

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotyp 4*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B*	4 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 14*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F*	2 mikrogramy

* konjugovaný s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hliníkový (0,5 mg)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Vakcína je homogénna biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aktívna imunizácia proti ochoreniu, ktoré je spôsobené infekciou *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F (zahrňajúcemu sepsu, meningitídu, pneumóniu, bakterémiu a akútnu otitis media) u dojčiat a detí od 2 mesiacov do 5 rokov veku (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1)

Počet dávok, ktoré sa majú podať v jednotlivých vekových skupinách, pozri časť 4.2.

Použitie Prevenaru sa má určiť na základe oficiálnych odporúčaní s ohľadom na dopad invazívneho ochorenia v rôznych vekových skupinách ako aj na variabilnú epidemiológiu sérotypov v rôznych zemepisných oblastiach (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Imunizačné schémy pre Prevenar majú byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

Dojčatá vo veku 2 - 6 mesiacov:

Primárne dávkovanie pre dojčatá obsahuje tri dávky, každá 0,5 ml, prvá dávka sa obyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami. Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Alternatívne, ak sa Prevenar podáva ako súčasť programu pravidelného očkovania, je možné uvažovať o dvojdávkovej schéme. Prvá dávka sa má podať od veku 2 mesiacov, druhá aspoň o 2 mesiace neskôr a tretia (posilňujúca) dávka vo veku 11-15 mesiacov (pozri časť 5.1).

Predtým neočkované staršie dojčatá a deti:

Dojčatá vo veku 7 - 11 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami. Tretia dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Deti vo veku 12 - 23 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 2 mesiace medzi jednotlivými dávkami.

Deti vo veku 24 mesiacov – 5 rokov: jedna dávka.

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy sa nestanovila.

Spôsob podania

Očkovacia látka sa má podať intramuskulárnou injekciou. U dojčiat je preferovaným miestom anterolaterálna oblasť stehna (musculus vastus lateralis) alebo u malých detí je to deltový sval hornej končatiny.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na difterický toxoid.

Ako u iných očkovacích látok sa má podanie Prevenaru odložiť u jedincov trpiacich akútnym ťažkým horúčkovitým ochorením. Avšak prítomnosť miernej infekcie, ako je nádcha, nemá mať za následok odklad vakcinácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako u všetkých injekčne podávaných vakcín musí byť vždy ľahko dostupná primeraná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Prevenar nepodávajúte intravenózne.

Potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania respirácie na 48 – 72 hodín sa má uvážiť, ak je to podávanie primárnej imunizačnej série u veľmi nezrelých dojčiat (narodené ≤ 28. týždni tehotenstva) a najmä pre tie dojčatá, u ktorých sa vyskytla predtým respiračná immaturita. Pretože úžitok vakcinácie je v tejto skupine dojčiat vysoký, vakcinácia sa nemá vynechať alebo oddialiť.

Prevenar nechráni pred inými serotypmi *Streptococcus pneumoniae* než tými, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne a ani proti ďalším mikroorganizmom vyvolávajúcim invazívne ochorenia alebo otitis media.

Táto vakcína sa nesmie podať dojčatám alebo deťom s trombocytopéniou alebo inou poruchou koagulácie krvi, u ktorých je kontraindikované intramuskulárne injekčné podávanie, iba ak možný úžitok jednoznačne prevýši riziko podania.

Aj keď sa môže objaviť protilátková odpoveď na difterický toxoid, očkovanie touto vakcínou nenahrádza bežné očkovanie proti diftérii.

U detí vo veku 2 až 5 rokov sa použila imunizačná schéma s jednou dávkou. Väčšie množstvo lokálnych reakcií sa pozorovalo u detí starších ako 24 mesiacov veku v porovnaní s dojčatami (pozri časť 4.8).

Deti s porušenou imunitnou schopnosťou reagovať, či už v dôsledku imunopresívnej liečby, genetického defektu, HIV infekcie alebo iných prípadov, môžu mať zníženú protilátkovú odpoveď na aktívnu imunizáciu.

Limitované údaje preukázali (primárne trojdávkové série), že Prevenar indukuje dostatočnú imunitnú odpoveď u dojčiat s kosáčikovou anémiou s profilom bezpečnosti podobným profilom v skupinách bez vysokého rizika (pozri časť 5.1). Údaje o bezpečnosti a imunogenicite ešte nie sú dostupné pre deti

v ostatných vysoko rizikových skupinách pre invazívne pneumokokové ochorenie (napr. deti s inou vrodenou alebo získanou dysfunkciou sleziny, HIV-infikované, s malignitou, nefrotickým syndrómom). Očkovanie vo vysoko rizikových skupinách sa musí individuálne zvážiť.

Deti mladšie ako 2 roky majú dostať veku zodpovedajúcu očkovaciu schému Prevenaru (pozri časť 4.2). Použitie konjugovanej pneumokokovej vakcíny nenahrádza použitie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny u detí ≥ 24 mesiacov veku so stavmi (ako sú kosáčiková anémia, asplénia, HIV infekcia, chronické ochorenie alebo ktoré sú imunokompromitované), kvôli ktorým majú vyššie riziko vzniku invazívneho ochorenia spôsobeného *Streptococcus pneumoniae*. Vždy, keď sa to odporúča majú deti s rizikom vo veku ≥ 24 mesiacov a už primované Prevenarom dostať 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú vakcínu. Interval medzi pneumokokovou konjugovanou vakcínou (Prevenar) a 23 valentnou pneumokokovou polysacharidovou vakcínou nesmie byť kratší ako 8 týždňov. Nie sú dostupné údaje na indikáciu, či môže podanie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny neprimovaným deťom alebo deťom primovaným Prevenarom viesť k zníženej odpovedi na ďalšie dávky Prevenaru.

Keď sa podáva Prevenar spolu s hexavalentnými vakcínami (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV (HepB)), lekár si musí uvedomiť, že údaje z klinických štúdií indikujú vyšší výskyt febrilných reakcií v porovnaní s podaním samotných hexavalentných vakcín. Tieto reakcie boli väčšinou stredne ťažké (menej ako alebo rovnajú sa 39°C) a prechodné (pozri časť 4.8).

Antipyretická liečba sa má začať podľa lokálnych terapeutických odporúčaní.

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

- všetkým deťom, ktoré dostávajú Prevenar súčasne s celobunkovou vakcínou proti čiernemu kašľu kvôli vyššiemu výskytu horúčkových reakcií (pozri časť 4.8).
- deťom s poruchami sprevádzanými kŕčmi alebo pri predchádzajúcej anamnéze febrilných kŕčov.

Ako pri každej vakcíne, Prevenar nemusí ochrániť všetkých jedincov, ktorí dostali vakcínu pred pneumokokovým ochorením. Okrem toho sa pre serotypy obsiahnuté vo vakcíne očakáva, že ochrana pred otitis media bude výrazne nižšia ako ochrana pred invazívnymi ochoreniami. Nakoľko otitis media zapríčiňujú mnohé organizmy odlišné od pneumokokových serotypov obsiahnutých vo vakcíne, očakáva sa nízka ochrana pred všetkými otitis media (pozri časť 5.1).

4.5 Liekové a iné interakcie

Prevenar sa môže podávať súčasne s inými pediatrickými vakcínami v zhode s odporúčanými očkovacími schémami. Odlišné injekčné vakcíny sa musia vždy podať na rôzne miesta vpichu.

Imunitná odpoveď na rutinne používané pediatrické vakcíny, podané súčasne s Prevenarom ale na rôzne miesta vpichu sa sledovala v 7. kontrolovaných klinických štúdiách. Protilátková odpoveď na vakcínu obsahujúcu konjugát Hib s tetanickým proteínom (PRP-T), vakcíny proti tetanu a hepatitíde B (HepB) bola podobná ako v kontrolnej skupine. U sérií dojčiat sa pozorovalo zosilnenie protilátkovej odpovede voči Hib a diftérii po konjugovanej vakcíne Hib založenej na CRM. Pri podaní posilňujúcej dávky sa zaznamenalo mierne zníženie hodnoty protilátok voči Hib, ale všetky deti mali protektívne hladiny. Pozorovalo sa inkonzistentné zníženie odpovede na pertusický antigén a rovnako aj na inaktivovanú poliomyelitickú vakcínu (IPV). Klinický význam týchto interakcií nie je známy. Limitované údaje z otvorených štúdií ukázali prijateľnú odpoveď na MMR a ovčie kiahne (varicella).

Údaje o súčasnom podávaní Prevenaru s Infanrix hexa (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB vakcína) neukázali klinicky relevantnú interferenciu protilátkovej odpovede na každý z individuálnych antigénov pri podaní ako 3-dávkovej primárnej vakcinácie.

V súčasnosti nie sú dostupné dostatočné údaje o interferencii pri súčasnom podávaní iných hexavalentných vakcín s Prevenarom.

V klinickej štúdií, ktorá porovnávala samostatné a súčasné podávanie Prevenaru (tri dávky v 2; 3,5; 6. mesiaci a posilňujúca dávka približne v 12. mesiaci) a Meningitecu (meningokoková C konjugovaná vakcína; 2 dávky v 2. a 6. mesiaci a posilňujúca dávka približne v 12. mesiaci) sa nezistil dôkaz imunitnej interferencie medzi týmito dvomi konjugovanými vakcínami po prvej sérii alebo po posilňujúcich dávkach.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Prevenar nie je určený na používanie u dospelých. Údaje u ľudí o použití počas gravidity a laktácie a reprodukčné štúdie u zvierat nie sú dostupné.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť vakcíny sa sledovala v rôznych kontrolovaných klinických štúdiách, do ktorých bolo zaradených viac než 18 000 zdravých dojčiat (od 6 týždňov do 18 mesiacov). Väčšina údajov o bezpečnosti pochádza zo štúdií účinnosti, v ktorých 17 066 dojčiat dostalo celkom 55 352 dávok Prevenaru. Bezpečnosť sa stanovila aj u starších, predtým neočkovaných detí.

Vo všetkých štúdiách sa Prevenar podával súčasne s vakcínami odporúčanými pre detský vek.

Medzi najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bola reakcia v mieste podania injekcie a horúčka.

Nepozorovali sa stále zvýšené lokálne alebo systémové reakcie pri opakovanom podaní dávky počas primárnej série alebo pri posilnenej dávke, výnimkou je vyšší výskyt prechodnej bolestivosti (36,5 %) a bolestivosti, ktorá obmedzovala pohyb končatiny (18,5%) pozorovanej pri posilňujúcej dávke.

U starších detí, ktoré dostali jednu dávku vakcíny sa pozoroval vyšší počet lokálnych reakcií ako bolo predtým opísané u dojčiat. Tieto reakcie boli primárne prechodného charakteru. V post-registračnej štúdií zahŕňajúcej 115 detí vo veku 2-5 rokov bola hlásená bolestivosť u 39,1 % detí, ktorá v 15,7 % obmedzovala pohyb končatiny. Začervenanosť bola hlásená u 40,0% detí a indurácia bola hlásená u 32,2%. Začervenanosť alebo indurácia s priemerom ≥ 2 cm boli hlásené u 22,6% a 13,9% detí.

Pri súčasnom podávaní Prevenaru s hexavalentnými vakcínami (DTaP/Hib(PRP-T)/IPV/HepB) bola hlásená horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ na dávku u 28,3 % až 48,3 % dojčiat v skupine dostávajúcej Prevenar a hexavalentnú vakcínu v rovnakom čase v porovnaní s 15,6 % až 23,4 % v skupine dostávajúcej samotnú hexavalentnú vakcínu. Horúčka vyššia ako $39,5^{\circ}\text{C}$ na dávku bola pozorovaná u 0,6 až 2,8 % dojčiat dostávajúcich Prevenar a hexavalentnú vakcínu (pozri časť 4.4).

Reaktogenosť bola vyššia u detí, ktoré zároveň dostali celobunkovú vakcínu proti čiernemu kašľu (perussis). V štúdií, ktorá zahŕňala 1 662 detí, bola hlásená horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ u 41,2 % z tých detí, ktoré dostali Prevenar súčasne s DTP v porovnaní s 27,9 % prípadov v kontrolnej skupine. Horúčka $> 39^{\circ}\text{C}$ bola zaznamenaná u 3,3 % detí v porovnaní s 1,2 % v kontrolnej skupine.

Nežiaduce účinky hlásené v klinických štúdiách alebo zo skúseností po uvedení lieku na trh sú uvedené v nasledovnej tabuľke podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu pre všetky vekové skupiny.

Frekvencia je definovaná nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Veľmi zriedkavé: Lymfadenopatia lokalizovaná do oblasti miesta vpichu.

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: Hypersenzitívne reakcie ako anafylaktické/anafylaktoidné reakcie vrátane šoku, angioneurotického edému, bronchospazmu, dyspnoe, edému tváre.

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: Kŕče, vrátane febrilných kŕčov.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Veľmi časté: Vracanie, hnačka, znížená chuť do jedla.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté: Vyrážka/urtikária.

Veľmi zriedkavé: Erythema multiforme.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: Reakcie v mieste podania (napr. erytém, indurácia/opuch, bolestivosť /citlivosť); horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, iritabilita, plač, ospalosť, nehladný spánok.

Časté: Opuch/indurácia v mieste vpichu a erytém. $> 2,4$ cm, bolestivosť obmedzujúca pohyb; horúčka $> 39^{\circ}\text{C}$.

Zriedkavé: Hypotonická epizóda so zníženou reaktibilitou, hypersenzitívne reakcie v mieste podania (napr. dermatitída, pruritus, urtikária), sčervenanie.

Apnoe u veľmi nezrelých dojčiat (≤ 28 týždňov tehotenstva) (pozri časť 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásené boli prípady predávkovania Prevenarom vrátane prípadov podania vyššej ako odporúčanej dávky a prípadov skoršieho podania nasledovnej dávky po predošlej dávke ako je odporúčané.

U väčšiny jednotlivcov neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky. Vo všeobecnosti, nežiaduce reakcie hlásené pri predávkovaní boli taktiež hlásené pri odporúčaných jednotlivých dávkach Prevenaru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pneumokokové vakcíny, ATC kód: J07AL02

Imunogenicita

Po trojdávkovej primárnej sérii Prevenaru u dojčiat a po posilňujúcich dávkach sa zaznamenal významný vzostup protilátok (meraný pomocou ELISA) pre všetky sérotypy, hoci geometrický priemer koncentrácií sa líšil medzi 7 sérotypmi. V období nasledujúcom po primárnych sériách bolo vyšetrením fagocytózy sprostredkovanej opsonizáciou preukázané, že Prevenar vyvoláva produkciu

funkčných protilátok proti všetkým vakcinačným sérotypom. Dlhodobá prítomnosť protilátok sa nesledovala po podaní primárnej série s posilňujúcou dávkou u dojčiat alebo po jednej základnej dávke u starších detí. Podanie nekonjugovaných pneumokokových polysacharidových antigénov v 13. mesiaci po primárnych sériách očkovaní Prevenarom vyvolalo anamnestickú protilátkovú odpoveď na 7 sérotypov obsiahnutých vo vakcíne, čo poukazuje na to, že sa senzibilizácia uskutočnila.

Imunogenita dvojdávkovej primárnej série s posilňujúcou dávkou u dojčiat vo veku približne jeden rok bola dokumentovaná vo viacerých štúdiách. Väčšina údajov ukázala, že menšia časť dojčiat dosiahla koncentrácie protilátok $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ (referenčná koncentrácia protilátok odporúčaná WHO)¹ proti sérotypom 6B a 23F po dvojdávkovej primárnej sérii v priamom či nepriamom porovnaní s trojdávkovou základnou sériou. Okrem toho, geometrický priemer koncentrácií bol nižší pre protilátky proti väčšine sérotypov po dvojdávkovej dojčenskej sérii než po trojdávkovej dojčenskej sérii. Avšak protilátkové odpovede na posilňovacie dávky u batoliat po dvojdávkovej alebo trojdávkovej dojčenskej sérii boli porovnateľné pre všetkých 7 vakcínových sérotypov a ukázali, že obe dojčenské dávkovania vyvolali dostatočný priming.

Po podaní jednorazových dávok Prevenaru deťom vo veku 2 až 5 rokov sa pozorovali významné vzostupy protilátok (merané pomocou ELISA) proti všetkým vakcínovým sérotypom. Koncentrácie protilátok boli podobné tým, ktoré boli dosiahnuté po trojdávkovej dojčenskej sérii s posilňujúcej dávke vo veku menej ako 2 roky. Štúdie o účinnosti v populácii vo veku od 2 do 5 rokov sa nevykonali.

Klinická účinnosť dvojdávkovej dojčenskej série s posilňujúcou dávkou sa nestanovila a klinické dôsledky nižších koncentrácií protilátok proti sérotypom 6B a 23F po dvojdávkovej dojčenskej sérii nie sú známe.

Účinnosť proti invazívnym ochoreniam

Odhady účinnosti proti invazívnym ochoreniam boli získané v populácii USA, kde vakcína pokrývala od 80 – 89 % sérotypov. Epidemiologické údaje z rokov 1988 až 2003 ukazujú, že v Európe je pokrytie nižšie a odlišuje sa medzi jednotlivými krajinami. Preto Prevenar pokrýva 54 % až 84 % izolátov z invazívnych pneumokokových ochorení (IPD) u európskych detí mladších ako 2 roky. U európskych detí vo veku medzi 2 až 5 rokov, Prevenar pokrýva približne 62% až 83% klinických izolátov zapríčínujúcich invazívne pneumokokové ochorenie. Odhaduje sa, že viac ako 80 % antimikrobiálne rezistentných kmeňov by malo byť pokrytých sérotypmi obsiahnutými vo vakcíne. Sérotypové pokrytie vakcínou v pediatrickej populácii klesá s narastajúcim vekom. Pokles incidencie IPD pozorovaný u starších detí môže byť čiastočne spôsobený prirodzene získanou imunitou.

Účinnosť proti invazívnym ochoreniam sa stanovila na základe rozsiahlej randomizovanej dvojito zaslepenej klinickej štúdie na multietnickej populácii v severnej Kalifornii (štúdia Kaiser Permanente). Viac ako 37 816 dojčiat bolo očkovaných buď Prevenarom alebo kontrolnou vakcínou (konjugovaná vakcína proti pneumokokom skupiny C) v 2., 4., 6. a 12. – 15. mesiaci života. V čase, keď prebiehala štúdia, zodpovedali sérotypy zahrnuté vo vakcíne za 89 % IPD.

V období ďalšieho zaslepeného sledovania do 20. apríla 1999 sa nahromadilo celkom 52 prípadov invazívnych ochorení spôsobených sérotypmi obsiahnutými vo vakcíne. Odhad sérotypovo špecifickej účinnosti vakcíny bol 94 % (95% CI: 81, 99) u všetkých pacientov zaradených do štúdie a 97 % (95 % CI: 85, 100) u tých, ktorí ju kompletne dokončili (plne imunizovaní) (40 prípadov ochorení). V Európe sa odhady účinnosti vakcíny u detí mladších ako 2 roky pohybujú od 51 % do 79 %, keď zohľadňujeme pokrytie proti sérotypom, ktoré zapríčínujú invazívne ochorenia.

¹ WHO technická správa č. 927, 2005; príloha: serologické kritériá pre výpočet a udelenie licencie nových foriem pneumokokovej konjugovanej vakcíny pre použitie u dojčiat.

Účinnosť proti pneumónii

V štúdií Kaiser Permanente bola 87,5 % (95 % CI: 7, 99) účinnosť proti pneumónii s bakteriálnou zapríčinenou vakcinačnými sérotypmi *S. pneumoniae*.

Stanovila sa aj účinnosť proti pneumónii bez bakteriémie (nevykonalo sa mikrobiologické potvrdenie diagnózy). Nakoľko na pneumónii u detí sa podieľajú aj mnohé iné patogény ako pneumokokové sérotypy obsiahnuté vo vakcíne, očakáva sa, že ochrana pred všetkými klinickými pneumóniami bude nižšia v porovnaní s ochranou pred invazívnym pneumokokovým ochorením. V analýze podľa protokolu bola odhadovaná redukcia rizika pre prvú epizódu klinickej pneumónie s abnormálnym RTG pľúc (definovaným ako prítomnosť infiltrátov, výpotku, alebo konsolidácia) 35 % (95 % CI: 4, 56).

Účinnosť proti otitis media

Akútna otitis media (AOM) je bežné ochorenie detského veku s rozličnou etiológiou. Bakterie môžu zapríčiniť 60-70% klinických epizód AOM. Pneumokokus zapríčňuje 30-40% všetkých bakteriálnych AOM a väčšiu časť závažných AOM. Teoreticky môže Prevenar predísť približne 60-80 % sérotypom zapríčínujúcich pneumokokálne AOM. Odhaduje sa, že Prevenar môže predísť 6-13 % všetkých klinických epizód AOM.

Účinnosť Prevenaru proti akútnej otitis media (AOM) sa hodnotila v randomizovanej dvojito zaslepenej klinickej štúdií u 1 662 fínskych dojčiat imunizovaných buď Prevenarom alebo kontrolnou vakcínou (vakcína proti hepatitíde B) vo veku 2, 4, 6 a 12-15 mesiacov. Odhad účinnosti vakcíny proti AOM zapríčinennej vakcinačným sérotypom, primárne koncové kritérium štúdie bolo 57 % (95 % CI: 44, 67) v analýze podľa protokolu a 54% (95 % CI: 41,64) v analýze všetkých zaradených jedincov. U imunizovaných jedincov sa pozoroval 33 % (95% CI: 11,80) nárast prípadov AOM spôsobených séro skupinami, ktoré neboli obsiahnuté vo vakcíne. Napriek tomu celkovým prínosom bol 34 % (95%CI: 21,45) pokles incidencie všetkých pneumokokových AOM. Vplyvom vakcíny sa pozoroval 6 % pokles (95 %CI: -4,16) celkového počtu epizód otitis media nezávisle od etiológie.

Podskupina pacientov tejto štúdie sa sledovala, kým nedosiahli 4 alebo 5 rokov veku. V rámci tohto sledovania bola účinnosť vakcíny pre častú otitis media (definované ako prinajmenšom 3 epizódy počas 6 mesiacov) 18 % (95 % CI: 1,21) pre chronickú otitis media s tympanickou 50 % (95 % CI: 15,71) a pre zavedenie tympanostomickej trubičky 39 % (95 %CI: 4,61).

Účinnosť Prevenaru proti AOM sa hodnotila ako sekundárne koncové kritérium v štúdií Kaiser Permanente. Deti sa sledovali, kým nedosiahli 3,5 roka veku. Vplyvom vakcíny sa pozoroval 7 % pokles (95% CI: 4,10) celkového počtu epizód otitis media nezávisle od etiológie. V analýze podľa protokolu sa účinok vakcíny prejavil ako 9 % pokles (95% CI: 3,15) rekurentných AOM (definovaných ako 2 epizódy v šiestich mesiacoch alebo 4 epizódy v jednom roku) alebo 23 % pokles (95 % CI: 7,36) rekurentných AOM (5 epizód v šiestich mesiacoch alebo 6 epizód v jednom roku). Zavedenie tympanostomickej trubičky bolo v analýze podľa protokolu znížené o 24 % (95 % CI: 12,35) a v analýze všetkých pacientov zaradených do štúdie o 23 % (95 % CI: 11,34).

Účinnosť

Účinnosť Prevenaru proti invazívnym pneumokokovým ochoreniam, (IPD) (ktorá zahŕňa ochranu dosiahnutú vakcináciou a populačnou imunitou vďaka zníženému prenosu vakcínových sérotypov v populácii) bola vyhodnotená v národných imunizačných programoch, ktoré zahŕňali trojdávkové alebo dvojdávkové série, obe s posilňujúcou dávkou.

V Spojených štátoch amerických bol v roku 2000 zavedená všeobecná vakcinácia Prevenarom s použitím štvordávkovej série u dojčiat a záchytný program pre deti do 5 rokov. Účinnosť vakcinácie proti IPD spôsobených vakcínovými sérotypmi bola stanovená u detí vo veku od 3 do 59 mesiacov počas prvých štyroch rokov implementácie programu. V porovnaní so žiadnou vakcináciou, odhady účinnosti 2, 3 či 4 dávok podaných v dojčenskej schéme boli podobné: 96% (95% CI 88-99); 95%

(95% CI 88-99); a 100% (95% CI 94-100). V tom istom časovom úseku bol v Spojených štátoch zaznamenaný 94%-ný pokles IPD vakcínových typov u detí do 5 rokov, v porovnaní s východiskovou hodnotou pred vakcináciou (1998/99). Súčasne bol zaznamenaný aj 62%-ný pokles IPD vakcínových typov u jednotlivcov starších ako 5 rokov. Tento nepriamy alebo populačný účinok nastal vďaka zníženiu prenosu vakcínových sérotypov z imunizovaných detí na zvyšok populácie a je priamo úmerný so znížením nosovo hltanového nosičstva vakcínových sérotypov.

V Quebecu (Kanada) sa Prevenar podával vo veku 2, 4 a 12 mesiacov spolu s jednorazovou dávkou v záchytnom programe u detí do 5 rokov. V prvých dvoch rokoch programu s viac ako 90 % pokrytím sa pozorovala účinnosť proti IPD spôsobených vakcínovými sérotypmi 93 % (95 % CI 75-98) pri dvojdávkovej dojčenskej sérii a 100 % (95 % CI 91-100) pri kompletnej schéme.

Predbežné údaje z Anglicka a Walesu oznámené menej ako 1 rok po zavedení rutínnej imunizácie po 2, 4 a 13 mesiacoch so záchytným programom s jednorazovou dávkou pre deti vo veku 13 až 23 mesiacov naznačili, že účinnosť tejto schémy môže byť nižšia proti sérotypu 6B než proti ostatným sérotypom vo vakcíne.

Účinnosť dvojdávkovej primárnej série proti pneumónii alebo akútnej otitis media sa neštudovala.

Ďalšie údaje o imunogenicite

Imunogenicita Prevenaru sa skúmala v otvorenej multicentrickej štúdiu u 49 dojčiat s kosáčikovou anémiou. Deti boli očkované Prevenarom (3 dávky s odstupom 1 mesiac od 2 mesiaca veku) a 46 z týchto detí dostalo aj 23-valentnú pneumokokovú sacharidovú vakcínu vo veku 15-18 mesiacov. Po primárnej imunizácii boli hladiny protilátok u 95,6 % jednotlivcov najmenej 0,35 µg/ml pre všetkých sedem sérotypov obsiahnutých vo vakcíne Prevenar. Pozoroval sa významný vzostup koncentrácií protilátok proti siedmim sérotypom po polysacharidovej vakcinácii, čo naznačuje dobre vybudovanú imunologickú pamäť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity po opakovanom intramuskulárnom podaní (13 týždňov, 5 injekcií, jedna injekcia každé 3 týždne) pneumokokovej konjugovanej vakcíny u králikov neodhalili nijaké dôkazy o významných lokálnych alebo systémových toxických účinkoch.

Štúdie toxicity po opakovanom subkutánnom podaní (13 týždňov, 7 injekcií klinickej dávky, jedna injekcia každý druhý týždeň, nasledovaná 4-týždňovým obdobím bez podávania) Prevenaru u potkanov a opice neodhalili nijaké dôkazy o významných lokálnych alebo systémových toxických účinkoch.

6 FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu

0,5 ml injekčnej suspenzie v injekčnej liekovke (sklo Typ I) so sivou kaučukovou zátkou.

Veľkosti balenia:

1 alebo 10 injekčných liekoviek bez striekačky/ihiel.

1 injekčná liekovka so striekačkou a 2 ihlami (1 na natiehanie, 1 na injekciu).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania možno vidieť bielu usadeninu a číry supernatant.

Pred podaním sa očkovacia látka musí dobre pretrepať, aby vznikla homogénna biela suspenzia a je potrebné vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné nejaké drobné častice a/alebo akákoľvek zmena fyzikálnych vlastností. Ak obsah vyzerá inak, vakcínu nepoužívajte.

Všetky nepoužitý lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/02/2001
Dátum predĺženia registrácie: 02/02/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotyp 4*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B*	4 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 14*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F*	2 mikrogramy

* konjugovaný s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hliníkový (0,5 mg)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

Vakcína je homogénna biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aktívna imunizácia proti ochoreniu, ktoré je spôsobené infekciou *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F (zahrňujúcemu sepsu, meningitídu, pneumóniu, bakterémiu a akútnu otitis media) dojčiat a detí od 7 mesiacov do 5 rokov veku (pozri časti 4.2, 4.4 a 5.1)

Počet dávok, ktoré sa majú podať v jednotlivých vekových skupinách, pozri časť 4.2.

Použitie Prevenaru sa má stanoviť na základe oficiálnych odporúčaní s ohľadom na vplyv invazívneho ochorenia v rôznych vekových skupinách ako aj variabilnú epidemiológiu sérotypov v rôznych zemepisných oblastiach (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Imunizačné schémy pre Prevenar majú byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

Dojčatá vo veku 2 - 6 mesiacov:

Primárne dávkovanie pre dojčatá obsahuje tri dávky, každá 0,5 ml, prvá dávka sa obyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami. Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Alternatívne, ak sa Prevenar podáva ako súčasť programu pravidelného očkovania, je možné uvažovať o dvojdávkovej schéme. Prvá dávka sa má podať od veku 2 mesiacov, druhá najmenej o 2 mesiace neskôr a tretia (posilňujúca) dávka vo veku 11-15 mesiacov (pozri časť 5.1).

Predtým neočkované staršie dojčatá a deti:

Dojčatá vo veku 7 - 11 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami. Tretia dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Deti vo veku 12 - 23 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 2 mesiace medzi jednotlivými dávkami.

Deti vo veku 24 mesiacov – 5 rokov: jedna dávka.

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy sa nestanovila.

Spôsob podania

Očkovacia látka sa musí podať intramuskulárnou injekciou. U dojčiat je preferovaným miestom anterolaterálna oblasť stehna (musculus vastus lateralis) alebo u malých detí je to deltový sval hornej končatiny.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá, alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo na difterický toxoid.

Ako u iných očkovacích látok sa má podanie Prevenaru odložiť u jedincov trpiacich akútnym ťažkým horúčkovitým ochorením. Avšak prítomnosť miernej infekcie, akou je nádcha, nemá mať za následok odklad vakcinácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rovnako ako u všetkých injekčne podávaných vakcín musí byť vždy ľahko dostupná primeraná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Prevenar nepodávajúte intravenózne.

Potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania respirácie na 48 – 72 hodín sa má uvážiť, ak je to podávanie primárnej imunizačnej série u veľmi nezrelých dojčiat (narodené ≤ 28. týždni tehotenstva) a najmä pre tie dojčatá, u ktorých sa vyskytla predtým respiračná immaturita. Pretože úžitok vakcinácie je v tejto skupine dojčiat vysoký, vakcinácia sa nemá vynechať alebo oddialiť.

Prevenar nechráni pred inými serotypmi *Streptococcus pneumoniae* než tými, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne a ani proti ďalším mikroorganizmom vyvolávajúcim invazívne ochorenia alebo zápal stredného ucha.

Táto vakcína sa nesmie podať dojčatám alebo deťom s trombocytopéniou alebo inou poruchou koagulácie krvi, u ktorých je kontraindikované intramuskulárne injekčné podávanie, iba ak možný úžitok jednoznačne prevýši riziko podania.

Ai keď sa môže objaviť protilátková odpoveď na difterický toxoid, očkovanie touto vakcínou nenahrádza bežné očkovanie proti diftérii.

U detí vo veku 2 až 5 rokov sa použila imunizačná schéma s jednou dávkou. Väčšie množstvo lokálnych reakcií sa pozorovalo u detí starších ako 24 mesiacov v porovnaní s dojčatami (pozri časť 4.8).

Deti s porušenou imunitnou schopnosťou reagovať, či už v dôsledku imunosupresívnej liečby, genetického defektu, HIV infekcie alebo iných prípadov, môžu mať zníženú protilátkovú odpoveď na aktívnu imunizáciu.

Limitované údaje preukázali, že Prevenar (primárna trojdávková séria) indukuje dostatočnú imunitnú odpoveď u dojčiat s kosáčikovou anémiou s profilom bezpečnosti podobným profilu v skupinách bez

vysokého rizika (pozri časť 5.1). Údaje o bezpečnosti a imunogenite ešte nie sú dostupné pre deti v ostatných vysoko rizikových skupinách pre invazívne pneumokokové ochorenie (napr. deti s inou vrodenou alebo získanou dysfunkciou sleziny, HIV-infikované, s malignitou, nefrotickým syndrómom). Očkovanie vo vysokorizikových skupinách sa musí individuálne zvážiť.

Deti mladšie ako 2 roky majú dostať veku zodpovedajúcu očkovaciu schému Prevenaru (pozri časť 4.2). Použitie konjugovanej pneumokokovej vakcíny nenahrádza použitie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny u detí ≥ 24 mesiacov veku so stavmi (ako sú kosáčiková anémia, asplénia, HIV infekcia, chronické ochorenie alebo ktoré sú imunokompromitované), kvôli ktorým majú vyššie riziko vzniku invazívneho ochorenia spôsobeného *Streptococcus pneumoniae*. Vždy, keď sa to odporúča majú deti s rizikom vo veku ≥ 24 mesiacov a už primované Prevenarom, dostať 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú vakcínu. Interval medzi pneumokokovou konjugovanou vakcínou (Prevenar) a 23 valentnou pneumokokovou polysacharidovou vakcínou nesmie byť kratší ako 8 týždňov. Nie sú dostupné údaje na indikáciu, či môže podanie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny neprimovaným deťom alebo deťom primovaným Prevenarom viesť k zníženej odpovedi na ďalšie dávky Prevenaru.

Keď sa podáva Prevenar spolu s hexavalentnými vakcínami (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB), lekár si musí uvedomiť, že údaje z klinických štúdií indikujú vyšší výskyt febrilných reakcií v porovnaní s výskytom po podaní samotných hexavalentných vakcín. Tieto reakcie boli väčšinou stredne ťažké (menej ako alebo rovnajúc sa 39°C) a prechodné (pozri časť 4.8).

Antipyretická liečba sa má začať podľa lokálnych terapeutických odporúčaní.

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

- všetkým deťom, ktoré dostávajú Prevenar súčasne s celobunkovou vakcínou proti čiernemu kašľu kvôli vyššiemu výskytu horúčkových reakcií (pozri časť 4.8).
- deťom s poruchami sprevádzanými kŕčmi alebo pri predchádzajúcej anamnéze febrilných kŕčov.

Ako pri každej vakcíne, Prevenar nemusí ochrániť všetkých jedincov, ktorí dostali vakcínu pred pneumokokovým ochorením. Okrem toho sa pre serotypy obsiahnuté vo vakcíne očakáva, že ochrana pred otitis media bude výrazne nižšia ako ochrana pred invazívnymi ochoreniami. Nakoľko otitis media zapríčiňujú mnohé organizmy odlišné od pneumokokových sérotypov obsiahnutých vo vakcíne, očakáva sa nízka ochrana pred všetkými otitis media (pozri časť 5.1).

4.5 Liekové a iné interakcie

Prevenar sa môže podávať súčasne s inými pediatrickými vakcínami v zhode s odporúčanými očkovacími schémami. Odlišné injekčné vakcíny sa musia vždy podať na rôzne miesta vpichu.

Imunitná odpoveď na rutinne používané pediatrické vakcíny, podané súčasne s Prevenarom ale na rôzne miesta vpichu sa sledovala v 7. kontrolovaných klinických štúdiách. Protilátková odpoveď na vakcínu obsahujúcu konjugát Hib s tetanickým proteínom (PRP-T), vakcíny proti tetanu a hepatitíde B (HepB) bola podobná ako u kontrolnej skupiny. U sérií dojčiat sa pozorovalo zosilnenie protilátkovej odpovede voči Hib a diftérii po konjugovanej vakcíne Hib založenej na CRM. Pri podaní posilňujúcej dávky sa zaznamenalo mierne zníženie hodnoty protilátok voči Hib, ale všetky deti mali protektívne hladiny. Pozorovalo sa inkonzistentné zníženie odpovede na pertusický antigén a rovnako aj na inaktivovanú poliomyelitickú vakcínu (IPV). Klinický význam týchto interakcií nie je známy. Limitované údaje z otvorených štúdií ukázali prijateľnú odpoveď na MMR a ovčie kiahne (varicella).

Údaje o súčasnom podávaní Prevenaru s Infanrix hexa (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB vakcína) neukázali klinicky relevantnú interferenciu protilátkovej odpovede na každý z individuálnych antigénov pri podaní ako 3-dávkovej primárnej vakcinácie.

V súčasnosti nie sú dostupné dostatočné údaje o interferencii pri súčasnom podávaní iných hexavalentných vakcín s Prevenarom.

V klinickej štúdií, ktorá porovnávala samostatné a súčasné podávanie Prevenaru (tri dávky v 2; 3,5; 6. mesiaci a posilňujúca dávka približne v 12. mesiaci) a Meningitecu (meningokoková C konjugovaná vakcína; 2 dávky v 2. a 6. mesiaci a posilňujúca dávka približne v 12. mesiaci) sa nezistil dôkaz imunitnej interferencie medzi týmito dvomi konjugovanými vakcínami po prvej sérii alebo po posilňujúcich dávkach.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Prevenar nie je určený na používanie u dospelých. Údaje u ľudí o použití počas gravidity a laktácie a reprodukčné štúdie u zvierat nie sú dostupné.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť vakcíny sa sledovala v rôznych kontrolovaných klinických štúdiách, do ktorých bolo zaradených viac než 18 000 zdravých dojčiat (od 6 týždňov do 18 mesiacov). Väčšina údajov o bezpečnosti pochádza zo štúdií účinnosti, v ktorých 17 066 dojčiat dostalo celkom 55 352 dávok Prevenaru. Bezpečnosť sa stanovila aj u starších, predtým neočkovaných detí.

Vo všetkých štúdiách sa Prevenar podával súčasne s vakcínami odporúčanými pre detský vek.

Medzi najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bola reakcia v mieste podania injekcie a horúčka.

Nepozorovali sa stále zvýšené lokálne alebo systémové reakcie počas primárnej série alebo pri posilňujúcej dávke, výnimkou je vyšší výskyt prechodnej bolestivosti (36,5 %) a bolestivosti, ktorá obmedzovala pohyb končatiny (18,5 %) pozorovanej pri posilňujúcej dávke.

U starších detí, ktoré dostali jednu dávku vakcíny, sa pozoroval vyšší počet lokálnych reakcií ako bolo predtým opísané u dojčiat. Tieto reakcie boli primárne prechodného charakteru. V post-registračnej štúdií zahŕňajúcej 115 detí vo veku 2 - 5 rokov bola hlásená bolestivosť u 39,1 % detí, ktorá v 15,7 % obmedzovala pohyb končatiny. Začervenalosť bola hlásená u 40,0 % detí a indurácia bola hlásená u 32,2 %. Začervenalosť alebo indurácia s priemerom ≥ 2 cm boli hlásené u 22,6 %, respektíve 13,9 % detí.

Pri súčasnom podávaní Prevenaru s hexavalentnými vakcínami (DTaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB) bola hlásená horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ na dávku u 28,3 % až 48,3 % dojčiat v skupine dostávajúcej Prevenar a hexavalentnú vakcínu v rovnakom čase v porovnaní s 15,6 % až 23,4 % v skupine dostávajúcej samotnú hexavalentnú vakcínu. Horúčka vyššia ako $39,5^{\circ}\text{C}$ na dávku bola pozorovaná u 0,6 až 2,8 % dojčiat dostávajúcich Prevenar a hexavalentnú vakcínu (pozri časť 4.4).

Reaktogenosť bola vyššia u detí, ktoré zároveň dostali celobunkovú vakcínu proti čiernemu kašľu (perussis). V štúdií, ktorá zahŕňala 1 662 detí, bola hlásená horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ u 41,2 % z tých detí, ktoré dostali Prevenar súčasne s DTP v porovnaní s 27,9 % prípadov v kontrolnej skupine. Horúčka $> 39^{\circ}\text{C}$ bola zaznamenaná u 3,3 % detí v porovnaní s 1,2 % v kontrolnej skupine.

Nežiaduce účinky hlásené v klinických štúdiách alebo zo skúseností po uvedení lieku na trh sú uvedené v nasledovnej tabuľke podľa triedy orgánových systémov a frekvencie výskytu pre všetky vekové skupiny.

Frekvencia je definovaná nasledovne:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Veľmi zriedkavé: Lymfadenopatia lokalizovaná do oblasti miesta vpichu.

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: Hypersenzitívne reakcie ako anafylaktické/anafylaktoidné reakcie vrátane šoku i. angioneurotického edému, bronchospazmu, dyspnoe, opuchu tváre.

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: Kŕče, vrátane febrilných kŕčov.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Veľmi časté: Vracanie, hnačka, znížená chuť do jedla.

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté: Vyrážka/urtikária.

Veľmi zriedkavé: Erythema multiforme.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: Reakcie v mieste podania (napr. erytém, indurácia/opuch, bolestivosť /citlivosť); horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, iritabilita, plač, ospalosť, nehladný spánok.

Časté: Opuch/indurácia v mieste vpichu a erytém $> 2,4$ cm, bolestivosť obmedzujúca pohyb; horúčka $> 39^{\circ}\text{C}$.

Zriedkavé: Hypotonická epizóda so zníženou reaktibilitou, hypersenzitívna reakcia v mieste podania (napr. dermatitída, pruritus, urtikária), sčervenanie.

Apnoe u veľmi nezrelých dojčiat (≤ 28 týždňov tehotenstva) (pozri časť 4.4).

4.9 Predávkovanie

Hlásené boli prípady predávkovania Prevenarom vrátane prípadov podania vyššej ako odporúčanej dávky a prípadov skoršieho podania nasledovnej dávky po predošlej dávke ako je odporúčané.

U väčšiny jednotlivcov neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky. Vo všeobecnosti, nežiaduce reakcie hlásené pri predávkovaní, boli taktiež hlásené pri odporúčaných jednotlivých dávkach Prevenaru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: pneumokokové vakcíny, ATC kód: J07AL02

Imunogenicita

Po trojdávkovej primárnej sérii Prevenaru u dojčiat a po posilňujúcich dávkach sa zaznamenal významný vzostup protilátok (meraný pomocou ELISA) pre všetky sérotypy, hoci geometrický priemer koncentrácií sa líšil medzi 7 sérotypmi. V období nasledujúcom po primárnych sériách bolo vyšetrením fagocytózy sprostredkovanej opsonizáciou preukázané, že Prevenar vyvoláva produkciu

funkčných protilátok proti všetkým vakcinačným sérotypom. Dlhodobá prítomnosť protilátok sa nesledovala po podaní primárnej série s posilňujúcou dávkou u dojčiat alebo po jednej základnej dávke starším deťom. Podanie nekonjugovaných pneumokokových polysacharidových antigénov v 13. mesiaci po primárnych sériách očkování Prevenarom vyvolalo anamnesticú protilátkovú odpoveď na 7 sérotypov obsiahnutých vo vakcíne, čo poukazuje na to, že sa senzibilizácia uskutočnila.

Imunogenicitá dvojdávkovej primárnej série s posilňujúcou dávkou u dojčiat vo veku približne jeden rok bola dokumentovaná vo viacerých štúdiách. Väčšina údajov ukázala, že menšia časť dojčiat dosiahla koncentrácie protilátok $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ (referenčná koncentrácia protilátok odporúčaná WHO)¹ proti sérotypom 6B a 23F po dvojdávkovej primárnej sérii v priamom či nepriamom porovnaní s trojdávkovou základnou sériou. Okrem toho, geometrický priemer koncentrácií bol nižší pre protilátky proti väčšine sérotypov po dvojdávkovej dojčenskej sérii než po trojdávkovej dojčenskej sérii. Avšak protilátkové odpovede na posilňovacie dávky u batoliat po dvojdávkovej alebo trojdávkovej dojčenskej sérii boli porovnateľné pre všetkých 7 vakcínových sérotypov a ukázali, že obe dojčenské dávkovania vyvolali dostatočný priming.

Po podaní jednorazových dávok Prevenaru deťom vo veku 2 až 5 rokov sa pozorovali významné vzostupy protilátok (merané pomocou ELISA) proti všetkým vakcínovým sérotypom. Koncentrácie protilátok boli podobné tým, ktoré boli dosiahnuté po trojdávkovej dojčenskej sérii a posilňujúcej dávke vo veku menej ako 2 roky. Štúdie o účinnosti v populácii vo veku od 2 do 5 rokov sa nevykonali.

Klinická účinnosť dvojdávkovej dojčenskej série s posilňujúcou dávkou sa nestanovila a klinické dôsledky nižších koncentrácií protilátok proti sérotypom 6B a 23F po dvojdávkovej dojčenskej sérii nie sú známe.

Účinnosť proti invazívnym ochoreniam

Odhady účinnosti proti invazívnym ochoreniam boli získané v populácii USA, kde vakcína pokrývala od 80 - 89 % sérotypov. Epidemiologické údaje z rokov 1988 až 2003 ukazujú, že v Európe je pokrytie nižšie a odlišuje sa medzi jednotlivými krajinami. Preto Prevenar pokrýva približne 54 % až 84 % izolátov z invazívnych pneumokokových ochorení (IPD) u európskych detí mladších ako 2 roky veku. U európskych detí vo veku medzi 2. a 5. rokom Prevenar pokrýva približne 62% až 83% klinických izolátov zapríčínujúcich invazívne pneumokokové ochorenie. Odhaduje sa, že viac ako 80 % antimikrobiálne rezistentných kmeňov by malo byť pokrytých sérotypmi obsiahnutými vo vakcíne. Sérotypové pokrytie vakcínou v pediatrickej populácii klesá s narastajúcim vekom. Pokles incidencie IPD pozorovaný u starších detí môže byť čiastočne spôsobený prirodzene získanou imunitou.

Účinnosť proti invazívnym ochoreniam sa stanovila na základe rozsiahlej randomizovanej dvojito zaslepenej klinickej štúdie na multietnickej populácii v severnej Kalifornii (štúdia Kaiser Permanente). Viac ako 37 816 dojčiat bolo očkovaných buď Prevenarom alebo kontrolnou vakcínou (konjugovaná vakcína proti meningokokom skupiny C) v 2., 4., 6. a 12. – 15. mesiaci života. V čase, keď prebiehala štúdia, zodpovedali sérotypy zahrnuté vo vakcíne za 89 % IPD.

V období ďalšieho zaslepeného sledovania do 20. apríla 1999 sa nahromadilo celkom 52 prípadov invazívnych ochorení spôsobených sérotypmi obsiahnutými vo vakcíne. Odhad sérotypovo špecifickej účinnosti vakcíny bol 94 % (95 % CI: 81, 99) u všetkých pacientov zaradených do štúdie a 97 % (95 % CI: 85, 100) u tých, ktorí ju kompletne dokončili (plne imunizovaní) (40 prípadov ochorení). V Európe sa odhady účinnosti vakcíny u detí mladších ako 2 roky veku pohybujú od 51 % do 79 %, keď zohľadňujeme pokrytie proti sérotypom, ktoré zapríčínujú invazívne ochorenia.

¹ WHO technická správa č. 927, 2005; príloha: serologické kritériá pre výpočet a udelenie licencie nových foriem pneumokokovej konjugovanej vakcíny pre použitie u dojčiat.

Účinnosť proti pneumónii

V štúdiu Kaiser Permanente bola 87,5 % (95 % CI: 7, 99) účinnosť proti pneumónii zapríčinenou vakcinačnými sérotypmi *S. pneumoniae*.

Stanovila sa aj účinnosť proti pneumónii bez bakteriémie (nebolo vykonané mikrobiologické potvrdenie diagnózy). Nakoľko na pneumónii u detí sa podieľajú aj mnohé iné patogény ako pneumokokové sérotypy obsiahnuté vo vakcíne, očakáva sa, že ochrana pred všetkými klinickými pneumóniami bude nižšia v porovnaní s ochranou pred invazívnym pneumokokovým ochorením. V analýze podľa protokolu bola odhadovaná redukcia rizika pre prvú epizódu klinickej pneumónie s abnormálnym RTG pľúc (definovaným ako prítomnosť infiltrátov, výpotku, alebo konsolidácia) 35 % (95 % CI: 4, 56).

Účinnosť proti otitis media

Akútna otitis media (AOM) je bežné ochorenie detského veku s rozličnou etiológiou. Bakterie môžu zapríčiniť 60-70% klinických epizód AOM. Pneumokokus zapríčiňuje 30-40 % všetkých bakteriálnych AOM a väčšiu časť závažných AOM. Teoreticky môže Prevenar predísť približne 60-80 % sérotypov zapríčiňujúcich pneumokokálne AOM. Odhaduje sa, že Prevenar môže predísť 6-13 % všetkých klinických epizód AOM.

Účinnosť Prevenaru proti akútnej otitis media (AOM) sa hodnotila v randomizovanej dvojito zaslepenej klinickej štúdiu u 1 662 fínskych dojčiat imunizovaných buď Prevenarom alebo kontrolnou vakcínou (vakcína proti hepatitíde B) vo veku 2, 4, 6 a 12-15 mesiacov. Odhad účinnosti vakcíny proti AOM, primárne koncové kritérium štúdie, zapríčinennej vakcinačným sérotypom bol 57 % (95 % CI: 44, 67) v rámci analýzy podľa protokolu a 54 % (95 % CI: 41, 64) v rámci analýzy všetkých zaradených jedincov. U imunizovaných jedincov sa pozoroval 33 % (95 % CI: -1,80) nárast prípadov OAM spôsobených séroskupinami, ktoré neboli obsiahnuté vo vakcíne. Napriek tomu celkovým prínosom bol 34 % (95 % CI: 21,45) pokles incidencie všetkých pneumokokových AOM. Vplyvom vakcíny sa pozoroval 6 % pokles (95%CI: -4,16) celkového počtu epizód otitis media nezávisle od etiológie.

Podskupina pacientov tejto štúdie sa sledovala, kým nedosiahli 4 alebo 5 rokov veku. V rámci tohto sledovania bola účinnosť vakcíny prečasné otitis media (definované ako prinajmenšom 3 epizódy počas 6 mesiacov) 18 % (95 % CI: 1,32), pre chronickú otitis media s tekutinou 50 % (95 % CI: 15,71) a pre zavedenie tympanostomickej trubičky 39 % (95 % CI: 4,61).

Účinnosť Prevenaru proti AOM sa hodnotila ako sekundárne koncové kritérium v štúdiu Kaiser Permanente. Deti sa sledovali, kým nedosiahli 3,5 roka veku. Vplyvom vakcíny sa pozoroval 7 % pokles (95 % CI: 4,30) celkového počtu epizód otitis media nezávisle od etiológie. V analýze podľa protokolu sa účinnosť vakcíny prejavil ako 9 % pokles (95 % CI: 3,15) rekurentných AOM (definovaných ako 3 epizódy v šiestich mesiacoch alebo 4 epizódy v jednom roku) alebo 23 % pokles (95% CI: 7,36) rekurentných AOM (5 epizód v šiestich mesiacoch alebo 6 epizód v jednom roku). Zavedenie tympanostomickej trubičky bolo v analýze podľa protokolu znížené o 24 % (95 % CI: 12,35) a v analýze všetkých pacientov zaradených do štúdie o 23 % (95 % CI: 11,34).

Účinnosť

Účinnosť Prevenaru proti invazívnym pneumokokovým ochoreniam (IPD) (ktorá zahŕňa ochranu dosiahnutú vakcináciou a populačnou imunitou vďaka zníženému prenosu vakcínových sérotypov v populácii) bola vyhodnotená v národných imunizačných programoch, ktoré zahŕňali trojdávkové alebo dvojdávkové série, obe s posilňujúcou dávkou.

V Spojených štátoch amerických bola v roku 2000 zavedená všeobecná vakcinácia Prevenarom s použitím štvordávkovej série u dojčiat a záchytný program pre deti do 5 rokov. Účinnosť vakcinácie proti IPD spôsobených vakcínovými sérotypmi bola stanovená u detí vo veku od 3 do 59 mesiacov počas prvých štyroch rokov implementácie programu. V porovnaní so žiadnou vakcináciou, odhady

účinnosti 2, 3 či 4 dávok podaných v dojčenskej schéme boli podobné: 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99); a 100% (95% CI 94-100). V tom istom časovom úseku bol v Spojených štátoch zaznamenaný 94%-ný pokles IPD vakcínových typov u detí do 5 rokov, v porovnaní s východiskovou hodnotou pred vakcináciou (1998/99). Súčasne bol zaznamenaný aj 62%-ný pokles IPD vakcínových typov u jednotlivcov starších ako 5 rokov. Tento nepriamy alebo populačný účinok nastal vďaka zníženiu prenosu vakcínových sérotypov z imunizovaných detí na zvyšok populácie a je priamo úmerný so znížením nosovo hltanového nosičstva vakcínových sérotypov.

V Quebecu (Kanada) sa Prevenar podával vo veku 2, 4 a 12 mesiacov spolu s jednorazovou dávkou v záchytnom programe u detí do 5 rokov. V prvých dvoch rokoch programu s viac ako 90 % pokrytím sa pozorovala účinnosť proti IPD spôsobených vakcínovými sérotypmi 93 % (95 % CI 75-98) pri dvojdávkovej dojčenskej sérii a 100 % (95 % CI 91-100) pri kompletnej schéme.

Predbežné údaje z Anglicka a Walesu oznámené menej ako 1 rok po zavedení rutínnej imunizácie po 2, 4 a 13 mesiacoch so záchytným programom s jednorazovou dávkou pre deti vo veku 13 až 23 mesiacov naznačili, že účinnosť tejto schémy môže byť nižšia proti sérotypu 6B než proti ostatným sérotypom vo vakcíne.

Účinnosť dvojdávkovej primárnej série proti pneumónii alebo akútnej otitis media nebola stanovená.

Ďalšie údaje o imunogenicite

Imunogenicita Prevenaru sa skúmala v otvorenej multicentrickej štúdiu u 49 dojčiat s kosáčikovou anémiou. Deti boli očkované Prevenarom (3 dávky s odstupom 1 mesiac od 2 mesiaca veku) a 46 z týchto detí dostalo aj 23-valentnú pneumokokovú sacharidovú vakcínu vo veku 15-18 mesiacov. Po primárnej imunizácii boli hladiny protilátok u 95,6 % jednotlivcov prinajmenšom 0,35 µg/ml pre všetkých sedem sérotypov obsiahnutých vo vakcíne Prevenar. Pozoroval sa významný vzostup koncentrácií protilátok proti siedmim sérotypom po polysacharidovej vakcinácii, čo naznačuje dobre vybudovanú imunologickú pamäť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity po opakovanom intramuskulárnom podaní (13 týždňov, 5 injekcií, jedna injekcia každé 3 týždne) pneumokokovej konjugovanej vakcíny u králikov neodhalili nijaké dôkazy o významných lokálnych alebo systémových toxických účinkoch.

Štúdie toxicity po opakovanom subkutánnom podaní (13 týždňov, 7 injekcií klinickej dávky, jedna injekcia každý druhý týždeň, nasledovaná 4-týždňovým obdobím bez podávania) Prevenaru u potkanov a opíc neodhalili nijaké dôkazy o významných lokálnych alebo systémových toxických účinkoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

chlorid sodný
voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia a špeciálne zariadenie na použitie, podanie alebo implantáciu

0,5 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo Typ I) s plunžerovým piestom (polypropylén), plunžerovým uzáverom (sivý butylový kaučuk bez latexu) a ochranným uzáverom na hrote (sivý butylový kaučuk bez latexu).

Veľkosti balenia:

1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek s ihlou alebo bez ihly

Viacnásobné balenie obsahujúce 5 balení po 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihly.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania možno vidieť bielu usadeninu a číry supernatant

Pred podaním sa očkovacia látka musí dobre pretrepať, aby vznikla homogénna biela suspenzia a je potrebné vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné nejaké drobné čiastočky a/alebo akákoľvek zmena fyzikálnych vlastností. Ak obsah vyzerá inak, vakcína nepoužívajte.

Všetky nepoužitý lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/02/2001

Dátum predĺženia registrácie: 02/02/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

**A VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEĽ POVOLENIA
NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

CRM₁₉₇, Aktivované Sacharidy a Konjugáty

Wyeth Pharmaceutical, Division of Wyeth Holdings Corporation
4300 Oak Park
NC 27330, Sanford, Spojené Štáty Americké

Pneumokokové Polysacharidy

Wyeth Pharmaceutical, Division of Wyeth Holdings Corporation
401 North Middletown Road
NY 10965, Pearl River, Spojené Štáty Americké

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAjúCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Systém dohľadu nad liekmi

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi predloženého v rámci modulu 1.8.1 rozhodnutia o registrácii lieku ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase keď už je uvedený na trhu.

Periodické rozborov bezpečnosti lieku (PSURy)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží periodicky aktualizované správy o bezpečnosti tohto lieku v súlade s požiadavkami stanovenými v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) uvedenom v ods. 7 článku 107c smernice 2001/83/ES a uverejnenom na európskom internetovom portáli pre lieky.

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 smernice 2001/83/ES a dodatkov vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

Official Medicines Control Laboratory (OMCL)

Agence du Médicament
Avenue Jean Jaurès, 321
69007 Lyon
Francúzsko

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA VONKAJŠEJ ŠKATULI – balenie s 1 injekčnou liekovkou

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia.
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná.

2. LIEČIVÁ

Každá 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramy sacharidu pre sérotypy 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy pre sérotyp 6B na jednu dávku (celkovo 16 mikrogramov sacharidov) konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia .
1 jednodávková injekčná liekovka (0,5 ml).

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK INJEKČNEJ LIEKOVKY

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Prevenar injekčná suspenzia
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná
Intramuskulárne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepať.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

Pfizer Limited

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA VONKAJŠEJ ŠKATULI – balenie s 10 injekčnými liekovkami

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia.
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

Každá 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramy sacharidu pre sérotypy 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy pre sérotyp 6B na jednu dávku (celkovo 16 mikrogramov sacharidov) konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia .
10 jednodávkových injekčných liekoviek (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA VONKAJŠEK ŠKATULI – balenie s 1 naplnenou injekčnou striekačkou bez ihly

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

Každá 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramy sacharidu pre sérotypy 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy pre sérotyp 6B na jednu dávku (celkovo 16 mikrogramov sacharidov) konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.
1 jednodávková (0,5 ml) naplnená injekčná striekačka bez ihly.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajúť mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajúť intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.
Neuchovávajúte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME**

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA ŠTÍTKU NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej striekačke
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná
Intramuskulárne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepať.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

Pfizer Limited

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA VONKAJŠEJ ŠKATULI – balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami bez ihly

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

Každá 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramy sacharidu pre sérotypy 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy pre sérotyp 6B na jednu dávku (celkovo 16 mikrogramov sacharidov) konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
10 jednodávkových (0,5 ml) naplnených injekčných striekačiek bez ihly.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA VONKAJŠEJ ŠKATULI – balenie s 1 injekčnou liekovkou s injekčnou striekačkou/ihlami

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

Každá 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramy sacharidu pre sérotypy 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy pre sérotyp 6B na jednu dávku (celkovo 16 mikrogramov sacharidov) konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia
1 jednodávková (0,5 ml) injekčná liekovka.
1 samostatná injekčná striekačka.
2 samostatné ihly.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA VONKAJŠEJ ŠKATULI- balenie s jednou naplnenou injekčnou striekačkou so samostatnou ihlou

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

Každá 0,5 dávka ml obsahuje po 2 mikrogramy sacharidu pre sérotypy 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy pre sérotyp 6B na jednu dávku (celkovo 16 mikrogramov sacharidov) konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.
1 jednodávková (0,5 ml) naplnená injekčná striekačka so samostatnou ihlou.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĀDU DETÍ

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajúte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA VONKAJŠEJ ŠKATULI- balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami so samostatnou ihlou

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

Každá 0,5 dávka ml obsahuje po 2 mikrogramy sacharidu pre sérotypy 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy pre sérotyp 6B na jednu dávku (celkovo 16 mikrogramov sacharidov) konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.
10 jednodávkových (0,5 ml) naplnených injekčných striekačiek so samostatnou ihlou.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajúte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA VONKAJŠEJ ŠKATULI – balenie s 10 naplnenými injekčnými striekačkami bez ihly: viacnásobné balenie (5 x 10), bez blue box

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

Každá 0,5 ml dávka obsahuje po 2 mikrogramy sacharidu pre sérotypy 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy pre sérotyp 6B na jednu dávku (celkovo 16 mikrogramov sacharidov) konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.
Komponent viacnásobného balenia obsahujúceho 5 balení, každé obsahuje 10 jednodávkových (0,5) naplnených injekčných striekačiek bez ihly.
Každé jednotlivé balenie je samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME**

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

TEXT NA ŠTÍTKU – Vonkajší štítok, ktorý sa má aplikovať na transparentnú fóliu viacnásobného balenia (5 x 10) vrátane blue box

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke
Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

Každá 0,5 dávka ml obsahuje po 2 mikrogramy sacharidu pre sérotypy 4, 9V, 14, 18C, 19F a 23F a 4 mikrogramy pre sérotyp 6B na jednu dávku (celkovo 16 mikrogramov sacharidov) konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,5 mg).

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.
Viacnásobné balenie obsahujúce 5 balení, každé obsahuje 10 jednodávkových (0,5) naplnených injekčných striekačiek bez ihly.
Každé jednotlivé balenie je samostatne nepredajné.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.
Pred použitím dobre pretrepať.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke.
Neuchovávajte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/008

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prevenar injekčná suspenzia Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vaše dieťa dostane túto vakcínu.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa akýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným, alebo ak spozorujete vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Prevenar a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Prevenar
3. Ako sa Prevenar podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prevenar
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PREVENAR A NA ČO SA POUŽÍVA

Prevenar je pneumokoková vakcína. Prevenar, ktorý sa podáva deťom od 2. mesiaca veku do 5 rokov, pomáha chrániť pred takými ochoreniami, ako sú: meningitída, sepsa alebo bakteriémia (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku), pneumónia a infekcia uší, ktoré sú zapríčinené siedmimi typmi baktérie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať vlastné protilátky, ktoré chránia Vaše dieťa proti týmto ochoreniam.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA DOSTANE PREVENAR

Nepoužívajte Prevenar:

- keď je Vaše dieťa alergické (precitlivené) na liečivá alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek Prevenaru alebo na dfterický toxoid.
- keď má Vaše dieťa ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa to týka Vašeho dieťaťa, očkovanie sa má odložiť, kým sa Vaše dieťa nebude cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako je nádcha, nie je problém. Avšak, povedzte to najprv Vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestri.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Prevenaru:

- ak má Vaše dieťa v súčasnosti alebo malo v minulosti nejaké zdravotné problémy po ktorejkoľvek dávke Prevenaru.
- ak má Vaše dieťa akékoľvek problémy spojené s krvácanosťou po podaní ktorejkoľvek dávky Prevenaru.

Prevenar bude chrániť pred infekciou uší zapríčinenou len typmi *Streptococcus pneumoniae*, pre ktoré bola vakcína vyvinutá. Nebude chrániť pred inými pôvodcami infekcie, ktoré môžu spôsobiť infekciu uší.

Používanie iných liekov/vakcín

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis alebo v poslednom čase dostalo akúkoľvek inú vakcínu oznámte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestri alebo lekárnikovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Prevenaru

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. je takmer bez sodíka.

3. AKO SA PREVENAR PODÁVA

Lekár alebo zdravotná sestra injekčne podajú odporúčanú dávku (0,5 ml) vakcíny do svalu na ramene alebo nohe Vášho dieťaťa.

Prevenar sa môže podávať v rovnakom čase ako iné detské vakcíny; v takomto prípade sa injekcie musia podať na rôzne miesta.

Deti vo veku 6 týždňov až 6 mesiacov

Zvyčajne Vaše dieťa dostane na začiatku kúry tri injekcie nasledované posilňujúcou dávkou

- Prvá injekcia sa môže podať od 2. mesiaca veku
- Medzi každou injekciou je interval najmenej 1 mesiac
- Štvrtá dávka (posilňujúca) sa podá medzi 11. a 15. mesiacom veku
- Dozviete sa, kedy má Vaše dieťa dostať ďalšiu injekciu

Na základe oficiálnych odporúčaní vo Vašej krajine môže Váš lekár použiť alternatívnu schému dávkovania. Opýtajte sa, prosím, Vášho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry na viac informácií.

Predtým neočkované deti staršie ako 7 mesiacov

Deti vo veku 7 až 11 mesiacov majú dostať dve injekcie. Každá injekcia sa má podať s odstupom najmenej 1 mesiaca. Tretia dávka sa má podať v čulom roku života.

Deti vo veku 12 až 23 mesiacov majú dostať dve injekcie. Každá injekcia sa má podať s odstupom aspoň 2 mesiace.

Deti vo veku 2 až 5 rokov majú dostať jednu injekciu.

Je dôležité dodržiavať pokyny lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, aby Vaše dieťa dokončilo injekčnú kúru.

Ak zabudnete navštíviť lekára alebo zdravotnú sestru v čase určenom podľa očkovacej schémy, požiadajte lekára alebo zdravotnú sestru o radu.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak, ako všetky vakcíny, aj Prevenar môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní tejto očkovacej látky sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky.

Veľmi časté vedľajšie účinky (možu sa vyskytnúť po viac než 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú:

- Vracanie, hančka, znížená chuť do jedla
- Bolesť, citlivosť, začervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu; horúčka nad 38 °C alebo vyššia, dráždivosť, plač, ospalosť, nepokojný spánok

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú:

- Sčervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu väčšie ako 2,4 cm; bolestivosť v mieste vpichu obmedzujúca pohyb
- Horúčka nad 39 °C a vyššia

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 zo 100 dávok očkovacej látky) sú:

- Vyrážka/žihľavka (urtikária)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 1 000 dávok očkovacej látky) sú:

- Záchvaty (kŕče) vrátane kŕčov spôsobených vysokou teplotou
- Hypotonická epizóda so zníženou reaktivitou (kolaps alebo stav podobný šoku)
- Hypersenzitívna (alergická) reakcia vrátane opuchu tváre a/alebo pier, ťažkosti s dýchaním
- Erytém; urtikária alebo urtikárii podobné vyrážky
- Začervenanie (návaly tepla)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 10 000 dávok očkovacej látky) sú:

- Zväčšené lymfatické uzliny (lymfadenopatia) v mieste vpichu, hlavne v oblasti ramena a slabín
- Erythema multiforme (vyrážky zapríčínujúce svrbenie a červené škvrny na koži)

U veľmi predčasne narodených detí (počas alebo pred 28. týždňom tehotenstva) sa môžu počas 2-3 dní po očkovaní objaviť dlhšie pauzy medzi dychmi ako normálne.

Ak máte nejaké otázky alebo obavy, prosím porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnika

5. AKO UCHOVÁVAŤ PREVENAR

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nepoužívajte Prevenar po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a na štítku. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Prevenar obsahuje

Liečivo

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotyp 4*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B*	4 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 14*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F*	2 mikrogramy

* konjugovaný s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,5 mg)

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako Prevenar vyzerá a obsah balenia

Vakcína je injekčná suspenzia dodávaná v jednodávkovej injekčnej liekovke (0,5 ml).

Veľkosť balenia s 1 a 10 injekčnými liekovkami bez injekčných striekačiek/ihiel.

Veľkosť balenia s 1 injekčnou liekovkou a injekčnou striekačkou a 2 ihlami (1 na natiahnutie, 1 na injekciu).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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 11

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal

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

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizační
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

Stoni/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním sa očkovacia látka musí dobre pretrepať, aby vznikla homogénna biela suspenzia a sa má vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné nejaké drobné čiastočky a/alebo akákoľvek zmena fyzikálnych vlastností. Ak obsah vyzerá inak, vakcínu nepoužívajte.

Prevenar je len na intramuskulárne použitie. Nepodávajte intravenózne.

Táto vakcína nesmie byť podaná dojčatám alebo deťom s trombocytopéniou alebo inou poruchou zrážania krvi, pri ktorých je kontraindikované intramuskulárne injekčné podávanie, iba ak by možný úžitok jednoznačne prevýšil riziko podania.

Dojčatá vo veku od 2 - 6 mesiacov: Primárne dávkovanie pre dojčatá pozostáva z troch dávok, každá po 0,5 ml, prvá dávka sa obyčajne podáva vo veku 2 mesiacov s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami.

Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Alternatívne, ak sa Prevenar podáva ako súčasť programu pravidelného očkovania, je možné uvažovať o dvojdávkovej schéme. Prvá dávka sa môže podať od veku 2 mesiacov s druhou dávkou najmenej o 2 mesiace neskôr a treťou (posilňujúcou) dávkou vo veku 11-15 mesiacov.

Dojčatá vo veku 7 - 11 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 1 mesiac medzi dávkami. Tretia dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Deti vo 12 - 23 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 2 mesiace medzi dávkami.

Deti vo veku 24 mesiacov - 5 rokov: jedna dávka.

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy nebola stanovená.

Ako u všetkých očkovacích látok, podanie Prevenaru musí byť odložené u jedincov trpiacich akútnym stredným alebo ťažkým horúčkovitým ochorením.

Rovnako ako u všetkých injekčne podávaných vakcín, musí byť vždy zabezpečená ľahko dostupná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu závažnej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Prevenar nechráni pred inými sérotypmi *Streptococcus pneumoniae* než tými, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne a ani proti ďalším mikroorganizmom vyvolávajúcim invazívne ochorenia alebo zápal stredného ucha.

Aj keď sa môže objaviť príležitostná odpoveď na difterický toxoid, očkovanie touto vakcínou nenahrádza bežné očkovanie proti diftérii.

U detí od 2 do 5 rokov bola použitá jednodávková imunizačná schéma. Vyšší počet lokálnych reakcií bol pozorovaný u detí starších ako 24 mesiacov v porovnaní s dojčatami.

Odlíšne injekčné vakcíny musia byť vždy podané na rôzne miesta.

Limitované údaje preukázali, že Prevenar indukuje dostatočnú imunitnú odpoveď u dojčiat s kosáčikovou anémiou s profilom bezpečnosti podobným profilu, ktorý bol pozorovaný v skupinách bez vysokého rizika. Údaje o bezpečnosti a imunogenite ešte nie sú dostupné pre deti v ostatných vysoko rizikových skupinách pre invazívne pneumokokové ochorenie (napr. deti s inou vrodzenou alebo získanou dysfunkciou sleziny, HIV-infikované, s malignitou, nefrotickým syndrómom). Očkovanie vo vysokorizikových skupinách musí byť individuálne zvažované.

Deti mladšie ako 2 roky (vrátane tých s vysokým rizikom) majú dostať veku zodpovedajúcu očkovaciu schému Prevenaru.

Použitie konjugovanej pneumokokovej vakcíny nenahrádza použitie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny u detí \geq 24 mesiacov veku so stavmi (ako sú kosáčiková anémia, asplénia, HIV infekcia, chronické ochorenie alebo ktoré sú imunokompromitované), kvôli ktorým majú vyššie riziko vzniku invazívneho ochorenia spôsobeného *Streptococcus pneumoniae*. Vždy, keď sa to

odporúča, majú deti s rizikom vo veku ≥ 24 mesiacov a už očkované Prevenarom, dostať 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú vakcínu. Interval medzi pneumokokovou konjugovanou vakcínou (Prevenar) a 23 valentnou pneumokokovou polysacharidovou vakcínou nesmie byť kratší ako 8 týždňov. Nie sú dostupné údaje na indikáciu, či môže podanie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny neprimovaným deťom alebo deťom primovaným Prevenarom viesť k zníženej odpovedi na ďalšie dávky Prevenaru.

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

- pre všetky deti, ktoré dostávajú Prevenar súčasne s celobunkovou vakcínou proti čiernemu kašľu kvôli vyššiemu výskytu horúčkových reakcií,
- pre deti s poruchami sprevádzanými kŕčmi alebo pri predchádzajúcej anamnéze febrilných kŕčov.

Antipyretická liečba sa má začať vždy, keď je to opodstatnené, alebo keď teplota vystúpi nad 39°C

Deti s porušenou imunitnou schopnosťou reagovať, či už v dôsledku imunosupresívnej liečby, genetického defektu, HIV infekcie alebo iných prípadov, môžu mať zníženú protilátkovú odpoveď na aktívnu imunizáciu.

Ako pri každej vakcíne, Prevenar nemusí ochrániť všetkých jedincov, ktorí dostali vakcínu, pred pneumokokovým ochorením. Okrem toho sa pre sérotypy obsiahnuté vo vakcíne očakáva, že ochrana pred otitis media bude výrazne nižšia ako ochrana pred invazívnymi ochoreniami. Nakoľko otitis media zapríčiňujú mnohé organizmy odlišné od pneumokokových sérotypov obsiahnutých vo vakcíne, očakáva sa nízka ochrana pred všetkými otitis media.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Pneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vaše dieťa dostane túto vakcínu.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa akýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným, alebo ak spozorujete vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Prevenar a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Prevenar
3. Ako sa Prevenar podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prevenar
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PREVENAR A NA ČO SA POUŽÍVA

Prevenar je pneumokoková vakcína. Prevenar, ktorý sa podáva deťom od 2. mesiaca veku do 5 rokov pomáha chrániť pred takými ochoreniami, ako sú: meningitída, bakteriémia (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku), pneumónia a infekcia uší, ktoré sú zapríčinené siedmimi typmi baktérie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať vlastné protilátky, ktoré chránia Vaše dieťa proti týmto ochoreniam.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA DOSTANE PREVENAR

Nepoužívajte Prevenar:

- keď je Vaše dieťa alergické (precitlivené) na liečivá alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek Prevenaru alebo na dfterický toxoid.
- keď má Vaše dieťa ťažkú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa to týka Vašeho dieťaťa, očkovanie sa má odložiť, kým sa Vaše dieťa nebude cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako je nádcha, nie je problém. Avšak, povedzte to najprv Vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestri.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Prevenaru:

- ak má Vaše dieťa v súčasnosti alebo malo v minulosti nejaké zdravotné problémy po ktorejkoľvek dávke Prevenaru.
- ak má Vaše dieťa akékoľvek problémy spojené s krvácanosťou po podaní ktorejkoľvek dávky Prevenaru.

Prevenar bude chrániť pred infekciou uší zapríčinenou len typmi *Streptococcus pneumoniae*, pre ktoré bola vakcína vyvinutá. Nebude chrániť pred inými pôvodcami infekcie, ktoré môžu spôsobiť infekciu uší.

Používanie iných liekov/vakcín

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis alebo v poslednom čase dostalo akúkoľvek inú vakcínu, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestri alebo lekárnikovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Prevenaru

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, t.j. je takmer bez sodíka.

3. AKO SA PREVENAR PODÁVA

Lekár alebo zdravotná sestra injekčne podajú odporúčanú dávku (0,5 ml) vakcíny do svalu na rameno alebo nohu Vašho dieťaťa.

Prevenar sa môže podávať v rovnakom čase ako iné detské vakcíny; v takomto prípade sa injekcie musia podať na rôzne miesta.

Deti vo veku 6 týždňov až 6 mesiacov

Zvyčajne Vaše dieťa dostane na začiatku kúry tri injekcie nasledované posilňujúcou dávkou

- Prvá injekcia sa môže podať od 2. mesiaca veku
- Medzi každou injekciou je interval najmenej 1 mesiac
- Štvrtá dávka (posilňujúca) sa podá medzi 11. a 15. mesiacom veku
- Dozviete sa, kedy má Vaše dieťa dostať ďalšiu injekciu

Na základe oficiálnych odporúčaní vo Vašej krajine môže Váš lekár použiť alternatívnu schému dávkovania. Opýtajte sa, prosím, Vašho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry na viac informácií.

Predtým neočkované deti staršie ako 7 mesiacov

Deti vo veku 7 až 11 mesiacov majú dostať dve injekcie. Každá injekcia sa má podať s odstupom najmenej 1 mesiaca. Tretia dávka sa má podať v čase druhého roku života.

Deti vo veku 12 až 23 mesiacov majú dostať dve injekcie. Každá injekcia sa má podať s odstupom aspoň 2 mesiace.

Deti vo veku 2 až 5 rokov majú dostať jednu injekciu.

Je dôležité dodržiavať pokyny lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, aby Vaše dieťa dokončilo injekčnú kúru.

Ak zabudnete navštíviť lekára alebo zdravotnú sestru v čase určenom podľa očkovacej schémy, požiadajte lekára alebo zdravotnú sestru o radu.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak, ako všetky vakcíny, aj Prevenar môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní tejto očkovacej látky sa môžu vyskytnúť nasledovné vedľajšie účinky.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť po viac než 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú:

- Vracanie, hančka, znížená chuť do jedla
- Bolesť, citlivosť, začervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu; horúčka nad 38 °C alebo vyššia, dráždivosť, plač, ospalosť, nepokojný spánok

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 10 dávok očkovacej látky) sú:

- Sčervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu väčšie ako 2,4 cm; bolestivosť v mieste vpichu obmedzujúca pohyb
- Horúčka nad 39 °C a vyššia

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 zo 100 dávok očkovacej látky) sú:

- Vyrážka/žihľavka (urtikária)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 1 000 dávok očkovacej látky) sú:

- Záchvaty (kŕče) vrátane kŕčov spôsobených vysokou teplotou
- Hypotonická epizóda so zníženou reaktivitou (kolaps alebo stav podobný šoku)
- Hypersenzitívna (alergická) reakcia vrátane opuchu tváre a/alebo pier, ťažkosti s dýchaním
- Erytém; urtikária alebo urtikárii podobné vyrážky
- Začervenanie (návaly tepla)

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac po 1 z 10 000 dávok očkovacej látky) sú:

- Zväčšené lymfatické uzliny (lymfadenopatia) v mieste vpichu, hlavne v oblasti ramena a slabín
- Erythema multiforme (vyrážky zapríčínujúce svrbenie a červené škvrny na koži)

U veľmi predčasne narodených detí (počas alebo pred 28. týždňom tehotenstva) sa môžu počas 2-3 dní po očkovaní objaviť dlhšie pauzy medzi dychmi ako normálne.

Ak máte nejaké otázky alebo obavy, prosím porozprávajte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnika

5. AKO UCHOVÁVAŤ PREVENAR

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Nepoužívajte Prevenar po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na štítku. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovo vodu alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Prevenar obsahuje

Liečivo

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotyp 4*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B*	4 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 14*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F*	2 mikrogramy
Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F*	2 mikrogramy

* konjugovaný s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,5 mg)

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako Prevenar vyzerá a obsah balenia

Vakcína je injekčná suspenzia dodávaná v jednodávkovej naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml). Veľkosti balenia s 1 a 10 naplnenými injekčnými striekačkami s injekčnou ihlou alebo bez ihliel. Viacnásobné balenie obsahuje 5 balení po 10 naplnených striekačiek bez ihliel.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Veľká Británia

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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
Tel: +45 44 201 100

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal

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

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România

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

Hrvatska

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

Slovenská Republika

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Icepharma hf,
Sími: + 354 540 8000

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817699

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

Pred podaním sa očkovacia látka musí dobre pretrepať, aby vznikla homogénna biela suspenzia a sa má vizuálne skontrolovať, či nie sú prítomné nejaké drobné čiastočky a/alebo akákoľvek zmena fyzikálnych vlastností. Ak obsah vyzerá inak, vakcínu nepoužívajte.

Prevenar je len na intramuskulárne použitie. Nepodávajúť intravenózne.

Táto vakcína nesmie byť podaná dojčatám alebo deťom s trombocytopéniou alebo inou poruchou zrážania krvi, pri ktorých je kontraindikované intramuskulárne injekčné podávanie, iba ak by možný úžitok jednoznačne prevýšil riziko podania.

Dojčatá od 2 - 6 mesiacov: Primárne dávkovanie pre dojčatá pozostáva z troch dávok, každá po 0,5 ml, prvá dávka sa obyčajne podáva vo veku 2 mesiacov s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami.

Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Alternatívne, ak sa Prevenar podáva ako súčasť programu pravidelného očkovania, je možné uvažovať o dvojdávkovej schéme. Prvá dávka sa môže podať od veku 2 mesiacov, s druhou dávkou najmenej o 2 mesiace neskôr a treťou (posilňujúcou) dávkou vo veku 11-15 mesiacov.

Dojčatá vo veku 7 - 11 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 1 mesiac medzi dávkami. Tretia dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Deti vo 12 - 23 mesiacov: dve dávky, každá 0,5 ml, s intervalom najmenej 2 mesiace medzi dávkami.

Deti vo veku 24 mesiacov- 5 rokov: jedna dávka

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy nebola stanovená.

Ako u všetkých očkovacích látok, podanie Prevenaru musí byť odložené u jedincov trpiacich akútnym stredným alebo ťažkým horúčkovitým ochorením.

Rovnako ako u všetkých injekčne podávaných vakcín, musí byť vždy zabezpečená ľahko dostupná lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad výskytu zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.

Prevenar nechráni pred inými sérotypmi *Streptococcus pneumoniae* než tými, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne a ani proti ďalším mikroorganizmom vyvolávajúcim invazívne ochorenia alebo zápal stredného ucha.

Aj keď sa môže objaviť protilátková odpoveď na difterický toxoid, očkovanie touto vakcínou nenahrádza bežné očkovanie proti diftérii.

U detí od 2 do 5 rokov bola použitá jednodávková imunizačná schéma. Vyšší počet lokálnych reakcií bol pozorovaný u detí starších ako 24 mesiacov v porovnaní s dojčatami.

Odlišné injekčné vakcíny musia byť vždy podané na rôzne miesta.

Limitované údaje preukázali, že Prevenar indukuje dostatočnú imunitnú odpoveď u dojčiat s kosáčikovou anémiou s profilom bezpečnosti podobným profilu v skupinách bez vysokého rizika. Údaje o bezpečnosti a imunogenite ešte nie sú dostupné pre deti v ostatných vysoko rizikových skupinách pre invazívne pneumokokové ochorenie (napr. deti s inou vrodenou alebo získanou dysfunkciou sleziny, HIV-infikované, s malignitou, nefrotickým syndrómom). Očkovanie vo vysoko rizikových skupinách musí byť individuálne zvážené.

Deti mladšie ako 2 roky (vrátane tých s vysokým rizikom) majú dostať veku zodpovedajúcu očkovaciu schému Prevenaru.

Použitie konjugovanej pneumokokovej vakcíny nenahrádza použitie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny u detí \geq 24 mesiacov veku so stavmi (ako sú kosáčiková anémia, asplénia, HIV infekcia, chronické ochorenie alebo ktoré sú imunokompromitované), kvôli ktorým majú vyššie riziko vzniku invazívneho ochorenia spôsobeného *Streptococcus pneumoniae*. Vždy, keď sa to odporúča majú deti s rizikom vo veku \geq 24 mesiacov a už očkované Prevenarom, dostať 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú vakcínu. Interval medzi pneumokokovou konjugovanou vakcínou (Prevenar) a 23 valentnou pneumokokovou polysacharidovou vakcínou nesmie byť kratší ako 8 týždňov.

Nie sú dostupné údaje na indikáciu, či môže podanie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny neprimovaným deťom alebo deťom primovaným Prevenarom viesť k zníženej odpovedi na ďalšie dávky Prevenaru.

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

- pre všetky deti, ktoré dostávajú Prevenar súčasne s celobunkovou vakcínou proti čiernemu kašľu kvôli vyššiemu výskytu horúčkových reakcií,
- pre deti s poruchami sprevádzanými kŕčmi alebo pri predchádzajúcej anamnéze febrilných kŕčov.

Antipyretická liečba sa má začať vždy, keď je to opodstatnené, alebo keď teplota vystúpi nad 39°C.

Deti s porušenou imunitnou schopnosťou reagovať, či už v dôsledku imunosupresívnej liečby, genetického defektu, HIV infekcie alebo iných prípadov, môžu mať zníženú protilátkovú odpoveď na aktívnu imunizáciu.

Ako pri každej vakcíne, Prevenar nemusí ochrániť všetkých jedincov, ktorí dostali vakcínu, pred pneumokokovým ochorením. Okrem toho sa pre sérotypy obsiahnuté vo vakcíne očakáva, že ochrana pred otitis media bude výrazne nižšia ako ochrana pred invazívnymi ochoreniami. Niekoľko otitis media zapríčiňujú mnohé organizmy odlišné od pneumokokových sérotypov obsiahnutých vo vakcíne, očakáva sa nízka ochrana pred všetkými otitis media.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA IV

**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK
ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Vedecké závery a dôvody zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii

V dôsledku dlhodobých skúseností získaných po registrácii, dobre charakterizovanému bezpečnostnému profilu a veľkej exponovanosti produktu odporučila komisia PRAC zmeniť frekvenciu predkladania periodickej správy o bezpečnosti lieku (PSUR) na jedenkrát za 10 rokov a náležitým spôsobom doplniť Prílohu II tak, aby odrážala aktuálnu zmienku v šablóne QRD týkajúcu sa zoznamu EURD.

S ohľadom na dostupné údaje preto komisia PRAC usúdila, že zmeny podmienok rozhodnutia o registrácii boli oprávnené.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie