

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prevenar 13 zawieszina do wstrzykiwań

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki u dorosłego pacjenta lub dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prevenar 13 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Prevenar 13 u dorosłego pacjenta lub dziecka
3. Jak stosować Prevenar 13
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Prevenar 13
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Prevenar 13 i w jakim celu się go stosuje

Prevenar 13 jest szczepionką przeciw pneumokokom, którą podaje się:

- **dzieciom w wieku od 6 tygodni do 17 lat**, aby chronić je przed następującymi chorobami: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi), zapalenie płuc oraz zakażenia ucha,
- **dorosłym w wieku 18 lat i starszym**, aby chronić ich przed następującymi chorobami: zapalenie płuc (zakażenie płuc), posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi) oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), wywołanymi przez 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Szczepionka Prevenar 13 zapewnia ochronę przeciwko 13 serotypom bakterii *Streptococcus pneumoniae* i zastępuje szczepionkę Prevenar, która zapewniała ochronę przeciwko 7 serotypom.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Prevenar 13 u dorosłego pacjenta lub dziecka

Kiedy nie należy stosować szczepionki Prevenar 13

- jeżeli dorosły pacjent lub dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6), lub jakąkolwiek inną szczepionkę, która zawiera toksoid błoniczy.
- jeżeli u dorosłego pacjenta lub dziecka występuje ciężkie zakażenie z wysoką gorączką (powyżej 38°C). W takim przypadku szczepienie należy odroczyć do czasu kiedy dorosły pacjent lub dziecko poczuje się lepiej. Niewielka infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie

powinna stanowić problemu, należy jednak najpierw porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed szczepieniem należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę jeżeli u dorosłego pacjenta lub dziecka:

- występują lub występowały problemy zdrowotne po którejkolwiek dawce szczepionki Prevenar lub Prevenar 13, takie jak reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem.
- występują problemy z krzepnięciem krwi lub łatwo tworzą się siniaki.
- układ immunologiczny jest osłabiony (np. w związku z zakażeniem HIV), co może uniemożliwić uzyskanie pełnej ochrony po podaniu szczepionki Prevenar 13.
- występowały drgawki, ponieważ przed podaniem szczepionki Prevenar 13 może być konieczne podanie leków obniżających gorączkę. Jeżeli po szczepieniu dziecko przestaje reagować lub ma drgawki (napad drgawkowy), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz punkt 4.

Przed szczepieniem wcześniaka (dziecka urodzonego w lub przed 28 tygodniem ciąży) należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ przez 2–3 dni po szczepieniu mogą występować dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami. Patrz także punkt 4.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar 13 nie zapewni ochrony wszystkim szczepionym osób.

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

Inne leki i (lub) szczepionki i Prevenar 13

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 szczepionką Prevenar 13.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich lekach lub innych szczepionkach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez dorosłego pacjenta lub dziecko, a także o lekach lub innych szczepionkach, które dziecko lub dorosły pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Prevenar 13 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Jednak niektóre z objawów wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Prevenar 13 zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek jest zasadniczo wolny od sodu.

3. Jak stosować Prevenar 13

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie zalecaną dawkę szczepionki (0,5 ml) w ramię dorosłego pacjenta albo w ramię lub udo dziecka.

Niemowlęta w wieku od 6 tygodni do 6 miesięcy

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. a 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.

Wcześniaki

Dziecko otrzyma trzy dawki w ramach podstawowego cyklu szczepienia. Pierwszą dawkę można podać już w wieku 6 tygodni. Należy zachować odstęp przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy kolejnymi dawkami. Czwartą (przypominającą) dawkę szczepionki dziecko otrzyma pomiędzy 11. a 15. miesiącem życia.

Niemowlęta, które nie były wcześniej szczepione, dzieci i młodzież w wieku powyżej 7 miesięcy

Niemowlęta 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 miesięcy pomiędzy dawkami.

Dzieci w wieku **2-17 lat** powinny otrzymać jedną dawkę.

Niemowlęta, dzieci i młodzież uprzednio szczepione szczepionką Prevenar

Niemowlęta 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.

Dzieci i młodzież w wieku od **6 do 17 lat** powinny otrzymać jedno wstrzyknięcie.

Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w celu zakończenia pełnego cyklu szczepienia.

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

Dorośli

Dorośli powinni otrzymać jedną dawkę.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wcześniejszych szczepieniach szczepionką przeciw pneumokokom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Prevenar 13 należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby, które uważa się za szczególnie narażone na zakażenie pneumokokowe (na przykład pacjenci z niedokrwistością sierpowatą lub zakażeni wirusem HIV), w tym osoby szczepione wcześniej 23-walentną polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom, mogą otrzymać co najmniej jedną dawkę szczepionki Prevenar 13.

Osoby po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych mogą otrzymać trzy dawki, przy czym pierwszą dawkę podaje się od 3 do 6 miesięcy po przeszczepie, a odstępy między kolejnymi dawkami powinny wynosić co najmniej miesiąc. Czwartą dawkę (uzupełniającą) zaleca się 6 miesięcy po trzeciej dawce.

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 u niemowląt i dzieci (w wieku od 6 tygodni do 5 lat):

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 szczepienia; senność; niespokojny sen
- Zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk w miejscu szczepienia o średnicy 2,5 cm – 7,0 cm (po dawce przypominającej oraz u starszych dzieci [w wieku od 2 do 5 lat])

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

- Wymioty; biegunka
- Gorączka powyżej 39°C; tkliwość w miejscu szczepienia utrudniająca ruch, zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk w miejscu szczepienia o średnicy 2,5 cm – 7,0 cm (po początkowym cyklu wstrzyknięć)
- Wysypka

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

- Drgawki, w tym drgawki spowodowane wysoką temperaturą ciała
- Pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki
- Zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu szczepienia o średnicy powyżej 7 cm; płacz

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

- Zapaść lub stan wstrząsopodobny (epizody hipotoniczno-hiporeaktywne)
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym obrzęk twarzy i (lub) warg, trudności z oddychaniem

Podane poniżej działania niepożądane obejmują działania związane z zastosowaniem szczepionki Prevenar 13 u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat):

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

- Zmniejszenie apetytu
- Drażliwość; ból, tkliwość, zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu szczepienia; senność; niespokojny sen; tkliwość w miejscu szczepienia upośledzająca ruch

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

- Bóle głowy
- Wymioty; biegunka
- Wysypka; pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki
- Gorączka

U dzieci i młodzieży zakażonych wirusem HIV, z niedokrwistością sierpowatą lub po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych występują podobne działania niepożądane, jednak ból głowy, wymioty, biegunka i gorączka, zmęczenie oraz ból mięśni i stawów występowały bardzo często.

Podane poniżej dodatkowe działania niepożądane zostały zaobserwowane u niemowląt i dzieci do 5-go roku życia po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13 do obrotu:

- Ciężka reakcja alergiczna, w tym wstrząs (zapaść sercowo-naczyniowa); obrzęk naczynioruchowy (obrzęk warg, twarzy lub gardła)
- Pokrzywka, zaczerwienienie i podrażnienie (zapalenie skóry) i swędzenie (świąd) w miejscu szczepienia; zaczerwienienie
- Powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca szczepienia np. pod pachą lub w pachwinie
- Wysypka powodująca powstanie swędzących zaczerwienionych plam na skórze (rumień wielopostaciowy)

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

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

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

- Zmniejszenie apetytu; bóle głowy; biegunka; wymioty (u osób w wieku od 18 do 49 lat)
- Dreszcze; zmęczenie; wysypka; ból, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie lub tkliwość w miejscu szczepienia utrudniające ruch ręką (silny ból lub tkliwość w miejscu szczepienia u osób w wieku od 18 do 39 lat i znaczne utrudnienie ruchu ręką u osób w wieku od 18 do 39 lat)
- Nasilenie lub wystąpienie bólu stawów, nasilenie lub wystąpienie bólu mięśni
- Gorączka (u osób w wieku od 18 do 29 lat)

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

- Wymioty (u osób w wieku 50 lat i starszych); gorączka (u osób w wieku 30 lat i starszych)

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

- Nudności
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym obrzęk twarzy i (lub) warg, trudności z oddychaniem
- Powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca szczepienia np. pod pachą lub w pachwinie

U osób dorosłych zakażonych wirusem HIV występowały podobne działania niepożądane, jednak gorączka oraz wymioty występowały u nich bardzo często i nudności często.

U osób dorosłych po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych występowały podobne działania niepożądane, jednak gorączka oraz wymioty występowały u nich bardzo często.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Prevenar 13

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Prevenar 13 przechowywany w temperaturze nieprzekraczającej 25°C zachowuje stabilność przez cztery dni. Jeśli nie zostanie zużyty w tym okresie, Prevenar 13 należy zniszczyć. Powyższe dane przeznaczone są dla fachowego personelu medycznego, jako wytyczne postępowania w przypadku wystąpienia przejściowych wahań temperatury.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Prevenar 13

Substancjami czynnymi szczepionki są koniugaty polisacharydów i białka nośnikowego CRM₁₉₇ składające się z:

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

1 dawka (0,5 ml) zawiera około 32 µg białka nośnikowego CRM₁₉₇ adsorbowanego na fosforanie glinu (0,125 mg glinu).

Pozostałe składniki 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 jedną 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 z igłą lub bez igły. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Wielka Brytania

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

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
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. 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 Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvijā

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

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

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade
Unipessoal Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018

Inne źródła informacji:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podczas przechowywania może tworzyć się biały osad i przezroczysty supernatant. Nie oznacza to pogorszenia jakości produktu.

Należy 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 usunięciem powietrza ze strzykawki dobrze wstrząsnąć w celu otrzymania jednorodnej, białej zawiesiny.

Należy podać całą dawkę.

Prevenar 13 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; w takim przypadku należy wybrać różne miejsca wstrzyknięcia.

Prevenar 13 można podawać pacjentom dorosłym w wieku 50 lat i starszym równocześnie z trójwartentną lub czterowalentną inaktywowaną szczepionką przeciw grypie.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prevenar 13 zawiesina do wstrzykiwań w jednodawkowej fiolce

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki u dorosłego pacjenta lub dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prevenar 13 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Prevenar 13 u dorosłego pacjenta lub dziecka
3. Jak stosować Prevenar 13
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Prevenar 13
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Prevenar 13 i w jakim celu się go stosuje

Prevenar 13 jest szczepionką przeciw pneumokokom, którą podaje się:

- **dzieciom w wieku od 6 tygodni do 17 lat**, aby chronić je przed następującymi chorobami: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi), zapalenie płuc oraz zakażenia ucha,
- **dorosłym w wieku 18 lat i starszym**, aby chronić ich przed następującymi chorobami: zapalenie płuc (zakażenie płuc), posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi) oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), wywołanymi przez 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Szczepionka Prevenar 13 zapewnia ochronę przeciwko 13 serotypom bakterii *Streptococcus pneumoniae* i zastępuje szczepionkę Prevenar, która zapewniała ochronę przeciwko 7 serotypom.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Prevenar 13 u dorosłego pacjenta lub dziecka

Kiedy nie należy stosować szczepionki Prevenar 13

- jeżeli dorosły pacjent lub dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6), lub jakąkolwiek inną szczepionkę, która zawiera toksoid błoniczy.
- jeżeli u dorosłego pacjenta lub dziecka występuje ciężkie zakażenie z wysoką gorączką (powyżej 38°C). W takim przypadku szczepienie należy odroczyć do czasu kiedy dorosły pacjent lub dziecko poczuje się lepiej. Niewielka infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie

powinna stanowić problemu, należy jednak najpierw porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed szczepieniem należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę jeżeli u dorosłego pacjenta lub dziecka:

- występują lub występowały problemy zdrowotne po którejkolwiek dawce szczepionki Prevenar lub Prevenar 13, takie jak reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem.
- występują problemy z krzepnięciem krwi lub łatwo tworzą się siniaki.
- układ immunologiczny jest osłabiony (np. w związku z zakażeniem HIV), co może uniemożliwić uzyskanie pełnej ochrony po podaniu szczepionki Prevenar 13.
- występowały drgawki, ponieważ przed podaniem szczepionki Prevenar 13 może być konieczne podanie leków obniżających gorączkę. Jeżeli po szczepieniu dziecko przestaje reagować lub ma drgawki (napad drgawkowy), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz punkt 4.

Przed szczepieniem wcześniaka (dziecka urodzonego w lub przed 28 tygodniem ciąży) należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ przez 2–3 dni po szczepieniu mogą występować dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami. Patrz także punkt 4.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar 13 nie zapewni ochrony wszystkich szczepionych osób.

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

Inne leki i (lub) szczepionki i Prevenar 13

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 szczepionką Prevenar 13.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach lub innych szczepionkach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez dorosłego pacjenta lub dziecko, a także o lekach lub innych szczepionkach, które dziecko lub dorosły pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Prevenar 13 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre z objawów wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Prevenar 13 zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek jest zasadniczo wolny od sodu.

3. Jak stosować Prevenar 13

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie zalecaną dawkę szczepionki (0,5 ml) w ramię dorosłego pacjenta albo w ramię lub udo dziecka.

Niemowlęta w wieku od 6 tygodni do 6 miesięcy

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. a 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.

Wcześnieiki

Dziecko otrzyma trzy dawki w ramach podstawowego cyklu szczepienia. Pierwszą dawkę można podać już w wieku 6 tygodni. Należy zachować odstęp przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy kolejnymi dawkami. Czwartą (przypominającą) dawkę szczepionki dziecko otrzyma pomiędzy 11. a 15. miesiącem życia.

Niemowlęta, które nie były wcześniej szczepione, dzieci i młodzież w wieku powyżej 7 miesięcy

Niemowlęta 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 miesięcy pomiędzy dawkami.

Dzieci w wieku **2-17 lat** powinny otrzymać jedną dawkę.

Niemowlęta, dzieci i młodzież uprzednio szczepione szczepionką Prevenar

Niemowlęta 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.

Dzieci i młodzież w wieku od **6 do 17 lat** powinny otrzymać jedno wstrzyknięcie.

Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w celu zakończenia pełnego cyklu szczepienia.

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

Dorośli

Dorośli powinni otrzymać jedną dawkę.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wcześniejszych szczepieniach szczepionką przeciw pneumokokom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Prevenar 13 należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby, które uważa się za szczególnie narażone na zakażenie pneumokokowe (na przykład pacjenci z niedokrwistością sierpowatą lub zakażeni wirusem HIV), w tym osoby szczepione wcześniej 23-walentną polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom, mogą otrzymać co najmniej jedną dawkę szczepionki Prevenar 13.

Osoby po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych mogą otrzymać trzy dawki, przy czym pierwszą dawkę podaje się od 3 do 6 miesięcy po przeszczepie, a odstępy między kolejnymi dawkami powinny wynosić co najmniej miesiąc. Czwartą dawkę (uzupełniającą) zaleca się 6 miesięcy po trzeciej dawce.

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 u niemowląt i dzieci (w wieku od 6 tygodni do 5 lat):

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 szczepienia; senność; niespokojny sen
- Zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk w miejscu szczepienia o średnicy 2,5 cm – 7,0 cm (po dawce przypominającej oraz u starszych dzieci [w wieku od 2 do 5 lat])

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

- Wymioty; biegunka
- Gorączka powyżej 39°C; tkliwość w miejscu szczepienia utrudniająca ruch, zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk w miejscu szczepienia o średnicy 2,5 cm – 7,0 cm (po początkowym cyklu wstrzyknień)
- Wysypka

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

- Drgawki, w tym drgawki spowodowane wysoką temperaturą ciała
- Pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki
- Zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu szczepienia o średnicy powyżej 7 cm; płacz

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

- Zapaść lub stan wstrząsopodobny (epizody hipotoniczno-hiporeaktywne)
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym obrzęk twarzy i (lub) warg, trudności z oddychaniem

Podane poniżej działania niepożądane obejmują działania związane z zastosowaniem szczepionki Prevenar 13 u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat):

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

- Zmniejszenie apetytu
- Drażliwość; ból, tkliwość, zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu szczepienia; senność; niespokojny sen; tkliwość w miejscu szczepienia upośledzająca ruch

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

- Bóle głowy
- Wymioty; biegunka
- Wysypka; pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki
- Gorączka

U dzieci i młodzieży zakażonych wirusem HIV, z niedokrwistością sierpowatą lub po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych występują podobne działania niepożądane, jednak ból głowy, wymioty, biegunka i gorączka, zmęczenie oraz ból mięśni i stawów występowały bardzo często.

Podane poniżej dodatkowe działania niepożądane zostały zaobserwowane u niemowląt i dzieci do 5-go roku życia po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13 do obrotu:

- Ciężka reakcja alergiczna, w tym wstrząs (zapaść sercowo-naczyniowa); obrzęk naczynioruchowy (obrzęk warg, twarzy lub gardła)
- Pokrzywka, zaczerwienienie i podrażnienie (zapalenie skóry) i swędzenie (świąd) w miejscu szczepienia; zaczerwienienie
- Powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca szczepienia np. pod pachą lub w pachwinie
- Wysypka powodująca powstanie swędzących zaczerwienionych plam na skórze (rumień wielopostaciowy)

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

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

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

- Zmniejszenie apetytu; bóle głowy; biegunka; wymioty (u osób w wieku od 18 do 49 lat)
- Dreszcze; zmęczenie; wysypka; ból, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie lub tkliwość w miejscu szczepienia utrudniające ruch ręką (silny ból lub tkliwość w miejscu szczepienia u osób w wieku od 18 do 39 lat i znaczne utrudnienie ruchu ręką u osób w wieku od 18 do 39 lat)
- Nasilenie lub wystąpienie bólu stawów, nasilenie lub wystąpienie bólu mięśni
- Gorączka (u osób w wieku od 18 do 29 lat)

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

- Wymioty (u osób w wieku 50 lat i starszych); gorączka (u osób w wieku 30 lat i starszych)

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

- Nudności
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym obrzęk twarzy i (lub) warg, trudności z oddychaniem
- Powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca szczepienia np. pod pachą lub w pachwinie

U osób dorosłych zakażonych wirusem HIV występowały podobne działania niepożądane, jednak gorączka oraz wymioty występowały u nich bardzo często i nudności często.

U osób dorosłych po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych występowały podobne działania niepożądane, jednak gorączka oraz wymioty występowały u nich bardzo często.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Prevenar 13

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Prevenar 13

Substancjami czynnymi szczepionki są koniugaty polisacharydów i białka nośnikowego CRM₁₉₇ składające się z:

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

1 dawka (0,5 ml) zawiera około 32 µg białka nośnikowego CRM₁₉₇ adsorbowanego na fosforanie glinu (0,125 mg glinu).

Pozostałe składniki 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 fiolce zawierającej jedną dawkę szczepionki (0,5 ml). Wielkość opakowań 1,5,10, 25 i 50 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Wielka Brytania

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

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

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
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. 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 Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvijā

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

Portugal

Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018

Inne źródła informacji:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podczas przechowywania może tworzyć się biały osad i przezroczysty supernatant. Nie oznacza to pogorszenia jakości produktu.

Należy 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 usunięciem powietrza ze strzykawki dobrze wstrząsnąć w celu otrzymania jednolitej, białej zawiesiny.

Należy podać całą dawkę.

Prevenar 13 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; w takim przypadku należy wybrać różne miejsca wstrzyknięcia.

Prevenar 13 można podawać pacjentom dorosłym w wieku 50 lat i starszym równocześnie z trójwartentną lub czterowalentną inaktywowaną szczepionką przeciw grypie.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prevenar 13 zawieszina do wstrzykiwań w wielodawkowym pojemniku

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki u dorosłego pacjenta lub dziecka, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Prevenar 13 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Prevenar 13 u dorosłego pacjenta lub dziecka
3. Jak stosować Prevenar 13
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Prevenar 13
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Prevenar 13 i w jakim celu się go stosuje

Prevenar 13 jest szczepionką przeciw pneumokokom, którą podaje się:

- **dzieciom w wieku od 6 tygodni do 17 lat**, aby chronić je przed następującymi chorobami: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi), zapalenie płuc oraz zakażenia ucha,
- **dorosłym w wieku 18 lat i starszym**, aby chronić ich przed następującymi chorobami: zapalenie płuc (zakażenie płuc), posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi) oraz zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), wywołanymi przez 13 serotypów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Szczepionka Prevenar 13 zapewnia ochronę przeciwko 13 serotypom bakterii *Streptococcus pneumoniae* i zastępuje szczepionkę Prevenar, która zapewniała ochronę przeciwko 7 serotypom.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Prevenar 13 u dorosłego pacjenta lub dziecka

Kiedy nie należy stosować szczepionki Prevenar 13

- jeżeli dorosły pacjent lub dziecko ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6), lub jakąkolwiek inną szczepionkę, która zawiera toksoid błoniczy.
- jeżeli u dorosłego pacjenta lub dziecka występuje ciężkie zakażenie z wysoką gorączką (powyżej 38°C). W takim przypadku szczepienie należy odroczyć do czasu kiedy dorosły pacjent lub dziecko poczuje się lepiej. Niewielka infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna stanowić problemu, należy jednak najpierw porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed szczepieniem należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę jeżeli u dorosłego pacjenta lub dziecka:

- występują lub występowały problemy zdrowotne po którejkolwiek dawce szczepionki Prevenar lub Prevenar 13, takie jak reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem.
- występują problemy z krzepnięciem krwi lub łatwo tworzą się siniaki.
- układ immunologiczny jest osłabiony (np. w związku z zakażeniem HIV), co może uniemożliwić uzyskanie pełnej ochrony po podaniu szczepionki Prevenar 13.
- występowały drgawki, ponieważ przed podaniem szczepionki Prevenar 13 może być konieczne podanie leków obniżających gorączkę. Jeżeli po szczepieniu dziecko przestaje reagować lub ma drgawki (napad drgawkowy), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Patrz punkt 4.

Przed szczepieniem wcześniaka (dziecka urodzonego w lub przed 28 tygodniem ciąży) należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ przez 2–3 dni po szczepieniu mogą występować dłuższe niż normalnie odstępstwa pomiędzy oddechami. Patrz także punkt 4.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, Prevenar 13 nie zapewni ochrony wszystkim szczepionym osobom.

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

Inne leki i (lub) szczepionki i Prevenar 13

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 szczepionką Prevenar 13.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach lub innych szczepionkach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez dorosłego pacjenta lub dziecko, a także o lekach lub innych szczepionkach, które dziecko lub dorosły pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Prevenar 13 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niektóre z objawów wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Prevenar 13 zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że lek jest zasadniczo wolny od sodu.

3. Jak stosować Prevenar 13

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie zalecaną dawkę szczepionki (0,5 ml) w ramię dorosłego pacjenta albo w ramię lub udo dziecka.

Niemowlęta w wieku od 6 tygodni do 6 miesięcy

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. a 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.

Wcześnieiki

Dziecko otrzyma trzy dawki w ramach podstawowego cyklu szczepienia. Pierwszą dawkę można podać już w wieku 6 tygodni. Należy zachować odstęp przynajmniej 1 miesiąca pomiędzy kolejnymi dawkami. Czwartą (przypominającą) dawkę szczepionki dziecko otrzyma pomiędzy 11. a 15. miesiącem życia.

Niemowlęta, które nie były wcześniej szczepione, dzieci i młodzież w wieku powyżej 7 miesięcy

Niemowlęta 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 **2-17 lat** powinny otrzymać jedną dawkę.

Niemowlęta, dzieci i młodzież uprzednio szczepione szczepionką Prevenar

Niemowlęta 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 poinformuje ile dawek szczepionki Prevenar 13 należy podać dziecku.

Dzieci i młodzież w wieku od **6 do 17 lat** powinny otrzymać jedno wstrzyknięcie.

Ważne jest, aby postępować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, w celu zakończenia pełnego cyklu szczepienia.

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

Dorośli

Dorośli powinni otrzymać jedną dawkę.

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wcześniejszych szczepieniach szczepionką przeciw pneumokokom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Prevenar 13 należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Szczególne grupy pacjentów

Osoby, które uważa się za szczególnie narażone na zakażenie pneumokokowe (na przykład pacjenci z niedokrwistością sierpowatą lub zakażeni wirusem HIV), w tym osoby szczepione wcześniej 23-walentną polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom, mogą otrzymać co najmniej jedną dawkę szczepionki Prevenar 13.

Osoby po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych mogą otrzymać trzy dawki, przy czym pierwszą dawkę podaje się od 3 do 6 miesięcy po przeszczepie, a odstępy między kolejnymi dawkami powinny wynosić co najmniej miesiąc. Czwartą dawkę (uzupełniającą) zaleca się 6 miesięcy po trzeciej dawce.

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 u niemowląt i dzieci (w wieku od 6 tygodni do 5 lat):

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 szczepienia; senność; niespokojny sen
- Zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk w miejscu szczepienia o średnicy 2,5 cm – 7,0 cm (po dawce przypominającej oraz u starszych dzieci [w wieku od 2 do 5 lat])

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

- Wymioty; biegunka
- Gorączka powyżej 39°C; tkliwość w miejscu szczepienia utrudniająca ruch, zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk w miejscu szczepienia o średnicy 2,5 cm – 7,0 cm (po początkowym cyklu wstrzyknięć)
- Wysypka

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

- Drgawki, w tym drgawki spowodowane wysoką temperaturą ciała
- Pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki
- Zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu szczepienia o średnicy powyżej 7 cm; płacz

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

- Zapaść lub stan wstrząsopodobny (epizody hipotoniczno-hiporeaktywne)
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym obrzęk twarzy i (lub) warg, trudności z oddychaniem

Podane poniżej działania niepożądane obejmują działania związane z zastosowaniem szczepionki Prevenar 13 u dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do 17 lat):

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

- Zmniejszenie apetytu
- Drażliwość; ból, tkliwość, zaczerwienienie, obrzęk lub stwardnienie w miejscu szczepienia; senność; niespokojny sen; tkliwość w miejscu szczepienia upośledzająca ruch

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

- Bóle głowy
- Wymioty; biegunka
- Wysypka; pokrzywka lub wysypka o charakterze pokrzywki
- Gorączka

U dzieci i młodzieży zakażonych wirusem HIV, z niedokrwistością sierpowatą lub po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych występują podobne działania niepożądane, jednak ból głowy, wymioty, biegunka i gorączka, zmęczenie oraz ból mięśni i stawów występowały bardzo często.

Podane poniżej dodatkowe działania niepożądane zostały zaobserwowane u niemowląt i dzieci do 5-go roku życia po wprowadzeniu szczepionki Prevenar 13 do obrotu:

- Ciężka reakcja alergiczna, w tym wstrząs (zapaść sercowo-naczyniowa); obrzęk naczynioruchowy (obrzęk warg, twarzy lub gardła)
- Pokrzywka, zaczerwienienie i podrażnienie (zapalenie skóry) i swędzenie (świąd) w miejscu szczepienia; zaczerwienienie
- Powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca szczepienia np. pod pachą lub w pachwinie
- Wysypka powodująca powstanie swędzących zaczerwienionych plam na skórze (rumień wielopostaciowy)

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

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

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

- Zmniejszenie apetytu; bóle głowy; biegunka; wymioty (u osób w wieku od 18 do 49 lat)
- Dreszcze; zmęczenie; wysypka; ból, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie lub tkliwość w miejscu szczepienia utrudniające ruch ręką (silny ból lub tkliwość w miejscu szczepienia u osób w wieku od 18 do 39 lat i znaczne utrudnienie ruchu ręką u osób w wieku od 18 do 39 lat)
- Nasilenie lub wystąpienie bólu stawów, nasilenie lub wystąpienie bólu mięśni
- Gorączka (u osób w wieku od 18 do 29 lat)

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

- Wymioty (u osób w wieku 50 lat i starszych); gorączka (u osób w wieku 30 lat i starszych)

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

- Nudności
- Reakcje alergiczne (nadwrażliwości), w tym obrzęk twarzy i (lub) warg, trudności z oddychaniem
- Powiększenie węzłów chłonnych w okolicy miejsca szczepienia np. pod pachą lub w pachwinie

U osób dorosłych zakażonych wirusem HIV występowały podobne działania niepożądane, jednak gorączka oraz wymioty występowały u nich bardzo często i nudności często.

U osób dorosłych po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych występowały podobne działania niepożądane, jednak gorączka oraz wymioty występowały u nich bardzo często.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dorosłego pacjenta lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Prevenar 13

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C-8°C).

Nie zamrażać.

Po pierwszym użyciu produkt może być przechowywany w lodówce maksymalnie przez 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Prevenar 13

Substancjami czynnymi szczepionki są koniugaty polisacharydów i białka nośnikowego CRM₁₉₇ składające się z:

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

1 dawka (0,5 ml) zawiera około 32 µg białka nośnikowego CRM₁₉₇ adsorbowanego na fosforanie glinu (0,125 mg glinu).

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas bursztynowy, polisorbat 80, 2- fenoksyetanol i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Prevenar 13 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest białą zawiesiną do wstrzykiwań w wielodawkowym pojemniku (4 dawki po 0,5 ml). Wielkość opakowań 1, 5, 10, 25 i 50 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Wielka Brytania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgia

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

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
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. 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 Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

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

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
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
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvijā

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2018

Inne źródła informacji:

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

Podczas przechowywania może tworzyć się biały osad i przezroczysty supernatant. Nie oznacza to pogorszenia jakości produktu.

Należy 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 usunięciem powietrza ze strzykawki dobrze wstrząsnąć w celu otrzymania jednorodnej, białej zawiesiny.

Należy podać całą dawkę.

Prevenar 13 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; w takim przypadku należy wybrać różne miejsca wstrzyknięcia.

Prevenar 13 można podawać pacjentom dorosłym w wieku 50 lat i starszym równocześnie z trójwalentną lub czterowalentną inaktywowaną szczepionką przeciw grypie.

Po pierwszym użyciu lek może być przechowywany w lodówce maksymalnie przez 28 dni.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady, należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.