

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia
Konjugovaná protipneumokoková sacharidová vakcína, adsorbovaná

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

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

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Vakcína je homogénna biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

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

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Dojčatá vo veku 2 - 6 mesiacov: tri dávky, každá 0,5 ml, prvá dávka sa obvyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami.

Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Predtým neočkované staršie dojčatá a deti:

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

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

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

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy nebola stanovená.

Očkovacie schémy:

Očkovacie schémy pre Prevenar majú vychádzať z oficiálnych odporúčaní.

4.3 Kontraindikácie

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

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

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

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

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

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

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

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

Limitované údaje preukázali, že Prevenar indukuje dostatočnú imunitnú odpoveď u dojčiat s kosáčikovou anémiou s profilom bezpečnosti podobným profilu v skupinách bez vysokého rizika (pozri časť 5.1). Údaje o bezpečnosti a imunogenicite ešte nie sú dostupné pre deti v ostatných vysoko rizikových skupinách pre invazívne pneumokokové ochorenie (napr. deti s inou vrodenou alebo získanou dysfunkciou sleziny, HIV-infikované, s malignitou, nefrotickým syndrómom). Očkovanie vo vysoko rizikových skupinách musí byť individuálne zvážené.

Deti mladšie ako 2 roky (vrátane tých s vysokým rizikom) majú dostať veku zodpovedajúcu očkovaciu schému Prevenaru (pozri časť 4.2).

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

polysacharidovej vakcíny neprimovaným deťom alebo deťom primovaným Prevenarom viesť k zníženej odpovedi na ďalšie dávky Prevenaru.

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

Antipyretická liečba sa má začať podľa lokálnych odporúčaní.

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

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

Prevenar nepodávajúte intravenózne.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Prevenar môže byť podávaný súčasne s inými pediatrickými vakcínami v zhode s odporúčanými očkovacími schémami. Odlišné injekčné vakcíny musia byť vždy podané na rôzne miesta vpichu.

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

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

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

Nie sú dostupné údaje o súbežnom podávaní Prevenaru s konjugovanými meningokokovými vakcínami typu C (MnCC). Avšak údaje z experimentálnej kombinovanej vakcíny (9-valentnej pneumokokovej CRM₁₉₇ proteín-konjugovanej vakcíny a meningokokovej CRM₁₉₇ proteín-konjugovanej vakcíny séro skupiny C (9vPnC-MnCC)), obsahujúcej okrem iných rovnakých 7 konjugovaných pneumokokových sérotypov ako Prevenar, preukázali, že titry baktericídnych protilátok MnC v sére boli nižšie u recipientov tejto kombinácie ako u tých, ktorí dostávali MnCC vakcínu samotnú, hoci takmer všetky subjekty dosiahli titer prinajmenšom 1:8. Okrem toho, po ukončení primárnych sérií, mali MnC protilátky tendenciu byť nižšie v 12 mesiaci veku u detí, ktoré dostávali kombinovanú vakcínu.

Z toho dôvodu by mala predpisujúca osoba zvážiť túto možnú imúnnu interferenciu v protilátkovej odpovedi medzi Prevenarom a MnCC vakcínou voči výhode súbežného podania týchto vakcín.

4.6 Gravidita a laktácia

Prevenar nie je určený na používanie u dospelých. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti očkovacej látky, keď by bola podaná počas gravidity alebo laktácie.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť vakcíny bola sledovaná v rôznych kontrolovaných klinických štúdiách, do ktorých bolo zaradených viac než 18 000 zdravých dojčiat (od 6 týždňov do 18 mesiacov). Väčšina údajov o bezpečnosti pochádza zo štúdií účinnosti, v ktorých 17 066 dojčiat dostalo celkom 55 352 dávok Prevenaru. Bezpečnosť bola stanovená aj u starších, predtým neočkovaných detí. Vo všetkých štúdiách bol Prevenar podávaný súčasne s vakcínami odporúčanými pre detský vek. Medzi najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bola reakcia v mieste podania injekcie a horúčka.

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

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

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

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

Nežiaduce účinky hlásené v klinických štúdiách alebo z postmarketingovej skúsenosti sú uvedené v nasledovnej tabuľke podľa orgánového systému a frekvencie výskytu pre všetky vekové skupiny. Frekvencia je definovaná nasledovne: veľmi časté: $\geq 1/10$, časté: $\geq 1/100$ a $< 1/10$, menej časté: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$, zriedkavé: $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$, veľmi zriedkavé: $\leq 1/10000$.

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

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Veľmi zriedkavé: Lymfadenopatia lokalizovaná do oblasti miesta vpichu.

Poruchy imunitného systému:

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

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: Kŕče, včítane febrilných kŕčov.

Gastrointestinálne poruchy:

Veľmi časté: Dávenie, hnačka, znížená chuť do jedla

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté: Rash/urtikária.

Veľmi zriedkavé: Erythema multiforme.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

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

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

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

4.9 Predávkovanie

Hlásené boli prípady predávkovania Prevenarom, včítane prípadov podania vyššej ako odporúčanej dávky a prípadov skoršieho podania nasledovnej dávky po predošlej dávke ako je odporúčané. U väčšiny jednotlivcov neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky. Vo všeobecnosti, nežiaduce účinky hlásené pri predávkovaní, boli taktiež hlásené pri odporúčaných jednotlivých dávkach Prevenaru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Protipneumokokové vakcíny, ATC kód: J07AL02

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

Účinnosť proti invazívnym ochoreniam

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

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

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

Bola stanovená aj účinnosť proti pneumónii (nebolo vykonané nijaké mikrobiologické potvrdenie diagnózy). V rámci analýzy všetkých do štúdie zaradených pacientov bolo odhadované zníženie rizika pre klinicky diagnostikovanú pneumóniu s abnormálnym rtg snímkom 33 % (95 % CI: 6, 52 CI) a pre pneumóniu s konsolidáciou 73 % (95 % CI: 36, 90).

Účinnosť proti otitis media

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

Účinnosť Prevenaru proti akútnej otitis media (AOM) bola hodnotená v randomizovanej dvojito-slepej klinickej štúdiu u 1 662 fínskych dojčiat. Odhad účinnosti vakcíny proti AOM zapríčinennej vakcinačným sérotypom, primárne koncové kritérium štúdie, bol 57 % (95 % CI: 44, 67) v analýze podľa protokolu a 54% (95 % CI: 41,64) v analýze všetkých zaradených jedincov. U imunizovaných jedincov bol pozorovaný 33 % (95% CI: -1,80) nárast prípadov AOM spôsobených séroskupinami, ktoré neboli obsiahnuté vo vakcíne. Napriek tomu celkovým prínosom bol 34 % (95%CI: 21,45) pokles incidencie všetkých pneumokokových AOM. Vplyvom vakcíny bol pozorovaný 6% pokles (95%CI: -4,16) celkového počtu epizód otitis media nezávisle od etiológie.

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

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

Imunogenita

Vakcína vyvoláva tvorbu protilátok proti kapsulárnemu polysacharidu špecifickému pre každý sérotyp, ktoré sú považované za protektívne voči invazívnym formám ochorenia. Minimálna protektívna koncentrácia protilátok proti invazívnym ochoreniam nebola stanovená pre žiadnen zo sérotypov.

Pri sledovaní dojčiat, ktoré dostali tri a štyri dávky Prevenaru, bola pozorovaná významná protilátková odpoveď na všetky sérotypy zahrnuté vo vakcíne, i keď geometrický priemer koncentrácií medzi sérotypmi sa líšil. V primárnych sériách bol vrchol protilátkovej odpovede pre všetky sérotypy zaznamenaný po 3 dávkach, so zosilnením po 4. dávke. V období nasledujúcom po primárnych sériách bolo vyšetrením fagocytózy sprostredkovanej opsonizáciou stanovené, že Prevenar vyvoláva produkciu funkčných protilátok proti všetkým vakcinačným sérotypom. Dlhodobé pretrvávanie protilátok u dojčiat a starších detí po ukončení očkovania nebolo vyšetrované (záchytná - "catch-up" imunizácia).

Expozícia čistému polysacharidovému antigénu v 13. mesiaci po primárnych sériách očkovaní Prevenarom vyvolala anamnesticкую protilátkovú odpoveď na 7 sérotypov obsiahnutých vo vakcíne, čo je príznačné pre senzibilizáciu.

Signifikantná protilátková odpoveď na všetky vakcínové sérotypy bola pozorovaná po jednej dávke lieku Prevenar detí vo veku od 2 do 5 rokov. Očkovanie jednou dávkou Prevenaru u detí vo veku 2 až 5 rokov viedlo k podobnej imunitnej odpovedi ako u primárnej sérii u novorodencov a dojčiat mladších ako 2 roky, u ktorých bola dokázaná klinická účinnosť (ochrana). Štúdie účinnosti u populácie od 2 do 5 rokov veku neboli uskutočnené.

Údaje o imunogenite Prevenaru, podávaného v 3. a 5. mesiaci, s booster dávkou podávanou v 12. mesiaci života, pochádzajú z otvorenej, nekontrolovanej klinickej štúdie, uskutočnenej vo Švédsku u 83 detí. Vo veku 13 mesiacov, jeden mesiac po 3. dávke, bola koncentrácia geometrického priemeru (GMC) koncentrácií sérotypovo špecifických protilátok výrazne zvýšená, v rozsahu od 4,59 mikrogramov/ml (sérotyp 23F) do 11,67 mikrogramov/ml (sérotyp 14) a pre všetky sérotypy porovnateľné s hodnotami dosiahnutými po 4. dávke u európskych detí alebo detí z USA, imunizovanými schémou so 4 dávkami. Avšak vo veku 6 mesiacov, po 2. dávke, pre všetkých 7 sérotypov neboli GMC hodnoty porovnateľné s hodnotami dosiahnutými u detí po 3 dávkach. Pre 5 sérotypov boli GMC v rozsahu od 2,47 mikrogramov/ml (sérotyp 18C) do 5,03 mikrogramov/ml (sérotyp 19F), ale pre sérotyp 6B bola hodnota GMC 0,3 mikrogramov/ml a pre sérotyp 23F bola hodnota GMC 0,88 mikrogramov/ml.

Nižšie hladiny protilátok pre dva sérotypy (6B a 23F) po dvoch základných dávkach vo veku 3 a 5 mesiacov života, v porovnaní so schémou 3 základných dávok, boli pozorované v 6. mesiaci. Odpovede na tretiu (booster) dávku sa ukázali ako dostatočné a u všetkých sérotypov viedli k porovnateľným hladinám protilátok ako pri booster dávke v schéme 3 základných dávok. Klinický význam týchto pozorovaní zostáva neznámy.

Ďalšie údaje o imunogenite

Imunogenita Prevenaru bola skúmaná v otvorenej multicentrickej štúdiu u 49 dojčiat s kosáčikovou anémiou. Deti boli očkované Prevenarom (3 dávky s odstupom 1 mesiac od 2 mesiaca veku) a 46 z týchto detí dostalo aj 23-valentnú pneumokokovú sacharidovú vakcínu vo veku 15-18 mesiacov. Po primárnej imunizácii boli hladiny protilátok u 95,6% jednotlivcov prinajmenšom 0,35 µg/ml pre všetky sérotypy obsiahnuté vo vakcíne Prevenar. Bol pozorovaný signifikantný vzostup koncentrácií protilátok proti siedmim sérotypom po polysachridovej vakcinácii, čo naznačuje dobre vybudovanú imunologickú pamäť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetických vlastností nie je pre vakcíny dostupné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity po opakovanom podaní pneumokokovej konjugovanej vakcíny u králikov neodhalili nijaké dôkazy o významných lokálnych alebo systémových toxických účinkoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml injekčná suspenzia v injekčnej liekovke (sklo Typ I) so sivou kaučukovou zátkou, veľkosť balenia po 1 a 10 injekčných liekoviek bez striekačky/ihiel. Veľkosť balenia 1 injekčná liekovka so striekačkou a 2 ihlami (1 na naberanie, 1 na injekciu).

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Počas uchovávania možno vidieť bielu usadeninu a číry supernatant.

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

Všetky nepoužitú lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/02/2001
Dátum predĺženia registrácie : 12/04/2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej striekačke
Konjugovaná protipneumokoková sacharidová vakcína, adsorbovaná

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

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

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

Vakcína je homogénna biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

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

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

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

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Dojčatá vo veku 2 - 6 mesiacov: tri dávky, každá 0,5 ml, prvá dávka sa obvyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami. Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

Predtým neočkované staršie dojčatá a deti:

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

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

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

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy nebola stanovená.

Očkovacie schémy:

Očkovacie schémy pre Prevenar majú vychádzať z oficiálnych odporúčaní.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá, alebo na niektorú z pomocných látok alebo na difterický toxoid.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

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

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

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

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

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

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

Limitované údaje preukázali, že Prevenar indukuje dostatočnú imunitnú odpoveď u dojčiat s kosáčikovou anémiou s profilom bezpečnosti podobným profilu v skupinách bez vysokého rizika (pozri časť 5.1). Údaje o bezpečnosti a imunogenite ešte nie sú dostupné pre deti v ostatných vysoko rizikových skupinách pre invazívne pneumokokové ochorenie (napr. deti s inou vrodenou alebo získanou dysfunkciou sleziny, HIV-infikované, s malignitou, nefrotickým syndrómom). Očkovanie vo vysokorizikových skupinách musí byť individuálne zvážené.

Deti mladšie ako 2 roky (vrátane tých s vysokým rizikom) majú dostať veku zodpovedajúcu očkovaciu schému Prevenaru (pozri časť 4.2).

Použitie konjugovanej pneumokokovej vakcíny nenahrádza použitie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny u detí ≥ 24 mesiacov veku so stavmi (ako sú kosáčiková anémia, asplénia, HIV infekcia, chronické ochorenie alebo ktoré sú imunokompromitované), kvôli ktorým majú vyššie riziko vzniku invazívneho ochorenia spôsobeného *Streptococcus pneumoniae*. Vždy, keď sa to odporúča, majú deti s rizikom vo veku ≥ 24 mesiacov a už primované Prevenarom, dostať 23-

valentnú pneumokokovú polysacharidovú vakcínu. Interval medzi pneumokokovou konjugovanou vakcínou (Prevenar) a 23 valentnou pneumokokovou polysacharidovou vakcínou nesmie byť kratší ako 8 týždňov. Nie sú dostupné údaje na indikáciu, či môže podanie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny neprimovaným deťom alebo deťom primovaným Prevenarom viesť k zníženej odpovedi na ďalšie dávky Prevenaru.

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

Antipyretická liečba sa má začať podľa lokálnych liečebných odporúčaní.

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

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

Prevenar nepodávajúte intravenózne.

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Prevenar môže byť podávaný súčasne s inými pediatrickými vakcínami v zhode s odporúčanými očkovacími schémami. Odlišné injekčné vakcíny musia byť vždy podané na rôzne miesta vpichu.

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

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

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

Nie sú dostupné údaje o súbežnom podávaní Prevenaru s konjugovanými meningokokovými vakcínami typu C (MnCC). Avšak údaje z experimentálnej kombinovanej vakcíny (9-valentnej pneumokokovej CRM₁₉₇ proteín-konjugovanej vakcíny a meningokokovej CRM₁₉₇ proteín-konjugovanej vakcíny séroskupiny C (9vPnC-MnCC)), obsahujúcej okrem iných rovnakých 7 konjugovaných pneumokokových sérotypov ako Prevenar, preukázali, že titre baktericídnych protilátok MnC v sére boli nižšie u recipientov tejto kombinácie ako u tých, ktorí dostávali MnCC vakcínu samotnú, hoci takmer všetky subjekty dosiahli titer prinajmenšom 1:8. Okrem toho, po

ukončení primárných sérií, mali MnC protilátky tendenciu byť nižšie v 12 mesiaci veku u detí, ktoré dostávali kombinovanú vakcínu.

Z toho dôvodu by mala predpisujúca osoba zvážiť túto možnú imúnnu interferenciu v protilátkovej odpovedi medzi Prevenarom a MnCC vakcínou voči výhode súbežného podania týchto vakcín.

4.6 Gravidita a laktácia

Prevenar nie je určený na používanie u dospelých. Nie sú dostupné informácie o bezpečnosti očkovacej látky, keď by bola podaná počas gravidity alebo laktácie.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť vakcíny bola sledovaná v rôznych kontrolovaných klinických štúdiách, do ktorých bolo zaradených viac než 18 000 zdravých dojčiat (od 6 týždňov do 18 mesiacov). Väčšina údajov o bezpečnosti pochádza zo štúdií účinnosti, v ktorých 17 066 dojčiat dostalo celkom 55 352 dávok Prevenaru. Bezpečnosť bola stanovená aj u starších, predtým neočkovaných detí. Vo všetkých štúdiách bol Prevenar podávaný súčasne s vakcínami odporúčanými pre detský vek. Medzi najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami bola reakcia v mieste podania injekcie a horúčka.

Počas prvotných sledovaní neboli pozorované stále zvýšené lokálne alebo systémové reakcie počas primárnej série alebo pri booster dávke, výnimkou je vyšší výskyt prechodnej bolestivosti (36,5 %) a bolestivosti, ktorá obmedzovala pohyb končatiny (18,5%), pozorovanej pri booster dávke.

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

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

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

Nežiaduce účinky hlásené v klinických štúdiách alebo z postmarketingovej skúsenosti sú uvedené v nasledovnej tabuľke podľa orgánového systému a frekvencie výskytu pre všetky vekové skupiny. Frekvencia je definovaná nasledovne: veľmi časté: $\geq 1/10$, časté: $\geq 1/100$ a $< 1/10$, menej časté: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$, zriedkavé: $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$, veľmi zriedkavé: $\leq 1/10000$.

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

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Veľmi zriedkavé: Lymfadenopatia lokalizovaná do oblasti miesta vpichu.

Poruchy imunitného systému:

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

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: Kŕče, vrátane febrilných kŕčov.

Gastrointestinálne poruchy:

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

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté: Rash/urtikária.

Veľmi zriedkavé: Erythema multiforme.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

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

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

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

4.9 Predávkovanie

Hlásené boli prípady predávkovania Prevenarom, vrátane prípadov podania vyššej ako odporúčanej dávky a prípadov skoršieho podania nasledovnej dávky po predošlej dávke ako je odporúčané. U väčšiny jednotlivcov neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky. Vo všeobecnosti, nežiaduce účinky hlásené pri predávkovaní, boli taktiež hlásené pri odporúčaných jednotlivých dávkach Prevenaru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Protipneumokokové vakcíny, ATC kód: J07AL02

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

Účinnosť proti invazívnym ochoreniam

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

V období ďalšieho zaslepeného sledovania do 20. apríla 1999 sa nahromadilo celkom 52 prípadov invazívnych ochorení spôsobených sérotypmi obsiahnutými vo vakcína. Odhad sérotypovo špecifickej účinnosti vakcíny bol 94 % (95 % CI: 81, 99) u všetkých pacientov zaradených do štúdie a 97 %

(95 % CI: 85, 100) u tých (40 prípadov), ktorí ju kompletne dokončili (plne imunizovaní). V Európe sa odhady účinnosti vakcíny u detí mladších ako 2 roky veku pohybujú od 51 % do 79 %, keď zohľadňujeme pokrytie proti sérotypom, ktoré zapríčiňujú invazívne ochorenia.

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

Bola stanovená aj účinnosť proti pneumónii (nebolo vykonané nijaké mikrobiologické potvrdenie diagnózy). V rámci analýzy všetkých do štúdie zaradených pacientov bolo odhadované zníženie rizika pre klinicky diagnostikovanú pneumóniu s abnormálnym rntg snímkom 33 % (95 % CI: 6, 52) a pre pneumóniu s konsolidáciou 73 % (95 % CI: 36, 90).

Účinnosť proti otitis media

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

Účinnosť Prevenaru proti akútnej otitis media (AOM) bola hodnotená v randomizovanej dvojito-slepej klinickej štúdií u 1 662 fínskych dojčiat. Odhad účinnosti vakcíny proti AOM, primárne koncové kritérium štúdie, zapríčinené vakcinačným sérotypom bol 57 % (95 % CI: 44, 67) v rámci analýzy podľa protokolu a 54% (95 % CI: 41,64) v rámci analýzy všetkých zaradených jedincov.

U imunizovaných jedincov bol pozorovaný 33 % (95 % CI: -1,80) nárast prípadov OAM spôsobených séroskupinami, ktoré neboli obsiahnuté vo vakcíne. Napriek tomu celkovým prínosom bol 34 % (95 % CI: 21,45) pokles incidencie všetkých pneumokokových AOM. Vplyvom vakcíny bol pozorovaný 6% pokles (95%CI: -4,16) celkového počtu epizód otitis media nezávisle od etiológie.

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

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

Imunogenita

Vakcína vyvoláva tvorbu protilátok proti kapsulárnemu polysacharidu špecifickému pre každý sérotyp, ktoré sú považované za protektívne voči invazívnym formám ochorenia. Minimálna protektívna koncentrácia protilátok proti invazívnym ochoreniam nebola stanovená pre žiaden zo sérotypov.

Pri sledovaní dojčiat, ktoré dostali tri a štyri dávky Prevenaru, bola pozorovaná významná protilátková odpoveď na všetky sérotypy zahrnuté vo vakcíne, i keď koncentrácie geometrického priemeru sa medzi sérotypmi líšili. V primárnych sériách bol vrchol protilátkovej odpovede pre všetky sérotypy zaznamenaný po 3 dávkach, so zosilnením po 4. dávke. V období nasledujúcom po primárnych sériách bolo vyšetrovaním fagocytózy sprostredkovanej opsonizáciou stanovené, že Prevenar vyvoláva produkciu funkčných protilátok proti všetkým vakcinačným sérotypom. Dlhodobé pretrvávanie protilátok u dojčiat a starších detí po ukončení očkovania nebolo vyšetrované (záchytná - "catch-up" imunizácia).

Expozícia čistému polysacharidovému antigénu v 13. mesiaci po primárnych sériách očkovaní Prevenarom vyvolala anamnestickú protilátkovú odpoveď na 7 sérotypov obsiahnutých vo vakcíne, čo je príznačné pre senzibilizáciu.

Signifikantná protilátková odpoveď na všetky vakcínové sérotypy bola pozorovaná po jednej dávke lieku Prevenar detí vo veku od 2 do 5 rokov. Očkovanie jednou dávkou Prevenaru u detí vo veku 2 až 5 rokov viedlo k podobnej imunitnej odpovedi ako u primárnom opakovanom podávaní u novorodencov a dojčiat mladších ako 2 roky, u ktorých bola dokázaná klinická účinnosť (ochrana). Štúdie účinnosti u populácie od 2 do 5 rokov veku neboli uskutočnené.

Údaje o imunogenite Prevenaru, podávaného v 3. a 5. mesiaci, s booster dávkou podávanou v 12. mesiaci života, pochádzajú z otvorenej, nekontrolovanej klinickej štúdie, uskutočnenej vo Švédsku u 83 detí. Vo veku 13 mesiacov, jeden mesiac po 3. dávke, boli koncentrácie geometrického priemeru (GMC) sérotypovo špecifických protilátok výrazne zvýšené, v rozsahu od 4,59 mikrogramov/ml (sérotyp 23F) do 11,67 mikrogramov/ml (sérotyp 14) a pre všetky sérotypy porovnateľné s hodnotami dosiahnutými po 4. dávke u európskych detí alebo detí z USA, imunizovanými schémou so 4 dávkami. Avšak vo veku 6 mesiacov, po 2. dávke, pre 7 sérotypov neboli GMC hodnoty porovnateľné s hodnotami dosiahnutými u detí po 3 dávkach. Pre 5 sérotypov boli GMC v rozsahu od 2,47 mikrogramov/ml (sérotyp 18C) do 5,03 mikrogramov/ml (sérotyp 19F), ale pre sérotyp 6B bola hodnota GMC 0,3 mikrogramov/ml a pre sérotyp 23F bola hodnota GMC 0,88 mikrogramov/ml.

Nižšie hladiny protilátok pre dva sérotypy (6B a 23F) po dvoch základných dávkach vo veku 3 a 5 mesiacov života, v porovnaní so schémou 3 základných dávok, boli pozorované v 6. mesiaci. Odpovede na tretiu (booster) dávku sa ukázali ako dostatočné a u všetkých sérotypov viedli k porovnateľným hladinám protilátok ako pri booster dávke v schéme 3 základných dávok. Klinický význam týchto pozorovaní zostáva neznámy.

Ďalšie údaje o imunogenite

Imunogenita Prevenaru bola skúmaná v otvorenej multicentrickej štúdiu u 49 dojčiat s kosáčikovou anémiou. Deti boli očkované Prevenarom (3 dávky s odstupom 1 mesiaca od 2 mesiaca veku) a 46 z týchto detí dostalo aj 23-valentnú pneumokokovú sacharidovú vakcínu vo veku 15-18 mesiacov. Po primárnej imunizácii, boli hladiny protilátok u 95,6% indivíduí prinajmenšom 0,35 µg/ml pre všetky sérotypy obsiahnuté vo vakcíne Prevenar. Bol pozorovaný signifikantný vzostup koncentrácií protilátok proti siedmim sérotypom po polysacharidovej vakcinácii, čo naznačuje dobre vybudovanú imunologickú pamäť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetických vlastností nie je pre vakcíny dostupné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie toxicity po opakovanom podaní pneumokokovej konjugovanej vakcíny u králikov neodhalili nijaké dôkazy o významných lokálnych alebo systémových toxických účinkoch.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej liekovke (sklo Typ I) s plunžerovým piestom (polypropylén), veľkosť balenia po 1 a 10 injekčných liekoviek so striekačkou alebo bez striekačky.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Počas uchovávania možno vidieť bielu usadeninu a číry supernatant.

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

Všetky nepoužitú lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 02/02/2001
Dátum predĺženia registrácie: 12/04/2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PRÍLOHA II

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

- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITEL POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologického liečiva

CRM₁₉₇, Aktivované Sacharidy a Konjugáty

Wyeth Pharmaceutical, Division of Wyeth Holdings Corporation
4300 Oak Park

NC 27330, Sanford, Spojené Štáty Americké

Priaznivú inšpekčnú zprávu vydalo Medicines Control Agency, Market Towers, 1 Nine Elms Lane,
London SW8 5 NQ, Veľká Británia 14. septembra 2000.

Pneumokokové Polysacharidy

Wyeth Pharmaceutical, Division of Wyeth Holdings Corporation

401 North Middletown Road

NY 10965, Pearl River, Spojené Štáty Americké

Priaznivú inšpekčnú zprávu vydalo Medicines Control Agency, Market Towers, 1 Nine Elms Lane,
London SW8 5 NQ, Veľká Británia 13. júna 2000.

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

John Wyeth & Brother Ltd.

Huntercombe Lane South

Taplow, Maidenhead

Berkshire, SL6 0PH

Veľká Británia

Povolenie výroby vydalo 26. januára 1999 Medicines Control Agency (Z poverenia ministerstva
zdravotníctva), Market Towers, 1 Nine Elms Lane, Vauxhall, London SW8 5NQ.

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

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

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI A ÚČINNÉHO POUŽITIA LIEKU**

Netýka sa

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

PSUR: Držiteľ rozhodnutia o registrácii bude pokračovať v predkladaní Periodického rozboru bezpečnosti lieku v dvojročnom cykle.

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

Official Medicines Control Laboratory (OMCL)

Agence du Médicament

Avenue Jean Jaurès, 321

69007 Lyon

Francúzsko

PRÍLOHA III
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

Prevenar - 1 jednodávková injekčná liekovka

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia.
Protipneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

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

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

TEXT NA INJEKČNEJ LIEKOVKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Prevenar injekčná suspenzia
Protipneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná
Na intramuskulárne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepať.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIEEXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

6. INÉ

Prevenar - 10 jednodávkových injekčných liekoviek .

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia.
Protipneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

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

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

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

Prevenar - 1 jednodávková naplnená injekčná striekačka bez ihly.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVÁ

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

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

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODEĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

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

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

TEXT NA NAPLNENEJ INJEKČNEJ STRIEKAČKE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej striekačke
Protipneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná
Na intramuskulárne použitie.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepať.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

6. INÉ

Prevenar - 10 jednodávkových naplnených injekčných striekačiek bez ihly.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVÁ

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

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

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

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

Prevenar - 1 jednodávková injekčná liekovka. 1 samostatná injekčná striekačka. 2 samostatné ihly.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar injekčná suspenzia.
Protipneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

2. LIEČIVÁ

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

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

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

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

Prevenar - 1 jednodávková naplnená injekčná striekačka so samostatnou ihlou

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVÁ

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce v chladničke.
Neuchovávajúce v mrazničke.

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

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekárske predpis.

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

10 jednodávkových naplnených injekčných striekačiek so samostatnou ihlou.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

1. NÁZOV LIEKU

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

2. LIEČIVÁ

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

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje chlorid sodný a vodu na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

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

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Nepodávajte intravenózne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke.
Neuchovávať v mrazničke.

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

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/167/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIA V BRAILOVOM PÍSME

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prevenar injekčná suspenzia Protipneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

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

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

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

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

1. ČO JE PREVENAR A NA ČO SA POUŽÍVA

Prevenar je protipneumokoková vakcína. Prevenar pomáha chrániť vaše dieťa pred takými ochoreniami, ako sú: meningitída, sepsa alebo bakteriémia (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku), pneumónia s bakteriémiou (zápal pľúc s baktériami v krvnom riečisku) a infekcia uší, ktoré sú zapríčinené siedmimi typmi baktérie *Streptococcus pneumoniae*. Vakcína účinkuje tak, že pomáha telu vytvárať vlastné protilátky, ktoré chránia vaše dieťa proti týmto ochoreniam.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE PREVENAR

Nepoužívajte Prevenar:

- keď je vaše dieťa alergické (precitlivené) na liečivá alebo niektorú z ďalších zložiek Prevenaru alebo na difterický toxoid.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Prevenaru:

- keď vaše dieťa má v súčasnosti alebo malo v minulosti nejaké zdravotné problémy po ktorejkoľvek dávke Prevenaru.
- keď má vaše dieťa akékoľvek problémy spojené s krvácanosťou.
- keď je vaše dieťa choré a má vysokú horúčku.

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

Používanie iných liekov/vakcín:

Ak vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, alebo v poslednom čase dostalo akúkoľvek inú vakcínu, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

3. AKO POUŽÍVAŤ PREVENAR

Lekár alebo zdravotná sestra injekčne podajú odporúčanú dávku (0,5 ml) vakcíny.

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

Prevenar sa nesmie miešať s akoukoľvek inou vakcínou v tej istej striekačke.

Prevenar podajú vášmu dieťaťu injekčne do svalu.

Normálne má vaše dieťa dostať štyri dávky vakcíny. Každá dávka bude podaná zvlášť. Je dôležité, aby ste postupovali podľa pokynov lekára/zdravotnej sestry tak, aby vaše dieťa dokončilo celé očkovanie.

Ak zabudnete prísť k lekárovi alebo zdravotnej sestre v čase určenom podľa očkovacej schémy, požiadajte lekára alebo zdravotnú sestru o radu.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak, ako všetky vakcíny, Prevenar môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa nevyskytnú u každého..

Význam termínov použitých na opísanie frekvencie výskytu vedľajších účinkov je nasledovný:

Veľmi časté: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov.

Časté: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 10 pacientov.

Menej časté: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 pacientov.

Zriedkavé: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 pacientov.

Veľmi zriedkavé: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 10 000 pacientov.

- **Poruchy krvi a lymfatického systému**

Veľmi zriedkavé: zväčšené lymfatické uzliny (lymfadenopatia) v oblasti miesta vpichu.

- **Reakcie nervového systému**

Zriedkavé: kŕče, kŕče v spojitosti s horúčkou.

- **Reakcie gastrointestinálneho traktu**

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

- **Kožné reakcie:**

Menej časté: erytém/žihľavka (urtikária).

Veľmi zriedkavé: závažné ochorenie kože (erythema multiforme).

- **Reakcie v mieste vpichu a celkové reakcie:**

Veľmi časté: bolesť, citlivosť, začervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu; zvýšená teplota 38°C alebo vyššie, iritabilita, ospalosť, nepokojný spánok.

Časté: začervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu väčšie ako 2,4 cm; bolestivosť v mieste vpichu obmedzujúca pohyb; zvýšená teplota 39°C alebo vyššie.

Zriedkavé: hypersenzitívne reakcie v mieste vpichu, ako erytém/žihľavka alebo svrbenie. hypotonická epizóda so zníženou reaktibilitou (kolaps alebo stav podobný šoku).

- **Reakcie imunitného systému:**

Zriedkavé: závažné hypersenzitívne/alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať opuch tváre a/alebo pier, ťažkosti s dýchaním a/alebo šok, (kardiovaskulárny kolaps).

Ak máte nejaké otázky alebo obavy, prosím porozprávajte sa so svojim lekárom, alebo lekárnikom. Ak sa akýkoľvek z vedľajších účinkov stane serióznym, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnika

5. AKO UCHOVÁVAŤ PREVENAR

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte Prevenar po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na obale. Dátum expirácie sa týka posledného dňa daného mesiaca.

Liečivá sa nesmú likvidovať v splaškách alebo v domácom odpade. Spýtajte sa svojho lekárnika ako likvidovať už nepotrebné liečivá. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Prevenar obsahuje

Liečivo

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

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

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

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako Prevenar vyzerá a obsah balenia

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

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

Veľkosť balenia o 1 injekčnej liekovke s injekčnou striekačkou a 2 ihlami (1 na odber, 1 na injekciu).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Rue du Bosquet, 15

B-1348 Louvain-la-Neuve

Belgicko

Výrobca, ktorý je zodpovedný za uvoľnenie šarže:

John Wyeth & Brother Ltd.

Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Veľká Británia

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

België/Belgique/Belgien

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 10 49 4711
Fax: + 32 10 49 48 70

Latvija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tālr.: + 43 1 89 1140
Fakss: + 43 1 89 114600

България

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Тел: + 43 1 89 1140
Факс: + 43 1 89 114600

Lietuva

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faksas: + 43 1 89 114600

Česká Republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.
Tel: + 420 2 67 294 111
Fax: + 420 2 67 294 199

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610
Fax: + 35621 341087

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf: + 45 44 88 88 05
Fax: + 45 44 88 88 06

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 23 5672567
Fax: + 31 23 567 2599

Deutschland

Wyeth-Pharma GmbH
Tel: + 49 251 2040
Fax: + 49 251 204 1128

Norge

Wyeth
Tlf. + 47 40 00 23 40
Fax: + 47 40 00 23 41

Eesti

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Österreich

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 891140
Fax: + 43 1 89 114600

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30 2 10 99 81 600
Φαξ: + 30 2 10 99 21 994

Polska

Wyeth Sp. z o.o.
Tel: +48 22 457 1000
Fax: + 48 22 457 1001

España

Wyeth Farma, S.A.
Tel: + 34 91 334 65 65
Fax: + 34 91 663 65 53

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda.
Tel: + 351 21 412 82 00
Fax: + 351 21 412 01 11

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél: + 33 1 41 02 70 00
Fax: + 33 1 41 02 70 10

România

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Fax: + 43 1 89 114600

Ireland

Wyeth Vaccines
Tel: + 353 1 449 3500
Fax: + 353 1 679 3773

Slovenská Republika

Wyeth Whitehall Export GmbH, organizačná
zložka
Tel: +42 1 2 654 128 16
Fax: +42 1 2 654 128 17

Ísland

Austurbakki hf,
Tel: + 354 540 8000
Fax: + 354 540 8001

Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: + 39 06 927151
Fax: + 39 06 23325555

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel: + 358 20 7414 870
Fax: + 358 9 20 7414 879

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690
Φαξ: + 357 22 751855

Sverige

Wyeth AB
Tel: + 46 8 470 3200
Fax: + 46 8 730 0666

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél: + 32 10 49 4711
Fax: +32 10 49 48 70

United Kingdom

Wyeth Vaccines
Tel: + 44 1628 415330
Fax: + 44 1628 414802

Magyarország

Wyeth Kft
Tel: + 36 1 453 33 30
Fax: + 36 1 240 4632

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená v

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

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

Prevenar je len na intramuskulárne použitie. Nepodávajte intravenózne.

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

Dojčatá od 2 - 6 mesiacov: tri dávky, každá 0,5 ml, prvá dávka sa obvyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami.

Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

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

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

Deti vo veku 24 mesiacov - 5 rokov: jedna dávka

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy nebola stanovená.

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

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

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

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

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

Odlišné injekčné vakcíny musia byť vždy podané na rôzne miesta.

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

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

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

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

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

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

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

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prevenar injekčná suspenzia v naplnenej striekačke
Protipneumokoková sacharidová konjugovaná vakcína, adsorbovaná

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

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

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

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

1. ČO JE PREVENAR A NA ČO SA POUŽÍVA

Prevenar je protipneumokoková vakcína. Prevenar pomáha chrániť vaše dieťa pred takými ochoreniami, ako sú: meningitída, bakteriémia (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku), pneumónia s bakteriémiou (zápal pľúc s baktériami v krvnom riečisku) a infekcia uší, ktoré sú zapríčinené siedmimi typmi baktérie *Streptococcus pneumoniae*.

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

2. SKÔR AKO POUŽIJETE PREVENAR

Nepoužívajte Prevenar:

- keď je vaše dieťa alergické (precitlivené) na liečivá alebo niektorú z ďalších zložiek Prevenaru alebo na difterický toxoid.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Prevenaru:

- keď vaše dieťa má v súčasnosti alebo malo v minulosti nejaké zdravotné problémy po ktorejkoľvek dávke Prevenaru.
- keď má vaše dieťa akékoľvek problémy spojené s krvácanosťou.
- keď je vaše dieťa choré a má vysokú horúčku.

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

Používanie iných liekov/vakcín:

Ak vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, alebo v poslednom čase dostalo akúkoľvek inú vakcínu, povedzte o tom svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

3. AKO POUŽÍVAŤ PREVENAR

Lekár alebo zdravotná sestra injekčne podajú odporúčanú dávku (0,5 ml) vakcíny.

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

Prevenar sa nesmie miešať s akoukoľvek inou vakcínou v tej istej striekačke.

Prevenar podajú vášmu dieťaťu injekčne do svalu.

Normálne má vaše dieťa dostať štyri dávky vakcíny. Každá dávka bude podaná zvlášť. Je dôležité, aby ste postupovali podľa pokynov lekára/zdravotnej sestry tak, aby vaše dieťa dokončilo celé očkovanie.

Ak zabudnete prísť k lekárovi alebo zdravotnej sestře v čase určenom podľa očkovacej schémy, požiadajte lekára alebo zdravotnú sestru o radu.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak, ako všetky vakcíny, Prevenar môže spôsobiť vedľajšie účinky, hoci sa nevyskytnú u každého.

Význam termínov použitých na opísanie frekvencie výskytu vedľajších účinkov je nasledovný:

Veľmi časté: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov.

Časté: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 10 pacientov.

Menej časté: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 zo 100 pacientov.

Zriedkavé: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 1 000 pacientov.

Veľmi zriedkavé: vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť u menej ako 1 z 10 000 pacientov.

- **Poruchy krvi a lymfatického systému**

Veľmi zriedkavé: zväčšené lymfatické uzliny (lymfadenopatia) v oblasti miesta vpichu.

- **Reakcie nervového systému**

Zriedkavé: kŕče, kŕče v spojitosti s horúčkou.

- **Reakcie gastrointestinálneho traktu**

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

- **Kožné reakcie:**

Menej časté: erytém/žihľavka (urtikária).

Veľmi zriedkavé: závažné ochorenie kože (erythema multiforme).

- **Reakcie v mieste vpichu a celkové reakcie:**

Veľmi časté: bolesť, citlivosť, začervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu; zvýšená teplota 38°C alebo vyššie, iritabilita, ospalosť, nepokojný spánok.

Časté: začervenanie, opuch alebo zatvrdnutie v mieste vpichu väčšie ako 2,4 cm; bolestivosť v mieste vpichu obmedzujúca pohyb; zvýšená teplota 39°C alebo vyššie.

Zriedkavé: hypersenzitívne reakcie v mieste vpichu ako erytém/žihľavka alebo svrbenie. hypotonická epizóda so zníženou reaktibilitou (kolaps alebo stav podobný šoku).

- **Reakcie imunitného systému:**

Zriedkavé: závažné hypersenzitívne/alergické reakcie, ktoré môžu zahŕňať opuch tváre a/alebo pier, ťažkosti s dýchaním a/alebo šok, (kardiovaskulárny kolaps).

Ak máte nejaké otázky alebo obavy, prosím porozprávajte sa so svojim lekárom, alebo lekárnikom. Ak sa ktorýkoľvek z nežiaducich účinkov stane závažný, alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnika

5. AKO UCHOVÁVAŤ PREVENAR

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C - 8°C).
Neuchovávajte v mrazničke.

Nepoužívajte Prevenar po dátume expirácie uvedenom na škatuli a na obale. Dátum expirácie sa týka posledného dňa daného mesiaca.

Liečivá sa nesmú likvidovať v splaškách alebo v domácom odpade. Spýtajte sa svojho lekárnika ako likvidovať už nepotrebné liečivá. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Prevenar obsahuje

Liečivo

Každá 0,5 ml dávka obsahuje:

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

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

Ďalšie zložky sú chlorid sodný a voda na injekciu.

Ako Prevenar vyzerá a obsah balenia

Vakcína je injekčná suspenzia dodávaná v jednodávkovej naplnenej striekačke (0,5 ml). Veľkosť balenia s 1 a s 10 jednodávkovými naplnenými striekačkami, s alebo bez bez injekčných ihl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobc

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Rue du Bosquet, 15

B-1348 Louvain-la-Neuve

Belgicko

Výrobca, ktorý je zodpovedný za uvoľnenie šarže:

John Wyeth & Brother Ltd.

Huntercombe Lane South

Taplow, Maidenhead

Berkshire, SL6 0PH-UK

Veľká Británia

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

België/Belgique/Belgien

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 10 49 4711
Fax: + 32 10 49 48 70

България

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Тел: + 43 1 89 1140
Факс: + 43 1 89 114600

Česká Republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.
Tel: + 420 2 67 294 111
Fax: + 420 2 67 294 199

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf: + 45 44 88 88 05
Fax: + 45 44 88 88 06

Deutschland

Wyeth-Pharma GmbH
Tel: + 49 251 2040
Fax: + 49 251 204 1128

Eesti

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30 2 10 99 81 600
Φαξ: + 30 2 10 99 21 994

España

Wyeth Farma, S.A.
Tel: + 34 91 334 65 65
Fax: + 34 91 663 65 53

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél: + 33 1 41 02 70 00
Fax: + 33 1 41 02 70 10

Ireland

Wyeth Vaccines
Tel: + 353 1 449 3500
Fax: + 353 1 679 3773

Latvija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tālr.: + 43 1 89 1140
Fakss: + 43 1 89 114600

Lietuva

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faksas: + 43 1 89 114600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610
Fax: + 35621 341087

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 23 5672567
Fax: + 31 23 567 2599

Norge

Wyeth
Tlf. + 47 40 00 23 40
Fax: + 47 40 00 23 41

Österreich

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 891140
Fax: + 43 1 89 114600

Polska

Wyeth Sp. z o.o.
Tel: +48 22 457 1000
Fax: + 48 22 457 1001

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda.
Tel: + 351 21 412 82 00
Fax: + 351 21 412 01 11

România

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Fax: + 43 1 89 114600

Slovenská Republika

Wyeth Whitehall Export GmbH, organizačná zložka
Tel: +42 1 2 654 128 16
Fax: +42 1 2 654 128 17

Ísland

Austurbakki hf,
Tel: + 354 540 8000
Fax: + 354 540 8001

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: + 39 06 927151
Fax: + 39 06 23325555

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690
Φαξ: + 357 22 751855

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél: + 32 10 49 4711
Fax: +32 10 49 48 70

Magyarország

Wyeth Kft
Tel: + 36 1 453 33 30
Fax: + 36 1 240 4632

Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel: + 358 20 7414 870
Fax: + 358 9 20 7414 879

Sverige

Wyeth AB
Tel: + 46 8 470 3200
Fax: + 46 8 730 0666

United Kingdom

Wyeth Vaccines
Tel: + 44 1628 415330
Fax: + 44 1628 414802

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená v

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov alebo zdravotníckych pracovníkov:

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

Prevenar je len na intramuskulárne použitie. Nepodávajte intravenózne.

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

Dojčatá vo veku od 2- 6 mesiacov: tri dávky, každá 0,5 ml, prvá dávka sa obvyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi jednotlivými dávkami.

Štvrtá dávka je odporúčaná v druhom roku života.

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

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

Deti vo veku 24 mesiacov- 5 rokov: jedna dávka

Potreba podania posilňujúcej dávky podľa tejto očkovacej schémy nebola stanovená.

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

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

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

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

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

Odlišné injekčné vakcíny musia byť vždy podané na rôzne miesta.

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

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

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

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

Odporúča sa profylakticky podávať antipyretikum:

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

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

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

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