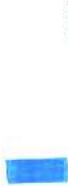


Prevenar 13[®]



1 0 0 6 1 0 0 0 0 0 1 0 0 0 0 0 0 0 0 1

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

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

Prevenar 13

Prevenar 13

injekční suspenze/suspence/želatina injekční/injekčná suspenzia
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-ti valentní, adsorbovaná)
Adsorbebat Pnevmonokokous polisacharid konjugatit vakcina (13-valentis)
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13 valentná, adsorbovaná)

PA A 0 1 9 0 0 1

PA A 0 1 9 0 0 1

PRÍBALOVÁ INFORMÁCIE – INFORMÁCIE PRO UŽIVATELE

Prevenar 13 injekční suspenze

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

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vás 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 bakteriemie (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 difteričkový 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 však 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 dostávat úplně přínos přípravku Prevenar 13.

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

Prevenar 13 bude chránit pouze proti úšním 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 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 svalů 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 měsíců.
- Budete informováni, kdy by Vaše dítě mělo přijít na další injekci.

Váš poskytovatel zdravotní péče může použít alternativní schéma podle oficiálních doporučení ve Vaši 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 očkováni přípravkem Prevenar

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

U dětí ve věku 1 až 5 let předtím očkovanych 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, poradte 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:
 - Horečka, podrážděnost, jakákoliv bolest, citlivost, zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě vpichu, ospalost, neklidný spánek
- **Časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout u více než 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; plác
- **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
 - Vyvrážka, kopřivka nebo vyrážka podobná kopřivce
 - Náhlé zrudnutí

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; plác

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
- Vyvrážka, 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:

- Anafylaktické/anafylaktoidní reakce včetně šoku (kardiovaskulární kolaps), angioedém (otok rtů, tváře nebo hrdla)
- Kopřivka (vyvrážka), 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 mizních uzlin nebo žláz (lymfadenopatie) v okolí aplikace injekce, jako např. v podpaží nebo v třísech
- 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 dýcháními než obvykle.

S případnými dotazy se, prosím, obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru. Pokud se klerýkoli 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 PŘEVENAR 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. Zptejte 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 hlinitku).

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 multibalení obsahující vždy 5 balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách s injekční jehlou nebo bez ní.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Výrobce odpovědný za propuštění šarží:

Wyeth Lederie Vaccines S.A.
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Velká Británie

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11/2010

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 vyskytu 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.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Prevenar 13 szuszpenziós injekció Adszorbeált Pneumococcus polyszacharid konjugált vakcina (13-valens)

Mielőtt gyermeke megkapná ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltóanyagot az orvos az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesitse orvosát vagy gyógyszerészt.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prevenar 13 és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prevenar 13 alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Prevenar 13-at?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prevenar 13-at tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PREVENAR 13 ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Prevenar 13 egy Pneumococcus oltóanyag. A Prevenar-13-at gyermeknek adják 6 hetes kortól 5 éves korig azért, hogy segítsen védelmet nyújtani a *Streptococcus pneumoniae* baktérium 13 típusa által okozott agyhártyagyulladással (meningitisz), vérmérgzéssel vagy baktériemiával (baktériumok jelenléte a véráramban), tüdőgyulladással (pneumonia) és a tüdőfertőzésekkel szemben.

Az oltóanyag segíti a szervezet saját ellenanyag-termelését, ami megvédi a gyermekét ezekkel a betegségekkel szemben.

2. TUDNIVALÓK A PREVENAR 13 ALKALMAZÁSA ELŐTT

► Nem adható be a Prevenar 13

- ha a gyermeke allergiás (túlérékeny) a hatóanyag(ok)-ra vagy a Prevenar 13 egyéb összetevőire, vagy bármely más oltóanyagra, ami diftéria toxoidot tartalmaz. A hatóanyagok és az egyéb összetevők „Mit tartalmaz a Prevenar 13?” címszó alatt a 6. pontban vannak felsorolva.