

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

Prevenar 13 injekční suspenze

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13 valentní, adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě dostanete 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 Vám nebo 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 přípravek Prevenar 13 a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vy nebo Vaše dítě dostanete přípravek Prevenar 13.
3. Jak se přípravek Prevenar 13 používá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Prevenar 13 uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK PREVENAR 13 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Prevenar 13 je pneumokoková vakcína, která se podává:

- **dětem ve věku od 6 týdnů do 5 let** k ochraně proti takovým onemocněním jako jsou: meningitida (zánět mozkových blan), sepse nebo bakteriémie (bakterie v krevním oběhu), pneumonie (zánět plic) a infekce ucha,
- **dospělým ve věku 50 let a starším** k ochraně proti takovým onemocněním jako jsou pneumonie s bakteriemi (zánět plic s přítomností bakterie v krevním oběhu), bakteriémie (přítomnost bakterie v krevním oběhu) a meningitida (zánět mozkových blan), způsobenými 13 typy bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VY NEBO VAŠE DÍTĚ DOSTANETE PŘÍPRAVEK PREVENAR 13

Nepodávejte přípravek Prevenar 13:

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí (přecitlivělí) 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 přípravek Prevenar 13 obsahuje“.
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě závažné infekční onemocnění s vysokou horečkou (vyšší než 38°C). V tomto případě je třeba očkování odložit do doby, kdy se Vy nebo Vaše dítě budete 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 máte/měli jste Vy nebo Vaše dítě jakékoli zdravotní problémy po některé dávce přípravku Prevenar nebo Prevenar 13, jako např. alergické reakce nebo problémy s dýcháním.
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě potíže spojené s krvácením nebo u Vás/něj lehce vznikají modřiny.

- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě oslabený imunitní systém (např. v důsledku HIV infekce), nemusí se u Vás nebo u Vašeho dítěte dostavit úplný přínos přípravku Prevenar 13.

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

Prevenar 13 bude chránit pouze proti ušním infekcím u dětí vyvolanými 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 Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste v nedávné době užívali, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, nebo zda jste byli Vy nebo Vaše dítě v nedávné době očkováni některou jinou vakcínou.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK PREVENAR 13 POUŽÍVÁ

Lékař nebo zdravotní sestra aplikuje doporučenou dávku (0,5 ml) vakcíny Vám do paže nebo 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.

Dospělí ve věku 50 let a starší

Dospělí mají dostat jednu injekci.

Pokud jste již dostali pneumokokovou vakcínu dříve, prosím, informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

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 přípravek Prevenar 13 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky zahrnují ty, které byly hlášeny pro přípravek Prevenar 13 u kojenců a dětí:

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

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

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

- Horečka vyšší než 39 °C, bolestivost v místě očkování bránící pohybu

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

- Zvracení, průjem
- Zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě očkování 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)
- Alergické (přecitlivělost) reakce, včetně otoku tváře a/nebo rtů, potíže při dýchání
- Vyrážka, kopřivka nebo vyrážka podobná kopřivce
- Náhlé zrudnutí

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

Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u kojenců a dětí po uvedení přípravku Prevenar 13 na trh:

- 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 očkování; náhlé zrudnutí
- Zvětšení mízních uzlin nebo žláz (lymfadenopatie) v okolí očkování, 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.

Následující nežádoucí účinky zahrnují ty, které byly hlášeny u přípravku Prevenar 13 u dospělých ve věku 50 let a starších:

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

- Nechutenství, bolest hlavy, průjem
- Zimnice, únava, vyrážka, bolest, zarudnutí, otok nebo citlivost v místě očkování bránící pohybu paže
- Zhoršení nebo nové bolesti kloubů, zhoršení nebo nové bolesti ve svalech

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

- Zvracení, horečka

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

- Nevolnost
- Alergické (přecitlivělost) reakce, včetně otoku tváře a/nebo rtů, potíže při dýchání
- Zvětšené lymfatické uzliny nebo uzliny (lymfadetopanie) v okolí očkování, tj. v podpaží

5. JAK PŘÍPRAVEK PREVENAR 13 UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Prevenar 13 po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku za EXP. 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 přípravek 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 přípravek 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:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Velká Británie

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

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

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Pfizer HCP Corporation
Ten: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

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

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

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

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

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

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

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

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

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

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

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

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

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Slovenija

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvijā

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/home>

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

V průběhu uchování 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 míst očkování.

Přípravek Prevenar 13 může být podáván dospělým ve věku 50 let a starším ve stejné době jako trivalentní inaktivovaná vakcína proti chřipce.

Všechny nepoužité přípravky nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.