

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prevenar 13 injekční suspenze

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-ti valentní, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vaše dítě dostane tuto vakcínu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné jiné osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Prevenar 13 a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane Prevenar 13.
3. Jak se Prevenar 13 používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak Prevenar 13 uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PREVENAR 13 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Prevenar 13 je pneumokoková vakcína. Přípravek Prevenar 13 se podává dětem ve věku od 6 týdnů do 5 let a pomáhá chránit proti takovým onemocněním, jako jsou: meningitida (zánět mozkových blan), sepse nebo bakteremie (bakterie v krevním oběhu), pneumonie (zánět plic) a infekce ucha, způsobené 13 typy bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcína pomáhá tělu vytvořit si vlastní protilátky, které chrání Vaše dítě proti těmto nemocem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE PREVENAR 13

Nepodávejte Prevenar 13:

- Jestliže je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku vakcíny nebo na kteroukoli další vakcínu obsahující difterický toxoid. Léčivá látka a další složky přípravku jsou uvedeny v bodě 6 „Co Prevenar 13 obsahuje“.
- Jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou (vyšší než 38°C). V tomto případě je třeba očkování odložit do doby, kdy se Vaše dítě bude cítit lépe. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou očkování. Nicméně předem o tom informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Zvláštní opatření při použití přípravku Prevenar 13 je zapotřebí

Před očkováním informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru:

- Jestliže má/mělo Vaše dítě jakékoli zdravotní problémy po některé dávce přípravku Prevenar nebo Prevenar 13, jako např. alergické reakce nebo problémy s dýcháním.
- Jestliže má Vaše dítě potíže spojené s krvácením nebo u něj lehce vznikají modřiny.
- Jestliže má Vaše dítě oslabený imunitní systém (např. v důsledku HIV infekce), nemusí se u něj dostavit úplný přínos přípravku Prevenar 13.

Podobně jako ostatní vakcíny ani Prevenar 13 nebude chránit 100% očkovaných osob.

Prevenar 13 bude chránit pouze proti ušním infekcím vyvolaným typy *Streptococcus pneumoniae*, pro které byla tato vakcína vyvinuta. Nebude chránit proti ostatním původcům infekčních nemocí, které mohou vyvolat ušní infekce.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky/vakcínami:

Před podáním přípravku Prevenar 13 Vás lékař může požádat, abyste dali svému dítěti paracetamol nebo jiné léky ke snížení horečky. To pomůže zmírnit některé nežádoucí účinky přípravku Prevenar 13.

Prosím, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo zda bylo v nedávné době očkováno některou jinou vakcínou.

3. JAK SE PREVENAR 13 POUŽÍVÁ

Lékař nebo zdravotní sestra aplikuje doporučenou dávku (0,5 ml) vakcíny Vašemu dítěti do svalu paže nebo stehna.

Kojenci ve věku 6 týdnů až 6 měsíců

Typicky by Vaše dítě mělo dostat základní očkování sestávající ze 3 injekcí očkovací látky s následným přeočkováním.

- První dávka může být podána od věku 6 týdnů.
- Mezi jednotlivými dávkami bude interval minimálně jednoho měsíce.
- Čtvrtá injekce (přeočkování) bude podána ve věku mezi 11 a 15 měsíci.
- Budete informováni, kdy by Vaše dítě mělo přijít na další injekci.

Váš poskytovatel zdravotní péče může použít alternativní schéma podle oficiálních doporučení ve Vaší zemi. O podrobné informace požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Neočkovaní kojenci a děti ve věku nad 7 měsíců

Kojenci ve věku **7 až 11 měsíců** by měli dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně jednoho měsíce. Třetí injekce bude podána ve druhém roce života.

Děti ve věku **12 až 23 měsíců** by měly dostat dvě injekce. Každá injekce bude podána s odstupem minimálně dva měsíce.

Děti ve věku **2 až 5 let** by měly dostat jednu injekci.

Kojenci a děti předtím očkovaní přípravkem Prevenar

Kojenci a děti, které byly dříve očkované přípravkem Prevenar, mohou dostat přípravek Prevenar 13 k dokončení série očkování.

U dětí ve věku **1 až 5 let** předtím očkovaných přípravkem Prevenar Vám lékař nebo zdravotní sestra doporučí, kolik injekcí přípravku Prevenar 13 se požaduje.

Je důležité, abyste dodrželi pokyny lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry tak, aby Vaše dítě dokončilo celou sérii injekcí.

Jestliže zapomenete přijít ve stanovenou dobu pro další dávku vakcíny, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud máte další otázky k použití přípravku Prevenar 13, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny vakcíny, může mít i Prevenar 13 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky zahrnují ty, které byly hlášeny pro přípravek Prevenar 13:

Velmi časté nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Nechutenství
- Horečka, podrážděnost, jakákoliv bolest, citlivost, zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu, ospalost, neklidný spánek

Časté nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Horečka vyšší než 39 °C

Méně časté nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny) jsou:

- Zvracení, průjem
- Zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu větší než 7 cm; pláč

Vzácné nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny) jsou:

- Křeče (nebo záchvaty), včetně křečí vyvolaných vysokou horečkou
- Náhlé snížení krevního tlaku, které nereaguje na léčbu (kolaps nebo stav podobný šoku)
- Reakce přecitlivělosti, včetně otoku tváře a/nebo rtů, potíže při dýchání
- Vyrážka, kopřivka nebo vyrážka podobná kopřivce
- Náhlé zrudnutí

Přípravek Prevenar 13 poskytuje ochranu proti 13-ti typům bakterie *Streptococcus pneumoniae* a nahrazuje přípravek Prevenar, který poskytoval ochranu proti 7-mi typům.

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u přípravku Prevenar, protože přípravek Prevenar byl dostupný po delší časové období. Tyto nežádoucí účinky mohou být v budoucnu hlášeny také u přípravku Prevenar 13:

Vzácné nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny) jsou:

- Anafylaktická/anafylaktoidní reakce včetně šoku (kardiovaskulární kolaps), angioedém (otok rtů, tváře nebo hrdla)
- Kopřivka (vyrážka), dermatitida (zčervenání a podráždění kůže) a pruritus (svědění) v místě podání injekce

Velmi vzácné nežádoucí účinky (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny) jsou:

- Zvětšení mízních uzlin nebo žláz (lymfadenopatie) v okolí aplikace injekce, jako např. v podpaží nebo v tříselech
- Erythema multiforme (vyrážka způsobující červené svědivé skvrny)

U velmi předčasně narozených dětí (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou vyskytnout 2-3 dny po očkování delší pauzy mezi dýcháním než obvykle.

S případnými dotazy se, prosím, obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

5. JAK PREVENAR 13 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Prevenar 13 po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Prevenar 13 obsahuje

Léčivé látky jsou:

- 2,2 µg polysacharidu sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F a 23F
- 4,4 µg polysacharidu sérotypu 6B.

Konjugovány s nosným proteinem CRM₁₉₇ a adsorbovány na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníku).

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný, kyselina jantarová, polysorbát 80 a voda na injekci.

Jak Prevenar 13 vypadá a co obsahuje toto balení

Tato vakcína je bílá injekční suspenze a dodává se v předplněné injekční stříkačce obsahující jednu dávku (0,5 ml).

Velikost balení: 1 a 10, s injekční jehlou nebo bez ní a vícedávkové balení obsahující vždy 5 balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách s injekční jehlou nebo bez ní.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine
1050 Brussel - Bruxelles
Belgie

Výrobce odpovědný za propouštění šarží:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Latvija

Wyeth Whitehall Export GmbH
Tālrs.: + 43 1 89 1140

България

Wyeth Whitehall Export GmbH
Тел: + 43 1 89 1140

Lietuva

Wyeth Whitehall Export GmbH
Tel: + 43 1 89 1140

Česká republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

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

Eesti

Wyeth Whitehall Export GmbH
Tel: + 43 1 89 1140

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.A.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 30 00

Ireland

Wyeth Vaccines
Tel: + 353 1 449 3500

Ísland

Icepharma hf.
Tel: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 23 5672567

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România

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

Slovenská republika

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

Slovenija

Wyeth Whitehall Export GmbH
Tel: + 43 1 89 1140

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Wyeth Vaccines
Tel: +44 845 367 0098

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/home>.

.....

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

V průběhu uchovávání je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant.

Zkontrolujte vizuálně vakcínu na přítomnost cizích částic a/nebo na případnou změnu vzhledu; vakcínu nepoužijte při případném výskytu uvedeného.

Vakcínu před použitím dobře protřepejte až do vzniku bílé homogenní suspenze.

Podávejte celou dávku.

Přípravek Prevenar 13 je určen pouze k intramuskulární aplikaci. Nepodávejte intravaskulárně.

Přípravek Prevenar 13 se nesmí mísit s žádnou další vakcínou v jedné injekční stříkačce.

Přípravek Prevenar 13 může být podáván souběžně s jinými vakcínami pro děti; v takovém případě je třeba injekce podávat do odlišných injekčních míst.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.