

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

### **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

#### **Prevenar 13 injekční suspenze**

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13valentní, adsorbovaná)  
Streptococci pneumoniae polysaccharidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě dostanete tuto vakcínu, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné jiné osobě.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, prosím, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a 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 17 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 18 let a starším** k ochraně proti takovým onemocněním jako jsou: pneumonie (zánět plic), sepse nebo bakteriémie (přítomnost bakterie v krevním oběhu) a meningitida (zánět mozkových blan), způsobenými 13 typy bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

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

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě používat přípravek Prevenar 13**

##### **Přípravek Prevenar 13 nepoužívejte:**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí (přecitlivělí) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na kteroukoli další vakcínu obsahující difterický toxoid.

- 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.

### **Upozornění a opatření**

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.
- potíže spojené s krvácením nebo u Vás/něj lehce vznikají modřiny.
- oslabený imunitní systém (např. v důsledku HIV infekce), nemusí se u Vás nebo u Vašeho dítěte dostavit úplný přínos přípravku Prevenar 13.
- záchvaty; léky ke snížení horečky musí být podány před podáním přípravku Prevenar 13. Jestliže Vaše dítě na léky nereaguje nebo prodělá záchvaty (křeče) po očkování, kontaktujte, prosím, ihned Vašeho lékaře. Viz také bod 4.

Před očkováním informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, jestliže se Vaše dítě narodilo velmi předčasně (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve), neboť se mohou vyskytnout 2–3 dny po očkování delší pauzy mezi dýcháním než obvykle. Viz také bod 4.

Podobně jako ostatní vakcíny ani přípravek Prevenar 13 nebude chránit všechny očkované osoby.

Přípravek 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.

### **Další léčivé přípravky/vakcíny a přípravek Prevenar 13**

Před podáním přípravku Prevenar 13 Vás lékař může požádat, abyste dal(a) 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 nebo které možná budete užívat nebo zda jste byli Vy nebo Vaše dítě v nedávné době očkováni některou jinou vakcínou.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná či kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Prevenar 13 nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ však mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Prevenar 13 obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě „bez sodíku“.

### 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.

#### Předčasně narozené děti

Vašemu dítěti bude podáno základní očkování v podobě tří injekcí. První injekce může být podána nejdříve ve věku šesti týdnů a následující dávky s odstupem nejméně jednoho měsíce. Ve věku 11 až 15 měsíců bude Vašemu dítěti podána čtvrtá injekce (přeočkování).

#### Neočkovaní kojenci, děti a dospívající 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 17 let** by měly dostat jednu injekci.

#### Kojenci, děti a dospívající dříve očkovaní přípravkem Prevenar

Kojenci a děti, kteří byli dříve očkovaní 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.

Děti a dospívající ve věku 6 až 17 let by měli dostat jednu injekci.

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

Dospělí mají dostat jednu injekci.

Pokud jste již dostal(a) 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.

#### Speciální populace

Jedincům se zvažovaným zvýšeným rizikem pneumokokové infekce (například se srpkovitou anémií nebo HIV infekcí) včetně jedinců dříve očkovaných 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínou, může být podána nejméně jedna dávka přípravku Prevenar 13.

Jedinci po transplantaci krvetvorných kmenových buněk mohou dostat tři injekce, první v třetím až šestém měsíci po transplantaci s intervalem nejméně 1 měsíc mezi dávkami. Čtvrtou (posilující) injekci se doporučuje podat 6 měsíců po třetí injekci.

#### **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 (ve věku 6 týdnů – 5 let):**

**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
- Zčervenání, zatvrdnutí, otok v místě očkování o rozměru 2,5 cm – 7,0 cm (po přeočkování a u starších dětí [od 2 do 5 let])

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

- Zvracení, průjem
- Horečka vyšší než 39 °C, bolestivost v místě očkování bránící pohybu, zčervenání, zatvrdnutí, otok v místě očkování o rozměru 2,5 cm – 7,0 cm (po základním očkování)
- Vyrážka

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

- Křeče (nebo záchvaty), včetně křečí vyvolaných vysokou teplotou
- Kopřivka (vyrážka podobná kopřivce)
- 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:

- Kolaps nebo stav podobný šoku (náhlé snížení krevního tlaku, které nereaguje na léčbu)
- Alergické (přecitlivělost) reakce, včetně otoku tváře a/nebo rtů, potíže při dýchání

#### **Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u dětí a dospívajících (ve věku 6 – 17 let) po uvedení přípravku Prevenar 13 na trh:**

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

- Nechutenství
- Podrážděnost; bolest, citlivost, zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě očkování; ospalost; bolestivost v místě očkování bránící pohybu

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

- Bolesti hlavy
- Zvracení, průjem
- Vyrážka; kopřivka (vyrážka podobná kopřivce)
- Horečka

U dětí a dospívajících buď s HIV infekcí, srpkovitou anémií, nebo po transplantaci krvetvorných kmenových buněk se projevily podobné nežádoucí účinky, avšak výskyt bolesti hlavy, zvracení, průjmu, horečky, únavy, bolesti kloubů a bolesti svalů byl velmi častý.

**Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u kojenců a dětí ve věku do 5 let po uvedení přípravku Prevenar 13 na trh**

- Závažná alergická reakce včetně šoku (kardiovaskulární kolaps), angioedém (otok rtů, tváře nebo hrdla)
- Kopřivka (vyrážka), zčervenání a podráždění kůže (dermatitida) a svědění (pruritus) v místě očkování; náhlé zrudnutí
- Zvětšení mízních uzlin nebo žláz (lymfadenopatie) v okolí očkování, jako např. v podpaží nebo v tříselech
- Vyrážka způsobující červené svědivé skvrny (erythema multiforme)

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.

**Následující nežádoucí účinky zahrnují ty, které byly hlášeny u přípravku Prevenar 13 u dospělých:**

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

- Nechutenství, bolest hlavy, průjem, zvracení (u dospělých ve věku 18 až 49 let)
- Zimnice, únava, vyrážka, bolest, zarudnutí, otok nebo citlivost v místě očkování bránící pohybu paže (silná bolest nebo citlivost v místě očkování u dospělých ve věku 18 až 39 let a výrazné omezení pohyblivosti paže u dospělých ve věku od 18 do 39 let)
- Zhoršení nebo nové bolesti kloubů, zhoršení nebo nové bolesti ve svalech
- Horečka (u dospělých ve věku od 18 do 29 let)

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

- Zvracení (u dospělých ve věku 50 let a starších), horečka (u dospělých ve věku 30 let a starších)

**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 (lymfadenopatie) v okolí očkování, tj. v podpaží

U dospělých s HIV infekcí se projevily podobné nežádoucí účinky, avšak výskyt horečky a zvracení byl velmi častý a výskyt nevolnosti častý.

Dospělí po transplantaci krvetvorných kmenových buněk měli podobné nežádoucí účinky, nicméně výskyt horečky a zvracení byl velmi častý.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Prevenar 13 uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Přípravek Prevenar 13 je stabilní při teplotách do 25 °C po dobu 4 dnů. Na konci této doby má být přípravek Prevenar 13 použit nebo zlikvidován. Tyto údaje slouží jako návod pro zdravotnické pracovníky v případě dočasných teplotních odchylek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Prevenar 13 obsahuje

Léčivé látky jsou polysacharidové konjugáty CRM<sub>197</sub> složené z:

- Streptococci pneumoniae polysaccharidum 2,2 µg sérotypus 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F a 23F
- Streptococci pneumoniae polysaccharidum 4,4 µg sérotypus 6B.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně 32 µg nosného proteinu CRM<sub>197</sub> adsorbovaného 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. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 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 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 1 58 07 34 40

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

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

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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom**

Pfizer Limited  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvijā**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2018****Další zdroje informací**

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

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

V průběhu uchování je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant. Nejedná se o známku zhoršení kvality.

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

Před vytlačáním vzduchu z injekční stříkačky 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 nebo kvadrivalentní inaktivovaná vakcína proti chřipce.

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