

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar 13 injekčná suspenzia

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentná, adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotyp 1 ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 3 ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 4 ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 5 ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6A ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B ¹	4,4 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 7F ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 14 ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19A ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F ¹	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F ¹	2,2 µg

¹konjugovaný s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníka).

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 ako prevencia invazívnych ochorení, pneumónie a akútneho otitis media spôsobených *Streptococcus pneumoniae* u dojčiat a detí vo veku od 6 týždňov do 5 rokov. Informácie o ochrane proti špecifickým pneumokokovým sérotypom, pozri časti 4.4 a 5.1.

Použitie Prevenaru 13 sa má určiť na základe oficiálnych odporúčaní s ohľadom na vplyv invazívneho ochorenia v rôznych vekových skupinách, ako aj na variabilnú epidemiológiu sérotypov v rôznych zemepisných oblastiach.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Imunizačné schémy pre Prevenar 13 majú byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

Odporúča sa, aby deti, ktoré dostanú prvú dávku Prevenaru 13, dokončili celý očkovací program s Prevenarom 13.

Dojčatá vo veku 6 týždňov – 6 mesiacov

Trojdávková základná schéma

Odporúčaná imunizačná schéma obsahuje štyri dávky, každú po 0,5 ml. Základné dávkovanie pre dojčatá obsahuje tri dávky, prvá dávka sa obyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi dávkami. Prvá dávka môže byť podaná už v 6. týždni veku. Štvrtá (posilňovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku.

Dvojdávková základná schéma

V prípade, že sa Prevenar 13 podáva ako súčasť bežného očkovacieho programu dojčiat, schéma môže pozostávať z troch dávok, každá po 0,5 ml. Prvá dávka má byť podaná od veku 2 mesiacov, druhá o 2 mesiace neskôr. Tretia (posilňovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku (pozri časť 5.1).

Neočkované dojčatá a deti vo veku \geq 7 mesiacov

Dojčatá vo veku 7 – 11 mesiacov

Dve dávky, každá po 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 po 0,5 ml, s intervalom najmenej 2 mesiace medzi jednotlivými dávkami.

Deti vo veku 2 – 5 rokov

Jedna 0,5 ml dávka.

Očkovací program Prevenaru 13 pre dojčatá a deti predtým očkované s Prevenarom (7-valentným) (*Streptococcus pneumoniae* sérotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F a 23F)

Prevenar 13 obsahuje rovnakých 7 sérotypov ako Prevenar a využíva rovnaký nosičový proteín CRM₁₉₇. Dojčatá a deti, ktoré začali očkovanie s Prevenarom, môžu v rámci očkovacej schémy kedykoľvek prejsť na Prevenar 13.

Deti vo veku 12 – 23 mesiacov

Deťom, ktorým neboli podané dve dávky Prevenaru 13 počas dojčeneckej očkovacej schémy, sa majú podať dve dávky vakcíny (s intervalom minimálne 2 mesiace medzi dávkami), aby sa dokončila imunizácia so šiestimi dodatočnými sérotypmi. Prípadne treba dokončiť imunizačnú schému na základe oficiálnych odporúčaní.

Deti vo veku 2 – 5 rokov

Jedna 0,5 ml dávka.

Spôsob podávania

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

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo ktorúkoľvek z pomocných látok (pozri časť 6.1) alebo na difterický toxoid.

Ako u všetkých vakcín, sa má podanie Prevenaru 13 u jedincov trpiacich akútnym ťažkým horúčkovitým ochorením odložiť na neskôr. Avšak výskyt malej infekcie, akou je nádcha, nemá byť dôvodom na odklad očkovania.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Prevenar 13 sa nesmie podávať intravaskulárne.

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

Táto vakcína sa nemá podávať dojčatám alebo deťom s trombocytopéniou alebo inou poruchou koagulácie krvi, u ktorých je kontraindikované intramuskulárne injekčné podanie, iba ak by možný prospech jednoznačne prevýšil riziko podania.

Prevenar 13 chráni len proti sérotypom *Streptococcus pneumoniae*, ktoré sú obsiahnuté vo vakcíne a nechráni proti ostatným mikroorganizmom vyvolávajúcim invazívne ochorenia, pneumóniu, alebo otitis media. Tak ako u každej vakcíny, Prevenar 13 nemusí chrániť všetkých jedincov, ktorým bol podaný, pred pneumokokovým ochorením.

V klinických štúdiách vyvolal Prevenar 13 imunitnú odpoveď proti všetkým trinástim sérotypom obsiahnutým vo vakcíne. Imunitná odpoveď pre sérotyp 3 po podaní posilňovacej dávky nevzrástla nad hodnoty pozorované po dočleneckej očkovacej schéme. Klinický význam tohto javu nie je známy (pozri časť 5.1).

Podiel responderov odpovedajúcich vznikom funkčných protilátok (OPA titre $\geq 1:8$) proti sérotypom 1, 3 a 5 bol vysoký. Avšak geometrické priemery titrov OPA boli nižšie než tie, ktoré vznikli proti všetkým zostávajúcim sérotypom. Klinický význam tohto javu nie je známy (pozri časť 5.1).

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 7-valentný (základná trojdávková schéma) indukuje dostatočnú imunitnú odpoveď u dojčiat s kosáčikovitou anémiou s bezpečnostným profilom 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 vrodenu alebo získanou dysfunkciou sleziny, HIV-infikované, s malignitou, nefrotickým syndrómom). Očkovanie vo vysoko rizikových skupinách sa má zvážiť individuálne.

Špecifické dáta pre Prevenar 13 zatiaľ nie sú k dispozícii.

Deťom mladším ako 2 roky sa má podať správna očkovacia schéma Prevenaru 13 (pozri časť 4.2). Použitie konjugovanej pneumokokovej vakcíny nenahrádza použitie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny u detí starších než 2 roky so stavmi (ako sú kosáčikovitá anémia, asplénia, HIV infekcia, chronické ochorenie alebo ktoré sú imunokompromitované), u ktorých je vyššie riziko vzniku infekcie *Streptococcus pneumoniae*. U rizikových detí vo veku ≥ 24 mesiacov, primárne imunizovaných Prevenarom 13, sa odporúča podať 23-valentnú pneumokokovú polysacharidovú vakcína. Interval medzi 13-valentnou pneumokokovou konjugovanou vakcínou (Prevenar 13) a 23-valentnou pneumokokovou polysacharidovou vakcínou nemá byť kratší ako 8 týždňov. Nie sú dostupné žiadne údaje, ktoré by ukazovali, či môže podanie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej vakcíny primárne neimunizovaným deťom alebo deťom primárne imunizovaným Prevenarom 13 viesť k zníženej odpovedi na ďalšie dávky Prevenaru 13.

V prípade podávania primárnej imunizačnej schémy veľmi nezrelým dojčatám (narodeným ≤ 28 týždni tehotenstva) a najmä dojčatám, u ktorých sa predtým vyskytla respiračná insuficiencia, sa má zvážiť monitorovanie respirácie počas 48 – 72 hodín po podaní vakcíny pre potenciálne riziko vzniku apnoe. Pretože úžitok očkovania je v tejto skupine dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá vynechať alebo oddialiť.

Pre sérotypy obsiahnuté vo vakcíne je očakávaná nižšia ochrana pred otitis media než ochrana pred invazívnymi ochoreniami. Nakoľko príčinou otitis media sú aj mnohé iné organizmy než pneumokokové sérotypy obsiahnuté vo vakcíne, predpokladaná ochrana proti všetkým otitis media je nízka (pozri časť 5.1).

Antipyretická liečba sa má začať podľa lokálnych terapeutických odporúčaní u detí s poruchami sprevádzanými kŕčmi alebo s predchádzajúcou anamnézou febrilných kŕčov a u všetkých detí, ktorým sa podá Prevenar 13 súčasne s celulárnou vakcínou proti čiernemu kašľu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Prevenar 13 sa môže podávať s ktorýmkoľvek z nasledujúcich očkovacích antigénov, podávaných buď vo forme monovalentnej alebo kombinovanej vakcíny : záškrt, tetanus, acelulárna alebo celulárna vakcína proti čiernemu kašľu, *Haemophilus influenzae* typ b, inaktivovaná detská obrna, hepatitída B, meningokoková séro skupina C, osýpky, mumps, ružienka a ovčie kiahne. Klinické štúdie ukázali, že imunitné odpovede a bezpečnostné profily podávaných vakcín boli nezmenené.

V klinických štúdiách, kde bol súčasne podávaný Prevenar 13 a vakcína proti rotavírusu, neboli pozorované žiadne zmeny v bezpečnostných profiloch podávaných vakcín.

Odlíšne injekčné vakcíny sa majú vždy podať na rôzne miesta.

4.6 Gravidita a laktácia

Prevenar 13 nie je určený na použitie u dospelých. Nie sú dostupné informácie o podávaní vakcíny počas gravidity a laktácie u žien a ani jej podávanie pri animálnych reprodukčných štúdiách.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlo a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Bezpečnosť vakcíny bola sledovaná v kontrolovaných klinických štúdiách, kde bolo 4 429 zdravým dojčatám podaných 14 267 dávok. Prvé očkovanie bolo podané od 6. týždňa a a posilňovacia dávka v 11.-16. mesiaci života. Vo všetkých štúdiách, v ktorých boli zahrnuté dojčatá, sa Prevenar 13 podával spolu s rutinne používanými pediatrickými vakcínami (pozri časť 4.5)

Bola stanovená bezpečnosť u 354 dovtedy nezačkovaných detí (vo veku od 7 mesiacov do 5 rokov).

Medzi najčastejšie udávanými nežiaducimi účinkami bola reakcia v mieste vpichu, horúčka, podráždenosť, znížená chuť do jedla a ospalosť a/alebo nespavosť.

Zvýšený počet lokálnych reakcií v mieste vpichu bol pozorovaný u detí starších než 12 mesiacov v porovnaní s počtom pozorovaným u dojčiat počas základnej očkovacej schémy s Prevenarom 13.

Nežiaduce účinky hlásené v rámci klinických štúdií alebo 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 ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($\leq 1/10\ 000$).

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

Nežiaduce účinky z klinických štúdií

V klinických štúdiách bol bezpečnostný profil Prevenaru 13 podobný ako pri Prevenare.

Uvedené frekvencie sú založené na základe nežiaducich účinkov, u ktorých bola v klinických štúdiách stanovená súvislosť s použitím Prevenaru 13.

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: Hypersenzitívna reakcia zahŕňajúca edém tváre, dyspnoe, bronchospasmus

Poruchy nervového systému:

Zriedkavé: Kŕče (vrátane febrilných kŕčov)

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Veľmi časté: Znížená chuť do jedla

Menej časté: Zvracanie; hnačky

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Zriedkavé: Vyrážky; žihľavka alebo žihľavke podobné vyrážky

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: Pyrexia; podráždenosť, erytém v mieste vpichu, zdurenie/opuch alebo bolesť/zvýšená citlivosť; ospalivosť; nekvalitný spánok

Erytém v mieste vpichu alebo zdurenie/opuch 2,5 cm–7,0 cm (po aplikácii posilňovacej dávky a u starších detí [vo veku 2 až 5 rokov])

Časté: Pyrexia > 39 °C; zhoršenie pohyblivosti v mieste podania injekcie (spôsobené bolesťou); erytém v mieste vpichu alebo zdurenie/opuch 2,5 cm–7,0 cm (po dojčenskej schéme)

Menej časté: Erytém v mieste vpichu alebo zdurenie/opuch >7,0 cm; plač

Hoci nasledujúce nežiaduce účinky neboli pozorované v klinických štúdiách s použitím Prevenaru 13, treba ich vziať do úvahy ako pri Prevenare tak aj pri Prevenare 13. Frekvencia nežiaducich účinkov v klinických skúškach s Prevenarom je uvedená nasledovne:

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Zriedkavé: Hypotonická epizóda so zníženou reaktibilitou

Nežiaduce účinky z postmarketingových skúseností s Prevenarom

Hoci nasledujúce nežiaduce účinky neboli pozorované v klinických štúdiách s použitím Prevenaru 13, treba pri Prevenare 13 vziať do úvahy nežiaduce účinky pozorované pri Prevenare. Uvádzané frekvencie sú založené na spontánných hláseniach pre Prevenar.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

Veľmi zriedkavé: Lymfadenopatia (lokalizovaná do oblasti miesta vpichu)

Poruchy imunitného systému:

Zriedkavé: Anafylaktická/anafylaktoidná reakcia vrátane šoku; angioedém

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Veľmi zriedkavé: Multifórnny erytém

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Zriedkavé: Žihľavka v mieste vpichu; dermatitída v mieste vpichu; svrbenie v mieste vpichu; začervenanie

Dodatočné informácie u osobitných populácií:

Apnoe u veľmi nedonosených dojčiat (narodené v ≤ 28. týždni tehotenstva) (pozri časť 4.4).

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie Prevenarom 13 je nepravdepodobné, nakoľko je k dispozícii v naplnených injekčných striekačkách. Napriek tomu bolo zaznamenané predávkovanie Prevenarom 13 definované ako podanie ďalšej dávky skôr než je odporúčané. Vo všeobecnosti boli nežiaduce účinky pri predávkovaní rovnaké ako nežiaduce účinky pri odporúčanej očkovacej schéme pre Prevenar 13.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, pneumokokové vakcíny; ATC kód: J07AL02

Prevenar 13 obsahuje 7 pneumokokových kapsulárnych polysacharidov, ktoré sú v Prevenare (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) plus 6 ďalších polysacharidov (1, 3, 5, 6A, 7F, 19A). Všetky sú konjugované na nosičový proteín CRM₁₉₇.

Na základe pozorovaní vykonaných v Európe pred uvedením Prevenaru sa odhaduje, že Prevenar 13 pokrýva 73-100 % (v závislosti od krajiny) sérotypov, ktoré spôsobujú invazívne pneumokokové ochorenia (invasive pneumococcal disease = IPD) u detí do 5 rokov veku. V tejto vekovej skupine sú sérotypy 1, 3, 5, 6A, 7F, a 19A zodpovedné za 15,6 % až 59,7 % invazívnych ochorení v závislosti od krajiny, študovanej časovej periódy a použitia Prevenaru.

Akútny otitis media (AOM) je bežným detským ochorením s rôznou etiológiou. Baktérie môžu zapríčiniť 60-70 % klinických epizód AOM. *S. pneumoniae* patrí celosvetovo k najčastejším príčinám bakteriálnej AOM.

Odhaduje sa, že Prevenar 13 pokrýva viac než 90 % sérotypov spôsobujúcich IPD rezistentných na antibiotiká.

Klinické štúdie imunogenicity s Prevenarom 13

Ochranná účinnosť Prevenaru 13 proti IPD nebola skúmaná. Podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO) bolo stanovenie potenciálnej účinnosti proti IPD založené na porovnaní imunitnej odpovede na sedem bežných sérotypov spoločných pre Prevenar 13 a Prevenar, ktorého ochranná účinnosť bola dokázaná. Imunitná odpoveď na ďalších 6 sérotypov bola tiež hodnotená.

Imunitná odpoveď po základnej trojdávkovej schéme u detí

Klinické štúdie boli vykonané vo viacerých európskych krajinách a v USA za použitia rôznych očkovacích schém, vrátane dvoch randomizovaných štúdií „non-inferiority“ (nepodradenosti) – v Nemecku s použitím 2, 3, 4-mesačných základných schém (006) a v USA s použitím 2, 4, 6-mesačných základných schém (004). Pneumokokové imunitné odpovede boli porovnané za použitia súboru kritérií non-inferiority, vrátane percenta objektov so sérovým IgG špecifickým proti polysacharidovému sérotypu $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ jeden mesiac po základnej schéme a porovnania geometrických priemerov koncentrácií IgG (meraných pomocou ELISA GMCs). Zároveň boli porovnané titry funkčných protilátok (functional antibody titres, OPA) medzi jedincami, ktorým bol podaný Prevenar a Prevenar 13. Ďalších šesť sérotypov bolo hodnotených porovnaním s najnižšou odpoveďou medzi všetkými bežnými sérotypmi u jedincov, ktorým bol podaný Prevenar.

Porovnania non-inferiority imunitnej odpovede pre štúdiu 006, založené na podiele dojčiat, ktorých koncentrácie antipolysacharidových IgG dosiahli $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$, sú zobrazené v tabuľke 1. Výsledky štúdie 004 boli podobné. Non-inferiorita Prevenaru 13 (nižšia väzba na úrovni 95 % CI pre rozdiely v percentách responderov na $0,35 \mu\text{g/ml}$ medzi skupinami $>-10 \%$) bola preukázaná pre všetkých 7 bežných sérotypov, okrem sérotypu 6B v štúdiu 006 a sérotypov 6B a 9V v štúdiu 004, ktorých výsledky tesne nespĺnili preddefinované kritériá. Všetkých sedem bežných sérotypov dosiahlo predefinované kritériá non-inferiority pre IgG ELISA GMCs. Prevenar 13 viedol k porovnateľným, hoci mierne nižším hladinám protilátok proti 7 bežným sérotypom než Prevenar. Klinický význam týchto rozdielov nie je známy.

Non-inferiorita sa v štúdiu 006 dosiahla pre 6 ďalších sérotypov na základe podielu dojčiat, ktorých koncentrácie protilátok dosiahli $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ a na základe porovnaní IgG ELISA GMCs a v štúdiu 004 sa dosiahla pre 5 zo 6 sérotypov, okrem sérotypu 3. Pri sérotype 3 bolo percento recipientov Prevenaru 13 so sérovým IgG $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ 98,2 % (štúdia 006) a 63,5 % (štúdia 004).

Tabuľka 1: Porovnanie podielu jedincov, ktoré dosiahli koncentráciu pneumokokových antipolisacharidových IgG protilátok $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ po 3. dávke dojčeneckej schémy – štúdiá 006			
Sérotyp	Prevenar 13 % (n = 282-285)	7-valentný Prevenar % (n = 277-279)	Rozdiel (95 % CI)
Sérotypy 7-valentného Prevenaru			
4	98,2	98,2	0,0 (-2,5; 2,6)
6B	77,5	87,1	-9,6 (-16,0; -3,3)
9V	98,6	96,4	2,2 (-0,4; 5,2)
14	98,9	97,5	1,5 (-0,9; 4,1)
18C	97,2	98,6	-1,4 (-4,2; 1,2)
19F	95,8	96,0	-0,3 (-3,8; 3,3)
23F	88,7	89,5	-0,8 (-6,0; 4,5)
Ďalšie sérotypy v Prevenari 13			
1	96,1	87,1*	9,1 (4,5; 13,9)
3	98,2	87,1	11,2 (7,0; 15,8)
5	93,0	87,1	5,9 (0,8; 11,1)
6A	91,9	87,1	4,8 (-0,3; 10,1)
7F	98,6	87,1	11,5 (7,4; 16,1)
19A	99,3	87,1	12,2 (8,3; 16,8)

* Sérotyp v Prevenare s najnižším percentom odpovedí bol 6B v štúdiách 006 (87,1 %).

Prevenar 13 viedol k tvorbe funkčných protilátok proti všetkým 13 očkovacím sérotypom v štúdiách 004 a 006. Medzi skupinami neboli rozdiely v podiele jedincov s titrami OPA $\geq 1:8$ pre 7 bežných sérotypov. Pre každý zo siedmich bežných sérotypov boli jeden mesiac po základnej schéme dosiahnuté titre OPA $\geq 1:8$ u $> 96\%$ (štúdiá 006) a $> 90\%$ (štúdiá 004) recipientov.

Pri každom zo 6 ďalších sérotypov sa jeden mesiac po základnej schéme očkovania Prevenarom 13 dosiahli titre OPA $\geq 1:8$ u 91,4 % (štúdiá 004) až 100 % (štúdiá 006). Geometrické priemery titrov funkčných protilátok (OPA) pre sérotypy 1, 3 a 5 boli nižšie ako titre pre všetky ďalšie sérotypy. Klinický význam tohto javu nie je známy.

Imunitná odpoveď po dvojdávkovej základnej schéme

Imunogenicita u detí po dvoch dávkach bola sledovaná v štyroch štúdiách. Podiel detí, ktoré po 1 mesiaci od druhej dávky dosiahli koncentráciu IgG proti pneumokokovému kapsulárnemu antigénu $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ bol od 79,6 % do 98,5 % pre 11 z 13 očkovacích sérotypov.

Menší podiel detí dosiahol túto hraničnú koncentráciu protilátok proti sérotypu 6B (27,9 % až 57,3 %) a 23F (55,8 % až 68,1 %) vo všetkých štúdiách s 2, 4 mesačným režimom, v porovnaní s 58,4 % pre sérotyp 6B a 68,6 % pre 23F v štúdiách s 3, 5 mesačným režimom. Posilňovacia dávka po dvojdávkovej schéme viedla pri všetkých očkovacích sérotypoch, vrátane 6B a 23F, k odpovedi s dostatočnou primárnou imunizáciou. V štúdiách v UK bola tvorba funkčných protilátok (OPA) proti všetkým sérotypom, vrátane 6B a 23F, po základnej schéme v 2 a 4 mesiaci života a posilňovacej dávke v 12 mesiaci života po Prevenare a Prevenare 13 porovnateľná. Spomedzi očkovaných Prevenarom 13 bol podiel tých, ktorí dosiahli OPA titre $\geq 1:8$ minimálne 87 % po dojčeneckej schéme a minimálne 93 % po posilňovacej dávke. Geometrické priemery titrov OPA pre sérotypy 1, 3 a 5 boli nižšie než titre pre všetky ďalšie sérotypy. Klinický význam tohto javu nie je známy.

Posilňovacia odpoveď po dvoj- a trojdávkovej základnej schéme

Po posilňovacej dávke koncentrácia protilátok proti všetkým 13 sérotypom v porovnaní s predchádzajúcimi hladinami vzrástla. Koncentrácie protilátok proti 12 sérotypom boli po posilňovacej dávke vyššie než koncentrácie dosiahnuté po základnej dojčeneckej schéme. Tieto zistenia zodpovedajú adekvátnej primárnej imunizácii (indukcii imunologickej pamäte). Koncentrácia protilátok proti sérotypu 3 po posilňovacej dávke nebola zvýšená v porovnaní so základnou dojčeneckou schémou. Klinický význam tohto javu nie je známy.

Tvorba protilátok proti všetkým 13 očkovacím sérotypom po posilňovacej dávke nasledujúcej po dvoj- alebo trojdávkovej základnej dojčeneckej schéme bola porovnateľná.

U detí vo veku 7 mesiacov až 5 rokov, po dodržaní veku adekvátnej očkovacej schémy (opísanej v časti 4.2) sú hladiny IgG protilátok proti kapsulárnemu polysacharidu každého z 13 sérotypov minimálne porovnateľné s hladinami po trojdávkovej základnej schéme u dojčiat.

Dlhodobé pretrvávanie protilátok po podaní Prevenaru 13, u základnej dojčeneckej očkovacej schémy spolu s posilňovacou dávkou ako aj u základnej schémy u starších detí, nebolo skúmané. Dáta o výskyte pneumokokových ochorení nepoukazujú na to, že by sa imunita po podaní 7-valentného Prevenaru v detstve od jeho uvedenia v r. 2000 po čase znižovala.

Ochranná účinnosť Prevenaru (7-valentnej vakcíny)

Účinnosť 7-valentného Prevenaru bola hodnotená v dvoch veľkých štúdiách: „Northern California Kaiser Permanente (NCKP) study“ a „Finnish Otitis Media (FinOM) study“. V oboch prípadoch šlo o randomizované dvojito-zaslepé štúdie s aktívnou kontrolou, v ktorých boli dojčatá randomizované do skupín s Prevenarom alebo kontrolnou vakcínou (NCKP, konjugovaná vakcína proti meningokokovej séro skupine C CRM [MnCC]; FinOM, vakcína proti hepatitíde B) v štvordávkových schémach v 2, 4, 6 a 12 – 15 mesiaci života. Výsledky z týchto štúdií, týkajúce sa účinnosti, sú uvedené nižšie (tabuľka 2).

Tabuľka 2: Súhrn účinnosti 7-valentného Prevenaru¹			
Test	n	VE²	95% CI
NCKP: Vakcína-sérotyp IPD ³	30 258	97 %	85; 100
NCKP: Klinická pneumónia s abnormálnym nálezom na RTG snímku hrudníka	23 746	35 %	4; 56,4
NCKP: Akútny zápal stredného ucha (Acute Otitis Media=AOM) ⁴	23 746		
Všetky prípady		7 %	4; 10
Rekurentný AOM (3 epizódy počas 6 mesiacov, alebo 4 epizódy počas 1 roka)		9 %	3; 15
Rekurentný AOM (5 epizód počas 6 mesiacov, alebo 6 epizód počas 1 roka)		23 %	7; 36
Umiestnenie tympanostomickej trubičky		20 %	2; 35
FinOM: AOM	1 662		
Všetky prípady		6 %	-4; 16
Všetky pneumokokové AOM		34 %	21; 45
Očkovacie sérotypy AOM		57 %	44; 67
¹ Podľa protokolu			
² Účinnosť vakcíny			
³ Október 1995 až 20. apríl, 1999			
⁴ Október 1995 až 30- apríl, 1998			

Účinnosť Prevenaru (7-valentného)

Účinnosť (priamy aj nepriamy účinok) 7-valentného Prevenaru proti ochoreniam spôsobeným pneumokokom bola hodnotená pre dvoj- aj trojdávkové základné dojčenecké očkovacie schémy, v oboch prípadoch s posilňovacou dávkou (tabuľka 3). V dôsledku rozsiahleho používania Prevenaru sa incidencia IPD významne a trvalo znížila. V niektorých krajinách bol zaznamenaný vzostup prípadov IPD spôsobených sérotypmi, ktoré nie sú prítomné v Prevenare, ako 1, 7F a 19A. Toto sledovanie pokračuje aj v prípade Prevenaru 13. Ak krajiny poskytnú nové dáta, informácie uvedené v tabuľke sa môžu zmeniť.

Pri použití skríningových metód boli odhady sérotypovo špecifického účinku 2 dávok u detí mladších než jeden rok v UK 66 % (-29; 91 %) pre sérotyp 6 B a 100 % (25; 100 %) pre sérotyp 23F.

Tabuľka 3. Súhrn účinnosti 7-valentného Prevenaru proti invazívnym pneumokokovým ochoreniam			
Krajina (rok zavedenia)	Odporúčaná schéma	Redukcia ochorenia, %	95 % CI
UK (Anglicko a Wales) ¹ (2006)	2, 4, + 13 mesiacov	Očkovacie sérotypy: Dve dávky vo veku menej ako 1 rok: 85 %	49, 95 %
USA (2000)	2, 4, 6, + 12-15 mesiacov	Očkovacie sérotypy: 98 % Všetky sérotypy: 77 %	97, 99 % 73, 79 %
Deti < 5 ²		Očkovacie sérotypy: 76 % Všetky sérotypy: 38 %	NA NA
Osoby ≥ 65 ³		Všetky sérotypy: 73 % Očkovacie sérotypy: 2-dávková dojčenecká schéma: 99 % Kompletná schéma: 100 %	NA 92, 100 % 82, 100 %
Kanada (Quebec) ⁴ (2004)	2, 4, + 12 mesiacov		
¹ Deti < 2 roky. Vypočítaná účinnosť vakcíny pre jún 2008 (Broomova metóda). ² dáta z roku 2005. ³ dáta z roku 2004. ⁴ Deti < 5 rokov. Január 2005 až December 2007. Úplná účinnosť pre bežnú 2 + 1 schému nie je zatiaľ dostupná.			

Účinnosť Prevenaru proti akútne mu otitis media a pneumónii pre 3 + 1 schému bola tiež sledovaná od jeho uvedenia do národného očkovacieho programu. Podľa spätného vyhodnotenia USA databázy poistencov boli návštevy lekára detí mladších než 2 roky pre AOM v porovnaní s predlicenčnou úrovňou (2004 vs. 1997 – 99) nižšie o 42,7 % (95 % CI, 42,4 – 43,1 %) a predpisovanie liečiv na terapiu AOM o 41,9 %. V podobnej analýze boli hospitalizácie pre pneumóniu z akejkoľvek príčiny redukované o 52,4 % a ambulantné návštevy o 41,1 %. V prípadoch pneumokokovej pneumónie bol u detí mladších než 2 roky pozorovaný pokles hospitalizácií o 57,6 % a ambulantných návštev o 46,9 %, v porovnaní s predlicenčnou úrovňou (2004 vs. 1997 – 99). Hoci priamy kauzálny vzťah (príčina – účinok) nemôže byť z týchto sledovaní odvodený, výsledky naznačujú, že Prevenar zohráva dôležitú úlohu pri znižovaní výskytu ochorení slizníc (AOM a pneumónie) v cieľovej populácii.

Doplňkové dáta k imunogenicite Prevenaru (7-valentného): deti s kosáčikovitou anémiou

Imunogenicita Prevenaru bola sledovaná v otvorenej multicentrickej štúdií, ktorej sa zúčastnilo 49 detí s kosáčikovitou anémiou. Deti boli očkované Prevenarom (3 dávky 1 mesiac od veku 2 mesiacov) a 46 týchto detí bolo tiež očkovaných 23-valentnou pneumokokovou vakcínou vo veku 15 – 18 mesiacov. Po primárnej imunizácii 95,6 % detí malo hladiny protilátok na úrovni aspoň 0,35 µg/ml proti všetkým sérotypom nachádzajúcim sa v Prevenare. Koncentrácia protilátok proti siedmym obsiahnutým sérotypom významne vzrástla, čo naznačuje vytvorenie imunologickej pamäte.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vyhodnotenie farmakokinetických vlastností pre vakcíny nie je dostupné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie s Prevenarom 13 na základe konvenčných štúdií o bezpečnosti, toxicite po opakovanom podávaní, toxicite u mláďat a o lokálnej tolerancii nepreukázali zvláštne riziko pre človeka.

6. FARMAKOLOGICKÉ PODROBNOSTI

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný
Kyselina jantárová
Polysorbát 80
Voda na injekcie

Prídavné látky, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajú sa v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0.5 ml injekčná suspenzia v naplnenej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (chlorobutylová guma, bez latexu) a ochranným uzáverom (izoprénová bromobutylová guma, bez latexu).

Veľkosť balenia po 1 a 10 s ihlou alebo bez nej a multibalenie obsahujúce 5 balení po 10 naplnených injekčných striekačiek, s ihlou alebo bez nej.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávaní sa môže objaviť biela usadenina a číry supernatant.

Vakcína sa má dobre premiešať, aby pred vypustením vzduchu zo striekačky vznikla biela homogénna suspenzia, a pred podaním sa má vizuálne zhodnotiť, či nie sú prítomné cudzie častice a/alebo akékoľvek zmeny fyzikálnych vlastností. Ak obsah vyzerá inak, vakcínu nepoužívajte.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

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

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITELIA
POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA
UVOLENIE ŠARŽE**

- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologického liečiva

Wyeth Biotech
One Burtt Road
Andover, MA 01810
USA

Wyeth Medica Ireland
Grange Castle International Business Park
Clondalkin
Dublin 22
Írsko

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

Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation
401 N. Middletown Road
Pearl River, NY 10965
USA

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

John Wyeth & Brother Ltd. (Trading as Wyeth Pharmaceuticals)
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Veľká Británia

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

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

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii (Marketing Authorisation Holder, MAH) má za povinnosť informovať odbornú verejnosť o rozdielnych charakteristikách 13vPnC a 7vPnC vakcín, t.j. o rozdieloch v balení, označení produktu, rozdielnej farbe striekačiek a uzáveru a o tom, ako prejsť na 13vPnC u detí ktoré začali očkovaciu schému s 7vPnC.

Za účelom uistiť sa, že správy o nežiaducich účinkoch majú jednoznačný súvis s typom podanej vakcíny má MAH za povinnosť zabezpečiť, že dve vakcíny majú rôzne číslo šarže, rozdielnu farbu piestu a uzáveru striekačky a rozdielnu škatuľku a štítok.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Systém farmakobdelosti

MAH musí zaistiť, aby bol systém farmakobdelosti, tak ako je opísaný vo verzii 2.0 prezentovanej v module 1.8.1. žiadosti o registráciu, aplikovaný a funkčný pred uvedením lieku na trh a počas neho.

Plán riadenia rizík

MAH sa zaväzuje, že bude vykonávať štúdie a dodatočné aktivity týkajúce sa farmakobdelosti podrobne opísané v pláne farmakobdelosti, ako je odsúhlasené v pláne riadenia rizík (Risk Management Plan, RMP) vo verzii 3.2 prezentovanej v module 1.8.2. žiadosti o registráciu a iných neskorších aktualizáciách RMP odsúhlasených CHMP.

Podľa CHMP pokynov týkajúcich sa systému riadenia rizík pre lieky určené na humánne použitie, aktualizovaný RMP má byť podaný v rovnakom čase ako ďalší periodický rozbor bezpečnosti lieku (PSUR).

Okrem toho aktualizovaný RMP sa má podať:

- Keď sú prijaté nové informácie, ktoré môžu mať dopad na súčasné bezpečnostné špecifikácie, plán farmakobdelosti alebo aktivity na minimalizáciu rizika.
- Do 60 dní potom, ako sa dosiahne dôležitý medzník (farmakobdelosť alebo minimalizácia rizika).
- Na žiadosť EMEA.

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov, vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE**

Naplnená injekčná striekačka, s ihlou alebo bez nej, balenie po 1 alebo po 10

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar 13 injekčná suspenzia
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentná, adsorbovaná)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje po 2,2 µg polysacharidu pre sérotypy 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F a 4,4 µg pre sérotyp 6B.

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTKOK

Chlorid sodný, kyselina jantárová, polysorbát 80 a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 jednodávková (0,5 ml) naplnená injekčná striekačka so samostatnou ihlou

1 jednodávková (0,5 ml) naplnená injekčná striekačka bez ihly

10 jednodávkových (0,5 ml) naplnených injekčných striekačiek so samostatnými ihlami

10 jednodávkových (0,5 ml) naplnených injekčných striekačiek bez ihly

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Intramuskulárne použitie.

Pred použitím dobre pretrepať.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Uchovávajújte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke.
Neuchovávajúte v mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, 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/0/00/000/000 – balenie po 1 so samostatnou ihlou
EU/0/00/000/000 – balenie po 1 bez ihly
EU/0/00/000/000 – balenie po 10 so samostatnými ihlami
EU/0/00/000/000 – balenie po 10 bez ihly

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

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

Naplnená injekčná striekačka, s ihlou alebo bez nej, balenie po 10 v multibalení 50 (5 x 10) (bez blue box)

NÁZOV LIEKU

Prevenar 13 injekčná suspenzia
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentná, adsorbovaná)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje po 2,2 µg polysacharidu pre sérotypy 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F a 4,4 µg pre sérotyp 6B.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, kyselina jantárová, polysorbát 80 a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

Súčasť multibalenia obsahujúceho 5 balení, každé obsahuje 10 jednodávkových (0,5 ml) naplnených injekčných striekačiek so samostatnými ihlami.

Súčasť multibalenia obsahujúceho 5 balení, každé obsahuje 10 jednodávkových (0,5 ml) naplnených injekčných striekačiek bez ihly.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

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/0/00/000/000 – balenie po 50 (5 x 10) so samostatnými ihlami
EU/0/00/000/000 – balenie po 50 (5 x 10) bez ihly

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**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE

Naplnená injekčná striekačka, s ihlou alebo bez nej, multibalenie po 50 (5 x 10) (štítok, ktorý sa má aplikovať na fóliu, vrátane blue box)

1. NÁZOV LIEKU

Prevenar 13 injekčná suspenzia
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentná, adsorbovaná)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje po 2,2 µg polysacharidu pre sérotypy 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F a 4,4 µg pre sérotyp 6B.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Chlorid sodný, kyselina jantárová, polysorbát 80 a voda na injekcie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

Multibalenie obsahujúce 5 balení, každé obsahuje 10 jednodávkových (0,5 ml) naplnených injekčných striekačiek so samostatnými ihlami.

Multibalenie obsahujúce 5 balení, každé obsahuje 10 jednodávkových (0,5 ml) naplnených injekčných striekačiek bez ihly.

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

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

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

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

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 VZNIKUTÝCH, 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/0/00/000/000 – balenie po 50 (5 x 10) so samostatnými ihlami
EU/0/00/000/000 – balenie po 50 (5 x 10) bez ihly

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**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Naplnená injekčná striekačka

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Prevenar 13 injekčná suspenzia
i.m.

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím dobre pretrepať.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Prevenar 13 injekčná suspenzia

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13 valentná, 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 znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto vakcína bola predpísaná Vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

V tejto písomnej informácii:

1. Čo je Prevenar 13 a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Prevenar 13
3. Ako sa Prevenar 13 podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Prevenar 13
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PREVENAR 13 A NA ČO SA POUŽÍVA

Prevenar 13 je pneumokoková vakcína. Prevenar 13 sa podáva deťom od veku 6 týždňov do 5 rokov ako ochrana proti takým ochoreniam ako sú: meningitída (zápal mozgových blán), sepsa alebo bakteriémia (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku), pneumónia (zápal pľúc) a ušné infekcie spôsobené 13 typmi baktérie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína pomáha telu vytvoriť si vlastné protilátky, ktoré chránia Vaše dieťa pred týmito ochoreniami.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA DOSTANE PREVENAR 13

Prevenar 13 by nemal byť podaný:

- ak je Vaše dieťa alergické (precitlivené) na liečivá, na ktorúkoľvek z ďalších zložiek vakcíny alebo na ktorúkoľvek ďalšiu vakcínu obsahujúcu difterický toxoid. Účinné látky a ďalšie zložky vakcíny sú vymenované v „Čo Prevenar 13 obsahuje“ v časti 6.
- ak má Vaše dieťa závažnú infekciu so zvýšenou telesnou teplotou (nad 38 °C). Ak sa tento bod týka Vášho dieťaťa, očkovanie sa odloží, kým sa Vaše dieťa nebude cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako nádcha, by nemala predstavovať problém. Najskôr však použitie konzultujte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní Prevenaru 13

Informujte lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru pred očkovaním:

- ak Vaše dieťa v súčasnosti má alebo v minulosti malo nejaké zdravotné problémy po ktorejkoľvek dávke Prevenaru alebo Prevenaru 13 v podobe alergickej reakcie alebo problémového dýchania.
- ak má Vaše dieťa akékoľvek problémy spojené s krvácanosťou alebo sklom k tvorbe modrín.
- ak má Vaše dieťa oslabený imunitný systém (napr. v dôsledku HIV infekcie), Prevenar 13 nemusí mať dostatočný účinok.

Podobne ako akákoľvek iná vakcína, ani Prevenar 13 neochráni 100 % tých, ktorí ju dostanú.

Prevenar 13 bude chrániť pred infekciou uší zapríčinenou len typmi *Streptococcus pneumoniae*, pre ktoré bola vakcína vyvinutá. Nebude chrániť pred inými pôvodcami infekcie uší.

Používanie iných liekov/vakcín:

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste svojmu dieťaťu podali paracetamol alebo iný liek znižujúci horúčku predtým, ako mu bude podaný Prevenar 13. Toto môže pomôcť pri zmiernení niektorých vedľajších účinkov Prevenaru 13.

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, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

3. AKO SA PREVENAR 13 PODÁVA

Odporúčanú dávku (0,5 ml) podá Vašmu dieťaťu lekár alebo zdravotná sestra injekčne do svalu hornej časti ramena alebo do stehenného svalu.

Dojčatá vo veku 6 týždňov až 6 mesiacov

Bežne má Vaše dieťa dostať základnú sériu troch dávok vakcíny, po ktorej nasleduje podanie posilňovacej dávky.

- Prvá dávka má byť podaná vo veku 6 týždňov.
- Každá dávka bude podaná minimálne s mesačným odstupom.
- Štvrtá dávka (posilňovacia) bude podaná medzi 11. a 15. mesiacom veku.
- Budete informovaní, kedy má Vaše dieťa dostať ďalšiu dávku.

Na základe oficiálnych odporúčaní Vašej krajiny môže Váš lekár použiť alternatívnu (inú) schému dávkovania. Pre viac informácií kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Neočkované dojčatá a deti staršie ako 7 mesiacov

Dojčatá vo veku **7 až 11 mesiacov** majú dostať dve dávky. Každá dávka bude podaná minimálne s mesačným odstupom. Tretia dávka bude podaná v druhom roku života.

Deti vo veku **12 až 23 mesiacov** majú dostať dve dávky. Každá dávka bude podaná minimálne s dvojmesačným odstupom.

Deti vo veku **2 až 5 rokov** majú dostať jednu dávku.

Dojčatá a deti očkované Prevenarom

Dojčatá a deti očkované Prevenarom môžu dokončiť očkovací plán s Prevenarom 13.

Váš lekár alebo zdravotná sestra určia koľko dávok Prevenaru 13 bude potrebných podať Vašmu dieťaťu vo veku **1 až 5 rokov** očkovanému Prevenarom.

Je dôležité, aby ste postupovali podľa pokynov lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry, aby Vaše dieťa dokončilo celé očkovanie.

Ak zabudnete prísť na očkovanie v čase určenom podľa očkovacej schémy, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa použitia Prevenaru 13, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky vakcíny, aj Prevenar 13 môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Po podaní Prevenaru 13 sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky:

Najčastejšie vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť vo viac ako 1 prípade z 10 podaní vakcíny) sú:

- Znížená chuť do jedla
- Horúčka; podráždenosť; bolesť, zvýšená citlivosť, začervenanie, opuch alebo stvrdnutie v mieste vpichu; ospalosť; nepokojný spánok

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac v 1 prípade z 10 podaní vakcíny) sú:

- Horúčka vyššia ako 39 °C

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac v 1 prípade zo 100 podaní vakcíny) sú:

- Vracanie; hnačka
- Začervenanie, opuch alebo stvrdnutie v mieste vpichu väčšie ako 7 cm; plač

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac v 1 prípade z 1 000 podaní vakcíny) sú:

- Záchvaty kŕčov, vrátane febrilných kŕčov (zapríčinených vysokou teplotou)
- Hypersenzitívna (alergická) reakcia, vrátane opuchu tváre a/alebo pier, sťaženého dýchania
- Vyrážky; žihľavka
- Sčervenanie

Prevenar 13, ktorý poskytuje ochranu proti 13 typom baktérie *Streptococcus pneumoniae*, nahrádza Prevenar, ktorý poskytoval ochranu proti 7 typom.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli popísané v spojitosti s Prevenarom, pretože bol dostupný dlhší čas. Tieto vedľajšie účinky sa môžu v budúcnosti objaviť aj v súvislosti s Prevenarom 13:

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac v 1 prípade z 1 000 podaní vakcíny) sú:

- Anafylaktická (alergická)/anafylaktoidná (podobná alergickej reakcii) reakcia vrátane šoku (kardiovaskulárny kolaps); angioedém (opuch pier, tváre alebo hrdla)
- Hypotonická epizóda so zníženou reaktibilitou (kolaps alebo šoku podobný stav); žihľavka, dermatitída (začervenanie a podráždenie) a pruritus (svrbenie) v mieste vpichu

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť najviac v 1 prípade z 10 000 podaní vakcíny) sú:

- Zväčšené lymfatické uzliny (lymfadenopatia) v blízkosti miesta vpichu, napr. v podpazuší alebo v slabine
- Multifonný erytém (svrbiace červené škvrny)

U predčasne narodených detí (v 28. týždni tehotenstva alebo predtým) sa môžu počas 2-3 dní po očkovaní objaviť dlhšie pauzy medzi dychmi ako je bežné.

Ak máte nejaké otázky alebo obavy, prosím, porozprávajte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

5. AKO UCHOVÁVAŤ PREVENAR 13

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Prevenar 13 po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C).
Neuchovávajte v mrazničke.

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

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Prevenar 13 obsahuje

Liečivá sú:

- 2,2 µg polysacharidov pre sérotypy 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F a 23F
- 4,4 µg polysacharidov pre sérotyp 6B

Konjugované s CRM₁₉₇ nosičovým proteínom a adsorbované na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníka).

Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina jantárová, polysorbát 80 a voda na injekciu.

Ako vyzerá Prevenar 13 a obsah balenia

Vakcína je biela injekčná suspenzia dodávaná v jednodávkovej naplnenej striekačke (0,5 ml). Veľkosť balenia po 1 a 10 striekačiek, s ihlou alebo bez nej a multibalenie obsahujúce 5 balení po 10 naplnených injekčných striekačiek, s ihlou alebo bez nej.

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:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
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

Deutschland

Wyeth-Pharma GmbH
Tel: + 49 1802 299 384
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

Ísland

Icerpharma 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

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

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: +44 845 367 0098
Fax: +44 845 367 0777

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

Táto písomná informácia bola schválená v {MM/RRRR}.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na stránke Európskej liekovej agentúry (EMA)
<http://www.emea.europa.eu/home>

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Počas skladovania môže dôjsť k vzniku bielej usadeniny a číreho supernatantu.

Vizuálne skontrolujte obsah, či nie sú prítomné nejaké drobné čiastočky a/alebo akákoľvek zmena fyzikálnych vlastností. Ak obsah vyzerá inak, vakcínu nepoužívajte.

Pred použitím dobre pretrepte, aby vznikla homogénna biela suspenzia.

Podávajte celú dávku.

Prevenar 13 je určený výlučne na intramuskulárne použitie. Nepodávajte intravaskulárne.

Prevenar 13 sa nesmie miešať s inými vakcínami v jednej striekačke.

Prevenar 13 môže byť podaný v rovnakom čase ako iné detské vakcíny; v takomto prípade sa injekcie musia podať na rôzne miesta.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.