

BILAGA I
PRODUKTRESUME

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Prevenar, injektionsvätska, suspension
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 0,5 ml innehåller:

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| Pneumokock polysackarid serotyp 4* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 6B* | 4 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 9V* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 14* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 18C* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 19F* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 23F* | 2 mikrogram |

* konjugerat till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberat till aluminiumfosfat (0,5 mg)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.

Vaccinet är en vit homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Aktiv immunisering mot sjukdomar orsakade av *Streptococcus pneumoniae*, serotyperna 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F och 23F (såsom, sepsis, meningit, pneumoni, bakteriemi och akut otitis media) bland barn i åldern 2 månader till 5 år (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

Se avsnitt 4.2 angående antal doser som skall ges till de olika åldersgrupperna.

Användningen av Prevenar ska bedömas på basis av officiella rekommendationer där hänsyn tas till betydelsen av invasiv pneumokocksjukdom i olika åldersgrupper likväl som variationen i förekomst av serotyper i olika geografiska områden (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Immuniseringsprogrammet för Prevenar ska baseras på de nationella rekommendationerna för vaccinering.

Barn 2-6 månader: Den rekommenderade grundimmuniseringen består av tre doser, varje dos om 0,5 ml. Den första dosen ges vanligen vid 2 månaders ålder och med ett intervall om minst 1 månad mellan de följande doserna.

En fjärde dos rekommenderas under det andra levnadsåret.

Alternativt, när Prevenar ges rutinmässigt som en del i barnvaccinationsprogrammet, kan ett 2-dos schema övervägas. Första dosen kan ges från 2-månaders ålder, med en andra dos minst 2 månader senare och en tredje boosterdos vid 11-15 månaders ålder (se avsnitt 5.1).

Tidigare ovaccinerade barn:

Barn mellan 7 och 11 månader: två doser, varje dos om 0,5 ml, med ett intervall om minst 1 månad mellan doserna. En tredje dos rekommenderas under det andra levnadsåret.

Barn mellan 12 och 23 månaders ålder: två doser, varje dos om 0,5 ml, med ett intervall om minst 2 månader mellan doserna.

Barn mellan 24 månader och 5 års ålder: en singel dos.

Behovet av en boosterdos efter dessa vaccinationsprogram har inte fastställts.

Administreringsätt

Vaccinet ska ges via intramuskulär injektion. Rekommenderade injektionsställen är anterolateralt på låret (musculus vastus lateralis) på spädbarn eller deltoïdmuskeln på överarmen på småbarn.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne eller difteritoxoid.

Liksom för andra vacciner skall administrering av Prevenar skjutas upp hos personer med akut sjukdom med hög feber. Lindrig infektion, som t.ex. en förkylning, utgör dock inte någon kontraindikation.

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom för alla injicerbara vaccin bör lämplig medicinsk behandling och sedvanlig övervakning finnas tillgängliga i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter vaccineringen.

Prevenar ska inte administreras intravenöst.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd orsaken lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

Prevenar skyddar inte mot andra serotyper av *Streptococcus pneumoniae* än de som ingår i vaccinet, och inte heller mot andra mikroorganismer som orsakar invasiv sjukdom eller otitis media.

Detta vaccin bör inte ges till barn med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbnings som utgör en kontraindikation mot intramuskulär injektion, om inte den potentiella nyttan uppenbart överväger risken i samband med administrationen.

Även om en vis, antikroppsbyggning mot difteritoxin kan ske, ersätter inte vaccinering med detta vaccin den rutinmässiga difterivaccinationen.

Till barn i åldern 2 till 5 år användes ett singel dos-vaccinationsprogram. Det observerades en högre frekvens av lokala reaktioner hos barn äldre än 24 månader, jämfört med spädbarn (se avsnitt 4.8).

Barn med nedsatt immunrespons, oberoende om det är en följd av immunsuppressiv behandling, en genetisk defekt, HIV infektion eller andra orsaker, kan ha ett reducerat antikroppsvar efter aktiv immunisering.

Begränsad data visar att Prevenar (grundimmunisering om 3 doser) givet till barn med sickle-cell anemi inducerar ett acceptabelt immunsvaret och uppvisar en liknande säkerhetsprofil som hos icke-högrisk barn (se avsnitt 5.1). Säkerhets- och immunogenicitetsdata är inte ännu tillgängliga för barn i andra specifika högriskgrupper för invasiva pneumokocksjukdomar (t.ex. barn med andrarnedfödda eller förvärvade sjukdomar såsom mjältsjukdom, HIV-infektion, maligniteter, nefrotiskt syndrom). Vaccinering av barn i högriskgrupper ska övervägas på individuell basis.

Barn under 2 års ålder bör erhålla det för åldern lämpliga Prevenar vaccinationsprogrammet (se avsnitt 4.2). Användningen av konjugerat pneumokock vaccin (Prevenar) ersätter inte användningen av 23-valent pneumokock polysackarid vaccin hos barn ≥ 24 månaders ålder med tillstånd (såsom sickle-cell anemi, HIV-infektion, kronisk sjukdom eller barn utan mjälte eller som är immunsupprimerade) som utsätter dem för en ökad risk för invasiva sjukdomar orsakad av *Streptococcus pneumoniae*. Närhelst rekommenderat ska högriskbarn som är ≥ 24 månader gamla och redan primärvaccinerade med Prevenar, ges det 23-valenta polysackarid vaccinet mot pneumokocker. Intervallet mellan vaccinering med konjugerat pneumokock vaccin (Prevenar) och 23-valent polysackarid vaccin mot pneumokocker bör vara minst 8 veckor. Det finns inga data tillgängliga som visar om administration av 23-valent polysackarid vaccin mot pneumokocker till tidigare ovaccinerade barn eller till barn immuniserade med Prevenar skulle kunna resultera i ett lägre immunsvår (hyporespons) mot efterföljande doser av Prevenar.

Läkaren bör vara medveten om att data från kliniska studier tyder på att när Prevenar administreras samtidigt med hexavalenta vacciner (DtaP/Hib(PRPR-T)/IPV/HepB-vaccin), är frekvensen av feberreaktioner är högre än när det hexa-valenta vaccinet ges ensamt. Dessa reaktioner var vanligen måttliga (39 °C eller lägre) och kortvariga (se sektion 4.8).

Antipyretisk behandling bör sättas in enligt lokala behandlingsrutiner.

Profylaktisk febernedsättande behandling rekommenderas:

- till alla barn som erhåller Prevenar samtidigt med vaccin innehållande helcellsvaccin mot kikhosta pga en högre frekvens av feberreaktioner (se 4.8).
- till barn med krampsjukdomar eller med anamnes på feberkramp.

Som med alla vacciner, skyddar Prevenar eventuellt inte alla immuniserade individer mot pneumokocksjukdomar. Dessutom, för vaccinets serotyper, förväntas skyddet mot otitis media att vara väsentligt lägre än skyddet mot invasiva sjukdomar. Eftersom otitis media orsakas av många olika organismer utöver de pneumokockserotyper som ingår i vaccinet förväntas skyddet mot all otitis media att bli lågt (se avsnitt 5.1).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Prevenar kan ges tillsammans med andra barnvaccin enligt rekommenderade vaccinationsprogram. Olika injicerbara vacciner bör alltid injiceras på olika injektionsställen.

Immunsvaret mot andra barnvacciner som getts samtidigt med Prevenar, vid olika injektionsställen, har utvärderats i 7 kontrollerade kliniska studier. Antikroppssvaren mot Hib tetanusproteinkonjugat (PRP-T), tetanus och hepatit B (HepB) vaccin var likvärdiga med kontrollerna. För CRM-baserat Hib konjugerat vaccin, sågs en ökning av antikroppssvaret mot Hib och difteri i de barngrupper som studerats. Vid booster-dosen sågs en viss nedgång av antikroppsnivåerna mot Hib men alla barn hade skyddande nivåer. Inkonsekventa nedgångar i svaret mot pertussis antigen och inaktiverat polio vaccin (IPV) har observerats. Den kliniska relevansen av dessa interaktioner är inte kända. Begränsade resultat från öppna studier visade ett acceptabelt svar mot MPR och varicella.

Data från samtidig användning med Infarix hexa (DtaP/Hib/PRP-T/IPV/HepB vaccin) har inte visat någon kliniskt relevant interaktion med antikroppssvaret på de enskilda antigenerna när de ges som en primärvaccination på 3 doser.

Det finns för närvarande inte tillräckligt med data tillgängliga för administrationen av andra hexavalenta vacciner tillsammans med Prevenar.

I en klinisk studie där man jämförde Prevenar (tre doser givet vid 2, 3,5 och 6 månaders ålder och en booster-dos vid ca 12 månaders ålder) och Meningitec (konjugerat meningokock C vaccin givet i två doser vid 2 och 6 månaders ålder och med en booster-dos vid ca 12 månaders ålder) givet vid skilda eller samma tillfälle, fann man inga belägg för immuninterferens mellan de två konjugerande vaccinerna efter primärimmunisering eller booster-dos.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Prevenar är inte avsett för användning till vuxna. Humandata om användning under graviditet eller amning samt reproduktionsstudier på djur saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Vaccinets säkerhet har utvärderats i flera kontrollerade kliniska studier i vilka över 18 000 friska barn (6 veckor till 18 månader) inkluderats. Huvuddelen av säkerhetserfarenheterna kommer från den effektstudie i vilken 17 066 barn fick 55 352 doser Prevenar. Säkerheten har även utvärderats hos äldre ovaccinerade barn.

I alla studier har Prevenar getts tillsammans med det rekommenderade barnvaccinationsprogrammet.

Lokala reaktioner vid injektionsstället och feber hörde till de vanligaste rapporterade biverkningarna.

Ingen konsekvent ökning av lokala eller systemiska reaktioner vid upprepade doser sågs vid primär immuniseringen eller med booster dosen, med undantag av att en högre frekvens av övergående ömhet (36,5%) och ömhet som påverkade rörelseförmågan i extremiteterna (18,5 %) iaktogs efter booster dosen.

Bland äldre barn som erhöll en singeldos vaccinering observerades en högre frekvens av lokala reaktioner, än som tidigare har observerats bland spädbarn. Dessa reaktioner var huvudsakligen av övergående natur. I en klinisk studie (efter lanseringen av produkten) med 115 barn mellan 2 till 5 år, rapporterades ömhet bland 39,1 % av barnen, bland 15,7 % av barnen påverkade ömheten rörligheten i extremiteterna. Rodnad rapporterades hos 40,6 % av barnen och induration rapporterades hos 32,2 % av patienterna. Rodnad eller induration ≥ 2 cm i diameter rapporterades bland 22,6 % respektive 13,9 % av barnen.

När Prevenar gavs tillsammans med hexavalenta vacciner (DtaP/Hib/PRP-T/IPV/HepB), rapporterades feber ≥ 38 °C hos 28,3 till 48,3% av de barn som fick Prevenar samtidigt med det hexavalenta vaccinet, jämfört med 15,6 till 23,4% i gruppen som fick hexavalent vaccin enbart. Feber över 39,5 °C rapporterades hos 0,6 till 2,8% av barnen som fick Prevenar och hexavalenta vacciner (se sektion 4.4).

Biverkningar förekommer i högre grad hos barn som samtidigt får helcellsvaccin mot kikhosta. I en studie, inkluderande 1662 barn, rapporterades feber ≥ 38 °C hos 41,2% av de barn som fick Prevenar samtidigt med DTP, jämfört med 27,9% i kontrollgruppen. Feber > 39 °C rapporterades hos 3,3% av barnen jämfört med 1,2% i kontrollgruppen.

Biverkningar rapporterade i kliniska prövningar eller från spontanrapportering, för alla åldersgrupper, är listade nedan. Biverkningarna är indelade efter organ och frekvens.

Frekvensen definieras som följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Blodet och lymfsystemet:

Mycket sällsynta: Lymfadenopati vid injektionsstället

Immunsystemet:

Sällsynta: Överkänslighetsreaktioner som t.ex. anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner inklusive chock, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, dyspné, ansiktsödem

Centrala och perifera nervsystemet:

Sällsynta: Kramper, inklusive feberkramper

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga: Kräkningar, diarré, minskad aptit

Hud och subkutan vävnad:

Ovanliga: Utslag/urtikaria

Mycket sällsynta: Erythema multiforme

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: Reaktioner vid injektionsstället (t.ex. erytem, induration/svullnad, smärta/ömhets, feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, irritabilitet, ihållande gråt, sömnlighet, orolig sömn

Vanliga: Svullnad/induration vid injektionsstället och erytem $> 2,4$ cm, ömhets som påverkar rörelser, feber $> 39^{\circ}\text{C}$

Sällsynta: Hypoton-hyporesponsiva episoder, överkänslighetsreaktioner vid injektionsstället (t.ex. dermatit, klåda, urtikaria), flush

Apné hos mycket prematura barn (födda ≤ 28 gravidhetsveckan) (se avsnitt 4.4).

4.9 Överdoser

Det har förekommit rapporter om överdosering med Prevenar, inklusive fall av administrering av högre doser än rekommenderat och fall av efterföljande doser administrerade tidigare än rekommenderat efter föregående dos. För de flesta personerna har det inte rapporterats om några oönskade effekter. I allmänhet har de rapporterade biverkningarna i samband med överdosering också förekommit vid rekommenderade singeldoser av Prevenar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Pneumokock-vacciner, ATC-kod: J07AL02

Immunogenitet

Ett signifikant antikroppssvar (uppmätt med ELISA-metodik) observerades för alla vaccinets serotyper efter tre doser av Prevenar följt av en boosterdos, även om det geometriska medelvärdet för titern varierade mellan de 7 serotyperna. Prevenar har även visat inducera funktionella antikroppar (enligt mätning med opsonofagocytos) mot alla vaccinets serotyper efter grundimmuniseringen. Inga studier har gjorts för att mäta långtidseffekt med avseende på antikroppstitrar efter avslutad grundimmunisering med efterföljande boosterdos samt enligt immuniseringsprogrammet singeldos-vaccinerade barn. Vaccination med okonjugerat polysackaridvaccin 13 månader efter primärimmuniseringen med Prevenar inducerade ett antikroppssvar för de 7 serotyper som ingår i vaccinet vilket indikerar tidigare immunologisk aktivering (priming).

Immunogeniciteten efter en 2-dos grundimmunisering för spädbarn samt en boosterdos vid ungefär ett års ålder har dokumenterats i ett flertal studier. Övervägande delen av resultaten indikerar att ett mindre antal barn uppnådde en antikroppskoncentration på $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ (referensantikroppskoncentration rekommenderad av WHO)¹ mot serotyperna 6B och 23F efter en 2-dos grundimmunisering direkt eller indirekt jämfört med en 3-dos immunisering. Utöver det, var GMC-värdet lägre för antikropparna mot de flesta serotyperna efter 2-dos grundimmunisering än efter 3-dos grundimmunisering. Däremot var antikroppssvaret på booster dosen efter en 2-dos eller en 3-dos immunisering jämförbar för vaccinets alla 7 serotyper och indikerade på att båda doseringsregimerna hade resulterat i en adekvat primning.

En signifikant ökning av antikroppssvaret (uppmätt med ELISA-metodik) mot alla vaccinets serotyper observerades efter administrering av en singeldos med Prevenar till barn i ålders 2 till 5 år. Antikroppskoncentrationerna var liknande dem som uppnåddes efter en 3-dos grundimmunisering och en boosterdos före 2-års ålder. Effektivitetsstudier i populationen på barn i åldern 2-5 år har inte utförts.

Kliniska effektivitetsstudier på 2-dos grundimmunisering med en efterföljande boosterdos har inte utförts och de kliniska konsekvenserna av en lägre antikroppskoncentration mot serotyperna 6B och 23F efter en 2-dos grundimmunisering är okänd.

Skyddseffekt mot invasiv sjukdom

Uppskattningen av skyddseffekten mot invasiva sjukdomar, baseras på data från en population i USA, där vaccintäckningen av serotyper varierade från 80 % till 89 %. Epidemiologiska data mellan 1988 och 2003 indikerade att i Europa är täckningen av de vaccinspecifika serotyperna lägre och varierar från land till land. Följaktligen bör Prevenar i Europa täcka mellan 54 % och 84 % av pneumokockisolat från invasiva infektioner hos barn yngre än 2 år. Bland europeiska barn, mellan 2 och 5 års ålder, bör Prevenar täcka ungefär 62 % till 83 % av de kliniska isolat som är orsak till invasiv pneumokocksjukdom. Uppskattningsvis täcker mer än 80% av de antibiotikaresistenta stammarna av de serotyper som ingår i vaccine. Vaccin-serotypernas täckning i barnpopulationen minskar med ökande ålder. Minskningen i incidens av invasiv pneumokocksjukdom som ses hos äldre barn, kan delvis bero på naturligt förvärvat immunitet.

Skyddseffekten mot invasiv sjukdom har utvärderats i en stor dubbelblind randomiserad klinisk studie i en multietnisk population i norra Kalifornien, USA (Kaiser Permanente studien). Över 37 816 barn vaccinerades med antingen Prevenar eller ett kontrollvaccin (konjugatvaccin mot meningokocker grupp C), vid 2, 4, 6 och 12 - 15 månaders ålder. Vid tidpunkten för studien, svarade serotyperna inkluderade i vaccinet för 89 % av isolaten från invasiva pneumokockinfektioner.

Totalt 52 fall av invasiv sjukdom orsakade av vaccin serotyperna har ackumulerats i en utvidgad blindad uppföljning fram till 20 april, 1999. Den beräknade skyddseffekten mot de vaccinspecifika serotyperna var 94 % (95 % CI: 81, 99) i intent-to-treat populationen och 97 % (95 % CI: 85, 100) i per protokolli (fullständigt immuniserade) populationen (40 fall). I Europa uppskattas effektiviteten av vaccinet för barn < 2 år variera mellan 51 % till 79 % med hänsyn tagen till vaccintäckningen av de serotyper som orsakar invasiv sjukdom.

Effekt mot pneumoni

I Kaiser Permanente-studien var effektiviteten 87,5 % (95 % CI: 7, 99) mot bakteriemisk pneumoni orsakad av vaccinserotyperna av *S. pneumoniae*.

Även effektiviteten mot icke bakteriemisk pneumoni utvärderades (ingen mikrobiologisk konfirmering av diagnosen gjordes). Eftersom många patogener, förutom de serotyper av pneumokocker som finns representerade i vaccinet, kan bidra till att orsaka pneumoni hos barn förväntas skyddseffekten mot all

¹ Teknisk rapport från WHO, nr. 927, 2005: Appendix serological criteria for calculation and licensure of new pneumococcal conjugate vaccine formulations for use in infants

klinisk pneumoni vara lägre än den mot invasiv pneumokocksjukdom. I per-protokoll-analysen var den beräknade riskreduktionen för den första episoden av klinisk pneumoni med avvikande lungröntgen (definierad som förekomst av infiltrat, utgjutning eller konsolidation) 35 % (95 % CI: 4, 56).

Effektiviteten mot otitis media

Akut otitis media (AOM) av olika orsaker är en vanlig sjukdom i barnaåren. Bakterier beräknas orsaka mellan 60-70 % av de kliniska episoderna av AOM. Pneumokocker står för 30-40 % av bakteriella mediaotiter och en större andel av de svåra AOM. Teoretiskt kan Prevenar förhindra mellan 60-80 % av de pneumokock serotyper som orsakar AOM. Prevenar beräknas skydda mot 6-13 % av alla kliniska episoder av AOM.

Effekten av Prevenar mot akut otitis media (AOM) utvärderades i en randomiserad dubbelblind klinisk studie på 1 662 finska barn som var immuniserade med antingen Prevenar eller ett kontrollvaccin (mot hepatit B) vid 2, 4, 6 och 12-15 månaders ålder. Den beräknade skyddseffekten mot AOM orsakad av vaccinspecifik serotyp, (primär end-point) var 57 % (95% CI: 44, 67) i per-protocol analysen och 54 % (95 % CI: 41, 64) i intent-to-treat-analysen. En ökning på 33% (95% CI: -1, 80) av AOM orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet, sågs bland de immuniserade. Totalt sett sågs dock en 34%-ig reduktion (95 % CI: 21, 45) av incidensen av alla AOM orsakade av pneumokocker. Det totala antalet otitis mediainflammationer, oavsett orsak, reducerades med 6 % (95 % CI: -4, 16).

En subgrupp av barn från studien följdes upp till 4-5 års ålder. I denna uppföljande studie visades effekten av vaccinet resultera i en 18%-ig reduktion (95 % CI: 1, 32), av andelen frekventa mediaotiter (definierade som minst 3 episoder inom 6 månader), en 50 %-ig reduktion (95 % CI: 15, 71) av andelen kronisk otitis media med otosalpingit och en 39 %-ig reduktion (95 % CI: 4, 61) av andelen som behövde inläggning av trumhinnerör.

Effekten av Prevenar mot AOM undersöktes som en sekundär end point i Kaiser Permanente studien. Barnen följdes upp till 3,5 års ålder. Påverkan på det totala antalet mediaotiter, oavsett orsak, var en 7 %-ig reduktion (95 % CI: 4, 10). Effekten av vaccinet i per-protocol analysen var en 9 %-ig reduktion (95 % CI: 3, 15) av återkommande AOM (definierad som 3 episoder inom 6 månader eller 4 episoder på ett år) eller en 23 %-ig reduktion (95 % CI: 7, 36) av återkommande AOM (5 episoder inom 6 månader eller 6 episoder på ett år). Behovet av rörbehandling reducerades med 24 % (95 % CI: 12, 35) i per-protocol analysen och med 23 % (95 % CI: 11, 34) i intent-to-treat-analysen.

Effektivitet

Prevenars effektivitet mot invasiv pneumokock sjukdom har evaluerats i nationella vaccinationsprogram där 3- eller 2-dos regim med boosterdos har användts på spädbarn (med effekt menas den direkta effekten på den vaccinerade samt reduktionen av de i vaccinet förekommande bakterieserotyper i samhället).

År 2000 introducerades i USA allmän vaccination med en 3-dos grundimmunisering med efterföljande boosterdos med Prevenar till spädbarn och ett catch-up program för barn upp till 5 år. Vaccinets effekt mot invasiv pneumokock sjukdom, orsakade av vaccinets serotyper, utvärderades hos barn 3-59 månader gamla under det första fyra åren efter implementeringen av vaccinationen. Jämfört med ovaccinerade barn var effektiviteten av 2-, 3- och 4-dos vaccinering givet till barn liknande: 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99) och 100% (95% CI 94-100). Under samma tidsperiod i USA minskade invasiv pneumokock sjukdom orsakade av de i vaccinet förekommande serotyperna hos individer under 5 års ålder jämfört med innan allmän vaccination infördes (1998/1999) med 94 %. Samtidigt var det en 62%-ig reduktion av invasiv pneumokocksjukdom av de i vaccinet förekommande serotyperna i åldrarna över 5 år. Denna indirekta effekt är en följd av en minskad överföring av vaccinets serotyper från immuniserade barn till resten av befolkningen och samtidigt sågs en minskning av antalet bärare av bakterier med vaccinets serotyper vid nasofarynxodling.

I Quebec och Kanada introducerades Prevenar vid 2, 4 och 12 månaders ålder. Äldre barn upp till 5 års ålder vaccinerades med en singeldos. Under de första två åren av programmet, med över 90 % täckning, observerades det att effekten mot invasiv pneumokocksjukdom som orsakad av vaccinet serotyper var 93 % (95 % CI 75-98) efter 2-dos i grundimmuneringen och 100 % (95 % CI 91-100) efter grundimmunisering med efterföljande boosterdos.

Preliminär data från England and Wales, rapporterade mindre ett år efter införandet av rutinmässig vaccination vid 2, 4 och 13 månaders ålder och med ett singeldos uppföljningsprogram för barn mellan 13 och 23 månaders ålder, visade att effektiviteten av detta doseringsschema kan ge ett mindre skydd mot serotypen 6B än mot de övriga i vaccinet ingående serotyperna.

Effektiviteten mot pneumoni och akut otitis media efter en 2-dos grundimmunisering har inte säkerställts.

Kompletterande immunogenicitetsdata

Immunogenicitetsdata för Prevenar har studerats i en öppen, multicenter studie på 49 barn med sickle-cell anemi. Barnen vaccinerades med Prevenar (3 doser med en månads mellanrum från 2 månaders ålder) och 46 av dessa barn fick också 23-valent polysackaridvaccin mot pneumokocker vid 15-18 månaders ålder. Efter primärvaccination, hade 95,6 % av barnen antikropps-koncentrationsnivåer på minst 0,35 µg/ml mot alla sju serotyperna i Prevenar. En signifikant ökning av antikropps-koncentrationen mot de sju serotyperna sågs efter vaccinationen med polysackaridvaccin vilket tyder på att ett immunologiskt minne var väl etablerat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En toxicitetsstudie på kaniner som fick upprepade intramuskulära doser (5 injektioner med standarddos av Prevenar gavs. En var tredje vecka i 13 veckor) av konjugatvaccin mot pneumokocker indikerade inga signifikanta lokala eller systemiska toxiska effekter.

Toxicitetsstudier med upprepade subkutana doser (7 injektioner med standarddos som gavs varannan vecka, följt av en återhämtningsperiod på 4 veckor) av Prevenar på råttor och apa visade inga signifikanta lokala eller systemiska toxiska effekter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension för injektion i en glasampull (Type I glas) med en gummipropp.

Förpackningsstorlekar:

1 eller 10 ampuller utan sprutor/nålar.

1 ampull med spruta och 2 nålar (1 för uppdragning, 1 för injektion).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Under förvaring kan en vit fällning och en klar supernatant iakttas.

Vaccinet bör omskakas väl så att en homogen vit suspension bildas, och granskas visuellt med avseende på eventuella partiklar och/eller fysikaliska variationer före injiceringen. Använd inte vaccinet om innehållet i injektionsflaskan ser ut på annat sätt.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/001

EU/1/00/167/002

EU/1/00/167/005

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 02/02/2001

Datum för förnyat godkännande: 02/02/2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

1. LÄKEMEDELST NAMN

Prevenar, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos om 0,5 ml innehåller:

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| Pneumokock polysackarid serotyp 4* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 6B* | 4 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 9V* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 14* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 18C* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 19F* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 23F* | 2 mikrogram |

* konjugerat till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberat till aluminiumfosfat (0,5 mg)

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Vaccinet är en vit homogen suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Aktiv immunisering mot sjukdomar orsakade av *Streptococcus pneumoniae*, serotyperna 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F och 23F (såsom sepsis, meningit, pneumoni, bakteriemi och akut otitis media) bland barn i åldern 2 månader till 5 år (se avsnitt 4.2, 4.4 och 5.1).

Se avsnitt 4.2 angående antal doser som skall ges till de olika åldersgrupperna.

Användningen av Prevenar ska bedömas på basis av officiella rekommendationer där hänsyn tas till betydelsen av invasiv pneumokocksjukdom i olika åldersgrupper likväl som variationen i förekomst av serotyper i olika geografiska områden (se avsnitt 4.4, 4.8 och 5.1).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Immuniseringsprogrammet för Prevenar ska baseras på de nationella rekommendationerna för vaccinering

Barn 2- 6 månader: Den rekommenderade grundimmuniseringen består av tre doser, varje dos om 0,5 ml. Den första dosen ges vanligen vid 2 månaders ålder och med ett intervall om minst 1 månad mellan de följande doserna.

En fjärde dos rekommenderas under det andra levnadsåret.

Alternativt, när Prevenar ges rutinmässigt som en del i barnvaccinationsprogrammet, kan ett 2-dos schema övervägas. Första dosen kan ges från 2-månaders ålder, med en andra dos minst 2 månader senare och en tredje boosterdos vid 11-15 månaders ålder (se avsnitt 5.1).

Tidigare ovaccinerade barn:

Barn mellan 7 och 11 månader: två doser, varje dos om 0,5 ml, med ett intervall om minst 1 månad mellan doserna. En tredje dos rekommenderas under det andra levnadsåret.

Barn mellan 12 och 23 månaders ålder: två doser, varje dos om 0,5 ml, med ett intervall om minst 2 månader mellan doserna.

Barn mellan 24 månader och 5 års ålder: en singel dos.

Behovet av en boosterdos efter dessa vaccinationsprogram har inte fastställts.

Administreringsätt

Vaccinet ska ges via intramuskulär injektion. Rekommenderade injektionsställen är anterolateralt på låret (musculus vastus lateralis) på spädbarn eller deltoïdmuskeln på överarmen på småbarn.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne eller difteritoxid.

Liksom för andra vacciner skall administrering av Prevenar skjutas upp hos personer med akut sjukdom med hög feber. Lindrig infektion, som t.ex. en förkylning, utgör dock inte någon kontraindikation.

4.4 Varningar och försiktighet

Liksom för andra vacciner bör tillförsel av Prevenar skjutas upp hos individer med akut sjukdom med måttlig till hög feber.

Prevenar ska inte administreras intravenöst.

Liksom för alla injicerbara vaccin bör lämplig medicinsk behandling och sedvanlig övervakning finnas tillgängliga i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter vaccinationen.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

Prevenar skyddar inte mot andra serotyper av *Streptococcus pneumoniae* än de som ingår i vaccinet, och inte heller mot andra mikroorganismer som orsakar invasiv sjukdom eller otitis media.

Detta vaccin bör inte ges till barn med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbnig som utgör en kontraindikation mot intramuskulär injektion, om inte den potentiella nyttan uppenbart överväger risken i samband med administrationen.

Även om en viss antikropps bildning mot difteritoxin kan ske, ersätter inte vaccination med detta vaccin den rutinmässiga difterivaccinationen.

Till barn i åldern 2 till 5 år användes ett singel dos-vaccinationsprogram. Det observerades en högre frekvens av lokala reaktioner hos barn äldre än 24 månader, jämfört med spädbarn (se avsnitt 4.8).

Barn med nedsatt immunrespons, oberoende om det är en följd av immunsuppressiv behandling, en genetisk defekt, HIV infektion eller andra orsaker, kan ha ett reducerat antikropps svar efter aktiv immunisering.

Begränsad data visar att Prevenar (grundimmunisering om 3 doser) givet till barn med sickle-cell anemi inducerar ett acceptabelt immunsvaret och uppvisar en liknande säkerhetsprofil som hos icke-högrisk barn (se avsnitt 5.1). Säkerhets- och immunogenicitetsdata är inte ännu tillgängliga för barn i

andra specifika högriskgrupper för invasiva pneumokocksjukdomar (t.ex. barn med andra medfödda eller förvärvade sjukdomar såsom mjältsjukdom, HIV-infektion, maligniteter, nefrotiskt syndrom). Vaccinering av barn i högriskgrupper ska övervägas på individuell basis.

Barn under 2 års ålder bör erhålla det för åldern lämpliga Prevenar vaccinationsprogrammet (se avsnitt 4.2). Användningen av konjugerat pneumokock vaccin (Prevenar) ersätter inte användningen av 23-valent pneumokock polysackarid vaccin hos barn ≥ 24 månaders ålder med tillstånd (såsom sickle-cell anemi, HIV-infektion, kronisk sjukdom eller barn utan mjälte eller som är immunsupprimerade) som utsätter dem för en ökad risk för invasiva sjukdomar orsakad av *Streptococcus pneumoniae*. Närhelst rekommenderat ska högriskbarn som är ≥ 24 månader gamla och redan primärvaccinerade med Prevenar, ges det 23-valenta polysackarid vaccinet mot pneumokocker. Intervallet mellan vaccinering med konjugerat pneumokock vaccin (Prevenar) och 23-valent polysackarid vaccin mot pneumokocker bör vara minst 8 veckor. Det finns inga data tillgängliga som visar om administration av 23-valent polysackarid vaccin mot pneumokocker till tidigare ovaccinerade barn eller till barn immuniserade med Prevenar skulle kunna resultera i ett lägre immunsvår (hyporespons) mot efterföljande doser av Prevenar.

Läkaren bör vara medveten om att data från kliniska studier tyder på att när Prevenar administreras samtidigt med hexavalenta vacciner (DtaP/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB-vaccin), är frekvensen av feberreaktioner är högre än när det hexa-valenta vaccinet ges ensamt. Dessa reaktioner var vanligen måttliga (39 °C eller lägre) och kortvariga (se sektion 4.8).

Antipyretisk behandling bör sättas in enligt lokala behandlingsrutiner.

Profylaktisk febernedsättande behandling rekommenderas:

- till alla barn som erhåller Prevenar samtidigt med vaccin inehållande helcellsvaccin mot kikhosta pga en högre frekvens av feberreaktioner (se 4.8).
- till barn med krampsjukdomar eller med anamnes på feberkramper.

Som med alla vacciner, skyddar Prevenar även om inte alla immuniserade individer mot pneumokocksjukdomar. Dessutom, för vaccinet's serotyper, förväntas skyddet mot otitis media att vara väsentligt lägre än skyddet mot invasiva sjukdomar. Eftersom otitis media orsakas av många olika organismer utöver de pneumokockserotyper som ingår i vaccinet förväntas skyddet mot all otitis media att bli lågt (se avsnitt 5.1).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Prevenar kan ges tillsammans med andra barnvacciner enligt rekommenderade vaccinationsprogram. Olika injicerbara vacciner bör alltid injiceras på olika injektionsställen.

Immunsvaret mot andra barnvaccin som getts samtidigt med Prevenar, vid olika injektionsställen, har utvärderats i 7 kontrollerade kliniska studier. Antikroppssvaret mot Hib tetanusproteinkonjugat (PRP-T), tetanus och hepatit B (HepB) vaccin var likvärdiga med kontrollerna. För CRM-baserat Hib konjugerat vaccin, sågs en ökning av antikroppssvaret mot Hib och difteri i de barngrupper som studerats. Vid booster dosen sågs en viss nedgång av antikroppsnivåerna mot Hib men alla barn hade skyddande nivåer. Inkonsekventa nedgångar i svaret mot pertussis antigen och inaktiverat polio vaccin (IPV) har observerats. Den kliniska relevansen av dessa interaktioner är inte kända. Begränsade resultat från öppna studier visade ett acceptabelt svar mot MPR och varicella.

Data från samtidig användning med Infarix hexa (DtaP/Hib/PRP-T/IPV/HepB vaccin) har inte visat någon kliniskt relevant interaktion med antikroppssvaret på de enskilda antigenerna när de ges som en primärvaccination på 3 doser.

Det finns för närvarande inte tillräckligt med data tillgängliga för administrationen av andra hexavalenta vacciner tillsammans med Prevenar.

I en klinisk studie där man jämförde Prevenar (tre doser givet vid 2, 3,5 och 6 månaders ålder och en booster dos vid ca 12 månaders ålder) och Meningitec (konjugerat meningokock C vaccin givet i två

doser vid 2 och 6 månaders ålder och med en boosterdos vid ca 12 månaders ålder) givet vid skilda eller samma tillfälle, fann man inga belägg för immuninterferens mellan de två konjugerande vaccinerna efter primärimmunisering eller boosterdos.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Prevenar är inte avsett för användning till vuxna. Humandata om användning under graviditet eller amning samt reproduktionsstudier på djur saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Vaccinets säkerhet har utvärderats i flera kontrollerade kliniska studier i vilka över 18 000 friska barn (6 veckor till 18 månader) inkluderats. Huvuddelen av säkerhetserfarenheterna kommer från den effekstudie i vilken 17 066 barn fick 55 352 doser Prevenar. Säkerheten har även utvärderats hos äldre ovaccinerade barn.

I alla studier har Prevenar getts tillsammans med det rekommenderade barnvaccinationsprogrammet. Lokala reaktioner vid injektionsstället och feber hörde till de vanligaste rapporterade biverkningarna.

Ingen konsekvent ökning av lokala eller systemiska reaktioner vid upprepade doser sågs vid primär immuniseringen eller med booster dosen, med undantag av att en högre frekvens av övergående ömhet (36,5% och ömhet som påverkade rörelseförmågan i extremiteterna (18,5 %) iaktogs efter booster dosen.

Bland äldre barn som erhöll en singeldos vaccination observerades en högre frekvens av lokala reaktioner, än som tidigare har observerats bland spädbarn. Dessa reaktioner var huvudsakligen av övergående natur. I en klinisk studie (efter immuniseringen av produkten) med 115 barn mellan 2 till 5 år, rapporterades ömhet bland 39,1 % av barnen, bland 15,7 % av barnen påverkade ömheten rörligheten i extremiteterna. Rodnad rapporterades hos 40,0 % av barnen och induration rapporterades hos 32,2 % av patienterna. Rodnad eller induration ≥ 2 cm i diameter rapporterades bland 22,6 % respektive 13,9 % av barnen.

När Prevenar gavs tillsammans med hexavalenta vacciner (DtaP/Hib/PRP-T/IPV/HepB), rapporterades feber ≥ 38 °C hos 28,3 till 48,3% av de barn som fick Prevenar samtidigt med det hexavalenta vaccinet, jämfört med 15,6 till 23,4% i gruppen som fick hexavalent vaccin enbart. Feber över 39,5 °C rapporterades hos 0,6 till 2,8% av barnen som fick Prevenar och hexavalenta vacciner (se sektion 4.4).

Biverkningar förekommer i högre grad hos barn som samtidigt får helcellsvaccin mot kikhosta. I en studie, inkluderande 1662 barn, rapporterades feber ≥ 38 °C hos 41,2% av de barn som fick Prevenar samtidigt med DTP, jämfört med 27,9% i kontrollgruppen. Feber > 39 °C rapporterades hos 3,3% av barnen jämfört med 1,2% i kontrollgruppen.

Biverkningar rapporterade i kliniska prövningar eller från spontanrapportering, för alla åldersgrupper, är listade nedan. Biverkningarna är indelade efter organ och frekvens.

Frekvensen definieras som följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Blodet och lymfsystemet:

Mycket sällsynta: Lymfadenopati vid injektionsstället

Immunsystemet:

Sällsynta: Överkänslighetsreaktioner som t.ex. anafylaktiska/anafylaktoida reaktioner inklusive chock, angioneurotiskt ödem, bronkospasm, dyspné, ansiktsödem

Centrala och perifera nervsystemet:

Sällsynta: Kramper, inklusive feberkramper

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga: Kräkningar, diarré, minskad aptit

Hud och subkutana vävnad:

Ovanliga: Utslag/urtikaria.

Mycket sällsynta: Erythema multiforme

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: Reaktioner vid injektionsstället (t.ex. erytem, induration/svullnad, smärta/ömheter), feber $\geq 38^{\circ}\text{C}$, irritabilitet, ihållande gråt, sömnlighet, orolig sömn

Vanliga: Svullnad/induration vid injektionsstället och erytem $> 2,4$ cm, ömheter som påverkar rörelser, feber $> 39^{\circ}\text{C}$

Sällsynta: Hypoton-hyporesponsiva episoder, överkänslighetsreaktioner vid injektionsstället (t.ex. dermatit, klåda, urtikaria), flush

Apné hos mycket prematura barn (födda ≤ 28 graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4).

4.9 Överdoser

Det har förekommit rapporter om överdosering med Prevenar, inklusive fall av administrering av högre doser än rekommenderat och fall av efterföljande doser administrerade tidigare än rekommenderat efter föregående dos. För de flesta personerna har det inte rapporterats om några oönskade effekter. I allmänhet har de rapporterade biverkningarna i samband med överdosering också förekommit vid rekommenderade singeldoser av Prevenar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: pneumokock-vacciner, ATC-kod: J07AL02

Immunogenicitet

Ett signifikant antikroppssvar (uppmätt med ELISA-metodik) observerades för alla vaccinets serotyper efter tre doser av Prevenar följt av en boosterdos, även om det geometriska medelvärdet för titern varierade mellan de 7 serotyperna. Prevenar har även visat inducera funktionella antikroppar (enligt mätning med opsonofagocytos) mot alla vaccinets serotyper efter grundimmuniseringen. Inga studier har gjorts för att mäta långtidseffekt med avseende på antikroppstitrar efter avslutad grundimmunisering med efterföljande boosterdos samt enligt immuniseringsprogrammet singeldos-vaccinerade barn. Vaccination med okonjugerat polysackaridvaccin 13 månader efter primärimmuniseringen med Prevenar inducerade ett antikroppssvar för de 7 serotyper som ingår i vaccinet vilket indikerar tidigare immunologisk aktivering (priming).

Immunogeniciteten efter en 2-dos grundimmunisering för spädbarn samt en boosterdos vid ungefär ett års ålder har dokumenterats i ett flertal studier. Övervägande delen av resultaten indikerar att ett mindre antal barn uppnådde en antikroppskoncentration på $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ (referensantikroppskoncentration rekommenderad av WHO)¹ mot serotyperna 6B och 23F efter en 2-dos grundimmunisering direkt eller indirekt jämfört med en 3-dos immunisering. Utöver det, var GMC-värdet lägre för antikropparna mot de flesta serotyperna efter 2-dos grundimmunisering än efter 3-dos grundimmunisering. Däremot var antikroppssvaret på boosterdos efter en 2-dos eller en 3-dos immunisering jämförbar för vaccinet alla 7 serotyper och indikerade på att båda doseringsregimerna hade resulterat i en adekvat primning.

En signifikant ökning av antikroppssvaret (uppmätt med ELISA-metodik) mot alla vaccinet serotyper observerades efter administrering av en singeldos med Prevenar till barn i ålders 2 till 5 år. Antikroppskoncentrationerna var liknande dem som uppnåddes efter en 3-dos grundimmunisering och en boosterdos före 2-års ålder. Effektivitetsstudier i populationen på barn i åldern 2-5 år har inte utförts.

Kliniska effektivitetsstudier på 2-dos grundimmunisering med en efterföljande boosterdos har inte utförts och de kliniska konsekvenserna av en lägre antikroppskoncentration mot serotyperna 6B och 23F efter en 2-dos grundimmunisering är okänd.

Skyddseffekt mot invasiv sjukdom

Uppskattningen av skyddseffekten mot invasiva sjukdomar, baseras på data från en population i USA, där vaccintäckningen av serotyperna varierade från 80 % till 89 %. Epidemiologiska data mellan 1988 och 2003 indikerade att i Europa är täckningen av de vaccin specifika serotyperna lägre och varierar från land till land. Följaktligen bör Prevenar i Europa täcka in mellan 54 % och 84 % av pneumokockisolat från invasiva infektioner hos barn yngre än 2 år. Bland europeiska barn, mellan 2 och 5 års ålder, bör Prevenar täcka ungefär 62 % till 82 % av de kliniska isolat som är orsak till invasiv pneumokocksjukdom. Uppskattningsvis täcks mer än 80 % av de antibiotika resistent stammarna av de serotyper som ingår i vaccinet. Vaccin-serotypernas täckning i barnpopulationen minskar med ökande ålder. Minskningen i incidens av invasiv pneumokocksjukdom som ses hos äldre barn, kan delvis bero på naturligt förvärvat immunitet.

Skyddseffekten mot invasiv sjukdom har utvärderats i en stor dubbelblind randomiserad klinisk studie i en multietnisk population i norra Kalifornien, USA (Kaiser Permanente studien). Över 37 816 barn vaccinerades med antingen Prevenar eller ett kontrollvaccin (konjugatvaccin mot meningokocker grupp C), vid 2, 4, 6 och 12-15 månaders ålder. Vid tidpunkten för studien, svarade serotyperna inkluderade i vaccinet för 89% av isolat från invasiva pneumokockinfektioner.

Totalt 52 fall av invasiv sjukdom orsakade av vaccin serotyperna har ackumulerats i en utvidgad blindad uppföljning fram till 20 april, 1999. Den beräknade skyddseffekten mot de vaccinspecifika serotyperna var 94% (95 % CI: 81, 99) i intent-to-treat populationen och 97% (95 % CI: 85, 100) i per protokoll fullständigt immuniserade populationen (40 fall). I Europa uppskattas effektiviteten av vaccinet för barn < 2 år variera från mellan 51 % till 79% med hänsyn tagen till vaccintäckningen av de serotyper som orsakar invasiv sjukdom.

Effekt mot pneumoni

I Kaiser Permanente-studien var effektiviteten 87,5 % (95 % CI: 7, 99) mot bakteriemisk pneumoni orsakad av vaccinserotyperna av *S. pneumoniae*.

Även effektiviteten mot icke bakteriemisk pneumoni utvärderades (ingen mikrobiologisk konfirmering av diagnosen gjordes). Eftersom många patogener, förutom de serotyper av pneumokocker som finns representerade i vaccinet, kan bidra till att orsaka pneumoni hos barn förväntas skyddseffekten mot all

¹ Teknisk rapport från WHO, nr. 927, 2005: Appendix serological criteria for calculation and licensure of new pneumococcal conjugate vaccine formulations for use in infants

klinisk pneumoni vara lägre än den mot invasiv pneumokocksjukdom. I per-protokoll-analysen var den beräknade riskreduktionen för den första episoden av klinisk pneumoni med avvikande lungröntgen (definierad som förekomst av infiltrat, utgjutning eller konsolidation) 35 % (95 % CI: 4, 56).

Effektiviteten mot otitis media

Akut otitis media (AOM) av olika orsaker är en vanlig sjukdom i barnaåren. Bakterier beräknas orsaka mellan 60-70 % av de kliniska episoderna av AOM. Pneumokocker står för 30-40 % av bakteriella mediaotiter och en större andel av de svåra AOM. Teoretiskt kan Prevenar förhindra mellan 60-80 % av de pneumokock serotyper som orsakar AOM. Prevenar beräknas skydda mot 6-13 % av alla kliniska episoder av AOM.

Effekten av Prevenar mot akut otitis media (AOM) utvärderades i en randomiserad dubbelblind klinisk studie på 1 662 finska barn som var immuniserade med antingen Prevenar eller ett kontrollvaccin (mot hepatit B) vid 2, 4, 6 och 12-15 månaders ålder. Den beräknade skyddseffekten mot AOM orsakad av vaccinspecifik serotyp, (primär - end point) var 57 % (95 % CI: 44, 67) i per - protocol analysen och 54 % (95 % CI: 41, 64) i intent-to - treat-analysen. En ökning på 33 %-ig ökning (95% CI: -1, 80) av AOM, orsakade av serotyper som inte ingår i vaccinet, sågs bland de immuniserade. Totalt sett sågs dock en 33 %-ig reduktion (95% CI: 21, 45) av incidensen av alla AOM orsakade av pneumokocker. Det totala antalet otitis media, oavsett orsak, reducerades med 6 % (95 % CI: -4, 16).

En subgrupp av barn från studien följdes upp till 4-5 års ålder. I denna uppföljande studie visades effekten av vaccinet resultera i en 18%-ig reduktion (95 % CI: 1, 32), av andelen frekventa mediaotiter (definierade som minst 3 episoder inom 6 månader), en 50 %-ig reduktion (95 % CI: 15, 71) av andelen kronisk otitis media med otosalpingit och en 39 %-ig reduktion (95 % CI: 4, 61) av andelen som behövde inläggning av trumhinnerör.

Effekten av Prevenar mot AOM undersöktes som en sekundär end-point i Kaiser Permanente studien. Barnen följdes upp till 3,5 års ålder. Påverkan på det totala antalet mediaotiter, oavsett orsak, var en 7 %-ig reduktion (95 % CI: 4, 10). Effekten av vaccinet i per - protocol analysen var en 9 %-ig reduktion (95 % CI: 3, 15) av återkommande AOM (definierad som 3 episoder inom 6 månader eller 4 episoder på ett år) eller en 23 %-ig reduktion (95 % CI: 7, 36) av återkommande AOM (5 episoder inom 6 månader eller 6 episoder på ett år). Behovet av rörbehandling reducerades med 24 % (95 % CI: 12, 35) i per - protocol analysen och med 23 % (95 % CI: 11, 34) i intent-to-treat-analysen.

Effektivitet

Prevenars effektivitet mot invasiv pneumokock sjukdom har evaluerats i nationella vaccinationsprogram där 3- eller 2-dos regim med boosterdos har användts på spädbarn (med effekt menas den direkta effekten på den vaccinerade samt reduktionen av de i vaccinet förekommande bakterieserotyper i samhället).

År 2000 introducerades i USA allmän vaccination med en 3-dos grundimmunisering med efterföljande boosterdos med Prevenar till spädbarn och ett catch-up program för barn upp till 5 år. Vaccinets effekt mot invasiv pneumokock sjukdom, orsakade av vaccinets serotyper, utvärderades hos barn 3-59 månader gamla under det första fyra åren efter implementeringen av vaccinationen. Jämfört med ovaccinerade barn var effektiviteten av 2-, 3- och 4-dos vaccinering givet till barn liknande: 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99) och 100% (95% CI 94-100). Under samma tidsperiod i USA minskade invasiv pneumokock sjukdom orsakade av de i vaccinet förekommande serotyperna hos individer under 5 års ålder jämfört med innan allmän vaccination infördes (1998/1999) med 94 %. Samtidigt var det en 62%-ig reduktion av invasiv pneumokocksjukdom av de i vaccinet förekommande serotyperna i åldrarna över 5 år. Denna indirekta effekt är en följd av en minskad överföring av vaccinets serotyper från immuniserade barn till resten av befolkningen och samtidigt sågs en minskning av antalet bärare av bakterier med vaccinets serotyper vid nasofarynxodling.

I Quebec och Kanada introducerades Prevenar vid 2, 4 och 12 månaders ålder. Äldre barn upp till 5 års ålder vaccinerades med en singeldos. Under de första två åren av programmet, med över 90 % täckning, observerades det att effekten mot invasiv pneumokocksjukdom som orsakad av vaccinets serotyper var 93 % (95 % CI 75-98) efter 2-dos i grundimmuneringen och 100 % (95 % CI 91-100) efter grundimmunisering med efterföljande boosterdos.

Preliminär data från England and Wales, rapporterade mindre ett år efter införandet av rutinmässig vaccination vid 2, 4 och 13 månaders ålder och med ett singeldos uppföljningsprogram för barn mellan 13 och 23 månaders ålder, visade att effektiviteten av detta doseringsschema kan ge ett mindre skydd mot serotypen 6B än mot de övriga i vaccinet ingående serotyperna.

Effektiviteten mot pneumoni och akut otitis media efter en 2-dos grundimmunisering har inte säkerställts.

Kompletterande immunogenicitetsdata

Immunogenicitetsdata för Prevenar har studerats i en öppen, multicenter studie på 49 barn med sickle-cell anemi. Barnen vaccinerades med Prevenar (3 doser med en månads mellanrum från 2 månaders ålder) och 46 av dessa barn fick också 23-valent polysackaridvaccin mot pneumokocker vid 15-18 månaders ålder. Efter primärvaccination, hade 95,6 % av barnen antikropps-koncentrationsnivåer på minst 0,35 µg/ml mot alla sju serotyperna i Prevenar. En signifikant ökning av antikropps-koncentrationen mot de sju serotyperna sågs efter vaccinationen med polysackaridvaccin vilket tyder på att ett immunologiskt minne var väl etablerat.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

En toxicitetsstudie på kaniner som fick upprepade intramuskulära doser (5 injektioner med standarddos av Prevenar gavs. En var tredje vecka i 13 veckor) av konjugatvaccin mot pneumokocker indikerade inga signifikanta lokala eller systemiska toxiska effekter.

Toxicitetsstudier med upprepade subkutana doser (7 injektioner med standarddos som gavs varannan vecka, följt av en återhämtningsperiod på 4 veckor) av Prevenar på råttor och apa visade inga signifikanta lokala eller systemiska toxiska effekter.

6. FARMACENTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension för injektion i förfylld spruta (Typ I glas) med en kolvstång (polypropen), en kolvpropp (latexfri grå butylgummi) och ett skyddande kanylskydd (latexfri grå butylgummi)

Förpackningsstorlekar:

1 eller 10 förfyllda sprutor med eller utan nålar

Flerdosförpackning med 5 förpackningar om 10 förfyllda sprutor utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Under förvaring kan en vit fällning och en klar supernatant iakttas.

Vaccinet bör omskakas väl så att en homogen vit suspension bildas, och granskas visuellt med avseende på eventuella partiklar och/eller fysikaliska variationer före injiceringen. Använd inte vaccinet om innehållet i injektionsflaskan ser ut på annat sätt.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/003

EU/1/00/167/004

EU/1/00/167/005

EU/1/00/167/007

EU/1/00/167/008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 02/02/2001

Datum för förnyat godkännande: 02/02/2011

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISK URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

CRM¹⁹⁷, aktiverade sackarider och konjugat

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

Pneumokockpolysackarider

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Farmakovigilanssystem

Innehavaren av godkännande för försäljning måste garantera att farmakovigilanssystemet som presenteras i Modul 1.8.1. i tillståndet för försäljning, är på plats och fungerar innan och medan produkten är på marknaden.

FSURar

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel i enlighet med de krav som anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

Officiellt frisläppande av tillverkningsats: enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EC skall det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning av ett statligt laboratorium eller av ett för ändamålet utsett laboratorium.

Official Medicines Control Laboratory (OMCL)
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
Direction des laboratoires et des contrôles
Avenue Jean Jaurès, 321
F - 69007 Lyon
Frankrike

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – 1-pack injektionsflaska****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Prevenar, injektionsvätska, suspension
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos om 0,5 ml innehåller 2 mikrogram sackarid från serotyperna 4, 9V, 14, 18C, 19F respektive 23F, 4 mikrogram från serotyp 6B per dos (sammanlagt 16 mikrogram sackarider) konjugerad till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberad till aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.
1 singeldos (0,5 ml) injektionsflaska.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Var inte injiceras intravenöst.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/001

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
MÄRKNING AV INJEKTIONSFLASKOR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINSTRERINGSVÄG

Prevenar, injektionsvätska, suspension
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat
Intramuskulär användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Omskakas väl före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

En dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

Pfizer Limited

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – 10-pack injektionsflaska****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Prevenar, injektionsvätska, suspension
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos om 0,5 ml innehåller 2 mikrogram sackarid från serotyperna 4, 9V, 14, 18C, 19F respektive 23F, 4 mikrogram från serotyp 6B per dos (sammanlagt 16 mikrogram sackarider) konjugerad till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberad till aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.
10 singeldos (0,5 ml) injektionsflaska.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får inte injiceras intravenöst.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/002

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – 1-pack förfylld spruta utan nål****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Prevenar, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos om 0,5 ml innehåller 2 mikrogram sackarid från serotyperna 4, 9V, 14, 18C, 19F respektive 23F, 4 mikrogram från serotyp 6B per dos (sammanlagt 16 mikrogram sackarider) konjugerad till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberad till aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
1 singeldos (0,5 ml) förfylld spruta utan nål.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Var inte injiceras intravenöst.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/003

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

MÄRKNING AV FÖRFYLLED SPRUTA

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINSTRERINGSVÄG

Prevenar, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat
Intramuskulär användning.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Omskakas väl före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

4. BATCHNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

En dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

Pfizer Limited

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – 10-pack förfyllda sprutor utan nål

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Prevenar, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos om 0,5 ml innehåller 2 mikrogram sackarid från serotyperna 4, 9V, 14, 18C, 19F respektive 23F, 4 mikrogram från serotyp 6B per dos (sammanlagt 16 mikrogram sackarider) konjugerad till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberad till aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
10 singeldos (0,5 ml) förfylld spruta utan nål.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får inte injiceras intravenöst.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/004

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – 1-pack injektionsflaska med spruta och nålar

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Prevenar, injektionsvätska, suspension
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos om 0,5 ml innehåller 2 mikrogram sackarid från serotyperna 4, 9V, 14, 18C, 19F respektive 23F, 4 mikrogram från serotyp 6B per dos (sammanlagt 16 mikrogram sackarider) konjugerat till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberat till aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension.
1 singeldos (0,5 ml) injektionsflaska.
1 separat spruta.
2 separata nålar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får inte injiceras intravenöst.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/005

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – 1-pack förfylld spruta med separat nål

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Prevenar, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos om 0,5 ml innehåller 2 mikrogram sackarid från serotyperna 4, 9V, 14, 18C, 19F respektive 23F, 4 mikrogram från serotyp 6B per dos (sammanlagt 16 mikrogram sackarider) konjugerat till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberat till aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
1 singeldos (0,5 ml) förfylld spruta med separata nålar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Var inte injiceras intravenöst.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/006

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – 10-pack förfyllda sprutor med separata nålar

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prevenar, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos om 0,5 ml innehåller 2 mikrogram sackarid från serotyperna 4, 9V, 14, 18C, 19F respektive 23F, 4 mikrogram från serotyp 6B per dos (sammanlagt 16 mikrogram sackarider) konjugerad till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberad till aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
10 singeldos (0,5 ml) förfyllda sprutor med separata nålar.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får inte injiceras intravenöst.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/007

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN – 10-pack förfyllda sprutor utan nålar: förpackning innehållande flerdosförpackning (5 x 10-pack) utan ”blue box”

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prevenar, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos om 0,5 ml innehåller 2 mikrogram sackarid från serotyperna 4, 9V, 14, 18C, 19F respektive 23F, 4 mikrogram från serotyp 6B per dos (sammanlagt 16 mikrogram sackarider) konjugerad till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberad till aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
Flerdosförpackning om 5 förpackningar, varje innehållande 10 singeldoser (0,5 ml) förfyllda sprutor utan nål.
De individuella förpackningarna kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Omskakas väl före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får inte injiceras intravenöst.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/008

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I BLINDSKRIFT**

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

TEXT PÅ ETIKETT - Etikett som ska finnas på folien till flerdosförpackningen (5 x 10-pack) inklusive "blue box".

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Prevenar, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER

Varje dos om 0,5 ml innehåller 2 mikrogram sackarid från serotyperna 4, 9V, 14, 18C, 19F respektive 23F, 4 mikrogram från serotyp 6B per dos (sammanlagt 16 mikrogram sackarider) konjugerad till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberad till aluminiumfosfat (0,5 mg).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.
Flerdosförpackning om 5 förpackningar, varje innehållande 10 singeldoser (0,5 ml) förfyllda sprutor utan nål.
De individuella förpackningarna kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH OM NÖDVÄNDIGT ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Omskakas väl före användning
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR, OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Får inte injiceras intravenöst.

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. Dat:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp.
Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/167/008

13. BATCHNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Prevenar, injektionsvätska, suspension Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

Läs noga igenom hela denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prevenar är och vad det används för
2. Innan ditt barn får Prevenar
3. Hur Prevenar ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prevenar ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PREVENAR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Prevenar är ett pneumokock vaccin. Prevenar ges till barn mellan 2 månader och 5 år för att hjälpa till att skydda ditt barn mot sjukdomar såsom hjärnhinneinflammation, blodförgiftning eller bakteriemi (bakterier i blodet), lunginflammation samt öroninfektion som orsakas av sju olika typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Vaccinet hjälper kroppen att tillverka antikroppar som skyddar ditt barn mot dessa sjukdomar.

2. INNAN DITT BARN FÅR PREVENAR

Använd inte Prevenar:

- om ditt barn är allergisk (överkänslig) mot aktiva substanser eller något hjälpämne eller difteritoxin.
- om barnet har en svår infektion med hög feber (över 38°C). Om detta gäller ditt barn, kommer vaccinationen att skjutas upp tills barnet mår bättre. En lindrig infektion, som en förkylning, bör inte vara något problem, men tala först med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Var särskilt försiktig med Prevenar:

- om ditt barn har eller har haft några medicinska problem efter någon tidigare dos med Prevenar.
- om ditt barn har något problem med blödningar.

Prevenar skyddar enbart mot öroninfektioner som är orsakade av bakterien *Streptococcus pneumoniae* för vilket vaccinet är framtaget. Prevenar kommer inte att skydda mot andra bakteriella öroninfektioner.

Användning av andra läkemedel/vaccin:

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotek om ditt barn får eller nyligen fått några andra läkemedel, även receptfria sådana eller nyligen blivit vaccinerad med något annat vaccin.

Viktig information om något innehållsämne i Prevenar

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är i stort sett fri från natrium.

3. HUR PREVENAR GES

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att injicera den rekommenderade dosen (0,5 ml) av vaccinet i en muskel på barnets överarm eller lår.

Prevenar kan ges samtidigt med andra barnvacciner; dock bör olika injektionsställen väljas.

Spädbarn i åldern 6 veckor till 6 månader

Vanligtvis bör ditt barn grundvaccineras med tre doser av vaccinet följt av en boosterdos

- Den första injektionen kan ges från 2 månaders ålder
- Varje injektion ges med minst en månads mellanrum
- En fjärde injektion (boosterdos) ges när barnet är mellan 11-15 månader
- Du kommer att få veta när barnet ska komma tillbaka för nästa vaccination

I enlighet med nationella rekommendationer, kan ett alternativt doseringschema användas. Varje dos ges vid ett separat tillfälle. Prata med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för ytterligare information.

Ovaccinerade spädbarn och barn över 7 månader ålder

Spädbarn i åldern **7 till 11 månader** bör få två injektioner. Injektionerna ges med minst en månads mellanrum. En tredje injektion ges under det andra levnadsåret.

Barn i åldern **12 till 23 månader** bör få två injektioner. Injektionerna ges med minst två månaders mellanrum.

Barn i åldern **2 till 5 år** bör få en injektion.

Det är viktigt att du följer läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar så att barnet genomgår hela vaccinationsprogrammet.

Om du glömt att gå till läkaren eller sjuksköterskan på utsatt tid, be läkaren eller sjuksköterskan om råd.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla vacciner kan Prevenar ge biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppträda med detta vaccin.

De vanligaste biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 10 mottagare av vaccinet) är:

- Kräkningar, diarré, minskad aptit
- Smärta, ömhet, rodnad, svullnad eller hårdhet vid injektionsstället, 38°C feber eller högre, irritabilitet, ihållande gråt, sömnighet, orolig sömn

Vanliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 mottagare av vaccinet) är:

- Rodnad, svullnad eller hårdhet vid injektionsstället större än 2,4 cm, ömhet vid injektionsstället som påverkar rörelse
- 39°C feber eller högre

Mindre vanliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 100 mottagare av vaccinet) är:

- Utslag/nässelutslag (urtikaria)

Sällsynta biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 mottagare av vaccinet) är:

- Krampanfall inklusive kramper som orsakas av hög feber
- Hypotoniska-hyproresponsiva episoder (kollaps eller chockliknande tillstånd)

- Överkänslighetsreaktion, inklusive svullnad i ansiktet och/eller läpparna, svårighet att andas, hudutslag, urtikaria eller urtikarialiknande utslag (nässelfeber)
- Rodnad

Mycket sällsynta biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 000 mottagare av vaccinet) är:

- Förstorade lymfkörtlar (lymfadenopati) i närheten av injektionsstället, t.ex. i armhålor eller ljumskar
- Erythema multiforme (hudutslag med kliande röda fläckar)

Hos barn som är mycket för tidigt födda (födda ≤ 28 graviditetsveckan), kan barnet få längre uppehåll än vanligt mellan andetagerna vilket kan hålla i sig i 2-3 dagar efter vaccinationen.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har frågor eller känner dig orolig. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. HUR PREVENAR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Använd inte vaccinet efter utgångsdatumet som finns angivet på kartongen och etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Aktiva substanser

Varje 0,5 ml dos innehåller:

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| Pneumokock polysackarid serotyp 4* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 6B* | 4 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 9V* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 14* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 18C* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 19F* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 23F* | 2 mikrogram |

* konjugerad till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberad till aluminiumfosfat (0,5 mg)

Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en suspension för injektion och finns förpackat i en injektionsflaska för singeldos (0,5 ml).

Förpackningsstorlekar är 1 och 10 ampuller utan sprutor/nålar.

Förpackningsstorlek 1 ampull med spruta och 2 nålar (1 för uppdragning, 1 för injektion).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Innehavaren av godkännande för tillverkning som ansvarar för frisläppning av tillverkningsatts:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

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

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

Norge
Pfizer AB
Tlf. + 47 67 526 100

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

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

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

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

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

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

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

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

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

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

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

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal.

Vaccinet bör omskakas väl så att en homogen vit suspension bildas, och granskas visuellt med avseende på eventuella partiklar och/eller fysikaliska variationer före injiceringen. Använd inte vaccinet om innehållet i ampullen ser ut på annat sätt.

Prevenar är avsett endast för intramuskulär användning. Administrera inte intravenöst. Detta vaccin bör inte ges till spädbarn eller barn med trombocytopeni eller någon koagulationsrubning som utgör en kontraindikation mot intramuskulär injektion, om inte den potentiella nyttan uppenbart överväger risken i samband med tillförseln.

Barn 2- 6 månaders ålder: Den rekommenderade grundimmuniseringen består av tre doser, varje dos om 0,5 ml. Den första dosen ges vanligen vid 2 månaders ålder och med ett intervall om minst 1 månad mellan de följande doserna. En fjärde dos rekommenderas under det andra levnadsåret.

Alternativt, när Prevenar ges rutinmässigt som en del i barnvaccinationsprogrammet, kan ett 2-dos schema övervägas. Första dosen kan ges från 2-månaders ålder, med en andra dos minst 2 månader senare och en tredje boosterdos vid 11-15 månaders ålder.

Barn mellan 7 och 11 månaders ålder: två doser, varje dos om 0,5 ml med ett intervall om minst 1 månad mellan doserna. En tredje dos rekommenderas under det andra levnadsåret.

Barn mellan 12 och 23 månaders ålder: två doser, varje dos om 0,5 ml med ett intervall om minst 2 månader mellan doserna.

Barn mellan 24 månader och 5 års ålder: en singel dos.

Behovet av en boosterdos efter dessa vaccinationsprogram har inte fastställts.

Liksom för andra vacciner ska administreringen av Prevenar skjutas upp hos patienter med akut sjukdom med måttlig till hög feber.

Liksom för alla injicerbara vaccin bör lämplig medicinsk behandling och sedvanlig övervakning finnas tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter vaccineringen.

Prevenar skyddar inte mot andra serotyper av *Streptococcus pneumoniae* än dem som ingår i vaccinet, eller mot andra organismer som ger upphov till invasiv sjukdom, lunginflammation eller öroninflammation.

Även om en viss antikroppsbyggning mot difteritoxin kan ske, ersätter inte vaccinering med detta vaccin den rutinmässiga difterivaccinationen.

Till barn mellan 2 till 5 år användes ett singel dos vaccinationsprogram. En högre frekvens av lokala reaktioner observerades hos barn äldre än 24 månader jämfört med små barn.

Olika injicerbara vaccin bör alltid ges på olika injektionsställen.

Begränsad data visar att Prevenar givet till barn med sickle-cell anemi inducerar ett acceptabelt immunsvaret och uppvisar en liknande säkerhetsprofil som icke-högrisk barn. Säkerhets- och immunogenicitetsdata är ännu inte tillgängliga för barn i andra specifika högriskgrupper för invasiva pneumokocksjukdomar (t.ex., barn med andra medfödda eller förvärvade sjukdomar såsom mjältsjukdom, HIV-infektion, maligniteter, nefrotiskt syndrom). Vaccinering av barn i högriskgrupper ska övervägas på individuell basis.

Barn under 2 års ålder (inkluderande högriskbarnen) bör få det för åldern lämpliga Prevenar vaccinationsprogrammet. Användningen av konjugerat pneumokock vaccin ersätter inte användningen av 23-valent pneumokockpolysackarid vaccin hos barn ≥ 24 månaders ålder med tillstånd (såsom sickle-cell anemi, HIV-infektion, kronisk sjukdom, eller barn utan mjälte eller som är immunosupprimerade) som utsätter dem för en ökad risk för invasiva sjukdomar orsakad av *Streptococcus pneumoniae*. Närhelst rekommenderat ska högriskbarn som är ≥ 24 månader gamla och redan primärvaccinerade med Prevenar, ges det 23-valenta polysackarid vaccinet mot pneumokocker. Intervallet mellan konjugerat pneumokock vaccin (Prevenar) och 23-valent polysackarid vaccin mot pneumokocker bör vara minst 8 veckor. Det finns inga data tillgängliga som visar om administration av 23-valent polysackarid vaccin mot pneumokocker till tidigare ovaccinerade barn eller till barn immuniserade med Prevenar skulle kunna resultera i ett lägre immunsvaret (hyporespons) mot efterföljande doser av Prevenar.

Profylaktisk febernedsättande behandling rekommenderas:

- till alla barn som erhåller Prevenar samtidigt med vaccin innehållande helcellsvaccin mot kikhosta på grund av ökad frekvens av feberreaktioner
- till barn med krampsjukdomar eller med tidigare erfarenhet av feberkramper.

Febernedsättande behandling ska sättas in vid behov eller när temperaturen stiger över 39°C.

Barn med nedsatt immunförsvar, oberoende om det är en följd av immunosuppressiv behandling, en genetisk defekt, HIV-infektion, eller andra orsaker, kan ha ett reducerat antikroppsvar efter aktiv immunisering.

Som med alla vacciner, skyddar Prevenar eventuellt inte alla immuniserade individer mot pneumokocksjukdomar. Dessutom, för vaccinets serotyper förväntas skyddet mot mellanöreinflammation att vara väsentligt lägre än skyddet mot invasiva sjukdomar. Eftersom mellanöreinflammationer orsakas av många olika organismer utöver de pneumokockserotyper som ingår i vaccinet förväntas skyddet mot allamellanöreinflammationer att bli lågt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL

Prevenar, injektionsvätska, suspension i förfylld spruta Konjugerat pneumokocksackarid vaccin, adsorberat

Läs noga igenom hela denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prevenar är och vad det används för
2. Innan ditt barn får Prevenar
3. Hur Prevenar ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prevenar ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD PREVENAR ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Prevenar är ett pneumokock vaccin. Prevenar ges till barn mellan 2 månader och 5 år för att hjälpa till att skydda ditt barn mot sjukdomar såsom hjärnhinneinflammation, blodförgiftning eller bakteriemi (bakterier i blodet), lunginflammation samt öroninfektion som orsakas av sju olika typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Vaccinet hjälper kroppen att tillverka antikroppar som skyddar ditt barn mot dessa sjukdomar.

2. INNAN DITT BARN FÅR PREVENAR

Använd inte Prevenar:

- om ditt barn är allergisk (överkänslig) mot aktiva substanser eller något hjälpämne eller difteritoxin.
- om barnet har en svår infektion med hög feber (över 38°C). Om detta gäller ditt barn, kommer vaccinationen att skjutas upp tills barnet mår bättre. En lindrig infektion, som en förkylning, bör inte vara något problem, men tala först med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Var särskilt försiktig med Prevenar:

- om ditt barn har eller har haft några medicinska problem efter någon tidigare dos med Prevenar.
- om ditt barn har något problem med blödningar.

Prevenar skyddar enbart mot öroninfektioner som är orsakade av bakterien *Streptococcus pneumoniae*, för vilket vaccinet är framtaget. Prevenar kommer inte att skydda mot andra bakteriella öroninfektioner.

Användning av andra läkemedel/vaccin:

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotek om ditt barn får eller nyligen fått några andra läkemedel, även receptfria sådana eller nyligen blivit vaccinerad med något annat vaccin.

Viktig information om något innehållsämne i Prevenar

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs är i stort sett fri från natrium.

3. HUR PREVENAR GES

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att injicera den rekommenderade dosen (0,5 ml) av vaccinet i en muskel på barnets överarm eller lår.

Prevenar kan ges samtidigt med andra barnvacciner; dock bör olika injektionsställen väljas.

Spädbarn i åldern 6 veckor till 6 månader

Vanligtvis bör ditt barn grundvaccineras med tre doser av vaccinet följt av en boosterdos

- Den första injektionen kan ges från 2 månaders ålder.
- Varje injektion ges med minst en månads mellanrum
- En fjärde injektion (boosterdos) ges när barnet är mellan 11-15 månader
- Du kommer att få veta när barnet ska komma tillbaka för nästa vaccination

I enlighet med nationella rekommendationer, kan ett alternativt doseringschema användas. Varje dos ges vid ett separat tillfälle. Prata med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för ytterligare information.

Ovaccinerade spädbarn och barn över 7 månaders ålder

Spädbarn i åldern **7 till 11 månader** bör få två injektioner. Injektionerna ges med minst en månads mellanrum. En tredje injektion ges under det andra levnadsåret.

Barn i åldern **12 till 23 månader** bör få två injektioner. Injektionerna ges med minst två månaders mellanrum.

Barn i åldern **2 till 5 år** bör få en injektion.

Det är viktigt att du följer läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar så att barnet genomgår hela vaccinationsprogrammet.

Om du glömt att gå till läkaren eller sjuksköterskan på utsatt tid, be läkaren eller sjuksköterskan om råd.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla vacciner kan Prevenar ge biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan uppkomma med detta vaccin.

De vanligaste biverkningarna (kan uppträda hos fler än 1 av 10 mottagare av vaccinet) är:

- Kräkningar, diarré, minskad aptit
- Smärta, ömhet, rodnad, svullnad eller hårdhet vid injektionsstället, 38°C feber eller högre, irritabilitet, ihållande gråt, sömnlighet, orolig sömn

Vanliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 mottagare av vaccinet) är:

- Rodnad, svullnad eller hårdhet vid injektionsstället större än 2,4 cm, ömhet vid injektionsstället som påverkar rörelse
- 39°C feber eller högre

Mindre vanliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 100 mottagare av vaccinet) är:

- Utslag/nässelutslag (urtikaria)

Sällsynta biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 1 000 mottagare av vaccinet) är:

- Krampanfall inklusive kramper som orsakas av hög feber
- Hypotoniska-hyporesponsiva episoder (kollaps eller chockliknande tillstånd)
- Överkänslighetsreaktion, inklusive svullnad i ansiktet och/eller läpparna, svårighet att andas, hudutslag, urtikaria eller urtikarialiknande utslag (nässelfeber)
- Rodnad (flush)

Mycket sällsynta biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 000 mottagare av vaccinet) är:

- Förstorade lymfkörtlar (lymfadenopati) i närheten av injektionsstället, t.ex. i armhålor eller ljumskar
- Erythema multiforme (hudutslag med kliande röda fläckar)

Hos barn som är mycket för tidigt födda (födda ≤ 28 graviditetsveckan), kan barnet få längre uppehåll än vanligt mellan andetagerna vilket kan hålla i sig i 2-3 dagar efter vaccinationen.

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska om du har frågor eller känner dig orolig. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. HUR PREVENAR SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C) .

Får ej frysas.

Använd inte vaccinet efter utgångsdatumet som finns angivet på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Aktiva substanser

Varje 0,5 ml dos innehåller:

| | |
|--------------------------------------|-------------|
| Pneumokock polysackarid serotyp 4* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 6B* | 4 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 9V* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 14* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 18C* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 19F* | 2 mikrogram |
| Pneumokock polysackarid serotyp 23F* | 2 mikrogram |

* konjugerad till bärarprotein CRM₁₉₇ och adsorberad till aluminiumfosfat (0,5 mg)

Övriga innehållsämnen är natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en suspension för injektion och finns förpackat i en förfylld spruta för singeldos (0,5 ml).

Förpackningsstorlekar är 1 och 10 förfyllda sprutor med eller utan nålar samt en förpackning om 5 förpackningar med 10 förfyllda sprutor utan nålar.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Innehavaren av godkännande för tillverkning som ansvarar för frisläppning av tillverkningsatts:

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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

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

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 3700

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

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

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

Norge
Pfizer AB
Tlf. + 47 67 526 100

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

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

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

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

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

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

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

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

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

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

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

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

Ísland
Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

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

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

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

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

United Kingdom
Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

Denna bipacksedel godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är utslutande för läkare och hälsovårdspersonal.

Vaccinet bör omröras väl så att en homogen vit suspension bildas, och granskas visuellt med avseende på eventuella partiklar och/eller fysikaliska variationer före injiceringen. Använd inte vaccinet om innehållet i ampullen ser ut på annat sätt.

Prevenar är avsett endast för intramuskulär användning. Administrera inte intravenöst. Detta vaccin bör inte ges till spädbarn eller barn med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbningsrubning som utgör en kontraindikation mot intramuskulär injektion, om inte den potentiella nyttan uppenbart överväger risken i samband med tillförseln.

Barn 2-6 månaders ålder: Den rekommenderade grundimmuniseringens består av tre doser, varje dos om 0,5 ml. Den första dosen ges vanligen vid 2 månaders ålder och med ett intervall om minst 1 månad mellan de följande doserna. En fjärde dos rekommenderas under det andra levnadsåret.

Alternativt, när Prevenar ges rutinmässigt som en del i barnvaccinationsprogrammet, kan ett 2-dos schema övervägas. Första dosen kan ges från 2-månaders ålder, med en andra dos minst 2 månader senare och en tredje boosterdos vid 11-15 månaders ålder.

Barn mellan 7 och 11 månaders ålder: två doser, varje dos om 0,5 ml med ett intervall om minst 1 månad mellan doserna. En tredje dos rekommenderas under det andra levnadsåret.

Barn mellan 12 och 23 månaders ålder: två doser, varje dos om 0,5 ml med ett intervall om minst 2 månader mellan doserna.

Barn mellan 24 månader och 5 års ålder: en singel dos.

Behovet av en boosterdos efter dessa vaccinationsprogram har inte fastställts.

Liksom för andra vacciner ska administreringen av Prevenar skjutas upp hos patienter med akut sjukdom med måttlig till hög feber.

Liksom för alla injicerbara vaccin bör lämplig medicinsk behandling och sedvanlig övervakning finnas tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter vaccineringen.

Prevenar skyddar inte mot andra serotyper av *Streptococcus pneumoniae* än dem som ingår i vaccinet, eller mot andra organismer som ger upphov till invasiv sjukdom, lunginflammation eller öroninflammation.

Även om en viss antikropps bildning mot difteritoxin kan ske, ersätter inte vaccinering med detta vaccin den rutinmässiga difterivaccinationen.

Till barn mellan 2 till 5 år användes ett singel dos vaccinationsprogram. En högre frekvens av lokala reaktioner observerades hos barn äldre än 24 månader jämfört med små barn.

Olika injicerbara vaccin bör alltid ges på olika injektionsställen.

Begränsad data visar att Prevenar givet till barn med sickle-cell anemi inducerar ett acceptabelt immunsvaret och uppvisar en liknande säkerhetsprofil som icke-högrisk barn. Säkerhets- och immunogenicitetsdata är ännu inte tillgängliga för barn i andra specifika högriskgrupper för invasiva pneumokocksjukdomar (t.ex., barn med andra medfödda eller förvärvade sjukdomar såsom mjältsjukdom, HIV-infektion, maligniteter, nefrotiskt syndrom). Vaccinering av barn i högriskgrupper ska övervägas på individuell basis.

Barn under 2 års ålder (inkluderande högriskbarnen) bör få det för åldern lämpliga Prevenar vaccinationsprogrammet. Användningen av konjugerat pneumokock vaccin ersätter inte användningen av 23-valent pneumokockpolysackarid vaccin hos barn ≥ 24 månaders ålder med tillstånd (såsom sickle-cell anemi, HIV-infektion, kronisk sjukdom, eller barn utan mjälte eller som är immunosupprimerade) som utsätter dem för en ökad risk för invasiva sjukdomar orsakad av *Streptococcus pneumoniae*. Närhelst rekommenderat ska högriskbarn som är ≥ 24 månader gamla och redan primärvaccinerade med Prevenar, ges ska det 23-valenta polysackarid vaccinet mot pneumokocker. Intervallet mellan konjugerat pneumokock vaccin (Prevenar) och 23-valent polysackarid vaccin mot pneumokocker bör vara minst 8 veckor. Det finns inga data tillgängliga som visar om administration av 23-valent polysackarid vaccin mot pneumokocker till tidigare ovaccinerade barn eller till barn immuniserade med Prevenar skulle kunna resultera i ett lägre immunsvaret (hyporespons) mot efterföljande doser av Prevenar.

Profylaktisk febernedsättande behandling rekommenderas:

- till alla barn som erhåller Prevenar samtidigt med vaccin innehållande helcellsvaccin mot kikhosta på grund av ökad frekvens av feberreaktioner
- till barn med krampsjukdomar eller med tidigare erfarenhet av feberkramper.

Febernedsättande behandling ska sättas in vid behov eller när temperaturen stiger över 39°C.

Barn med nedsatt immunförsvar, oberoende om det är en följd av immunosuppressiv behandling, en genetisk defekt, HIV-infektion, eller andra orsaker, kan ha ett reducerat antikropps svar efter aktiv immunisering.

Som med alla vacciner, skyddar Prevenar eventuellt inte alla immuniserade individer mot pneumokocksjukdomar. Dessutom, för vaccinets serotyper förväntas skyddet mot mellanöreinflammation att vara väsentligt lägre än skyddet mot invasiva sjukdomar. Eftersom mellanöreinflammationer orsakas av många olika organismer utöver de pneumokockserotyper som ingår i vaccinet förväntas skyddet mot all mellanöreinflammation att bli lågt.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA IV

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÄL TILL ÄNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av villkoren för godkännandena för försäljning

Med tanke på den långvariga erfarenheten efter försäljningsgodkännande, den noggrant beskrivna säkerhetsprofilen och den omfattande exponeringen av produkten, rekommenderar PRAC att frekvensen för inlämnande av periodiska säkerhetsrapporter ändras till vart tionde år och att bilaga II ändras så att den speglar den mening i gällande QRD-mall som hänvisar till EURD-listan.

Mot bakgrund av tillgängliga data ansåg PRAC det nödvändigt att ändra villkoren för godkännandet för försäljning.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning