždaug 12 mėnesių vaikams) ir Meningitec (meningokokinės C konjuguotos vakcinos; dviejų dozių 2 bei 6 mėnesių vaikams ir papildomos dozės maždaug 12 mėnesių vaikams) vartojimą atskirai ir kartu, po pirmojo kurso arba po papildomų dozių imuninės sąveikos tarp šių dviejų vakcinų nenustatyta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Prevenar neskiriama suaugusiesiems. Duomenų apie Prevenar vartojimą moterims nėštumo metu ar žindymo laikotarpiu ir su gyvūnais atliktų reprodukcijos tyrimų duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vakcinos vartojimo saugumas buvo vertintas įvairių kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 18 000 sveikų kūdikių (nuo 6 savaičių iki 18 mėnesių), metu. Daugiausia duomenų apie šios vakcinos vartojimo saugumą gauta iš tyrimo, kuriame 17 066 kūdikių gavo 55 352 Prevenar dozes. Taip pat vakcinos vartojimo saugumas buvo vertinamas, skiriant ją ankščiau neskiepytiems vyresniems vaikams.

Visų tyrimų metu Prevenar buvo sušvirkščiamas kartu su kitomis vaikams rekomenduojamomis vakcinomis.

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo injekcijos vietos reakcijos ir karščiavimas.

Sušvirkštus kartotines dozes pirmojo kurso metu ar sušvirkštus papildomą dozę, nepastebėta jokių nuoseklių sustiprėjusių vietinių ar sisteminių reakcijų, išskyrus tai, kad sušvirkštus papildomą dozę, padažnėjo laikinas skausmingumas (36,5 %) bei skausmingas, trukdantis galūnės judesiams (18,5 %).

Vyresniems vaikams, lyginant su aukščiau pateiktu atitinkamo dažniu kūdikiams, dažniau pasitaikė vietinių reakcijų po vienkartinės dozės sušvirkštimo. Šios reakcijos buvo praeinančios. Po licencijos gavimo vykusiame tyrime dalyvavo 115 2-5 metų vaikų; iki 39,1 % pasireiškė skausmingumas, 15,7 % vaikų skausmingumas trukdė galūnės judesiams. Paraudimas pasireiškė 40,0 %, sukietėjimas – 32,2 % vaikų. Didesnis nei 2 cm skersmens paraudimas pasireiškė 22,6 %, o sukietėjimas – 13,9 % vaikų.

Vartojant Prevenar kartu su heksavalente vakcina (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) 28,3-48,3 % vaikų pasireiškė 38 °C ir didesnis karščiavimas, o vaikų, vartojusių vien heksavalentę vakciną, grupėje karščiavo 15,6-23,4 %. Aukštesnė nei 39,5 °C temperatūra stebėta 0,6-2,8 % vaikų, kurie vartojo Prevenar kartu su heksavalente vakcina (žr. 4.4 skyrių).

Reaktyvumas buvo padidėjęs tiems vaikams, kurie kartu buvo skiepyti ir ląstelinių kokliušo komponentu turinčiomis vakcinomis. Tyrimo, kuriame dalyvavo 1 662 vaikai, metu 38 °C ir aukštesnė temperatūra buvo 41,2 % pacientų, kurie gavo Prevenar kartu su DTP, lyginant su 27,9 % kontrolinėje grupėje. Aukštesnė kaip 39 °C temperatūra buvo stebėta 3,3 % vaikų, lyginant su 1,2 % kontrolinėje grupėje.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu ar laikotarpiu po vaisto registracijos, nurodytos toliau pateiktoje lentelėje pagal organų sistemų klases ir pagal dažnį, tinka visoms amžiaus grupėms.

Sutrikimų dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)

Labai reti ($< 1/10\ 000$)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Labai reti: lokali limfadenopatija injekcijos vietoje.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., anafilaksinė ir [arba] anafilaktoidinė reakcija, įskaitant šoką, angioneurozinę edema, bronchų spazmas, dispnėja, veido edema).

Nervų sistemos sutrikimai

Reti: traukuliai, įskaitant traukulius dėl karščiavimo.

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: vėmimas, viduriavimas, sumažėjęs apetitas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: bėrimas ir (arba) dilgėlinė.

Labai reti: daugiaformė eritema.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: injekcijos vietos reakcijos (pvz., eritema, sukietėjimas ir (arba) patinimas, skausmas ir (arba) skausmingumas); 38 °C ir aukštesnė temperatūra, irzlumas, verksmas, mieguistumas, neramus miegas.

Dažni: > 2,4 cm patinimas ir (arba) sukietėjimas bei eritema injekcijos vietoje, skausmingumas, trukdantis judėti, aukštesnė nei 39 °C temperatūra.

Reti: hipotonijos ir susilpnėjusio atsako epizodas, padidėjusio jautrumo reakcijos injekcijos vietoje (pvz., dermatitas, niežulys, dilgėlinė), raudonis.

Apnėja labai neišnešiotiems kūdikiams (≤ 28 nėštumo savaitių) (žr. 4.4 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Pranešama apie Prevenar perdozavimą, įskaitant ir atvejus, kai buvo paskirta didesnė nei rekomenduojama dozė arba vėlesnė dozė su eista greičiau nei rekomenduojama. Daugumai pacientų nepageidaujamas poveikis nepasireiškė. Bendrai perdozavus pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, nustatytos ir vartojant rekomenduojamą vienkartinę Prevenar dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – pneumokokinės vakcinos, ATC kodas – J07AL02

Imunogeniškumas

Paškus visų vakcinos serotipų antikūnų gamybos padidėjimas (įvertintas ELISA metodu) nustatytas po pirminio trijų dozių Prevenar kurso skyrimo kūdikiams ir po papildomų dozių, nors geometrinės vidutinės koncentracijos (GVK) septyniems serotipams buvo skirtingos. Taip pat nustatyta, kad po pirmojo skiepavimo kurso Prevenar sukelia visų vakcinos serotipų funkcinių antikūnų gamybą (nustatyta opsonofagocitoze). Ilgalaikis antikūnų persistavimas po pirminio kurso kūdikiams ir po to papildomų dozių skyrimo arba po vienkartinį paruošiamųjų dozių skyrimo vyresniems vaikams nebuvo tirtas. Nekonjuguotų pneumokokinių polisacharidų vartojimas praėjus 13 mėnesių po pirminio Prevenar kurso sukėlė anamnezinį antikūnų atsaką į 7 vakcinos serotipus; tai rodo, kad pirminis atsakas įvyko.

Pirminio dviejų dozių kurso kūdikiams ir papildomų dozių maždaug vienerių metų amžiaus vaikams vartojimo imunogeniškumas buvo nustatytas kelių tyrimų metu. Didžioji dalis duomenų rodė, kad

mažesnei daliai vaikų susidarė $\geq 0,35$ $\mu\text{g/ml}$ antikūnų koncentracijos (standartinė PSO rekomenduojama antikūnų koncentracija)¹ prieš 6B ir 23F serotipus po dviejų dozių pirminio kurso, tiesiogiai ar netiesiogiai lyginant su trijų dozių pirminiu kursu. Taip pat antikūnų GVK daugeliui serotipų buvo mažesnė po dviejų nei po trijų kūdikiams skiriamų dozių kurso. Tačiau antikūnų atsakas į papildomas dozes pradedantiems vaikščioti kūdikiams po dviejų arba trijų dozių kurso kūdikiams buvo panašus visiems 7 vakcinos serotipams ir rodė, kad kūdikių vakcinavimas abiejų dozavimo režimų atvejais sukėlė adekvatų atsaką (*priming*).

Ryškus visų vakcinos serotipų antikūnų gamybos padidėjimas (įvertintas ELISA metodu) nustatytas po vienkartinį Prevenar dozių skyrimo 2–5 metų vaikams. Antikūnų koncentracijos buvo panašios į koncentracijas, susidariusias po trijų dozių skyrimo kūdikiams ir papildomų dozių vaikams iki 2 metų amžiaus. Veiksmingumo 2–5 metų vaikams tyrimų neatlikta.

Dviejų dozių pirminio kurso ir papildomos dozės veiksmingumas klinikinių tyrimų metu nematytas; 6B ir 23F serotipų mažesnių antikūnų koncentracijų klinikinės pasekmės po dviejų dozių kurso kūdikiams nežinomos.

Veiksmingumas gydant invazines ligas

Vakcinos veiksmingumas gydant invazines ligas buvo nustatytas skiepijant IAV gyventojus, kur vakcina apėmė 80–89 % serotipų. Epidemiologiniai 1988–2003 metų duomenys rodo, kad Europoje ši aprėptis mažesnė ir įvairiose šalyse skiriasi. Todėl Europoje Prevenar turėtų apimti nuo 54 % iki 84 % invazinių pneumokokinių ligų (IPL) sukėlėjų jaunesniems nei 2 metų vaikams. Europoje 2–5 metų vaikams Prevenar turėtų būti veiksmingas prieš maždaug 62 %–83 % invazinių pneumokokinių ligų sukėlėjų. Nustatyta, kad vakcinoje esantys serotipai turėtų apimti daugiau kaip 80 % antibiotikams atsparių padermių. Didėjant vaikų amžiui vakcinos serotipų aprėptis mažėja. Mažesnis IPL atsiradimo dažnis vyresniems vaikams iš dalies galėtų būti susijęs su natūraliai įgytu imunitetu.

Veiksmingumas gydant infekcines ligas buvo vertinamas lygiant plačius, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklius klinikinius įvairių etninių grupių Šiaurės Karolinijos gyventojų tyrimus (*Kaiser Permanente* tyrimas). Daugiau kaip 37 816 kūdikių, kurių 2, 4, 6 ir 12–15 mėnesių buvo skiepyti Prevenar ar kontroline vakcina (C grupės meningokokų konjuguota vakcina). Tyrimui vartota vakcina, kurios serotipai atitiko 89 % IPL.

Aklo stebėjimo metu iki 1999 m. balandžio 20 dienos užregistruoti 52 vakcinos serotipų sukelti invazinių ligų atvejai. Vakcinos serotipų specifinis poveikis buvo 94 % (95 % PI: 81, 99) randomizuotai (*intent-to-treat*) populiacijai ir 97 % (95 % PI: 85, 100) populiacijai pagal protokolą (pilnai imunizuotiems gyventojams) (40 atvejų). Europoje mažesniems kaip 2 metų vaikams nustatytas nuo 51 % iki 79 % veiksmingumas, kai, manoma, invazines ligas sukėlė vakcinoje esantys serotipai.

Veiksmingumas gydant plaučių uždegimą

Kaiser Permanente tyrimo metu veiksmingumas gydant bakterieminį plaučių uždegimą, sukeltą vakcinoje esančio *S. pneumoniae* serotipo, buvo 87,5 % (95 % PI: 7, 99).

Taip pat buvo įvertintas veiksmingumas (diagnozė mikrobiologiškai nepatvirtinta) gydant ne bakterieminį plaučių uždegimą. Kadangi plaučių uždegimą vaikams gali sukelti ne tik vakcinoje esantys pneumokokų serotipai, bet ir daugelis kitų patogenų, tikėtina apsauga nuo visų klinikinių plaučių uždegimų yra mažesnė nei nuo invazinių pneumokokinių ligų. Populiacijos pagal protokolą analizėje klinikinio plaučių uždegimo su nenormalia krūtinės ląstos radiografija (apibūdinamas infiltratų, skysčio arba sąaugų buvimu) pirmojo epizodo rizika sumažėjo 35 % (95 % PI: 4, 56).

¹ PSO techninė ataskaita Nr. 927 (2005 m.): „Appendikso serologiniai kriterijai, skirti kūdikiams vartojamų naujų konjuguotų pneumokokinių vakcinų formų skaičiavimui ir licencijavimui“ („Appendix serological criteria for calculation and licensure of new pneumococcal conjugate vaccine formulations for use in infants“).

Veiksmingumas gydant vidurinės ausies uždegimą

Ūminis vidurinės ausies uždegimas (ŪVAU) yra dažna vaikų liga, kurios etiologija gali būti įvairi. Bakterijos gali sukelti 60–70 % ŪVAU klinikinių atvejų. Pneumokokai sukelia 30–40 % visų bakterijų sukeltų ŪVAU ir didesnę dalį sunkių ŪVAU. Teoriškai Prevenar galėtų apsaugoti nuo maždaug 60–80 % serotipų, sukeliančių pneumokokinius ŪVAU. Nustatyta, kad Prevenar galėtų sumažinti bendrą ŪVAU klinikinių atvejų skaičių 6–13 %.

Prevenar poveikis, gydant ūminį vidurinės ausies uždegimą (ŪVAU), buvo vertintas atsitiktinės atrankos, dvigubai akluose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 662 Suomijos vaikai, kurie būdami 2, 4, 6 ir 12–15 mėnesių amžiaus buvo imunizuoti Prevenar arba kontroline vakcina (B hepatito vakcina). Vakcinos veiksmingumas gydant vakcinos serotipo sukeltą ŪVAU (analizuota kaip pagrindinė vertinamoji baigtis) buvo 57 % (95 % PI: 44, 67) populiacijos pagal protokolą analizėje ir 54 % (95 % PI: 41, 64) randomizuotos (*intent-to-treat*) populiacijos analizėje. Imunizuotiems asmenims nevakcininių serogrupių sukeltų ŪVAU padaugėjo 33 % (95 % PI: -1, 80). Tačiau nustatytas statistškai patikimas 34 % (95 % PI: 21, 45) visų pneumokokinių ŪVAU atvejų sumažėjimas. Neatsižvelgiant į ligos etiologiją, vakcina 6 % (95 % PI: -4, 16) sumažino bendrą vidurinės ausies uždegimų skaičių.

Šiame tyrime dalis vaikų buvo stebimi iki 4–5 metų amžiaus. Stebėjimo metu vakcinos veiksmingumas esant dažnam (t. y., pasireiškiančiam ne mažiau kaip 3 kartus per 6 mėnesius) vidurinės ausies uždegimui buvo 18 % (95 % PI: 1, 32), lėtiniam vidurinės ausies uždegimui su pūliavimu – 50 % (95 % PI: 15, 71), timpanostominio vamzdelio įspaudimui – 39 % (95 % PI: 4, 61).

Prevenar veiksmingumas gydant ŪVAU kaip antrinė vertinamoji baigtis buvo vertintas *Kaiser Permanente* tyrime. Vaikai buvo stebimi iki 3,5 metų amžiaus. Vakcina, neatsižvelgiant į ligos etiologiją, bendrą šių vidurinės ausies uždegimų skaičių sumažino 7 % (95 % PI: 4, 10). Populiacijos pagal protokolą analizėje vakcina 9 % (95 % PI: 3, 15) sumažino pasikartojančių (t. y., pasireiškiančių 3 kartus per šešis mėnesius arba 4 kartus per metus) ŪVAU skaičių arba 23 % (95 % PI: 7, 36) sumažino pasikartojančių (t. y., 5 kartus per šešis mėnesius arba 6 kartus per metus) ŪVAU skaičių. Timpanostominio vamzdelio įspaudimo atvejų sumažėjo 24 % (95 % PI: 12, 35) taikant populiacijos pagal protokolą analizę ir 23 % (95 % PI: 11, 34) taikant randomizuotos (*intent-to-treat*) populiacijos analizę.

Veiksmingumas

Prevenar veiksmingumas prieš IPL (t. y., apsauga, kurią užtikrina vakcinacija ir populiacijos imunitetas dėl sumažėjusio vakcinos serotipų pernešimo populiacijoje) buvo vertintas įgyvendinant nacionalines imunizacijos programas, taikančias trijų arba dviejų dozių kursus kūdikiams su papildomomis dozėmis.

JAV bendra vakcinacija Prevenar naudojant keturių dozių kursą kūdikiams ir išlyginamąją (*catch-up*) programą vaikams iki 5 metų amžiaus buvo pradėta 2000 metais. Vakcinos veiksmingumas nuo vakcinos serotipų sukeltų IPL buvo vertinamas 3–59 mėnesių amžiaus vaikams per pirmus ketverius programos įgyvendinimo metus. Lyginant su nevakcinavimu, kūdikiams skiriamų 2, 3 ar 4 dozių režimo veiksmingumo taškinis įvertinimas buvo panašus: atitinkamai 96 % (95 % PI 88–99); 95 % (95 % PI 88–99) ir 100 % (95 % PI 94–100). JAV tuo pat laikotarpiu nustatytas 94 % sumažėjęs vakcinos serotipų sukeltų IPL dažnis vaikams iki 5 metų amžiaus, palyginti su pradiniais duomenimis iki vakcinacijos (1998–1999 m.). Lygiagrečiai nustatytas 62 % sumažėjęs vakcinos serotipų sukeltų IPL dažnis vyresniems kaip 5 metų vaikams. Šį netiesioginį arba populiacijos tipo poveikį lemia sumažėjęs imunizuotų mažų vaikų vakcinos serotipų pernešimas likusiai populiacijos daliai ir sutampa su sumažėjusiu vakcinos serotipų bakterijų nešiojimu nosyje ir gerklėje.

Kvebeke (Kanada) Prevenar buvo pradėta skiepyti 2, 4 ir 12 mėnesių kūdikius taikant vienkartinį dozių išlyginamąją programą jaunesniems kaip 5 metų vaikams. Per pirmus dvejus programos metus, kurios aprėptis viršijo 90 %, nustatytas veiksmingumas prieš vakcinos serotipų sukeltas IPL sudarė 93 % (95 % PI 75–98) taikant 2 dozių kursą kūdikiams ir 100 % (95 % PI 91–100) taikant visą režimą.

Preliminarūs Anglijos ir Velso duomenys, gauti praėjus mažiau kaip 1 metams po įprastinės 2, 4 ir 13 mėnesių kūdikių imunizacijos, taikant vienkartinių dozių išlyginamąją programą 13–23 mėnesių vaikams, parodė, kad šis režimas gali būti mažiau veiksmingas prieš 6B serotipą nei prieš kitus vakcinos serotipus.

Dviejų dozių pirminio kurso veiksmingumas prieš plaučių uždegimą arba ūminį vidurinės ausies uždegimą nenustatytas.

Papildomi imunogeniškumo duomenys

Prevenar imunogeniškumas buvo vertintas atvirame, daugiacentriame klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo 49 kūdikiai, sergantys pjautuvine mažakraujyste. Vaikai buvo vakcinuoti Prevenar (3 dozės, leidžiamos kas mėnesį nuo 2 mėnesių amžiaus), o 46 iš šių vaikų taip pat buvo suleista 23-valentinė pneumokokinė polisacharidinė vakcina 15–18 mėnesių amžiuje. Po pirmosios imunizacijos 95,6 % tiriamųjų visų septynių Prevenar aptinkamų serotipų antikūnų koncentracija buvo ne mažesnė kaip 0,35 µg/ml. Po polisacharidinės vakcinacijos pastebėtas reikšmingas antikūnų prieš šios septynis serotipus koncentracijos padidėjimas; tai rodo, kad susidaro gera imunologinė atmintis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Konjuguotos pneumokokinės vakcinos kartotinių į raumenis skiriamų dozių toksiškumo tyrimų su triušiais (13 savaičių, 5 injekcijos, po vieną kas tris savaites) duomenys ryškesnio vietinio ar sisteminio toksinio poveikio nerodo.

Prevenar kartotinių po oda skiriamų dozių toksiškumo tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis (13 savaičių, 7 klinikinės dozės injekcijos, po vieną kas antrą savaitę, po to – 4 savaičių atsigavimo laikotarpis) duomenys ryškesnio vietinio ar sisteminio toksinio poveikio nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Buteliuke (I tipo stiklo), užkimštame pilku guminiu kamšteliu, yra 0,5 ml injekcinės suspensijos.

Pakuočių dydžiai

1 arba 10 buteliukų be švirkštų ir (arba) adatų.

1 buteliukas su švirkštu ir 2 adatomis (viena suspensijos ištraukimui, kita injekcijai).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Laikant gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas.

Prieš švirkščiant vakciną reikėtų gerai suplakti, kad susidarytų vienalytė balta suspensija, ir atidžiai apžiūrėti, ar joje nėra kietų dalelių ir (arba) suspensijos fizinių savybių pokyčių. Kitaip atrodančios nei aprašyta suspensijos vartoti negalima.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (IAI)

EU/1/00/167/001

EU/1/00/167/002

EU/1/00/167/005

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 2001-02-02

Paskutinio atnaujinimo data: 2011-02-02

10. TEKSŲ PERZIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prevenar injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

4 serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
6B serotipo* pneumokokinio polisacharido	4 mikrogramai
9V serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
14 serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
18C serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
19F serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
23F serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai

* Konjuguotas su CRM₁₉₇ baltymu nešikliu ir adsorbuotas aliuminio fosfato (0,5 mg).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Vakcina yra vienalytė balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Kūdikių ir vaikų nuo dviejų mėnesių iki penkerių metų amžiaus aktyviai imunizacijai nuo 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F *Streptococcus pneumoniae* serotipų sukeltos ligos (įskaitant sepsį, meningitą, plaučių uždegimą, bakteremiją ir ūminį vidurinės ausies uždegimą) (žr. 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Informacija apie dozių skaičių, skiriamą skirtingo amžiaus grupėms, pateikta 4.2 skyriuje.

Prevenar reikia vartoti pagal oficialias rekomendacijas, parengtas atsižvelgiant į invazinės ligos poveikį skirtingoms amžiaus grupėms bei serotipų epidemiologiją įvairiose geografinėse srityse (žr. 4.4, 4.8 ir 5.1 skyrius).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Skiepijimo Prevenar planas turi būti pagrįstas oficialiomis rekomendacijomis.

2–6 mėnesių kūdikiams

Pirminį kūdikių imunizavimo kursą sudaro trys dozės po 0,5 ml, pirmoji dozė paprastai duodama 2 mėnesių amžiuje, po to dozė kartojama ne dažniau kaip kas 1 mėnesį. Ketvirtoji dozė rekomenduojama antraisiais gyvenimo metais.

Taip pat, kai Prevenar yra skiriamas kaip įprasto kūdikių imunizavimo programos dalis, galima taikyti dviejų dozių režimą. Pirmąją dozę galima skirti nuo 2 mėnesių amžiaus, antrąją dozę skiriant praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams, trečiąją (papildomą) dozę skiriant 11–15 mėnesių vaikams (žr. 5.1 skyrių).

Anksčiau neskiepytiems vyresniems kūdikiams ir vaikams

7–11 mėnesių kūdikiams: dvi dozės po 0,5 ml, su ne mažesne kaip 1 mėnesio pertrauka tarp dozių. Trečioji dozė rekomenduojama antraisiais gyvenimo metais.

12–23 mėnesių vaikams: dvi dozės po 0,5 ml, su ne mažesne kaip 2 mėnesių pertrauka tarp dozių.

24 mėnesių – 5 metų vaikams: viena vienkartinė dozė.

Nenustatyta, ar reikalinga papildoma dozė po šio imunizavimo.

Vartojimo metodas

Vakciną reikia suleisti į raumenis. Vakciną rekomenduojama leisti į kūdikių šlaunies šoninę priekinę sritį (*musculus vastus lateralis*) ar mažų vaikų žasto deltinį raumenį.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai arba difterijos toksoidai.

Skiepijimą Prevenar, kaip ir kitomis vakcinomis, reikia atidėti asmenims, kurie serga sunkia ūmine liga su karščiavimu. Vis dėlto dėl lengvos infekcinės ligos, pavyzdžiui, peršalimo, skiepijimo atidėti nereikia.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir skiepijant kitomis injekcinėmis vakcinomis, turi būti paruoštos gydymo priemonės ir užtikrintas stebėjimas, nes retais atvejais po vakcinos vartojimo pasireiškia anafilaksinė reakcija.

Prevenar negalima suleisti į veną.

Skiriant pirminį imunizacijos kursą labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems ≤ 28 nėštumo savaitę), ypač tiems, kurių kvėpavimo sistemos organai nesubrendę, reikia atsižvelgti į galimą apnėjos riziką ir būtinai 48–72 val. stebėti kvėpavimą. Kadangi vakcinacijos nauda šios grupės kūdikiams yra didelė, nereikia vakcinacijos sulaukyti arba atidėti.

Prevenar neapsaugo nuo kitų *Streptococcus pneumoniae* serotipų, išskyrus tuos, kurių yra vakcinoje, ir nuo kitų mikroorganizmų, sukeliančių invazines ligas ar vidurinės ausies uždegimą.

Šios vakcinos negalima skirti kūdikiams ar vaikams, kuriems yra trombocitopenija ar kitų koaguliacijos sutrikimų. Šios būklės paprastai yra kontraindikacija vaistui švirkšti į raumenis, nebent galima nauda yra žymiai didesnė už injekcijos riziką.

Nors gali susidaryti antikūnų prieš difterijos toksoidą, skiepijimas šia vakcina nepakeičia standartinio skiepijimo nuo difterijos.

Nuo 2 metų iki 5 metų amžiaus vaikai buvo skiepijami tik viena vakcinos doze. Lyginant su kūdikiais, vyresniems kaip 24 mėnesių vaikams dažniau pasireiškė vietinės reakcijos (žr. 4.8 skyrių).

Vaikams, kurių imunitetas dėl imunitetą slopinančių vaistų vartojimo, genetinių defektų, ŽIV infekcijos ar kitų priežasčių yra susilpnėjęs, gali būti sumažėjęs antikūnų atsakas į aktyvią imunizaciją.

Negausūs duomenys parodė, kad Prevenar (trijų dozių pirminis kursas) sukelia pakankamą imuninį atsaką pjautuvine mažakraujyste sergantiems kūdikiams, o saugumo pobūdis jiems buvo panašus į nepadidėjusios rizikos grupių (žr. 5.1 skyrių). Kol kas duomenų apie vakcinos saugumą ir imuniteto susidarymą kitiems vaikams, kuriems yra padidėjusi rizika susirgti pneumokokų sukeltomis infekcinėmis ligomis (pvz., kai yra kitas įgimtas ar įgytas blužnies veiklos sutrikimas, ŽIV infekcija, navikai, nefrozinis sindromas) nėra. Padidėjusios rizikos grupėms priklausančių asmenų skiepijimas turi būti svarstomas individualiai.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams reikia skirti pagal amžių tinkamą skiepavimo Prevenar kursą (žr. 4.2 skyrių). Konjuguota pneumokokinė vakcina nepakeičia 23-valentės pneumokokinės polisacharidinės vakcinos vyresniems nei 24 mėnesių amžiaus vaikams, kuriems yra patologija (tokia kaip pjautuvinė mažakraujystė, blužnies nebuvimas, ŽIV infekcija, lėtinės ligos ar imuniteto nepakankamumas), dėl kurios jiems yra didesnė rizika susirgti *Streptococcus pneumoniae* sukeliama invazine liga. Jei rekomenduojama, 24 mėnesių ir vyresni vaikai, kuriems yra didelė rizika susirgti ir kurie jau buvo skiepyti Prevenar, turi vartoti 23-valentę pneumokokinę polisacharidinę vakciną. Laikotarpis tarp konjuguotos pneumokokinės vakcinos (Prevenar) ir 23-valentės pneumokokinės polisacharidinės vakcinos vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 8 savaitės. Duomenų, rodančių, kad vartojant 23-valentę pneumokokinę polisacharidinę vakciną Prevenar dar neskiepytiems arba skiepytiems vaikams galėtų sumažėti imuninis atsakas į tolesnes Prevenar dozes, nėra.

Prevenar vartojant kartu su heksavalentėmis vakcinomis (DTaP/Hib(PRPR-T)/IPV/HepB), gydytojas turi žinoti, kad klinikinių tyrimų duomenimis karščiavimas po vakcinų pavartojimo pasireiškia dažniau nei vartojant vien heksavalentes vakcinas. Ši reakcija dažniausiai buvo vidutinio sunkumo (temperatūra buvo lygi arba mažesnė nei 39 °C) ir praeinanti (žr. 4.8 skyrių).

Reikia pradėti karščiavimą mažinantį gydymą pagal patvirtintas vietines rekomendacijas.

Profilaktiškai temperatūrą mažinančių vaistų rekomenduojama skirti:

- visiems vaikams, kurie skiepijami Prevenar vakcina kartu su ląstelių kokliušo komponentų turinčiomis vakcinomis, nes jiems dažniau būna temperatūrinės reakcijos (žr. 4.8 skyrių);
- vaikams, kurie serga ligomis su traukulių priepuoliais arba kuriems anksčiau yra buvę traukulių priepuolių dėl karščiavimo.

Prevenar, kaip ir kitos vakcinos, negali visų vakcinuojamų asmenų apsaugoti nuo pneumokokų sukeltų ligų. Taip pat manoma, kad vakcinos serotipai nuo vidurinės ausies uždegimo apsaugo reikšmingai mažiau nei nuo invazinių ligų. Kadangi vidurinės ausies uždegimą sukelia ne tik vakcinoje esantys pneumokokų serotipai, bet ir daug kitų mikroorganizmų, tikėtina apsauga nuo visų vidurinės ausies uždegimų yra nedidelė (žr. 5.1 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Prevenar galima vartoti kartu su kitomis vaikams skirtomis vakcinomis pagal rekomenduojamą skiepavimo planą. Skirtingos vakcinos visada turi būti švirkščiamos į skirtingas kūno vietas.

Septynių kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu įvertintas įprastinių vakcinų vaikams, sušvirkštų kartu su Prevenar į skirtingas kūno vietas, imuninis atsakas. Hib ir stabilgės baltymo konjugato (PRP-T), stabilgės ir hepatito B (HepB) vakcinų sukelta antikūnų reakcija buvo panaši į kontrolinių mėginių. Vartojant konjuguota CRM-Hib vakciną, kūdikiams sustiprėjo Hib ir difterijos antikūnų atsakas. Sustiprinus poveikį šiek tiek sumažėja Hib antikūnų koncentracija, bet visiems vaikams šis kiekis buvo pakankamas apsauginei funkcijai palaikyti. Stebėtas nenuoseklus kokliušo antigenų, o taip pat inaktyvuotos poliomielioto vakcinos (IPV) sukeliama atsako sumažėjimas. Klinikinė šios sąveikos reikšmė nežinoma. Riboti atvirų tyrimų duomenys rodo priimtina tyrimų, parotito ir raudonukės (MMR) bei vėjaraupių vakcinų sukeltą atsaką.

Kartu skiriant Prevenar ir Infanrix hexa (DTaP/Hib(PRPR-T)/IPV/HepB vakciną) po pirminės vakcinacijos 3 dozėmis, klinikoje reikšmingo antikūnų individualiems antigenams susidarymo sutrikimo nenustatyta.

Šiuo metu nėra pakankamai duomenų apie Prevenar vartojimą kartu su heksavalentėmis vakcinomis.

Klinikinio tyrimo metu lyginant Prevenar (trijų dozių 2, 3,5, 6 mėnesių vaikams bei papildomos dozės maždaug 12 mėnesių vaikams) ir Meningitec (meningokokinės C konjuguotos vakcinos; dviejų dozių 2 bei 6 mėnesių vaikams ir papildomos dozės maždaug 12 mėnesių vaikams) vartojimą atskirai ir kartu, po pirmojo kurso arba po papildomų dozių imuninės sąveikos tarp šių dviejų vakcinų nenustatyta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Prevenar neskiriama suaugusiesiems. Duomenų apie Prevenar vartojimą moterims nėštumo ir žindymo laikotarpiu ir su gyvūnais atliktų reprodukcijos tyrimų duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Duomenys neaktualūs.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Vakcinos vartojimo saugumas buvo vertintas įvairių kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 18 000 sveikų kūdikių (nuo 6 savaičių iki 18 mėnesių), metu. Daugiausia duomenų apie šios vakcinos vartojimo saugumą gauta iš tyrimo, kuriame 17 066 kūdikių gavo 55 352 Prevenar dozes. Taip pat vakcinos vartojimo saugumas buvo vertinamas, skiriant ją ankščiau neskiepytiems vyresniems vaikams.

Visų tyrimų metu Prevenar buvo sušvirkščiamas kartu su kitomis vaikams rekomenduojamomis vakcinomis.

Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo injekcijos vietos reakcijos ir karščiavimas.

Sušvirkštus kartotines dozes pirmojo kurso metu ar sušvirkštus papildomą dozę, nepastebėta jokių nuoseklių sustiprėjusių vietinių ar sisteminių reakcijų, išskyrus tai, kad sušvirkštus papildomą dozę, padažnėjo laikinas skausmingumas (36,5 %) bei skausmingas, trukdantis galūnės judesiams (18,5 %).

Vyresniems vaikams, lyginant su aukščiau pateiktu atiridimo dažniu kūdikiams, dažniau pasitaikė vietinių reakcijų po vienkartinės dozės sušvirkštimo. Šios reakcijos buvo praeinančios. Po licencijos gavimo vykusiame tyrime dalyvavo 115 2–5 metų vaikų; 39,1 % pasireiškė skausmingumas, 15,7 % vaikų skausmingumas trukdė galūnių judesiams. Paraudimas pasireiškė 40,0 %, sukietėjimas – 32,2 % vaikų. Didesnis nei 2 cm skersmens paraudimas pasireiškė 22,6 %, o sukietėjimas – 13,9 % vaikų.

Vartojant Prevenar kartu su heksavalente vakcina (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) 28,3-48,3 % vaikų pasireiškė 38 °C ir didesnis karščiavimas, o vaikų, vartojusių vien heksavalentę vakciną, grupėje karščiavo 15,6-23,4 %. Aukštesnė nei 39,5 °C temperatūra stebėta 0,6-2,8 % vaikų, kurie vartojo Prevenar kartu su heksavalente vakcina (žr. 4.4 skyrių).

Reaktyvumas buvo padidėjęs tiems vaikams, kurie kartu buvo skiepyti ir ląstelinių kokliušo komponentų turinčiomis vakcinomis. Tyrimo, kuriame dalyvavo 1 662 vaikai, metu 38 °C ir aukštesnė temperatūra buvo 41,2 % pacientų, kurie gavo Prevenar kartu su DTP, lyginant su 27,9 % kontrolinėje grupėje. Aukštesnė kaip 39 °C temperatūra buvo stebėta 3,3 % vaikų, lyginant su 1,2 % kontrolinėje grupėje.

Nepageidaujamos reakcijos, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu ar laikotarpiu po vaisto registracijos, nurodytos toliau pateiktoje lentelėje pagal organų sistemų klases ir pagal dažnį, tinka visoms amžiaus grupėms.

Sutrikimų dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1 000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10 000$ iki $< 1/1 000$)

Labai reti ($< 1/10 000$)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Labai reti: lokali limfadenopatija injekcijos vietoje.

Imuninės sistemos sutrikimai

Reti: padidėjusio jautrumo reakcijos (pvz., anafilaksinė ir [arba] anafilaktoidinė reakcija, įskaitant šoką, angioneurozinę edema, bronchų spazmas, dispnėja, veido edema).

Nervų sistemos sutrikimai

Reti: traukuliai, įskaitant traukulius dėl karščiavimo.

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni: vėmimas, viduriavimas, sumažėjęs apetitas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: bėrimas ir (arba) dilgėlinė.

Labai reti: daugiaformė eritema.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: injekcijos vietos reakcijos (pvz., eritema, sukietėjimas ir (arba) patinimas, skausmas ir (arba) skausmingumas); 38 °C ir aukštesnė temperatūra, irzlumas, verksmas, mieguistumas, neramus miegas.

Dažni: > 2,4 cm patinimas ir (arba) sukietėjimas bei eritema injekcijos vietoje, skausmingumas, trukdantis judėti, aukštesnė nei 39 °C temperatūra.

Reti: hipotonijos ir susilpnėjusio atsako epizodas, padidėjusio jautrumo reakcijos injekcijos vietoje (pvz., dermatitas, niežulys, dilgėlinė), raudonis.

Apnėja labai neišnešiotiems kūdikiams (≤ 28 nėštumo savaitių) (žr. 4.4 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Pranešama apie Prevenar perdozavimą, įskaitant ir atvejus, kai buvo paskirta didesnė nei rekomenduojama dozė arba vėlesnė dozė suteista greičiau nei rekomenduojama. Daugumai pacientų nepageidaujamas poveikis nepasireiškė. Jei drai perdozavus pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos, nustatytos ir vartojant rekomenduojamą vienkartinę Prevenar dozę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – pneumokokinės vakcinos, ATC kodas – J07AL02

Imunogeniškumas

Ryškus visų vakcinos serotipų antikūnų gamybos padidėjimas (įvertintas ELISA metodu) nustatytas po pirminio trijų dozių Prevenar kurso skyrimo kūdikiams ir po papildomų dozių, nors geometrinės vidutinės koncentracijos (GVK) septyniems serotipams buvo skirtingos. Taip pat nustatyta, kad po pirmojo skiepavimo kurso Prevenar sukelia visų vakcinos serotipų funkcinį antikūnų gamybą (nustatyta opsonofagocitoze). Ilgalaikis antikūnų persistavimas po pirminio kurso kūdikiams ir po to papildomų dozių skyrimo arba po vienkartinį paruošiamųjų dozių skyrimo vyresniems vaikams nebuvo tirtas. Nekonjuguotų pneumokokinių polisacharidų vartojimas praėjus 13 mėnesių po pirminio Prevenar kurso sukėlė anamnezinį antikūnų atsaką į 7 vakcinos serotipus; tai rodo, kad pirminis atsakas įvyko.

Pirminio dviejų dozių kurso kūdikiams ir papildomų dozių maždaug vienerių metų amžiaus vaikams vartojimo imunogeniškumas buvo nustatytas kelių tyrimų metu. Didžioji dalis duomenų rodė, kad mažesnei daliai vaikų susidarė $\geq 0,35$ $\mu\text{g/ml}$ antikūnų koncentracijos (standartinė PSO

rekomenduojama antikūnų koncentracija)¹ prieš 6B ir 23F serotipus po dviejų dozių pirminio kurso, tiesiogiai ar netiesiogiai lyginant su trijų dozių pirminiu kursu. Taip pat antikūnų GVK daugeliui serotipų buvo mažesnė po dviejų nei po trijų kūdikiams skiriamų dozių kurso. Tačiau antikūnų atsakas į papildomas dozes pradedantiems vaikščioti kūdikiams po dviejų arba trijų dozių kurso kūdikiams buvo panašus visiems 7 vakcinos serotipams ir rodė, kad kūdikių vakcinavimas abiejų dozavimo režimų atvejais sukėlė adekvatų atsaką (*priming*).

Ryškus visų vakcinos serotipų antikūnų gamybos padidėjimas (įvertintas ELISA metodu) nustatytas po vienkartinių Prevenar dozių skyrimo 2–5 metų vaikams. Antikūnų koncentracijos buvo panašios į koncentracijas, susidariusias po trijų dozių skyrimo kūdikiams ir papildomų dozių vaikams iki 2 metų amžiaus. Veiksmingumo 2–5 metų vaikams tyrimų neatlikta.

Dviejų dozių pirminio kurso ir papildomos dozės veiksmingumas klinikinių tyrimų metu nenustatytas, 6B ir 23F serotipų mažesnių antikūnų koncentracijų klinikinės pasekmės po dviejų dozių kurso kūdikiams nežinomos.

Veiksmingumas gydant invazines ligas

Vakcinos veiksmingumas gydant invazines ligas buvo nustatytas skiepijant JA[®] gyventojus, kur vakcina apėmė 80-89 % serotipų. Epidemiologiniai 1988–2003 metų duomenys rodo, kad Europoje ši aprėptis mažesnė ir įvairiose šalyse skiriasi. Todėl Europoje Prevenar turėtų apimti nuo 54 % iki 84 % invazinių pneumokokinių ligų (IPL) sukėlėjų jaunesniems nei 2 metų vaikams. Europoje 2–5 metų vaikams Prevenar turėtų būti veiksmingas prieš maždaug 62 %–83 % invazinių pneumokokinių ligų sukėlėjų. Nustatyta, kad vakcinoje esantys serotipai turėtų apimti daugiau kaip 80 % antibiotikams atsparių padermių. Didėjant vaikų amžiui vakcinos serotipų aprėptis mažėja. Mažesnis IPL atsiradimo dažnis vyresniems vaikams iš dalies galėtų būti susijęs su natūraliai įgytu imunitetu.

Veiksmingumas gydant infekcines ligas buvo vertintas atliekant plačius, atsitiktinės atrankos, dvigubai aklius klinikinius įvairių etninių grupių Šiaurės Kalifornijos gyventojų tyrimus (*Kaiser Permanente* tyrimas). Daugiau kaip 37 816 kūdikių, kurie buvo 4, 6 ir 12–15 mėnesių buvo skiepyti Prevenar ar kontroline vakcina (C grupės meningokokų konjuguota vakcina). Tyrimui vartota vakcina, kurios serotipai atitiko 89 % IPL.

Aklo stebėjimo metu iki 1999 m. balandžio 20 dienos užregistruoti 52 vakcinos serotipų sukelti invazinių ligų atvejai. Vakcinos serotipų specifinis poveikis buvo 94 % (95 % PI: 81, 99) randomizuotai (*intent-to-treat*) populiacijai ir 97 % (95 % PI: 85, 100) populiacijai pagal protokolą (pilnai imunizuotiems gyventojams) (40 atvejų). Europoje mažesniems kaip 2 metų vaikams nustatytas nuo 51 % iki 79 % veiksmingumas, kai, manoma, invazines ligas sukėlė vakcinoje esantys serotipai.

Veiksmingumas gydant plaučių uždegimą

Kaiser Permanente tyrimo metu veiksmingumas gydant bakterieminį plaučių uždegimą, sukeltą vakcinoje esančio *S. pneumoniae* serotipo, buvo 87,5 % (95 % PI: 7, 99).

Tyrimas buvo įvertintas veiksmingumas (diagnozė mikrobiologiškai nepatvirtinta) gydant nebakterieminį plaučių uždegimą. Kadangi plaučių uždegimą vaikams gali sukelti ne tik vakcinoje esantys pneumokokų serotipai, bet ir daugelis kitų patogenų, tikėtina apsauga nuo visų klinikinių plaučių uždegimų yra mažesnė nei nuo invazinių pneumokokinių ligų. Populiacijos pagal protokolą analizėje klinikinio plaučių uždegimo su nenormalia krūtinės ląstos radiografija (apibūdinamas infiltratų, skysčio arba sąaugų buvimu) pirmojo epizodo rizika sumažėjo 35 % (95 % PI: 4, 56).

¹ PSO techninė ataskaita Nr. 927 (2005 m.): „Appendikso serologiniai kriterijai, skirti kūdikiams vartojamų naujų konjuguotų pneumokokinių vakcinų formų skaičiavimui ir licencijavimui“ („Appendix serological criteria for calculation and licensure of new pneumococcal conjugate vaccine formulations for use in infants“).

Veiksmingumas gydant vidurinės ausies uždegimą

Ūminis vidurinės ausies uždegimas (ŪVAU) yra dažna vaikų liga, kurios etiologija gali būti įvairi. Bakterijos gali sukelti 60–70 % ŪVAU klinikinių atvejų. Pneumokokai sukelia 30–40 % visų bakterijų sukeltų ŪVAU ir didesnę dalį sunkių ŪVAU. Teoriškai Prevenar galėtų apsaugoti nuo maždaug 60–80 % serotipų, sukeliančių pneumokokinius ŪVAU. Nustatyta, kad Prevenar galėtų sumažinti bendrą ŪVAU klinikinių atvejų skaičių 6–13 %.

Prevenar poveikis, gydant ūminį vidurinės ausies uždegimą (ŪVAU), buvo vertintas atsitiktinės atrankos, dvigubai akluose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 662 Suomijos vaikai, kurie būdami 2, 4, 6 ir 12–15 mėnesių amžiaus buvo imunizuoti Prevenar arba kontroline vakcina (B hepatito vakcina). Vakcinos veiksmingumas gydant vakcinos serotipo sukeltą ŪVAU (analizuota kaip pagrindinė vertinamoji baigtis) buvo 57 % (95 % PI: 44, 67) populiacijos pagal protokolą analizėje ir 54 % (95 % PI: 41, 64) randomizuotos (*intent-to-treat*) populiacijos analizėje. Imunizuotiesiems asmenims nevakcininių serogrūpių sukeltų ŪVAU padaugėjo 33 % (95 % PI: -1, 80). Tačiau nustatytas statistškai patikimas 34 % (95 % PI: 21, 45) visų pneumokokinių ŪVAU atvejų sumažėjimas. Neatsižvelgiant į ligos etiologiją, vakcina 6 % (95 % PI: -4, 16) sumažino bendrą vidurinės ausies uždegimų skaičių.

Šiame tyrime dalis vaikų buvo stebimi iki 4–5 metų amžiaus. Stebėjimo metu vakcinos veiksmingumas esant dažnam (t. y., pasireiškiančiam ne mažiau kaip 2 kartus per 6 mėnesius) vidurinės ausies uždegimui buvo 18 % (95 % PI: 1, 32), lėtiniam vidurinės ausies uždegimui su pūliavimu – 50 % (95 % PI: 15, 71), timpanostominio vamzdelio įspaudimui – 39 % (95 % PI: 4, 61).

Prevenar veiksmingumas gydant ŪVAU kaip antrinė vertinamoji baigtis buvo vertintas *Kaiser Permanente* tyrime. Vaikai buvo stebimi iki 3,5 metų amžiaus. Vakcina, neatsižvelgiant į ligos etiologiją, bendrą šių vidurinės ausies uždegimų skaičių sumažino 7 % (95 % PI: 4, 10). Populiacijos pagal protokolą analizėje vakcina 9 % (95 % PI: 3, 15) sumažino pasikartojančių (t. y., pasireiškiančių 3 kartus per šešis mėnesius arba 4 kartus per metus) ŪVAU skaičių arba 23 % (95 % PI: 7, 36) sumažino pasikartojančių (t. y., 5 kartus per šešis mėnesius arba 6 kartus per metus) ŪVAU skaičių. Timpanostominio vamzdelio įspaudimo atvejų sumažėjo 24 % (95 % PI: 12, 35) taikant populiacijos pagal protokolą analizę ir 23 % (95 % PI: 11, 34) taikant randomizuotos (*intent-to-treat*) populiacijos analizę.

Veiksmingumas

Prevenar veiksmingumas prieš IPL (t. y., apsauga, kurią užtikrina vakcinacija ir populiacijos imunitetas dėl sumažėjusio vakcinos serotipų pernešimo populiacijoje) buvo vertintas įgyvendinant nacionalines imunizacijos programas, taikančias trijų arba dviejų dozių kursus kūdikiams su papildomomis dozėmis.

JAV bendrą vakcinacija Prevenar naudojant keturių dozių kursą kūdikiams ir išlyginamąją (*catch-up*) programą vaikams iki 5 metų amžiaus buvo pradėta 2000 metais. Vakcinos veiksmingumas nuo vakcinos serotipų sukeltų IPL buvo vertinamas 3–59 mėnesių amžiaus vaikams per pirmus ketverius programos įgyvendinimo metus. Lyginant su nevakcinavimu, kūdikiams skiriamų 2, 3 ar 4 dozių programos veiksmingumo taškinis įvertinimas buvo panašus: atitinkamai 96 % (95 % PI 88–99); 95 % (95 % PI 88–99) ir 100 % (95 % PI 94–100). JAV tuo pat laikotarpiu nustatytas 94 % sumažėjęs vakcinos serotipų sukeltų IPL dažnis vaikams iki 5 metų amžiaus, palyginti su pradiniais duomenimis iki vakcinacijos (1998–1999 m.). Lygiagrečiai nustatytas 62 % sumažėjęs vakcinos serotipų sukeltų IPL dažnis vyresniems kaip 5 metų vaikams. Šį netiesioginį arba populiacijos tipo poveikį lemia sumažėjęs imunizuotų mažų vaikų vakcinos serotipų pernešimas likusiai populiacijos daliai ir sutampa su sumažėjusiu vakcinos serotipų bakterijų nešiojimu nosyje ir gerklėje.

Kvebeke (Kanada) Prevenar buvo pradėta skiepyti 2, 4 ir 12 mėnesių kūdikius taikant vienkartinį dozių išlyginamąją programą jaunesniems kaip 5 metų vaikams. Per pirmus dvejus programos metus,

kurios aprėptis viršijo 90 %, nustatytas veiksmingumas prieš vakcinės serotipų sukeltas IPL sudarė 93 % (95 % PI 75–98) taikant 2 dozių kursą kūdikiams ir 100 % (95 % PI 91–100) taikant visą režimą.

Preliminarūs Anglijos ir Velso duomenys, gauti praėjus mažiau kaip 1 metams po įprastinės 2, 4 ir 13 mėnesių kūdikių imunizacijos, taikant vienkartinių dozių išlyginamąją programą 13–23 mėnesių vaikams, parodė, kad šis režimas gali būti mažiau veiksmingas prieš 6B serotipą nei prieš kitus vakcinės serotipus.

Dviejų dozių pirminio kurso veiksmingumas prieš plaučių uždegimą arba ūminį vidurinės ausies uždegimą nenustatytas.

Papildomi imunogeniškumo duomenys

Prevenar imunogeniškumas buvo vertintas atviraime, daugiacentriame klinikiniame tyrime, kuriame dalyvavo 49 kūdikių, sergantys pjautuvine mažakraujyste. Vaikai buvo vakcinuoti Prevenar (3 dozės, leidžiamos kas mėnesį nuo 2 mėnesių amžiaus), o 46 iš šių vaikų taip pat buvo suleista 23-valentinė pneumokokinė polisacharidinė vakcina 15–18 mėnesių amžiuje. Po pirmosios imunizacijos 95,6 % tiriamųjų visų septynių Prevenar aptinkamų serotipų antikūnų koncentracija buvo ne mažesnė kaip 0,35 µg/ml. Po polisacharidinės vakcinacijos pastebėtas reikšmingas antikūnų prieš šiuos septynis serotipus koncentracijos padidėjimas; tai rodo, kad susidaro gera imunologinė atmintis.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Konjuguotos pneumokokinės vakcinės kartotinių į raumenis skiriamų dozių toksiškumo tyrimų su triušiais (13 savaičių, 5 injekcijos, po vieną kas tris savaites) duomenys ryškesnio vietinio ar sisteminio toksinio poveikio nerodo.

Prevenar kartotinių po oda skiriamų dozių toksiškumo tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis (13 savaičių, 7 klinikinės dozės injekcijos, po vieną kas antrą savaitę, po to – 4 savaičių atsigavimo laikotarpis) duomenys ryškesnio vietinio ar sisteminio toksinio poveikio nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas
Injekcinis vaistas

6.2 Netolerinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Negalima užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su (polipropileno) stūmokliu, stūmoklio kamščiu (iš pilkos butilo gumos, kurios sudėtyje nėra latekso) ir apsauginio galiuko dangteliu (iš pilkos butilo gumos, kurios sudėtyje nėra latekso) yra 0,5 ml injekcinės suspensijos.

Pakuočių dydžiai

1 arba 10 užpildytų švirkštų su arba be adatos

Sudėtinėje pakuotėje yra 5 pakuotės, kuriose yra po 10 užpildytų švirkštų be adatos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Laikant gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas.

Prieš švirkščiant vakciną reikėtų gerai suplakti, kad susidarytų vienalytė balta suspensija, ir atidžiai apžiūrėti, ar joje nėra kietų dalelių ir (arba) suspensijos fizinių savybių pokyčių. Kitas atrodančios nei aprašyta suspensijos vartoti negalima.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 2001-02-02

Paskutinio atnaujinimo data: 2011-02-02

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai

CRM₁₉₇, aktyvuoti sacharidai ir konjugatai

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

Pneumokokiniai polisacharidai

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

Rinkodaros teisės turėtojas turi garantuoti, kad farmakologinio budrumo sistema, kaip aprašyta Rinkodaros teisės modulyje 1.8.1, yra sukurta ir veikia prieš vaistiniam preparatui patenkant į rinką ir jam esant rinkoje.

PASP

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytais Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

Oficialus serijos išleidimas: pagal Tarybos direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais 114 straipsnio reikalavimus, oficialiai serijas gali išleisti valstybinė arba tam skirta laboratorija.

Oficiali vaistinių preparatų kontrolės laboratorija (OVKL)

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

Neberregistruotas vaistinis preparatas

**III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS – 1 buteliuko pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prevenar injekcinė suspensija
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra 2 mikrogramai sacharidų 4, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipams bei 4 mikrogramai 6B serotipui (iš viso 16 mikrogramų sacharidų), CRM₁₉₇ konjuguotu su baltymu ir adsorbuotu ant aliuminio fosfato (0,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
1 vienadozis (0,5 ml) buteliukas

5. VARTOJIMO METODAS IR PŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą gerai pakratykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. REIKŠMINGAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Svirškšti į veną negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/167/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

BUTELIUKO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Prevenar injekcinė suspensija
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota
Vartoti į raumenis

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą gerai pakratykite.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

Pfizer Limited

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS - 10 buteliukų pakuotė****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Prevenar injekcinė suspensija
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra 2 mikrogramai sacharidų 4, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipams bei 4 mikrogramai 6B serotipui (iš viso 16 mikrogramų sacharidų), CRM₁₉₇ konjuguotu su baltymu ir adsorbuotu ant aliuminio fosfato (0,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.
10 vienadozių (0,5 ml) buteliukų.

5. VARTOJIMO METODAS IR PŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą gerai pakratykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. REIKŠMINGAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Svirškšti į veną negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/167/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS - 1 užpildytas švirkštas be adatos****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Prevenar injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra 2 mikrogramai sacharidų 4, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipams bei 4 mikrogramai 6B serotipui (iš viso 16 mikrogramų sacharidų), CRM₁₉₇ konjuguotu su baltymu ir adsorbuotu ant aliuminio fosfato (0,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
1 vienadozis (0,5 ml) užpildytas švirkštas be adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR PŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą gerai pakratykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. REIKŠMINGAS (-I) SPECIALUS (-Ū) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Svirkšti į veną negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/167/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Prevenar injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota
Vartoti į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą gerai pakratykite.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETA)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

Pfizer Limited

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS - 10 užpildytų švirkštų be adatos****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Prevenar injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra 2 mikrogramai sacharidų 4, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipams bei 4 mikrogramai 6B serotipui (iš viso 16 mikrogramų sacharidų), CRM₁₉₇ konjuguotu su baltymu ir adsorbuotu ant aliuminio fosfato (0,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
10 vienadozių (0,5 ml) užpildytų švirkštų be adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR PŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą gerai pakratykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. REIKŠMINGAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Svirkšti į veną negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/167/004

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS - 1 buteliukas su švirkštu ir adatomis****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Prevenar injekcinė suspensija
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra 2 mikrogramai sacharidų 4, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipams bei 4 mikrogramai 6B serotipui (iš viso 16 mikrogramų sacharidų), CRM₁₉₇ konjuguotu su baltymu ir adsorbuotu ant aliuminio fosfato (0,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.
1 vienadozis (0,5 ml) buteliukas.
1 atskiras švirkštas.
2 atskiros adatos.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą gerai pakutytkite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Švirkšti į veną negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/167/005

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS - 1 užpildytas švirkštas su atskira adata

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prevenar injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra 2 mikrogramai sacharidų 4, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipams bei 4 mikrogramai 6B serotipui (iš viso 16 mikrogramų sacharidų), CRM₁₉₇ konjuguotu su baltymu ir adsorbuotu ant aliuminio fosfato (0,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
1 vienadozis (0,5 ml) užpildytas švirkštas su atskira adata.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą gerai pakratykite. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Švirkšti į veną negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/167/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS - 10 užpildytų švirkštų su atskira adata

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prevenar injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra 2 mikrogramai sacharidų 4, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipams bei 4 mikrogramai 6B serotipui (iš viso 16 mikrogramų sacharidų), CRM₁₉₇ konjuguotu su baltymu ir adsorbuotu ant aliuminio fosfato (0,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
10 vienadozių (0,5 ml) užpildytų švirkštų su atskirais adatomis.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą gerai pakratykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Švirkšti į veną negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/167/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS - 10 užpildytų švirkštų be adatos: sudėtinė pakuotė (5 x 10) be mėlynos dėžutės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prevenar injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. VEIKLIOJI (-SIOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra 2 mikrogramai sacharidų 4, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipams bei 4 mikrogramai 6B serotipui (iš viso 16 mikrogramų sacharidų), CRM₁₉₇ konjuguotu su baltymu ir adsorbuotu ant aliuminio fosfato (0,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
Sudėtinėje pakuotėje yra 5 pakuotės, kuriose yra po 10 vienadozių (0,5 ml) užpildytų švirkštų be adatos.
Pakuočių pardavinėti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą gerai pakutytkite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Švirkšti į veną negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/167/008

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

ETIKETĖS TEKSTAS - išorinė etiketė, kuri klijuojama ant sudėtinės pakuotės (5 x 10) permatomos folijos, įskaitant mėlyną dėžutę

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prevenar injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-JŲ) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra 2 mikrogramai sacharidų 4, 9V, 14, 18C, 19F ir 23F serotipams bei 4 mikrogramai 6B serotipui (iš viso 16 mikrogramų sacharidų), CRM₁₉₇ konjuguotu su baltymu ir adsorbuotu ant aliuminio fosfato (0,5 mg).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje taip pat yra natrio chlorido ir injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
Sudėtinėje pakuotėje yra 5 pakuotės, kuriose yra po 10 vienadozių (0,5 ml) užpildytų švirkštų be adatos.
Pakuočių pardavinėti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojimą gerai pakutytkite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Švirkšti į veną negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/167/008

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Nebereģistrēotas vaistinis preparatas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Prevenar injekcinė suspensija Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaikui šią vakciną.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra Prevenar ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vaikui vartojant Prevenar
3. Kaip vartoti Prevenar
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Prevenar
6. Kita informacija

1. KAS YRA PREVENAR IR KAM JIS VARTOJAMAS

Prevenar yra pneumokokinė vakcina. Prevenar vartojama kūdikiams ir vaikams (nuo 2 mėnesių iki 5 metų), siekiant padėti apsisaugoti nuo tokių ligų, kaip meningitas, sepsis ar bakteremija (bakterijos kraujyje), plaučių uždegimas ir ausų infekcija, kurias sukelia septyni bakterijos *Streptococcus pneumoniae* tipai.

Ši vakcina skatina organizmą gaminti savus antikūnus, kurie ir saugo Jūsų vaiką nuo minėtų ligų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VAIKUI VARTOJANT PREVENAR

Prevenar vartoti negalima

- jeigu Jūsų vaikui yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei medžiagai ar difterijos toksoidui;
- jeigu vaikas serga sunkia infekcine liga su aukšta temperatūra (didesne kaip 38 °C). Jeigu taip yra Jūsų vaikui, skiepėjimas bus atidėtas, kol vaikas ims jaustis geriau. Vis dėlto pirmiau pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu Jūsų vaikui šiuo metu yra arba po ankstesnės Prevenar dozės pavartojimo buvo medicininis problemų;
- jeigu Jūsų vaikui yra sutrikęs kraujo krešėjimas.

Prevenar apsaugos tik nuo tų ausies infekcijų, kurias sukeltų tie bakterijos *Streptococcus pneumoniae* tipai, prieš kuriuos buvo sukurta ši vakcina. Prevenar neapsaugos nuo kitų sukėlėjų, galinčių sukelti ausų infekcijas.

Kitų vaistų ir (arba) vakcinų vartojimas

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba neseniai buvo paskiepytas kita vakcina, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Prevenar medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. KAIP VARTOTI PREVENAR

Gydytojas ar slaugytoja suleis rekomenduojamą (0,5 ml) vakcinos dozę vaikui į rankos arba kojos raumenis.

Prevenar galima suleisti kartu su kitomis vaikams skirtomis vakcinomis, bet į skirtingas kūno vietas.

Kūdikiai ir vaikai nuo 6 savaičių iki 6 mėnesių

Paprastai Jūsų vaikas turėtų gauti trijų injekcijų pradinį kursą ir vėliau revakcinacijos dozę.

- Pirmąją injekciją galima suleisti nuo antro gyvenimo mėnesio
- Kiekviena injekcija turi būti suleista ne dažniau kaip kas 1 mėnesį
- Ketvirtoji injekcija (revakcinacijos dozė) turi būti suleista nuo 11-to iki 15-to gyvenimo mėnesio
- Jums bus pasakyti, kada su vaiku reikia atvykti kitai injekcijai

Laikydamasis Jūsų šalies oficialių rekomendacijų, Jūsų gydytojas gali taikyti kitą vakcinacijos planą. Daugiau informacijos klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojos.

Nevakcinuoti vyresni kaip 7 mėnesių kūdikiai ir vaikai

7-11 mėnesių kūdikiams turi būti suleistos dvi injekcijos. Kiekviena injekcija turi būti suleista ne dažniau kaip kas 1 mėnesį. Trečiąją injekciją reikia suleisti antraisiais gyvenimo metais.

12-23 mėnesių kūdikiams turi būti suleistos dvi injekcijos. Kiekviena injekcija turi būti suleista ne dažniau kaip kas 2 mėnesius.

2-5 metų vaikams turi būti suleista viena injekcija.

Labai svarbu laikytis gydytojo, vaistininko arba slaugytojos nurodymų, kad Jūsų vaikas gautų visą skiepijimo kursą.

Jei pamiršote apsilankyti pas gydytoją ar slaugytoją paskirtu laiku, klauskite patarimo pas gydytoją ar slaugytoją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Prevenar, kaip ir kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis.

Dažniausias šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių)

- Vėmimas, viduriavimas, apetito sumažėjimas
- Injekcijos vietos skausmas, skausmingumas, paraudimas, patinimas ar sukietėjimas, 38 °C ar didesnis karščiavimas, irzlumas, verkimas, mieguistumas, neramus miegas

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių)

- Didelis kaip 2,4 cm injekcijos vietos paraudimas, patinimas ar sukietėjimas, injekcijos vietos skausmingumas, trukdantis judėti
- 39 °C ar didesnis karščiavimas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinos dozių)

- Išbėrimas ar dilgėlinė

Reti šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 1000 vakcinos dozių)

- Traukuliai (ar priepuoliai), įskaitant sukeltus aukštos temperatūros
- Hipotonijos, susilpnėjusio atsako epizodas (ūminis kraujagyslių nepakankamumas arba į šoką panaši būklė)
- Padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant veido ir (arba) lūpų patinimą, kvėpavimo pasunkėjimą.

- išbėrimą, dilgėlinę arba į dilgėlinę panašų išbėrimą
- Paraudimas

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 10 000 vakcinų dozių)

- Limfmazgių ir liaukų padidėjimas (limfadenopatija) šalia injekcijos vietos, pavyzdžiui, pažasties arba kirkšnių
- Daugiaformė eritema (išbėrimas, sukiantis niežtinčias raudonas dėmes)

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ar anksčiau) 2–3 dienas po vakcinacijos gali pasireikšti ilgesnės nei įprastai kvėpavimo pauzės.

Jeigu kiltų daugiau klausimų ar nerimaujate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI PREVENAR

Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Prevenar vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Prevenar sudėtis

Veikliosios medžiagos

Kiekviename 0,5 ml dozėje yra:

4 serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
6B serotipo* pneumokokinio polisacharido	4 mikrogramai
9V serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
14 serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
18C serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
19F serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
23F serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai

* Konjuguotas su CRM₁₉₇ baltymu nešikliu ir adsorbuotas aliuminio fosfato (0,5 mg).

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas bei injekcinis vanduo.

Prevenar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ši vakcina yra injekcinė suspensija, tiekiamą vienadoziame buteliuke (0,5 ml).

Pakuotėje gali būti 1 ar 10 buteliukų be švirkštų ir (arba) adatų.

Pakuotėje gali būti 1 buteliukas su švirkštu ir 2 adatomis (1 – suspensijos išsiurbimui, 1 – injekcijai).

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

Gamybos licencijos turėtojas, atsakingas už serijų išleidimą:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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 552055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 606 7500

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

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

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

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

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

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

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

Latvija

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

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)8 550 120 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje
<http://www.ema.europa.eu>

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Prieš sušvirksčiant vakciną reikia gerai suplakti, kol gaunasi vienalytė balta suspensija, ir atidžiai apžiūrėti, ar nėra vienetų dalelių ir (arba) fizinių pokyčių. Nevartokite kitaip atrodančios vakcinės.

Prevenar reikia vartoti tik į raumenis. Švirksėti į veną negalima.

Šios vakcinos neskirti kūdikiams ar vaikams, kuriems yra trombocitopenija ar kitų koaguliacijos sutrikimų. Šios būklės paprastai yra kontraindikacija švirksėti į raumenis, nebent laukiama nauda būtų didesnė nei injekcijos pavojus.

2–6 mėnesių kūdikiams: pirminį kūdikių imunizavimo kursą sudaro trys dozės po 0,5 ml, pirmoji dozė paprastai skiriama 2 mėnesių kūdikiui, tarp skiepimų turi būti bent 1 mėnesio pertrauka. Ketvirtoji dozė rekomenduojama antraisiais gyvenimo metais.

Taip pat, kai Prevenar yra skiriamas kaip įprasto kūdikių imunizavimo programos dalis, galima taikyti dviejų dozių režimą. Pirmąją dozę galima skirti nuo 2 mėnesių amžiaus, antrąją dozę skiriant praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams, trečiąją (papildomą) dozę skiriant 11–15 mėnesių vaikams.

7–11 mėnesių kūdikiams: dvi dozės po 0,5 ml, darant tarp jų bent 1 mėnesio pertrauką. Trečioji dozė rekomenduojama antraisiais gyvenimo metais.

12–23 mėnesių vaikams: dvi dozės po 0,5 ml, darant tarp jų bent 2 mėnesių pertrauką.

24 mėnesių – 5 metų vaikams: viena dozė.

Nenustatyta, kad po šio skieprijimų grafiko reiktų papildomos dozės.

Skieprijimą Prevenar, kaip ir kitomis vakcinomis, reiktų atidėti asmenims, kurie serga ūmiomis ligomis, sukeliančiomis vidutinio sunkumo ar sunkų karščiavimą.

Kaip ir skieprijant kitomis injekcinėmis vakcinomis, turi būti paruoštos gydymo priemonės ir užtikrintas stebėjimas, nes retais atvejais po vakcinos vartojimo pasireiškia anafilaksinė reakcija.

Prevenar neapsaugo nuo kitų *Streptococcus pneumoniae* serotipų, išskyrus tuos, kurių yra vakcinoje ir nuo kitų mikroorganizmų, sukeliančių invazines ligas ar vidurinės ausies uždegimą.

Gali susidaryti antikūnų prieš difterijos toksoidą, bet skieprijimas šia vakcina nepakeičia standartinio skieprijimo nuo difterijos.

Nuo 2 metų iki 5 metų amžiaus vaikai buvo skiepjami tik viena vakcinos doze.

Lyginant su kūdikiais, vyresniems kaip 24 mėnesių vaikams dažniau pasireiškė vietinės reakcijos.

Skirtingos švirkščiamos vakcinos visada turi būti suleidžiamos į skirtingas kūno vietas.

Negausūs duomenys parodė, kad Prevenar sukelia pakankamą imuninį atsaką įjautuvine mažakraujyste sergantiems kūdikiams, o saugumo pobūdis jiems buvo panašus į nepadidėjusios rizikos grupių. Kol kas duomenų apie vakcinos saugumą ir imuniteto susidarymą kitiems vaikams, kuriems yra padidėjusi rizika susirgti pneumokokų sukeltomis ir vakcinėmis ligomis (pvz., kai yra kitas įgimtas ar įgytas blužnies veiklos sutrikimas, ŽIV infekcija, navikai, nefrozinis sindromas) nėra. Padidėjusios rizikos grupėms priklausančių asmenų skieprijimas turi būti svarstomas individualiai.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams (įskaitant tuos, kuriems yra padidėjusi rizika) reikia skirti pagal amžių tinkamą skieprijimo Prevenar kursą. Pneumokokinė konjuguota vakcina nepakeičia 23-valentės pneumokokinės polisacharidinės vakcinos 24 mėnesių ir vyresniems vaikams, kurie serga ligomis (įjautuvine mažakraujyste, asplenijs, ŽIV infekcija, lėtinėmis ligomis ar imuniteto nepakankamumu), dėl kurių jiems yra padidėjusi rizika susirgti *Streptococcus pneumoniae* sukeliama invazine liga. Jei rekomenduojama, 24 mėnesių ir vyresni vaikai, kuriems yra didelė rizika susirgti ir kurie jau buvo skiepyti Prevenar, turi vartoti 23-valentę pneumokokinę polisacharidinę vakciną. Laikotarpis tarp konjuguotos pneumokokinės vakcinos (Prevenar) ir 23-valentės pneumokokinės polisacharidinės vakcinos vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 8 savaitės. Duomenų, rodančių, kad vartojant 23-valentę pneumokokinę polisacharidinę vakciną Prevenar dar neskiepytiems ar skiepytiems vaikams galėtų sumažėti imunitetas ir sakas į tolesnes Prevenar dozes, nėra.

Profilaktiškai temperatūrą mažinančių vaistų rekomenduojama skirti:

- visiems vaikams, kurie skiepjami Prevenar kartu su ląstelinių kokliušo komponentų turinčiomis vakcinomis, nes jiems dažniau pasireiškia temperatūros reakcijos;
- vaikams, kurie karščiuoja arba kuriems buvo karščiavimo priepuolių anksčiau.

Temperatūrą mažinančius vaistus reikia pradėti vartoti tuomet, kai jų paskirta arba kai temperatūra didesnė nei 39 °C.

Vaikams, kurių imunitetas dėl imunitetą slopinančių vaistų vartojimo, genetinių defektų, ŽIV infekcijos ar kitų priežasčių yra susilpnėjęs, gali būti sumažėjęs antikūnų atsakas į aktyvią imunizaciją.

Prevenar, kaip ir kitos vakcinos, negali visų vakcinuojamų asmenų apsaugoti nuo pneumokokų sukeltų ligų. Taip pat manoma, kad vakcinos serotipai apsaugo nuo vidurinės ausies uždegimo daug mažiau nei nuo invazinių ligų. Kadangi vidurinės ausies uždegimą sukelia ne tik vakcinoje esantys pneumokokiniai serotipai, bet ir daug kitų mikroorganizmų, tikėtina apsauga nuo visų vidurinės ausies uždegimų yra nedidelė.

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Prevenar injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Pneumokokinė sacharidinė konjuguota vakcina, adsorbuota

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaikui šią vakciną.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra Prevenar ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vaikui vartojant Prevenar
3. Kaip vartoti Prevenar
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Prevenar
6. Kita informacija

1. KAS YRA PREVENAR IR KAM JIS VARTOJAMAS

Prevenar yra pneumokokinė vakcina. Prevenar vartojama kūdikiams ir vaikams (nuo 2 mėnesių iki 5 metų), siekiant padėti apsisaugoti nuo tokių ligų, kaip meningitas, sepsis ar bakteremija (bakterijos kraujyje), plaučių uždegimas ir ausų infekcija, kurias sukelia septyni bakterijos *Streptococcus pneumoniae* tipai.

Ši vakcina skatina organizmą gaminti savus antikūnus, kurie ir saugo Jūsų vaiką nuo minėtų ligų.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VAIKUI VARTOJANT PREVENAR

Prevenar vartoti negalima

- jeigu Jūsų vaikui yra alergija (padidėjęs jautrumas) veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei medžiagai ar difterijos toksoidui;
- jeigu vaikas serga sunkia infekcine liga su aukšta temperatūra (didesne kaip 38 °C). Jeigu taip yra Jūsų vaikui, skiepėjimas bus atidėtas, kol vaikas ims jaustis geriau. Vis dėlto pirmiau pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu Jūsų vaikui šiuo metu yra arba po ankstesnės Prevenar dozės pavartojimo buvo medicininiai problemų;
- jeigu Jūsų vaikui yra sutrikęs kraujo krešėjimas.

Prevenar apsaugos tik nuo tų ausies infekcijų, kurias sukeltų tie bakterijos *Streptococcus pneumoniae* tipai, prieš kuriuos buvo sukurta ši vakcina. Prevenar neapsaugos nuo kitų sukėlėjų, galinčių sukelti ausų infekcijas.

Kitų vaistų ir (arba) vakcinų vartojimas

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba neseniai buvo paskiepytas kita vakcina, pasakykite gydytojui, slaugytojai arba vaistininkui.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Prevenar medžiagas

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. KAIP VARTOTI PREVENAR

Gydytojas ar slaugytoja suleis rekomenduojamą (0,5 ml) vakcinos dozę vaikui į rankos arba kojos raumenis.

Prevenar galima suleisti kartu su kitomis vaikams skirtomis vakcinomis, bet į skirtingas kūno vietas.

Kūdikiai ir vaikai nuo 6 savaičių iki 6 mėnesių

Paprastai Jūsų vaikas turėtų gauti trijų injekcijų pradinį kursą ir vėliau revakcinacijos dozę

- Pirmąją injekciją galima suleisti nuo antro gyvenimo mėnesio
- Kiekviena injekcija turi būti suleista ne dažniau kaip kas 1 mėnesį
- Ketvirtoji injekcija (revakcinacijos dozė) turi būti suleista nuo 11-to iki 15-to gyvenimo mėnesio
- Jums bus pasakyti, kada su vaiku reikia atvykti kitai injekcijai

Laikydamasis Jūsų šalies oficialių rekomendacijų, Jūsų gydytojas gali taikyti kitą vakcinacijos planą. Daugiau informacijos klauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojos.

Nevakcinuoti vyresni kaip 7 mėnesių kūdikiai ir vaikai

7-11 mėnesių kūdikiams turi būti suleistos dvi injekcijos. Kiekviena injekcija turi būti suleista ne dažniau kaip kas 1 mėnesį. Trečiąją injekciją reikia suleisti antraisiais gyvenimo metais.

12-23 mėnesių kūdikiams turi būti suleistos dvi injekcijos. Kiekviena injekcija turi būti suleista ne dažniau kaip kas 2 mėnesius.

2-5 metų vaikams turi būti suleista viena injekcija.

Labai svarbu laikytis gydytojo ir (arba) slaugytojos nurodymų, kad Jūsų vaikas gautų visą skiepijimo kursą.

Jei pamiršote apsilankyti pas gydytoją ar slaugytoją paskirtu laiku, klauskite patarimo pas gydytoją ar slaugytoją.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Prevenar, kaip ir kitos vakcinos, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis.

Dažniausias šalutinis poveikis (gali pasireikšti dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių)

- Vėmimas, viduriavimas, apetito sumažėjimas
- Injekcijos vietos skausmas, skausmingumas, paraudimas, patinimas ar sukietėjimas, 38 °C ar didesnis karščiavimas, irzlumas, verkimas, mieguistumas, neramus miegas

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių)

- Didelis kaip 2,4 cm injekcijos vietos paraudimas, patinimas ar sukietėjimas, injekcijos vietos skausmingumas, trukdantis judėti
- 39 °C ar didesnis karščiavimas

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinos dozių)

- Išbėrimas ar dilgėlinė

Reti šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 1000 vakcinos dozių)

- Traukuliai (priepuoliai), įskaitant tuos, kurie sukelia aukštą temperatūrą
- Hipotonijos, susilpnėjusio atsako epizodas (ūminis kraujagyslių nepakankamumas arba į šoką panaši būklė)
- Padidėjusio jautrumo reakcija, įskaitant veido ir (arba) lūpų patinimą, kvėpavimo pasunkėjimą.

- išbėrimą, dilgėlinę arba į dilgėlinę panašų išbėrimą
- Paraudimas

Labai retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne dažniau kaip sulėidus 1 iš 10 000 vakcinos dozių)

- Limfmazgių ir liaukų padidėjimas (limfadenopatija) šalia injekcijos vietos, pavyzdžiui, pažasties arba kirkšnių
- Daugiaformė eritema (išbėrimas, sukliantis nieztinčias raudonas dėmes)

Labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ar anksčiau) 2–3 dienas po vakcinacijos gali pasireikšti ilgesnės nei įprastai kvėpavimo pauzės.

Jeigu kiltų daugiau klausimų ar nerimaujate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI PREVENAR

Laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Ant dėžutės ir etiketės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, *Prevenar* vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitineis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Prevenar sudėtis

Veikliosios medžiagos

Kiekvienoje 0,5 ml dozėje yra:

4 serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
6B serotipo* pneumokokinio polisacharido	4 mikrogramai
9V serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
14 serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
18C serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
19F serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai
23F serotipo* pneumokokinio polisacharido	2 mikrogramai

* Konjuguotas su CRM₁₉₇ baltymu nešikliu ir adsorbuotas aliuminio fosfato (0,5 mg).

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas bei injekcinis vanduo.

Prevenar išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ši vakcina yra injekcinė suspensija, tiekiami vienadoziame užpildytame švirkšte (0,5 ml). Pakuotėje gali būti 1 ar 10 švirkštų su arba be adatų.

Sudėtinėje pakuotėje yra 5 pakuotės, kuriose yra po 10 užpildytų švirkštų be adatos.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Jungtinė Karalystė

Gamybos licencijos turėtojas, atsakingas už serijų išleidimą:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

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 51 000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 566 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

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

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Pfizer 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

Hrvatska

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

Slovenská Republika

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros interneto svetainėje
<http://www.ema.europa.eu>

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Prieš sušvirkšdiant vakciną reikia gerai suplakti, kol gaunasi vienalytė balta suspensija, ir atidžiai apžiūrėti, ar nėra kietų dalelių ir (arba) fizinių pokyčių. Nevartokite kitaip atrodančios vakcinės.

Prevenar reikia vartoti tik į raumenis. Švirkšti į veną negalima.

Šios vakcinės neskirti kūdikiams ar vaikams, kuriems yra trombocitopenija ar kitų koaguliacijos sutrikimų. Šios būklės paprastai yra kontraindikacija švirkšti į raumenis, nebent laukiama nauda būtų didesnė nei injekcijos pavojus.

2–5 mėnesių kūdikiams: pirminį kūdikių imunizavimo kursą sudaro trys dozės po 0,5 ml, pirmoji dozė paprastai skiriama 2 mėnesių kūdikiui, tarp skiepijų turi būti bent 1 mėnesio pertrauka. Ketvirtoji dozė rekomenduojama antraisiais gyvenimo metais.

Taip pat, kai Prevenar yra skiriamas kaip įprasto kūdikių imunizavimo programos dalis, galima taikyti dviejų dozių režimą. Pirmąją dozę galima skirti nuo 2 mėnesių amžiaus, antrąją dozę skiriant praėjus ne mažiau kaip 2 mėnesiams, trečiąją (papildomą) dozę skiriant 11–15 mėnesių vaikams.

7–11 mėnesių kūdikiams: dvi dozės po 0,5 ml, darant tarp jų bent 1 mėnesio pertrauką. Trečioji dozė rekomenduojama antraisiais gyvenimo metais.

12–23 mėnesių vaikams: dvi dozės po 0,5 ml, darant tarp jų bent 2 mėnesių pertrauką.

24 mėnesių – 5 metų vaikams: viena dozė.

Nenustatyta, kad po šio skieprijimų grafiko reikėtų papildomos dozės.

Skieprijimą Prevenar, kaip ir kitomis vakcinomis, reikėtų atidėti asmenims, kurie serga ūimomis ligomis, sukeliančiomis vidutinio sunkumo ar sunkų karščiavimą.

Kaip ir skieprijant kitomis injekcinėmis vakcinomis, turi būti paruoštos gydymo priemonės ir užtikrintas stebėjimas, nes retais atvejais po vakcinacijos vartojimo pasireiškia anafilaksinė reakcija.

Prevenar neapsaugo nuo kitų *Streptococcus pneumoniae* serotipų, išskyrus tuos, kurių yra vakcinoje ir nuo kitų mikroorganizmų, sukeliančių invazines ligas ar vidurinės ausies uždegimą.

Gali susidaryti antikūnų prieš difterijos toksoidą, bet skieprijimas šia vakcina nepakeičia standartinio skieprijimo nuo difterijos.

Nuo 2 metų iki 5 metų amžiaus vaikai buvo skiepjami tik viena vakcinacijos doze.

Lyginant su kūdikiais, vyresniems kaip 24 mėnesių vaikams dažniau pasireiškė vietinės reakcijos.

Skirtingos švirkščiamos vakcinacijos visada turi būti suleidžiamos į skirtingas kūno vietas.

Negausūs duomenys parodė, kad Prevenar sukelia pakankamą imuninį atsaką į jautivine mažakraujyste sergantiems kūdikiams, o saugumo pobūdis jiems buvo panašus į nepadidėjusios rizikos grupių. Kol kas duomenų apie vakcinacijos saugumą ir imuniteto susidarymą kitiems vaikams, kuriems yra padidėjusi rizika susirgti pneumokokų sukeltomis injekcinėmis ligomis (pvz., kai yra kitas įgimtas ar įgytas blužnies veiklos sutrikimas, ŽIV infekcija, pavikimas, nefrozinis sindromas) nėra. Padidėjusios rizikos grupėms priklausančių asmenų skieprijimas turi būti svarstomas individualiai.

Jaunesniems kaip 2 metų vaikams (įskaitant tuos, kuriems yra padidėjusi rizika) reikia skirti pagal amžių tinkamą skieprijimo Prevenar kursą. Pneumocolis ir konjuguota vakcina nepakeičia 23-valentės pneumokokinės polisacharidinės vakcinacijos 24 mėnesių ir vyresniems vaikams, kurie serga ligomis (į jautivine mažakraujyste, asplenija, ŽIV infekcija, lėtinėmis ligomis ar imuniteto nepakankamumu), dėl kurių jiems yra padidėjusi rizika susirgti *Streptococcus pneumoniae* sukeliama invazine liga. Jei rekomenduojama, 24 mėnesių ir vyresni vaikai, kuriems yra didelė rizika susirgti ir kurie jau buvo skiepyti Prevenar, turi vartoti 23-valentę pneumokokinę polisacharidinę vakciną. Laikotarpis tarp konjuguotos pneumokokinės vakcinacijos (Prevenar) ir 23-valentės pneumokokinės polisacharidinės vakcinacijos vartojimo turi būti ne trumpesnis kaip 8 savaitės. Duomenų, rodančių, kad vartojant 23-valentę pneumokokinę polisacharidinę vakciną Prevenar dar neskiepytiems ar skiepytiems vaikams galėtų sumažėti imuninis atsakas į tolesnes Prevenar dozes, nėra.

Profilaktiškai temperatūrą mažinančių vaistų rekomenduojama skirti:

- visiems vaikams, kurie skiepjami Prevenar kartu su ląstelinių kokliušo komponentų turinčiomis vakcinomis, nes jiems dažniau pasireiškia temperatūros reakcijos;
- vaikams, kurie karščiuoja arba kuriems buvo karščiavimo priepuolių anksčiau.

Temperatūrą mažinančius vaistus reikia pradėti vartoti tuomet, kai jų paskirta arba kai temperatūra didesnė nei 39 °C.

Vaikams, kurių imunitetas dėl imunitetą slopinančių vaistų vartojimo, genetinių defektų, ŽIV infekcijos ar kitų priežasčių yra susilpnėjęs, gali būti sumažėjęs antikūnų atsakas į aktyvią imunizaciją.

Prevenar, kaip ir kitos vakcinacijos, negali visų vakcinuojamų asmenų apsaugoti nuo pneumokokų sukeltų ligų. Taip pat manoma, kad vakcinacijos serotipai apsaugo nuo vidurinės ausies uždegimo daug mažiau nei nuo invazinių ligų. Kadangi vidurinės ausies uždegimą sukelia ne tik vakcinoje esantys pneumokokiniai serotipai, bet ir daug kitų mikroorganizmų, tikėtina apsauga nuo visų vidurinės ausies uždegimų yra nedidelė.

IV PRIEDAS

**MOKSLINĖS IŠVADOS IR RINKODAROS PAŽYMEJIMO SĄLYGŲ KEITIMO
PAGRINDAS**

Neberregistruotas vaistinis preparatas

Mokslinės išvados ir rinkodaros pažymėjimo sąlygų keitimo pagrindas

Atsižvelgdamas į ilgalaikę patirtį po vaisto pateikimo į rinką, į gerai žinomus saugumo duomenis ir platų preparato vartojimą, PRAC rekomenduoja keisti PASP dažnumą ir juos teikti kas 10 metų bei atitinkamai pakeisti II priedą, kad jame būtų QRD šablono sakiny su nuoroda į EURD sąrašą.

Todėl, atsižvelgdamas į turimus duomenis, PRAC laikosi nuomonės, kad rinkodaros teisės sąlygų pakeitimai yra pagrįsti.

Neberregistruotas vaistinis preparatas