

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Polisacharyd pneumokokowy serotyp 1 ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 3 ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 4 ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 5 ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 6A ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 6B ¹	4,4 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 7F ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 9V ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 14 ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 18C ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 19A ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 19F ¹	2,2 µg
Polisacharyd pneumokokowy serotyp 23F ¹	2,2 µg

¹ skoniugowany z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowany na fosforanie glinu (0,125 mg glinu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka jest jednorodną, białą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Czynne uodpornienie przeciwko chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae* u niemowląt i dzieci od 6. tygodnia do 5. roku życia. W celu zapoznania się z informacjami dotyczącymi ochrony przeciw określonym serotypom pneumokokowym patrz punkt 4.4 i 5.1.

Schemat stosowania szczepionki Prevenar 13 powinien być ustalony zgodnie z oficjalnymi zaleceniami z uwzględnieniem występowania choroby inwazyjnej w różnych grupach wiekowych jak również danych epidemiologicznych o zmienności serotypów w różnych obszarach geograficznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Schematy szczepienia szczepionką Prevenar 13 powinny być oparte na oficjalnych zaleceniach.

Zaleca się aby dzieci, które jako pierwszą dawkę otrzymały szczepionkę Prevenar 13 dokończyły cykl szczepienia produktem Prevenar 13.

Niemowłeta w wieku od 6. tygodni do 6. miesiąca życia

Trójdawkowy podstawowy cykl szczepienia

Zalecany cykl szczepienia obejmuje cztery dawki, każda po 0,5 ml. Podstawowy cykl szczepienia obejmuje trzy dawki, pierwsza dawka zwykle podawana w drugim miesiącu życia a dawki następne przy zachowaniu odstępu przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Pierwszą dawkę można podać już w wieku 6 tygodni. Czwartą dawkę (uzupełniającą) zaleca się pomiędzy 11. i 15. miesiącem życia.

Dwudawkowy podstawowy cykl szczepienia

Alternatywnie, jeżeli Prevenar 13 jest podawany w ramach obowiązującego programu szczepień niemowląt, można rozważyć zastosowanie 3-dawkowego schematu szczepienia, w którym podaje się dawki po 0,5 ml szczepionki. Pierwsza dawka może być podana od 2. miesiąca życia, druga dawka 2 miesiące później. Podanie dawki 3. (przypominającej) zaleca się pomiędzy 11. i 15. miesiącem życia (patrz punkt 5.1).

Dzieci, które nie były wcześniej szczepione i dzieci w wieku ≥ 7 . miesięcy

Niemowłeta w wieku 7-11 miesięcy

Dwie dawki, każda po 0,5 ml przy zachowaniu odstępu przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Trzecią dawkę zaleca się w drugim roku życia.

Dzieci w wieku 12-23 miesięcy

Dwie dawki, każda po 0,5 ml, przy zachowaniu odstępu przynajmniej 2 miesięcy pomiędzy dawkami.

Dzieci w wieku 2 – 5 lat

Jednorazowa dawka 0,5ml.

Schemat szczepienia produktem Prevenar 13 u niemowląt i dzieci szczepionych wcześniej produktem Prevenar (7-walentnym) (*Streptococcus pneumoniae* serotypy 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F i 23F)

Prevenar 13 zawiera 7 takich samych serotypów, jak te zawarte w produkcie Prevenar, przy zastosowaniu tego samego białka nośnikowego CRM₁₉₇.

U niemowląt i dzieci, które rozpoczęły cykl szczepienia produktem Prevenar, można zmienić szczepionkę na Prevenar 13 na każdym etapie schematu szczepienia.

Dzieci w wieku 12-23 miesięcy

Dzieci, które nie otrzymały dwóch dawek szczepionki Prevenar 13 jako niemowłeta, powinny otrzymać dwie dawki szczepionki (przy zachowaniu odstępu przynajmniej 2 miesięcy pomiędzy dawkami) aby zakończyć cykl szczepienia dla 6 dodatkowych serotypów. Alternatywnie, cykl szczepienia należy ukończyć zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Dzieci w wieku 2 – 5 lat

Jednorazowa dawka.

Sposób podawania

Szczepionkę należy wstrzykiwać domięśniowo. Preferowane miejsca wstrzyknięcia to przednio-boczna powierzchnia uda (mięsień obszerny boczny) u niemowląt oraz mięsień naramienny u młodszych dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą (patrz punkt 6.1) lub na toksoid błonicy.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki Prevenar 13 należy odłożyć na późniejszy termin u pacjentów z ostrą chorobą przebiegającą z gorączką. Niewielka infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna jednak być powodem odroczenia szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu Prevenar 13 nie wolno podawać donaczyniowo.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek parenteralnych należy zabezpieczyć odpowiednie leki i nadzór medyczny na wypadek ewentualnego wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Szczepionki nie należy podawać niemowlętom lub dzieciom z trombocytopenią lub z innym zaburzeniem krzepnięcia, które może stanowić przeciwwskazanie do wstrzyknięcia domięśniowego, chyba, że potencjalne korzyści ze szczepienia znacznie przeważają ryzyko podania produktu.

Prevenar 13 zapewnia ochronę tylko przed serotypami *Streptococcus pneumoniae*, które są zawarte w szczepionce, a nie chroni przed innymi mikroorganizmami powodującymi chorobę inwazyjną, zapalenie płuc lub zapalenie ucha środkowego. Tak, jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar 13 może nie zapewnić wszystkim zaszczepionym ochrony przed chorobą pneumokokową.

W badaniach klinicznych Prevenar 13 indukował odpowiedź immunologiczną w stosunku do wszystkich trzynastu serotypów zawartych w szczepionce. Odpowiedź immunologiczna w odniesieniu do serotypu 3 po podaniu dawki uzupełniającej nie wzrosła ponad poziom obserwowany po cyklu szczepień u niemowląt; znaczenie kliniczne tej obserwacji w odniesieniu do indukcji pamięci immunologicznej wobec serotypu 3 nie jest znane (patrz punkt 5.1).

Odsetek dzieci, u których uzyskano indukcję aktywnych biologicznie przeciwciał (miano OPA \geq 1:8) wobec serotypów 1, 3 i 5 był wysoki. Jednakże średnie geometryczne miano (GMTs) był niższe niż te przeciw pozostałym dodatkowym serotypom obecnym w szczepionce; znaczenie kliniczne tej obserwacji w odniesieniu do zapewnienia skuteczności jest nieznane (patrz punkt 5.1).

U dzieci z zaburzoną odpowiedzią immunologiczną występującą z powodu leczenia immunosupresyjnego, defektu genetycznego, zakażenia HIV lub innych przyczyn, może nastąpić zmniejszenie produkcji przeciwciał w odpowiedzi na szczepienie.

Na podstawie ograniczonych danych wykazano, że produkt Prevenar 7-walentny (podstawowy cykl szczepienia obejmujący 3 dawki) powoduje powstanie odpowiedniej odpowiedzi immunologicznej u niemowląt z niedokrwistością sierpowatą, przy profilu bezpieczeństwa podobnym do obserwowanego w grupie o niskim ryzyku (patrz punkt 5.1). Nie są dostępne dane na temat bezpieczeństwa stosowania i immunogenności u dzieci z innych szczególnych grup wysokiego ryzyka inwazyjnej choroby pneumokokowej (np. dzieci z innym wrodzonym lub nabytym zaburzeniem czynności śledziony, z zakażeniem HIV, chorobą nowotworową, zespołem nerczycowym). Decyzję o szczepieniu dzieci z grup wysokiego ryzyka należy podejmować indywidualnie. Dane dotyczące produktu Prevenar 13 nie są jeszcze dostępne.

Dzieci poniżej 2. roku życia powinny otrzymać odpowiednią dla wieku liczbę dawek szczepionki Prevenar 13 (patrz punkt 4.2). Zastosowanie tej skoniugowanej szczepionki pneumokokowej nie zastępuje podawania 23-walentnych szczepionek pneumokokowych dzieciom \geq 2. roku życia z chorobami (takimi jak: niedokrwistość sierpowata, brak śledziony, zakażenie HIV, choroba przewlekła lub niedobór odporności) klasyfikującymi je w grupie podwyższonego ryzyka choroby inwazyjnej spowodowanej przez *Streptococcus pneumoniae*. Jeżeli jest to zalecane, dzieci w wieku \geq 24 miesięcy z grupy wysokiego ryzyka, wcześniej szczepione produktem Prevenar 13, powinny otrzymać 23-walentną szczepionkę pneumokokową. Odstęp pomiędzy podaniem 13-walentnej skoniugowanej szczepionki pneumokokowej (Prevenar 13) i 23-walentnej szczepionki pneumokokowej nie powinien być krótszy niż 8 tygodni. Brak jest danych stwierdzających czy zastosowanie szczepionki pneumokokowej 23-walentnej polisacharydowej u dzieci dotychczas nieszczepionych lub szczepionych produktem Prevenar 13 może powodować zmniejszoną odpowiedź immunologiczną na kolejne dawki produktu Prevenar 13.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek podstawowego cyklu szczepienia bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodniu ciąży), szczególnie dotyczy to niemowląt, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Ze względu na serotypy szczepionki można się spodziewać, iż ochrona przed zapaleniem ucha środkowego będzie mniejsza niż ochrona przed chorobą inwazyjną. Ponieważ zapalenie ucha środkowego wywoływane jest przez liczne drobnoustroje, inne niż serotypy pneumokokowe występujące w szczepionce, należy wziąć pod uwagę, iż ochrona przed zapaleniem ucha środkowego może być mniejsza (patrz punkt 5.1).

Leczenie przeciwgorączkowe należy rozpocząć zgodnie z lokalnymi zaleceniami terapeutycznymi w przypadku dzieci z chorobami drgawkowymi lub z drgawkami gorączkowymi w wywiadzie i u wszystkich dzieci otrzymujących Prevenar 13 jednocześnie ze szczepionkami zawierającymi pełnokomórkowy składnik krztuścowy.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Prevenar 13 można podawać równocześnie z następującymi szczepionkami, zarówno monowalentnymi jak i skojarzonymi: szczepionką przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi acelularną lub pełnokomórkową, szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typu b, inaktywowaną szczepionką przeciw polio, szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, szczepionką przeciw meningokokom typu C, szczepionką przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej. W badaniach klinicznych wykazano, że odpowiedź immunologiczna i profil bezpieczeństwa podawanych szczepionek nie uległ zmianie.

W badaniach klinicznych, w których podawano równocześnie szczepionkę Prevenar 13 i szczepionkę przeciw rotawirusom nie zaobserwowano zmian w profilu bezpieczeństwa stosowanych szczepionek.

Różne szczepionki parenteralne należy zawsze wstrzykiwać w różne miejsca.

4.6 Ciąża i laktacja

Prevenar 13 nie jest przeznaczony do stosowania u dorosłych. Brak jest danych na temat bezpieczeństwa stosowania szczepionki podczas ciąży i laktacji. Badania wpływu na rozrodczość u zwierząt nie są dostępne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki oceniano w kontrolowanych badaniach klinicznych, w których podano 14267 dawek szczepionki 4429 zdrowym niemowlętom; pierwszą dawkę w wieku od 6. tygodnia życia i dawkę uzupełniającą w wieku 11.-16. miesięcy. We wszystkich badaniach z udziałem niemowląt Prevenar 13 podawano równocześnie ze szczepionkami zalecanymi w okresie dziecięcym (patrz punkt 4.5).

Oceniano także bezpieczeństwo u 354 dzieci (w wieku od 7. miesiąca do 5. roku życia), które nie były wcześniej szczepione.

Najczęściej opisywanymi działaniami niepożądanymi były reakcje w miejscu wstrzyknięcia i gorączka, drażliwość, zmniejszenie apetytu oraz senność/bezsenność.

U dzieci w wieku powyżej 12. miesięcy obserwowano większą częstość reakcji miejscowych, niż u niemowląt po podstawowym cyklu szczepień produktem Prevenar 13.

Działania niepożądane, które wystąpiły podczas badań klinicznych oraz po wprowadzeniu szczepionki do leczenia podano poniżej. Częstość występowania w obrębie danego układu określono według kryterium: bardzo często (występujące u $\geq 1/10$ badanych), często (występujące u $\geq 1/100$ do $< 1/10$ badanych), niezbyt często (występujące u $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ badanych), rzadko (występujące u $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko (występujące u $\leq 1/10\ 000$).

W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Działania niepożądane z badań klinicznych

W badaniach klinicznych profil bezpieczeństwa produktu Prevenar 13 był podobny do produktu Prevenar. Obserwowane w badaniach klinicznych działania niepożądane uznane za związane ze szczepieniem produktem Prevenar 13 zostały podzielone z uwzględnieniem częstości występowania.

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje nadwrażliwości w tym obrzęk twarzy, duszność, skurcz oskrzeli.

Zaburzenia układu nerwowego:

Rzadko: drgawki (w tym drgawki gorączkowe)

Zaburzenia żołądka i jelit:

Bardzo często: zmniejszenie apetytu

Niezbyt często: wymioty, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: wysypka, pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo często: gorączka, drażliwość, rumień w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie/obrzęk lub ból/tkliwość), senność, niespokojny sen,

rumień w miejscu wstrzyknięcia lub stwardnienie/obrzęk o średnicy 2,5 – 7 cm (po podaniu dawki uzupełniającej i u starszych dzieci [w wieku 2 – 5 lat])

Często: gorączka $> 39^{\circ}\text{C}$, tkliwość w miejscu wstrzyknięcia upośledzająca ruch kończyny (z powodu bólu), rumień w miejscu wstrzyknięcia lub stwardnienie/obrzęk o średnicy 2,5 – 7 cm (po podaniu cyklu szczepienia u niemowląt)

Niezbyt często: rumień w miejscu wstrzyknięcia lub stwardnienie/obrzęk o średnicy ponad 7 cm, płacz.

Podane poniżej działania niepożądane nie zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych produktu Prevenar 13, uznano jednak, że mogą one występować zarówno w przypadku produktu Prevenar jak i produktu Prevenar 13. Częstość występowania działań niepożądanych w badaniach klinicznych szczepionki Prevenar została podana poniżej:

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: epizody hipotoniczno-hipereaktywne

Działania niepożądane, które wystąpiły po wprowadzeniu szczepionki Prevenar do leczenia

Podane poniżej działania niepożądane nie zostały zaobserwowane w badaniach klinicznych produktu Prevenar 13, uznano jednak, że mogą one występować zarówno w przypadku produktu Prevenar jak i produktu Prevenar 13. Częstość występowania działań niepożądanych szczepionki Prevenar na podstawie raportowania spontanicznego została podana poniżej.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Bardzo rzadko: powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca wstrzyknięcia

Zaburzenia układu immunologicznego:

Rzadko: reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Rzadko: reakcje występujące w miejscu podania: zapalenie skóry, świąd, pokrzywka, zaczerwienienie.

Dodatkowa informacja dotycząca szczególnych grup wiekowych

Bezdech u niemowląt przedwcześnie urodzonych (≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu Prevenar 13 jest mało prawdopodobne ze względu na opakowanie w postaci ampułkostrzykawki. Stwierdzono jednak przypadki przedawkowania produktu Prevenar 13, polegające na podaniu kolejnej dawki w krótszym niż zalecany okres w stosunku do poprzedniej dawki. Działania niepożądane występujące w przypadku przedawkowania produktu Prevenar 13 były takie same, jak działania niepożądane obserwowane po zalecanych schematach szczepienia produktem Prevenar 13.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki pneumokokowe, kod ATC: J07AL02.

Prevenar 13 zawiera 7 pneumokokowych polisacharydów otoczkowych zawartych w szczepionce Prevenar (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) i 6 dodatkowych polisacharydów (1, 3, 5, 6A, 7F, 19A), skoniugowanych z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇.

W oparciu o obserwacje rozkładu serotypów występujących w Europie, przeprowadzone przed wprowadzeniem produktu Prevenar do lecznictwa, szacuje się, że Prevenar 13 pokrywa około 73%-100% (w zależności od kraju) serotypów odpowiedzialnych za inwazyjną chorobę pneumokokową (IChP) u dzieci w wieku poniżej 5 lat. W tej grupie wiekowej serotypy 1, 3, 5, 6A, 7F i 19A odpowiadają za 15,6% do 59,7% przypadków choroby inwazyjnej, w zależności od kraju, czasu badania i zastosowania produktu Prevenar.

Ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) to częsta choroba wieku dziecięcego o różnej etiologii. Bakterie mogą być przyczyną 60-70% epizodów klinicznych OZUŚ. *S. Pneumoniae* jest najczęstszą przyczyną wszystkich bakteryjnych przypadków OZUŚ na całym świecie.

Szacuje się, że Prevenar 13 pokrywa ponad 90% opornych na antybiotyki serotypów odpowiedzialnych za IChP.

Immunogenność produktu Prevenar 13 w badaniach klinicznych

Skuteczność szczepionki Prevenar 13 w zapobieganiu IChP nie była badana. Zgodnie z zaleceniami WHO ocena potencjalnej skuteczności w zapobieganiu IChP oparta jest na porównaniu odpowiedzi

immunologicznej w odniesieniu do siedmiu serotypów zawartych zarówno w szczepionce Prevenar 13 i w szczepionce Prevenar, której skuteczność ochronną udowodniono wcześniej. Badano również odpowiedź immunologiczną na dodatkowych 6 serotypów.

Odpowiedź immunologiczna po podaniu trójdawkowego podstawowego cyklu szczepień.

Badania kliniczne, w których zastosowano różne schematy szczepień, przeprowadzono w wielu krajach europejskich i w Stanach Zjednoczonych, w tym dwa randomizowane badania (typu non-inferiority), w których wykazano co najmniej równoważność odpowiedzi immunologicznej szczepionki Prevenar 13 (Niemcy – podstawowy cykl szczepienia w 2., 3., 4. miesiącu życia [006] i Stany Zjednoczone – podstawowy cykl szczepienia w 2., 4., 6. miesiącu życia [004]). W tych dwóch badaniach porównywano odpowiedź immunologiczną przy użyciu kryteriów takich jak odsetek zaszczepionych, u których stężenie przeciwciał IgG w surowicy przeciw wszystkim serotypom szczepionkowym wynosiło $\geq 35 \mu\text{g/ml}$ po upływie miesiąca od zakończenia szczepienia pierwotnego i porównanie średnich geometrycznych stężeń przeciwciał IgG (GMCs, ELISA); dodatkowo porównano miano przeciwciał w teście OPA u pacjentów otrzymujących produkt Prevenar i Prevenar 13. W przypadku dodatkowych sześciu serotypów wartości te zostały porównane z najniższą odpowiedzią wobec siedmiu wspólnych serotypów u zaszczepionych szczepionką Prevenar.

Porównanie odpowiedzi immunologicznej (w oparciu o kryterium non-inferiority) w badaniu 006, podane na podstawie odsetka niemowląt, u których stężenie przeciwciał IgG w surowicy przeciw wszystkim serotypom szczepionkowym wynosiło $\geq 35 \mu\text{g/ml}$, zostało przedstawione w Tabeli 1. W badaniu 004 uzyskano podobne wyniki. Wykazano co najmniej równoważność odpowiedzi immunologicznej po zastosowaniu szczepionki Prevenar 13 (dolna granica 95% CI dla różnicy między grupami wyniosła $>-10\%$) w odniesieniu do wszystkich wspólnych 7 serotypów, z wyjątkiem serotypu 6B w badaniu 006 i serotypów 6B i 9V w badaniu 004, przy czym różnica była niewielka. Dla wszystkich siedmiu wspólnych serotypów wykazano spełnienie kryteriów non-inferiority w odniesieniu do wyników średnich geometrycznych stężeń przeciwciał IgG (GMCs) mierzonych testem ELISA. Prevenar 13 indukuje wytworzenie porównywalnych, chociaż nieco niższych niż Prevenar, stężeń przeciwciał dla 7 wspólnych serotypów. Nie wiadomo, jakie jest znaczenie kliniczne tych różnic.

Kryterium non-inferiority zostało spełnione w odniesieniu do 6 dodatkowych serotypów w oparciu o odsetek zaszczepionych niemowląt, u których stężenie przeciwciał IgG wyniosło $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ oraz w oparciu o porównanie wyników średnich geometrycznych stężeń przeciwciał IgG (GMCs, ELISA) w badaniu 006. Kryterium powyższe zostało również spełnione w odniesieniu do 5 z 6 dodatkowych serotypów, z wyjątkiem serotypu 3, w badaniu 004. Odsetek pacjentów, otrzymujących szczepionkę Prevenar 13, u których stężenie przeciwciał IgG w surowicy wyniosło $\geq 0,35 \mu\text{g/ml}$ dla serotypu 3 wyniósł 98,2% (badanie 006) i 63,5% (badanie 004).

Tabela 1: Porównanie odsetka pacjentów, którzy po 3. dawce szczepionki uzyskali stężenie przeciwciał IgG przeciw polisacharydom pneumokokowym wynoszące $\geq 0.35 \mu\text{g/ml}$ – badanie 006

Serotypy	Prevenar 13 % (N=282-285)	Prevenar (7-walentny) % (N=277-279)	Różnica (95 % CI)
Serotypy – Prevenar (7-walentny)			
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)

Tabela 1: Porównanie odsetka pacjentów, którzy po 3. dawce szczepionki uzyskali stężenie przeciwciał IgG przeciw polisacharydom pneumokokowym wynoszące $\geq 0.35 \mu\text{g/ml}$ – badanie 006			
Serotypy	Prevenar 13 % (N=282-285)	Prevenar (7-walentny) % (N=277-279)	Różnica (95 % CI)
Dodatkowe serotypy – Prevenar 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)

* Serotyp w szczepionce Prevenar, dla którego odnotowano najniższy odsetek odpowiedzi to serotyp 6B w badaniu 006 (87,1 %).

Produkt Prevenar 13 indukował wytworzenie aktywnych biologicznie przeciwciał przeciwko wszystkim 13 serotypom w badaniach 006 i 004. W odniesieniu do 7 wspólnych serotypów nie było różnic pomiędzy grupami w zakresie odsetka pacjentów, u których miano przeciwciał wyniosło w teście OPA $\geq 1:8$. W odniesieniu do każdego z siedmiu wspólnych serotypów miano przeciwciał w teście OPA ≥ 8 , po miesiącu od podania 3. dawki szczepionki, osiągnęło odpowiednio $>96\%$ i $>90\%$ pacjentów otrzymujących szczepionkę Prevenar 13 w badaniu 006 i 004.

W odniesieniu do każdego z dodatkowych 6 serotypów, produkt Prevenar 13 indukował wytworzenie miana przeciwciał w teście OPA $\geq 1:8$ u 91,4% do 100% zaszczepionych po upływie miesiąca od zakończenia szczepienia podstawowego w badaniach 004/006. Średnie geometryczne mian aktywnych biologicznie przeciwciał (OPA) dla serotypów 1, 3 i 5 były niższe niż w przypadku pozostałych dodatkowych serotypów, znaczenie kliniczne tej obserwacji dla skuteczności ochrony nie jest znane.

Odpowiedź immunologiczna po podaniu dwudawkowego podstawowego cyklu szczepień.

Immunogenność po podaniu dwóch dawek szczepionki niemowlętom została udokumentowana w czterech badaniach. Odsetek niemowląt, u których stężenie przeciwciał IgG w surowicy przeciw pneumokokowym polisacharydom otoczkowym wynosiło $\geq 35 \mu\text{g/ml}$ po upływie miesiąca od podania drugiej dawki wynosił od 79,6% do 98,5% w odniesieniu do 11 z 13 serotypów szczepionkowych. Progowe stężenie przeciwciał ($35 \mu\text{g/ml}$) osiągnięto u mniejszego odsetka niemowląt w przypadku serotypu 6B (od 27,9% do 57,3%) i 23F (od 55,8% do 68,1%) we wszystkich badaniach, w których zastosowano schemat szczepienia w 2. i 4. miesiącu życia w porównaniu do 58,4% dla serotypu 6B i 68,6% dla serotypu 23F w badaniu, w którym zastosowano schemat szczepienia w 3. i 5. miesiącu życia.

Po podaniu dawki uzupełniającej odpowiedź immunologiczna, świadcząca o pobudzeniu układu immunologicznego po zakończeniu dwudawkowego cyklu szczepienia, wystąpiła dla wszystkich serotypów zawartych w szczepionce, w tym 6B i 23F. W badaniu prowadzonym w Wielkiej Brytanii odpowiedzi immunologiczne (OPA) były porównywalne dla wszystkich serotypów, w tym 6B i 23F, w ramionach z zastosowaniem szczepionki Prevenar i Prevenar 13, po zakończeniu pierwotnego cyklu szczepienia w drugim i czwartym miesiącu życia i podaniu dawki uzupełniającej w 12. miesiącu życia. W przypadku szczepionki Prevenar 13 odsetek zaszczepionych, u których uzyskano miano przeciwciał w teście OPA $\geq 1:8$ wynosił co najmniej 87% miesiąc po podaniu 3. dawki i co najmniej 93% miesiąc po podaniu dawki uzupełniającej. Średnie geometryczne mian przeciwciał w teście OPA dla serotypów 1, 3 i 5 były niższe niż w przypadku pozostałych dodatkowych serotypów, znaczenie kliniczne tej obserwacji dla skuteczności ochrony nie jest znane.

Odpowiedź immunologiczna po podaniu dawki uzupełniającej po dwudawkowym i trójdawkowym schemacie szczepienia

Po podaniu dawki uzupełniającej stężenie przeciwciał wzrosło w stosunku do poziomu przed podaniem dawki uzupełniającej w odniesieniu do wszystkich 13 serotypów. Wobec 12 z 13 serotypów zawartych w szczepionce stężenia przeciwciał, po podaniu dawki uzupełniającej, były wyższe niż te, które osiągnęto po zakończeniu pierwotnego cyklu szczepienia. Świadczy to o indukowaniu pamięci immunologicznej. Po podaniu dawki uzupełniającej nie zaobserwowano wzrostu odpowiedzi immunologicznej wobec serotypu 3 ponad poziom obserwowany po zakończeniu pierwotnego cyklu szczepienia. Znaczenie kliniczne tej obserwacji w odniesieniu do indukowania pamięci immunologicznej wobec serotypu 3 jest nieznane.

Odpowiedź anamnesticzna po podaniu dawki uzupełniającej po dwudawkowym i trójdawkowym schemacie szczepienia była porównywalna dla wszystkich 13 serotypów.

U dzieci w wieku od 7. miesiąca życia do 5 lat, zastosowanie odpowiedniego do wieku schematu szczepienia (jak podano w punkcie 4.2) powoduje wytworzenie odpowiedzi anamnesticznej wobec każdego z 13 serotypów na poziomie co najmniej porównywalnym z tym uzyskiwanym po zakończeniu trójdawkowego cyklu szczepienia pierwotnego u niemowląt.

Nie badano długotrwałego utrzymywania się przeciwciał po podaniu szczepionki Prevenar 13, zarówno jako cykl szczepienia pierwotnego u niemowląt wraz z dawką uzupełniającą lub po zastosowaniu pojedynczej dawki u starszych dzieci.

Ponieważ 7-walentną szczepionkę Prevenar wprowadzono do leczenia w roku 2000, dane dotyczące choroby pneumokokowej nie wykazały czy immunogenność indukowana szczepionką Prevenar słabnie z upływem czasu.

Skuteczność ochronna szczepionki Prevenar (7-walentnej)

Skuteczność 7-walentnej szczepionki Prevenar była oceniana w dwóch dużych badaniach – Northern California Kaiser Permanente (NCKP, badanie przeprowadzone w Północnej Kalifornii) i w badaniu Finnish Otitis Media (FinOM). Oba badania były randomizowane, podwójnie zaślepione, z kontrolą placebo, w których niemowlęta zostały zrandomizowane w taki sposób, że otrzymywały szczepionkę Prevenar lub szczepionkę kontrolną (NCKP, skoniugowana z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇, szczepionka przeciw meningokokom grupy C [MnCC]; FinOM, szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B) w wieku 2., 4., 6. i 12.-15. miesięcy. Wyniki skuteczności (w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej, zapaleniu płuc, ostremu zapaleniu ucha środkowego) zostały przedstawione poniżej (Tabela 2).

Tabela 2: Podsumowanie skuteczności szczepionki Prevenar (7-walentnej)¹			
Test	N	VE²	95% CI
NCKP: IchP wywołana serotypami obecnymi w szczepionce ³	30,258	97%	85, 100
NCKP: zapalenia płuc ze zmienionym chorobowo obrazem klatki piersiowej w badaniu RTG	23,746	35%	4, 56
NCKP: Ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ) ⁴	23,746		
Całkowita liczba przypadków		7%	4, 10
Nawracające zapalenie ucha środkowego (3 przypadki w ciągu 6 miesięcy lub 4 przypadki w ciągu roku)		9%	3, 15
Nawracające ostre zapalenie ucha środkowego (5 przypadków w ciągu 6 miesięcy lub 6 przypadków w ciągu roku)		23%	7, 36
Zakładanie drenażu ucha środkowego		20%	2, 35

Tabela 2: Podsumowanie skuteczności szczepionki Prevenar (7-walentnej)¹			
Test	N	VE²	95% CI
FinOM: Ostre zapalenie ucha środkowego (OZUŚ)	1,662		
Całkowita liczba przypadków		6%	-4, 16
Wszystkie przypadki OZUŚ wywołane przez pneumokoki		34%	21, 45
Przypadki OZUŚ wywołane przez serotypy obecne w szczepionce		57%	44, 67
¹ Analiza per protocol			
² Skuteczność szczepionki			
³ październik 1995 do 20 kwietnia 1999			
⁴ październik 1995 do 30 kwietnia 1998			

Skuteczność szczepionki Prevenar (7-walentnej)

Skuteczność 7-walentnej szczepionki Prevenar (zarówno bezpośrednia jak i pośrednia) przeciw inwazyjnej chorobie pneumokokowej była oceniana zarówno w odniesieniu do dwudawkowego jak i trójdawkowego schematu szczepienia niemowląt, z podaniem dawki uzupełniającej (Tabela 3). W związku z powszechnym zastosowaniem szczepionki Prevenar częstość występowania IChP zmniejszyła się znacząco. W niektórych krajach odnotowano zwiększenie częstości występowania IChP wywołanej serotypami, które nie są zawarte w szczepionce Prevenar jak serotyp 1, 7F i 19A. Obserwacje dotyczące stosowania szczepionki Prevenar 13 będą nadal prowadzone i wraz z uzyskiwaniem nowych informacji przez różne kraje, dane podane w poniższej tabeli (Tabela 3) mogą ulec zmianie.

Za pomocą metody przesiewowej ustalono, że szacunkowa ocena skuteczności swoistej dla serotypów szczepionkowych w przypadku 2 dawek podanych w 1. roku życia wynosiła w Wielkiej Brytanii odpowiednio 66% (-29,91%) i 100% (25, 100%) dla serotypów 6B i 23F.

Tabela 3: Podsumowanie skuteczności szczepionki Prevenar (7-walentnej) w zapobieganiu inwazyjnej chorobie pneumokokowej			
Kraj (rok wprowadzenia do leczenia)	Zalecany schemat dawkowania	Zmniejszenie częstości zachorowań, %	95% CI
Wielka Brytania (Anglia & Walia) ¹ (2006)	2., 4., + 13 miesiąc życia	<u>Serotypy szczepionkowe:</u> Dwie dawki podane w 1. roku życia: 85%	49, 95%
Stany Zjednoczone Ameryki Północnej (2000)	2., 4., 6., + 12.-15. miesiąc życia	Serotypy szczepionkowe: 98% Wszystkie serotypy: 77%	97, 99% 73, 79%
Dzieci < 5 ²		Serotypy szczepionkowe: 76%	Nie dotyczy
Dorośli ≥ 65 ³		Wszystkie serotypy: 38%	Nie dotyczy
Kanada (Quebec) ⁴ (2004)	2., 4., + 12 miesiąc życia	Wszystkie serotypy: 73% <u>Serotypy szczepionkowe:</u> 2-dawkowy cykl szczepienia: 99% Pełny cykl: 100%	Nie dotyczy 92, 100% 82, 100%
¹ Dzieci < 2 lat. Szacowana skuteczność szczepionki obliczona w czerwcu 2008 (metoda Broome).			
² Dane z roku 2005.			
³ Dane z roku 2004.			
⁴ Dzieci < 5 lat. Styczeń 2005 – grudzień 2007. Dane dotyczące całkowitej skuteczności dla schematu 2+1 nie są jeszcze dostępne.			

Po wprowadzeniu szczepionki Prevenar do powszechnego programu szczepień niemowląt obserwowano skuteczność stosowania schematu 3+1 w zapobieganiu ostremu zapaleniu ucha środkowego i zapaleniu płuc. W retrospektywnej analizie danych pochodzących z bazy ubezpieczeniowej w USA, odnotowano zmniejszenie o 42,7% (95% CI, 42,4-43,1) częstości wizyt lekarskich spowodowanych OZUŚ i zmniejszenie ilości recept przepisywanych w związku z leczeniem OZUŚ o 41,9% u dzieci poniżej 2. roku życia w porównaniu z okresem przed wprowadzeniem szczepionki (2004 wobec 1997-1999). W podobnej analizie odnotowano zmniejszenie częstości hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych związanych z zapaleniem płuc o różnej etiologii odpowiednio o 52,4% i 41,1%. Dla przypadków, które zdiagnozowano jako zapalenie płuc wywołane przez pneumokoki, zaobserwowane zmniejszenie częstości hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych u dzieci poniżej 2. roku życia wynosiło odpowiednio 57,6% i 46,9% w porównaniu z okresem przed wprowadzeniem szczepionki (2004 wobec 1997-1999). Chociaż nie można udowodnić bezpośredniego związku przyczynowo-skutkowego na podstawie tego rodzaju obserwacji, dane te wskazują, że szczepionka Prevenar odgrywa istotną rolę w zmniejszeniu skali zachorowań na choroby śluzówkowe (OZUŚ, zapalenie płuc) w populacji docelowej.

Dodatkowe informacje dotyczące immunogenności szczepionki Prevenar (7-walentnej): dzieci z niedokrwistością sierpowatą

Immunogenność produktu Prevenar była badana w otwartym, wieloośrodkowym badaniu obejmującym 49 niemowląt z niedokrwistością sierpowatą. Dzieci zaszczepiono produktem Prevenar (dzieci od 2. miesiąca życia otrzymały 3 dawki w odstępach jednego miesiąca) a 46 spośród tych dzieci również otrzymało szczepionkę pneumokokową 23-walentną polisacharydową w wieku 15.-18. miesięcy. Po zakończeniu pierwotnego cyklu szczepienia u 95,6% zaszczepionych poziom przeciwciał wynosił przynajmniej 0,35 µg/ml dla siedmiu serotypów zawartych w produkcie Prevenar. Po otrzymaniu szczepionki polisacharydowej zaobserwowano znaczny wzrost stężenia przeciwciał przeciw siedmiu serotypom, co sugeruje wytworzenie pamięci immunologicznej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie dotyczy szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, badań toksyczności u młodych zwierząt i tolerancji miejscowej przeprowadzonych z zastosowaniem szczepionki odpowiadającej produktowi Prevenar 13, nie stwierdzono szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Kwas bursztynowy
Polisorbat 80
Woda do wstrzykiwań

Adjuwant, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionki nie wolno mieszać z innymi produktami medycznymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (szkło typu I) z tłokiem polipropylenowym, z zatyczką tłoka (z bezlateksowej gumy chlorobutyłowej) i wieczkiem ochronnym (z bezlateksowej gumy izoprenowo-bromobutyłowej).

Wielkość opakowania 1 lub 10 ampułkostrzykawek z igłą lub bez igły oraz opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań po 10 ampułkostrzykawek bez igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Podczas przechowywania może powstać biały osad oraz przezroczysty supernatant.

Przed podaniem należy wstrząsnąć fiolkę w celu dokładnego wymieszania, aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny. Przed podaniem szczepionki należy ocenić wzrokowo czy w fiolce nie znajdują się ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany właściwości fizycznych. W przypadku stwierdzenia takich zmian, szczepionki nie należy stosować.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNE
CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców substancji biologicznie czynnych

Wyeth Biotech
One Burt Road
Andover, MA 01810
USA

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

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

Nazwa i adresy wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

John Wyeth & Brother Ltd. (występujący pod nazwą Wyeth Pharmaceuticals)
New Lane
Havant
Hampshire PO9 2NG
Wielka Brytania

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu powinien poinformować **Personel medyczny o różnicach pomiędzy szczepionkami 7vPnC i 13vPnC to znaczy różnicach w opakowaniu, oznakowaniu produktu i innym kolorze strzykawki i zatyczki oraz o sposobie przejścia ze szczepionki Prevenar na Prevenar 13 u dzieci, które rozpoczęły cykl szczepienia szczepionką 7-walentną.**

Aby zapobiec mylnemu zaklasyfikowaniu mogących wystąpić działań niepożądanych do niewłaściwej szczepionki, podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że szczepionki będą miały inne numery serii, inny kolor tłoka i zatyczki strzykawki oraz inne opakowanie kartonowe i etykietę.

- **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w wersji 2.0 przedstawionej w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu

Plan Zarządzania Ryzykiem

Podmiot odpowiedzialny zobowiązuje się do przeprowadzenia badań i innych działań w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, które zostały wyszczególnione w planie monitorowania bezpieczeństwa zgodnie z wersją 3.2 Planu Zarządzania Ryzykiem (RMP, ang. *Risk Management Plan*), przedstawioną w Module 1.8.2 wniosku o dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. *Committee for Medicinal Products for Human Use*).

Zgodnie z Wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskane nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie EMEA.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 Dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, seria zostanie oficjalnie zwolniona przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON)**

Ampułkostrzykawka z igłą lub bez igły, opakowanie zawierające 1 lub 10 ampułkostrzykawek

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera po 2,2 mikrogramy polisacharydów z serotypów 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F i 4,4 mikrogramy z serotypu 6B.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, kwas bursztynowy, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.
1 ampułkostrzykawka zawierająca pojedynczą dawkę (0,5 ml) z dołączoną igłą.
1 ampułkostrzykawka zawierająca pojedynczą dawkę (0,5 ml) bez igły
10 ampułkostrzykawek zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml) z dołączoną igłą
10 ampułkostrzykawek zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml) bez igły

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podawać domięśniowo.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie zawierające 1 ampułkostrzykawkę z igłą
EU/0/00/000/000 – opakowanie zawierające 1 ampułkostrzykawkę bez igły
EU/0/00/000/000 – opakowanie zawierające 10 ampułkostrzykawek z igłą
EU/0/00/000/000 – opakowanie zawierające 10 ampułkostrzykawek bez igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON)

Ampułkostrzykawka, z igłą lub bez igły, opakowanie zawierające 10 ampułkostrzykawek zawarte w opakowaniu zbiorczym zawierającym 50 ampułkostrzykawek (5 x 10) (bez „blue box”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera po 2,2 mikrogramy polisacharydów z serotypów 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F i 4,4 mikrogramy z serotypu 6B.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, kwas bursztynowy, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
Część opakowania zbiorczego zawierającego 5 opakowań, po 10 ampułkostrzykawek zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml) z dołączonymi igłami.
Część opakowania zbiorczego zawierającego 5 opakowań, po 10 ampułkostrzykawek zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml), bez igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podawać domięśniowo.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie zawierające 50 ampułkostrzykawek (5 x 10) z igłami
EU/0/00/000/000 – opakowanie zawierające 50 ampułkostrzykawek (5 x 10) bez igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE ZEWNĘTRZNE (KARTON)

Ampułkostrzykawka, z igłą lub bez igły, opakowanie zbiorcze zawierające 50 ampułkostrzykawek (5 x 10) (tekst etykiety naklejanej na folię opakowania zbiorczego z „blue box”)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera po 2,2 mikrogramy polisacharydów z serotypów 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F i 4,4 mikrogramy z serotypu 6B.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, kwas bursztynowy, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.
Opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań, każde zawierające po 10 ampułkostrzykawek zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml) z dołączonymi igłami.
Opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań, każde zawierające po 10 ampułkostrzykawek zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml), bez igieł.

5. SPOSÓB I DROGA (I) PODANIA

Podawać domięśniowo.
Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER (Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/0/00/000/000 – opakowanie zawierające 50 ampułkostrzykawkę (5 x 10) z igłami
EU/0/00/000/000 – opakowanie zawierające 50 ampułkostrzykawkę (5 x 10) bez igły

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Ampułkostrzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (13-walentna, adsorbowana)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prevenar 13 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Prevenar 13
3. Jak stosować Prevenar 13
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Prevenar 13
6. Inne informacje

1. CO TO JEST PREVENAR 13 I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Prevenar 13 jest szczepionką pneumokokową. Prevenar 13 podaje się dzieciom w wieku od 6. tygodni do 5 lat aby chronić je przed następującymi chorobami: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi), zapalenie płuc oraz zakażenia ucha wywołane przez 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Działanie szczepionki polega na wytworzeniu w organizmie swoistych przeciwciał przeciw tym bakteriom, co chroni dziecko przed zachorowaniem na wymienione choroby.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI PREVENAR 13

Kiedy nie należy stosować szczepionki Prevenar 13

- jeżeli u dziecka stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki lub jakąkolwiek inną szczepionkę, która zawiera toksoid błoniczy. Substancje czynne i pozostałe substancje pomocnicze są wymienione w punkcie 6: „Jak wygląda Prevenar 13 i co zawiera opakowanie”.
- jeżeli u dziecka występuje poważna infekcja z wysoką gorączką (powyżej 38°C). W takim przypadku szczepienie należy odroczyć do czasu kiedy dziecko poczuje się lepiej. Niewielka infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, należy jednak najpierw porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Prevenar 13

Przed szczepieniem należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:

- jeżeli dziecko ma lub miało problemy zdrowotne po którejkolwiek dawce szczepionki Prevenar lub Prevenar 13, takie jak reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem.
- jeżeli u dziecka występują problemy z krzepnięciem krwi lub łatwo tworzą się u niego siniaki
- jeżeli dziecko ma osłabiony układ immunologiczny (np. w związku z zakażeniem wirusem HIV) może nie uzyskać pełnej ochrony po podaniu szczepionki Prevenar 13.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar 13 nie zapewni ochrony 100% zaszczepionych dzieci.

Prevenar 13 chroni jedynie przed zakażeniami ucha wywołanymi przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*, przeciwko którym opracowano szczepionkę. Nie zabezpiecza przed zakażeniami ucha, które mogą być spowodowane przez inne drobnoustroje.

Stosowanie szczepionki Prevenar 13 z innymi lekami

Lekarz może zalecić podanie dziecku paracetamolu lub innych leków obniżających gorączkę przed podaniem szczepionki Prevenar 13. Może się to przyczynić do zredukowania niektórych działań niepożądanych, które mogą wystąpić po szczepieniu.

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez dziecko lekach, również tych, które są wydawane bez recepty lub innych szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

3. JAK STOSOWAĆ PREVENAR 13

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie zalecaną dawkę szczepionki (0,5 ml) w ramię dziecka lub w udo (mięsień obszerny boczny).

Niemowleta w wieku od 6. tygodni do 6. miesiąca życia

Podstawowy cykl szczepienia dziecka obejmuje trzy dawki i dawkę uzupełniającą.

- Pierwszą dawkę można podać w wieku od 6 tygodni.
- Należy zachować odstęp przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami.
- Czwartą dawkę (uzupełniającą) należy podać pomiędzy 11. i 15. miesiącem życia.
- Rodzice zostaną poinformowani o terminie kolejnego szczepienia.

W zależności od lokalnych zaleceń, lekarz może zaproponować inny schemat szczepienia. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci, które nie były wcześniej szczepione i dzieci w wieku powyżej 7. miesięcy

Niemowleta w wieku **7-11 miesięcy** powinny otrzymać dwie dawki. Należy zachować odstęp przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy dawkami. Trzecią dawkę zaleca się w drugim roku życia.

Dzieci w wieku **12-23 miesięcy** powinny otrzymać dwie dawki. Należy zachować odstęp przynajmniej 2 miesiące pomiędzy dawkami.

Dzieci w wieku **2 – 5 lat** powinny otrzymać jednorazową dawkę.

Schemat szczepienia u niemowląt i dzieci szczepionych wcześniej szczepionką Prevenar

Niemowleta i dzieci, które rozpoczęły cykl szczepienia produktem Prevenar, mogą otrzymać szczepionkę Prevenar 13 aby zakończyć cykl szczepienia.

W przypadku dzieci w wieku **1 – 5 lat** szczepionych wcześniej szczepionką Prevenar, lekarz prowadzący lub pielęgniarka informuje ile dawek szczepionki Prevenar 13 należy podać dziecku.

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki aby umożliwić zakończenie pełnego cyklu szczepienia.

Jeżeli opiekunowie dziecka zapomną o zgłoszeniu się na szczepienie w wyznaczonym terminie, powinni skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących stosowania szczepionki Prevenar 13 należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak wszystkie szczepionki, Prevenar 13 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podane poniżej działania niepożądane obejmują działania związane ze stosowaniem szczepionki Prevenar 13:

Najczęstsze działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością większą niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- Zmniejszenie apetytu
- Gorączka, drażliwość, ból, tkliwość, zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, senność, niespokojny sen

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 dawek szczepionki):

- Gorączka powyżej 39°C

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 dawek szczepionki):

- Wymioty, biegunka
- Zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia o średnicy powyżej 7 cm, płacz

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1000 dawek szczepionki):

- Drgawki, w tym drgawki spowodowane wysoką temperaturą ciała
- Reakcje nadwrażliwości, w tym obrzęk twarzy i (lub) warg, trudności z oddychaniem
- Wysypka, pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki
- Zaczerwienienie

Prevenar 13, który zapewnia ochronę przed 13 serotypami bakterii *Streptococcus pneumoniae* zastępuje Prevenar, który chroni przed 7 serotypami.

Podane poniżej działania niepożądane zostały zaobserwowane przy stosowaniu szczepionki Prevenar, która jest dostępna w lecznictwie od dłuższego czasu. Wymienione działania niepożądane mogą zostać w przyszłości odnotowane przy stosowaniu szczepionki Prevenar 13:

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1000 dawek szczepionki):

- Reakcja anafilaktyczna/anafilaktoidalna w tym wstrząs (zapaść sercowo-naczyniowa), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, ust lub gardła)
- epizody hipotoniczno-hiporeaktywne (zapaść lub stan wstrząsopodobny), pokrzywka, zapalenie skóry (zaczerwienienie i podrażnienie) i świąd (swędzenie) w miejscu wstrzyknięcia

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10000 dawek szczepionki):

- Powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca wstrzyknięcia np. pod pachą lub w pachwinie
- Rumień wielopostaciowy (wysypka powodująca powstanie swędzących zaczerwienionych plam na skórze)

U niemowląt przedwcześnie urodzonych (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą pojawić się dłuższe przerwy pomiędzy oddechami.

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą w przypadku jakichkolwiek pytań lub obaw dotyczących szczepionki. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, które nie są wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ PREVENAR 13

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować szczepionki Prevenar 13 po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).
Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których już się nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE DODATKOWE

Co zawiera Prevenar 13

Substancjami czynnymi szczepionki są:

- 2,2 µg polisacharydów pneumokokowych z serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F i 23F
- 4,4 µg polisacharydu pneumokokowego serotypu 6B

skoniugowane z białkiem nośnikowym CRM₁₉₇ i adsorbowane na fosforanie glinu (0,125 mg glinu).

Inne składniki leku to: sodu chlorek, kwas bursztynowy, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Prevenar 13 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest białą zawiesiną do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce zawierającej 1 dawkę szczepionki (0,5 ml).

Wielkość opakowania 1 lub 10 ampułkostrzykawek z igłą lub bez igły oraz opakowanie zbiorcze zawierające 5 opakowań po 10 ampułkostrzykawek bez igły.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, P09 2NG
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 1802 299 384
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

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

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.europa.eu/home>

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Podczas przechowywania może tworzyć się biały osad i przezroczysty supernatant.

Przed podaniem należy i ocenić wzrokowo czy w szczepionce nie znajdują się ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany właściwości fizycznych. W przypadku stwierdzenia takich zmian, szczepionki nie należy stosować.

Przed podaniem należy wstrząsnąć w celu dokładnego wymieszania, aż do otrzymania jednorodnej białej zawiesiny.

Należy podać całą dawkę.

Prevenar jest przeznaczony wyłącznie do wstrzykiwań domięśniowych. Nie należy podawać donaczyniowo.

Szczepionki Prevenar 13 nie wolno mieszać w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami.

Prevenar 13 można podawać równocześnie z innymi szczepionkami pediatrycznymi, należy jednak zawsze wstrzykiwać je w różne miejsca ciała.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.