

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,5 ml deva satur:

4. serotipa pneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus
6B serotipa pneimokoku polisaharīdu*	4 mikrogramus
9V serotipa pneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus
14. serotipa pneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus
18C serotipa pneimokoku oligosaharīdu*	2 mikrogramus
19F serotipa pneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus
23F serotipa pneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus

*Konjugēts ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu, adsorbēts uz alumīnija fosfāta (0,5 mg)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Vakcīna ir homogēna balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Aktīva imunizācija pret 4., 6B, 9V, 14., 18C, 19F un 23F serotipam atbilstoša *Streptococcus pneumoniae* izraisītām slimībām (ieskaitot sepsi, meningītu, pneimoniju, bakterēmiju un akūtu vidusauss iekaisumu) zīdaiņiem un bērniem no 2 mēnešu līdz 5 gadu vecumam (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.4 un 5.1).

Katrai vecuma grupai nepieciešamo devu skaitu skatīt apakšpunktā 4.2.

Prevenar jālieto atbilstoši oficiāliem ieteikumiem, ievērojot invazīvo infekcijas slimību ietekmi dažādās vecuma grupās, kā arī mainīgo serotipu epidemioloģiju atšķirīgos ģeogrāfiskos reģionos (skatīt apakšpunktus 4.4, 4.8 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Vakcīnu jāievada intramuskulāri. Piemērotākās vietas injekcijai ir augšstilba *vastus lateralis* muskuļa anterolaterālā daļa zīdaiņiem vai augšdelma deltoīdais muskulis maziem bērniem.

Imunizācijas shēmas:

Lietojot Prevenar, imunizācijas shēmas jāaskaņo ar oficiāliem ieteikumiem.

Zīdaiņi no 2 līdz 6 mēnešu vecumam:

Primārais vakcinācijas kurss zīdaiņiem sastāv no trim devām, katra pa 0,5 ml. Pirmo devu parasti dod 2 mēnešu vecumā ar ne mazāk kā 1 mēneša intervālu starp devām. Ceturto devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Alternatīvi, ja Prevenar lieto kā daļu no vispārējās zīdaiņu imunizācijas programmas, var apsvērt divu devu shēmu. Pirmo devu var dot no 2 mēnešu vecuma, otro ievadot vismaz 2 mēnešus pēc tās, un trešo (revakcinācijas) devu 11-15 mēnešu vecumā (skatīt apakšpunktu 5.1).

Agrāk nevakcinēti vecāki zīdaiņi un bērni:

Zīdaiņi vecumā no 7 līdz 11 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar ne mazāk kā 1 mēneša intervālu starp devām. Trešo devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Bērni vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar ne mazāk kā divu mēnešu intervālu starp devām.

Bērni no 24 mēnešu līdz 5 gadu vecumam: viena reizes deva.

Nepieciešamība pēc revakcinācijas šādas imunizācijas shēmas gadījumā nav noskaidrota.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no palīgvielām, vai difterijas toksoīdu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Prevenar nozīmēšana jāatliek personām ar akūtām vidēji smagām un smagām febrilām slimībām.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, jānodrošina, lai pēc vakcīnas ievadīšanas, retos gadījumos sākoties agrīnām anafilaktiskām parādībām, vienmēr būtu viegli pieejama piemērota medicīniska palīdzība un uzraudzība.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 . grūtniecības nedēļā), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 - 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Prevenar neaizsargā pret vakcīnas serotipam neatbilstošu *Streptococcus pneumoniae* serotipu, ne arī pret citu mikroorganismu izraisītām infekcijas slimībām vai vidusauss iekaisumu.

Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt zīdaiņiem vai bērniem ar trombocitopēniju vai jebkādiem koagulācijas traucējumiem, kas varētu būt kontrindikācija intramuskulārai injekcijai, izņemot gadījumus, kad ieguvums nepārprotami atsver potenciālo risku.

Lai gan var veidoties zināma antivielu atbilde pret difterijas toksoīdu, imunizācija ar šo vakcīnu neaizstāj parasto imunizāciju pret difteriju.

Bērniem no 2 gadu vecuma līdz 5 gadu vecumam tika lietota imunizācijas shēma, kur ievadīja reizes devu. Bērniem, kuri vecāki par 24 mēnešiem, tika novērots lielāks daudzums lokālu reakciju, salīdzinot ar zīdaiņiem (skatīt apakšpunktu 4.8).

Bērniem ar traucētu imūno atbildi organisma imūno sistēmu nomācošas terapijas, ģenētiska defekta, HIV infekcijas vai citu iemeslu rezultātā pēc aktīvas imunizācijas iespējama samazināta antivielu sekrēcija.

Ierobežoti dati liecina, ka Prevenar (triju devu primārais kurss) inducē pieņemamu imūno reakciju zīdaiņiem ar sirpjveida šūnu anēmiju, un to drošības dati ir līdzīgi tiem, kas novēroti pacientiem, kas neietilpst augsta riska grupā (skatīt apakšpunktu 5.1). Vēl nav drošības un imunogenitātes datu par citu specifisku pneimokoku infekciju riska grupu bērniem (piemēram, bērniem ar citiem iedzimtiem vai iegūtiem liesas darbības traucējumiem, HIV inficētiem, ar ļaundabīgiem audzējiem, nefrotisko sindromu). Vakcinējot augsta riska grupas bērnus, katrs gadījums jānovērtē individuāli.

Bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem, jāsaņem attiecīgam vecumam piemērota Prevenar vakcinācijas sērija (skatīt apakšpunktu 4.2). Konjugētas pneimokoku vakcīnas lietošana neaizvieto 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu bērniem no 24 mēnešu vecuma augsta *Streptococcus pneumoniae* infekciju riska apstākļos (sirpjveida šūnu anēmija, liesas trūkums, HIV infekcija, hroniska slimība, imūnās sistēmas traucējumi). Kad vien ieteicams, bērniem no 24 mēnešu vecuma, kas sākti imunizēt ar Prevenar, jāsaņem 23-valentā pneimokoku polisaharīdu vakcīna. Intervālam starp pneimokoku konjugētās vakcīnas (Prevenar) un 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšanu jābūt ne mazākam par 8 nedēļām. Nav pieejami dati, kas liecinātu, ka nevakcinētiem bērniem un bērniem, kas sākti vakcinēt ar Prevenar, vakcinēšana ar 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu izraisītu pazeminātu reaktivitāti pret papildu Prevenar devām.

Ja Prevenar lieto kopā ar heksavalentām vakcīnām (DTPa/Hib(PRIP-T)/IPV/HepB), ārstam būtu jāuzmanās, jo klīniskajos pētījumos biežāk novēroja drudža gadījumus, salīdzinot ar gadījumu skaitu, ja lietoja tikai heksavalentās vakcīnas. Visbiežāk šīs reakcijas bija vidēji izteiktas (ķermeņa temperatūra bija zemāka vai vienāda ar 39°C) un īslaicīgas (skatīt apakšpunktu 4.8).

Jāsāk antipirētiska terapija atbilstoši vietējām ārstēšanas vadlīnijām.

Profilaktiska antipirētiska terapija nepieciešama:

- visiem bērniem, kas Prevenar saņem vienlaicīgi ar vakcīnām, kas satur veselas garā klepus šūnas – sakarā ar lielāku febrilu reakciju iespēju (skatīt apakšpunktu 4.8);
- bērniem ar tendenci uz krampjiem vai febriliem krampjiem anamnēzē;

Prevenar nedrīkst ievadīt intravenozi.

Kā jebkura vakcīna, Prevenar nevar aizsargāt visus vakcinētos cilvēkus no pneimokoku infekcijas attīstības. Bez tam, atkarībā no vakcīnas serotipa, paredzams, ka aizsardzība pret vidusauss iekaisumu ir būtiski vājāka nekā pret invazīvām infekcijas slimībām. Tā kā vidusauss iekaisumu var izraisīt dažādi mikroorganismi, ne tikai vakcīnā ietvertie pneimokoku serotipi, paredzams, ka aizsardzība pret visa veida vidusauss iekaisumiem būs zema (skatīt apakšpunktu 5.1).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Prevenar, atbilstoši ieteicamajām imunizācijas shēmām, drīkst nozīmēt vienlaicīgi ar citām pediatrijā lietojamām vakcīnām. Atšķirīgas injicējamās vakcīnas vienmēr jāievada dažādās vietās.

Imūno atbildi uz parastajām pediatrijā lietojamajām vakcīnām, tās ievadot vienlaicīgi ar Prevenar dažādās injekciju vietās, novērtēja 7 kontrolētos klīniskos pētījumos. Imūnā atbilde uz Hib tetanusa proteīna konjugātu (PRIP-T), tetanusa un B hepatīta (HepB) vakcīnām bija līdzīga kā kontroles grupā. CRM bāzes Hib konjugāta gadījumā bērniem novēroja antivielu daudzuma pieaugumu pret Hib un difteriju. Revakcinējot novēroja zināmu Hib antivielu daudzuma kritumu, tomēr visiem bērniem tas saglabājās pietiekamā līmenī. Novēroja pretrunīgu imūnās atbildes kritumu pret garā klepus antigēnu un inaktivētu poliomiēlīta vakcīnu (IPV). Šo mijiedarbību klīniskā nozīme nav zināma. Ierobežoti atklātu pētījumu rezultāti uzrādīja pieņemamu atbildi pret MMR un vējbaku vakcīnu.

Dati par Prevenar vienlaicīgu lietošanu ar Infanrix hexa (DTaP/Hib (PRIP-T/IPV)/HepB) neliecināja par klīniski nozīmīgu ietekmi uz antivielu veidošanos pret katru no individuāliem antigēniem, ja lietoja kā 3 devu primāro vakcināciju.

Nav pietiekamu datu par vienlaicīgu Prevenar un citu heksavalento vakcīnu lietošanu.

Klīniskā pētījumā, kurā atsevišķi ievadīta Prevenar rezultātus salīdzināja ar rezultātiem, kas iegūti, Prevenar (trīs devas 2 mēnešos, 3,5 mēnešos un 6 mēnešos un revakcinācijas devu apmēram 12 mēnešos) ievadot vienlaicīgi ar Meningitec (konjugēta C meningokoku vakcīna; 2 devas 2 mēnešos un 6 mēnešos un revakcinācijas devu apmēram 12 mēnešos), imūnā mijiedarbība netika konstatēta nedz pēc primārās vakcinācijas, nedz pēc revakcinācijas devu ievadīšanas.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Prevenar pieaugušajiem nav paredzēts. Informācija par vakcīnas nekaitīgumu grūtniecības un laktācijas periodā nav pieejama.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojams.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Vakcīnas nekaitīgumu vērtēja dažādos kontrolētos klīniskos pētījumos, aptverot vairāk kā 18 000 veselu bērnu vecumā no 6 nedēļām līdz 18 mēnešiem. Vairums datu par vakcīnas drošību tika iegūts efektivitātes pētījumā, kad 17 066 zīdaiņu saņēma 55 352 Prevenar devas. Vakcīnas nekaitīgumu vērtēja arī agrāk nevakcinētiem vecākiem bērniem.

Visos pētījumos Prevenar ievadīja vienlaicīgi ar ieteiktajām bērnu vakcīnām.

Visbiežākās nevēlamās parādības ir reakcijas injekcijas vietā un drudzis.

Primārajās sērijās, atkārtojot devas vai revakcinējot, pastāvīgas pastiprinātas sistēmiskas vai vietējas parādības nenovēroja, izņemot pārejošu jutīguma biežuma pieaugumu (36,5%) vai, revakcinācijas gadījumā, jutīgumu, kas traucē locekļa kustīgumu (18,5%).

Vecākiem bērniem pēc vienreizējas vakcīnas devas biežāk novēroja vietējas parādības, salīdzinot ar iepriekš aprakstītajām, ko novēroja mazākiem bērniem. Šīs reakcijas parasti bija pārejošas. Pētījumā pēc zāļu reģistrācijas, kurā tika iesaistīti 115 bērni vecumā no 2 līdz 5 gadiem, par jutīgumu ziņoja 39,1% bērnu; 15,7% bērnu jutīgums traucēja locekļa kustīgumu. 40% bērnu tika ziņots par apsārtumu, un 32,2% bērnu tika ziņots par sacietējumu. Par apsārtumu vai sacietējumu ar ≥ 2 cm diametru tika ziņots attiecīgi 22,6% un 13,9% bērnu.

Ja Prevenar tiek lietots vienlaicīgi ar heksavalentām vakcīnām (DTaP/Hib (PRP-T)/IPV/HepB), tika ziņots par paaugstinātu temperatūru $\geq 38^{\circ}\text{C}$ no 28,3% līdz 48,3% zīdaiņu, kas saņēma Prevenar un heksavalentu vakcīnu vienlaicīgi, salīdzinot ar bērnu grupu, kas saņēma tikai heksavalento vakcīnu, kur gadījumu skaits attiecīgi bija no 15,6% līdz 23,4%. Augstāku ķermeņa temperatūru par $39,5^{\circ}\text{C}$ novēroja 0,6 līdz 2,8% zīdaiņu, kas saņēma Prevenar un heksavalento vakcīnu vienlaicīgi (skatīt apakšpunktu 4.4).

Bērniem, kas vienlaicīgi saņem veselu šūnu garā klepus vakcīnas, reaktivitāte ir augstāka. Pētījumā, kas aptvēra 1 662 bērnus, 41,2% bērnu, kas Prevenar saņēma vienlaicīgi ar DTP, novēroja drudzi ar ķermeņa temperatūru 38°C un vairāk, salīdzinot ar 27,9% kontroles grupā. Drudzi ar ķermeņa temperatūru virs 39°C novēroja 3,3% bērnu, salīdzinot ar 1,2% kontroles grupā.

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas novērojumos aprakstītās blaknes, grupējot tās atbilstoši orgānu sistēmai un gadījumu biežumam, ir uzskaitītas turpmākajā tabulā. Tabulas dati attiecas uz visu vecuma grupu pacientiem. Biežuma definīcija: ļoti bieži: $\geq 1/10$, bieži: $\geq 1/100$ un $< 1/10$, retāk: $\geq 1/1000$ un $< 1/100$, reti: $\geq 1/10\ 000$ un $< 1/1000$, ļoti reti: $< 1/10\ 000$.

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: Limfadenopātija, kura ir lokalizēta injekcijas vietā.

Imūnās sistēmas traucējumi:

Reti: Tādas paaugstinātas jutības reakcijas kā anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas, tai skaitā šoks, angioneirotiska tūska, bronhospasmas, elpas trūkums, sejas tūska.

Nervu sistēmas traucējumi:

Reti: Krampji, tai skaitā febrili krampji.

Kuņģa - zarnu trakta traucējumi:

Ļoti bieži: Vemšana, diareja, slikta apetīte.

Āda un zemādas audu bojājumi:

Retāk: Izsitumi/ nātrene.

Ļoti reti: *Erythema multiforme*.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Ļoti bieži: Reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, sacietējums/pietūkums, sāpes/jutīgums); drudzis ar ķermeņa temperatūru $\geq 38^{\circ}\text{C}$, uzbudināmība, raudāšana, miegainība, nemierīgs miegs.

Bieži: Pietūkums/sacietējums un apsārtums ($> 2,4$ cm) injekcijas vietā, jutīgums injekcijas vietā, kas izraisa kustību traucējumus, drudzis ar ķermeņa temperatūru $> 39^{\circ}\text{C}$.

Reti: Grūti kontrolējamas hipotensijas gadījumi, paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, dermatīts, nieze vai nātrene) injekcijas vietā, karstuma viļņi.

Elpošanas apstāšanās izteikti priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem (dzimušiem ≤ 28 . grūtniecības nedēļā) (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Tiek ziņots par Prevenar pārdozēšanas gadījumiem, ieskaitot lielāku devu lietošanu, kā rekomendēts, kā arī lietojot biežāk kā norādīts. Vairums gadījumu noritēja bez simptomiem. Blakusparādības, par kurām galvenokārt tika ziņots, bija tādas pašas kā blakusparādības, kuras novēroja, lietojot rekomendētās Prevenar reizes devas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pneimokoku vakcīnas, ATĶ kods: J07AL02

Imunogenitāte

Nozīmīga antivielu daudzuma veidošanās (mērīta ar ELISA metodi) novērota zīdaiņiem pēc trīs Prevenar devu primārās sērijas un pēc sekojošās revakcinācijas devas pret visiem vakcīnas serotipiem ievadīšanas, lai gan šiem 7 serotipiem bija atšķirīgas to vidējās ģeometriskās koncentrācijas. Prevenar ierosina funkcionālu antivielu veidošanos (noteica atbilstoši opsonofagocitozei) pret visiem vakcīnas serotipiem pēc primārā vakcinācijas kursa. Ilgstoša antivielu saglabāšanās pēc primārā kursa ievadīšanas plus revakcinācijas zīdaiņiem un pēc vienas sagatavošanas devas ievadīšanas vecākiem bērniem nav pētīta. nekonjugētu pneimokoku polisaharīdu ievadīšana 13 mēnešus pēc primārā Prevenar kursa izraisīja imūnatmiņas noteiktu antivielu atbildes reakciju pret 7 vakcīnā iekļautiem serotipiem, kas liecina, ka sagatavošana notikusi.

Divu devu primārā kursa plus revakcinācijas imunogenitāte zīdaiņiem apmēram gada vecumā ir dokumentēta vairākos pētījumos. Lielākā daļa datu norāda, ka mazākai daļai zīdaiņu antivielu koncentrācija pret 6B un 23F serotipiem pēc divu devu primārā kursa sasniedza $\geq 0,35$ $\mu\text{g/ml}$ (atsauces

antivielas koncentrāciju ieteikusi PVO)¹, tieši vai netieši salīdzinot ar triju devu primāro kursu. Turklāt GMC vērtība pēc divu devu kursa zīdaiņiem bija mazāka antivielām pret lielāko daļu serotipu nekā pēc triju devu kursa zīdaiņiem. Taču antivielu atbildes reakcija pret revakcinācijas devām jau staigājošiem bērniem pēc divu devu vai triju devu kursa zīdaiņiem bija salīdzināma visiem 7 vakcīnas serotipiem, kas norāda uz to, ka abi zīdaiņu režīmi bija izraisījuši atbilstošu sagatavošanu.

Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem pēc vienas Prevenar devas tika novērota būtiska antivielu atbildes reakcija (mērīta ar ELISA metodi) pret visiem vakcīnas serotipiem. Antivielu koncentrācijas bija līdzīgas tām, kādas novēroja pēc triju devu kursa zīdaiņiem un pēc revakcinācijas devas līdz 2 gadu vecumam. Efektivitātes pārbaude bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem nav veikta.

Divu devu primārā kursa plus revakcinācijas efektivitātes klīniskie pētījumi zīdaiņiem nav veikti, un zemākas antivielu koncentrācijas pret 6B un 23F serotipiem klīniskās sekas pēc divu devu vakcinācijas kursa zīdaiņiem nav zināmas.

Efektivitāte pret infekcijas slimībām

Efektivitāti pret infekcijas slimībām vērtēja ASV, kur vakcīnas serotipu pārklājums ir 80 – 89% robežās. Epidemioloģisko pētījumu dati no 1988. līdz 2003. gadam liecināja, ka Eiropā pārklājums ir šaurāks un mainās atkarībā no apvidus. Rezultātā Eiropā bērniem līdz 2 gadu vecumam Prevenar pneimokoku infekcijas slimību (Invasive Pneumococcal Disease- IPD) izraisītāju kultūru pārklājumam vajadzētu būt no 54 līdz 84%. Eiropā bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam Prevenar vakcīnas pārklājumam pret klīniskajiem izolātiem, kas izraisa invazīvas pneimokoku infekcijas slimības, vajadzētu būt no 62 līdz 83%. Sagaidāms, ka vairāk nekā 80% pret antibakteriālajiem līdzekļiem rezistentu celmu tiks pārklāti ar vakcīnā ietvertajiem serotipiem. Vakcīnas serotipu pārklājums bērnu populācijā samazinās, pieaugot vecumam. IPD gadījumu samazināšanās, ko novēro vecākiem bērniem, daļēji var būt saistīta ar dabisko imunitāti.

Efektivitāti pret infekcijas slimībām vērtēja lielā, randomizētā, dubultklā klīniskā pētījumā dažādu tautību populācijā Ziemeļkalifornijā (*Kaiser Permanente* pētījums). Vairāk nekā 37 816 zīdaiņu vakcinēja vai nu ar Prevenar, vai kontrolvakcīnu (meningokoku konjugāta C grupas vakcīnu) 2, 4, 6 un 12 – 15 mēnešu vecumā. Pētījuma laikā vakcīnā iekļautie serotipi aptvēra 89% IPD. Slēptā novērošanas periodā pēc pētījuma līdz 1999. gada 20. aprīlim kopumā atklāja 52 vakcīnas serotipu izraisītus infekcijas slimības gadījumus. Novērtētā vakcīnas serotipam specifiskā efektivitāte ārstēšanai paredzētā populācijā bija 94% (95% CI: 81, 99) un pēc protokola (pilnībā) vakcinētā populācijā bija 97% (95% CI: 85, 100) (40 gadījumu). Eiropā bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem, novērtētā efektivitāte ir 51 – 79% robežās, ņemot vērā vakcīnas pārklājumu pret invazīvu slimību izraisošiem serotipiem.

Efektivitāte pret pneimoniju

Kaiser Permanente pētījumā efektivitāte pret *S. pneumoniae* vakcīnas serotipa izraisītu bakterēmisku pneimoniju bija 87,5% (95% CI: 7, 99).

Vērtēja arī efektivitāti (diagnoze netika apstiprināta mikrobioloģiski) pret pneimoniju bez bakterēmijas. Tā kā pneimoniju bērniem var izraisīt arī citi patogēni, kas nepieder vakcīnā ietvertajiem pneimokoku serotipiem, sagaidāms, ka aizsardzība pret visiem klīniskās pneimonijas ierosinātajiem būs vājāka nekā pret infekciozo pneimokoku slimību. Protokola analīzē paredzamā klīniskās pneimonijas pirmējās rašanās riska samazināšanās, kuru konstatē ar patoloģisku krūškurvja rentģenu (infiltrātu esamība ārpus *perihilum* zonas, to konsolidācija vai empiēma) bija 20,5% (95% CI: 4,4, 34,0). Tādi pneimoniju gadījumi, kurām raksturīgs patoloģisks krūškurvja rentģens, jūtāmāk samazinājās pirmajā dzīves gadā (32,2%; 95% CI: 3,3, 52,2) un pirmajos divos dzīves gados (23,4%; 95% CI: 5,2, 38,1).

¹ PVO tehniskais ziņojums Nr. 927, 2005. Pielikums. Seroloģiskie kritēriji jaunu konjugēto pneimokoku vakcīnu formulu aprēķināšanai un licencēšanai izmantošanai zīdaiņiem

Efektivitāte pret vidusauss iekaisumu

Akūts vidusauss iekaisums (AVI) ir bieža bērnu slimība, kurai var būt dažāda etioloģija. Baktērijas var izraisīt no 60 līdz 70% AVI klīnisko izpausmju. Pneimokoki izraisa no 30 līdz 40% visu bakteriālo AVI un lielāku daļu smagu AVI. Teorētiski Prevenar varētu novērst no 60 līdz 80% serotipu izraisītu pneimokoku AVI. Tiek vērtēts, ka Prevenar var novērst no 6 līdz 13% visu AVI klīnisko izpausmju.

Randomizētā, dubultklā klīniskā pētījumā ar 1 662 zīdaiņiem Somijā, kas imunizēti ar Prevenar vai kontroles vakcīnu (B hepatīta vakcīnu) tika vērtēta Prevenar efektivitāte akūta vidusauss iekaisuma (AVI) gadījumā 2, 4, 6 un 12-15 mēnešu vecumā. Kā pētījuma primārais rādītājs vakcīnas efektivitāte pret vakcīnas serotipu izraisītu AVI bija 57% (95% CI: 44, 67) saskaņā ar protokolu vakcinētu cilvēku analīzē un 54% (95% CI: 41, 64) vakcinācijai plānoto cilvēku grupā. Vakcinētiem subjektiem novēroja vakcīnā neiekļautu serogrupu izraisīta AVI biežuma palielināšanos par 33% (95% CI: -1, 80). Tomēr kopējais guvums bija visu pneimokoku izraisīta AVI biežuma samazināšanās par 34% (95% CI: 21, 45). Vakcīnas ietekmē, vērtējot kopējo vidusauss iekaisumu gadījumu skaitu, neatkarīgi no etioloģijas, bija 6% (95% CI: -4, 16) samazinājums.

Šī pētījuma bērnu apakšgrupas izmeklēšana tika turpināta, līdz tie sasniedza 4 līdz 5 gadu vecumu. Šajā turpinātajā pētījumā vakcīnas efektivitāte pret biežiem VI (vismaz 3 reizes 6 mēnešu laikā) bija 18% (95% CI: 1, 32), pret hronisku vidusauss iekaisumu ar izsvīdumu - 50% (95% CI: 15, 71) un timpanostomijas caurulītes ievietošanas gadījumos - 39% (95% CI: 4, 61).

Kā sekundārs rādītājs Prevenar efektivitāte pret AVI tika vērtēta *Kaiser Permanente* pētījumā. Bērnu izmeklēšana tika turpināta, līdz tie sasniedza 3,5 gadu vecumu. Vakcīnas ietekmē kopējais vidusauss iekaisumu gadījumu skaits neatkarīgi no etioloģijas samazinājās par 7% (95% CI: 4, 10). Saskaņā ar protokolu vakcinētiem cilvēkiem recidivējošs AVI (definēts kā 3 reizes sešu mēnešu laikā vai 4 reizes gada laikā) samazinājās par 9% (95% CI: 3, 15), vai par 23% (95% CI: 7, 36) samazinājās recidivējošs AVI, ja to definē kā 5 reizes sešos mēnešos vai sešas reizes gadā. Timpanostomijas caurulītes ievietošana pēc protokola vakcinētiem pacientiem samazinājās par 24% (95% CI: 12, 35), bet par 23% (95% CI: 11, 34) samazinājās caurulītes ievietošana pacientiem, kam tika plānota vakcinēšana.

Efektivitāte

Prevenar efektivitāte pret IPD (t.i., aizsardzība, ko dod vakcinācija un kopējā imunitāte vakcīnas serotipu samazinātas pārvešanas dēļ populācijā) tika novērtēta nacionālās imunizācijas programmās, zīdaiņiem izmantojot triju devu vai divu devu kursu, kam seko revakcinācija.

ASV vispārēja vakcinācija ar Prevenar, izmantojot četru devu kursu zīdaiņiem un vēlākas vakcinācijas programmu bērniem līdz 5 gadu vecumam, tika ieviesta 2000. gadā. Vakcīnas efektivitāte pret IPD, ko rada vakcīnas serotipi, 3 līdz 59 mēnešus veciem bērniem tika novērtēta programmas ieviešanas pirmajos četros gados. Salīdzinot ar nevakcinētiem bērniem, zīdaiņu shēmas ar 2, 3 vai 4 devām efektivitātes rādītāji bija līdzīgi: attiecīgi 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99) un 100% (95% CI 94-100). ASV tādā pašā laikā posmā par 94% samazinājās vakcīnas serotipu izraisīta IPD bērniem līdz 5 gadu vecumam, salīdzinot ar pirmsvakcinācijas sākuma datiem (1998./99.). Vienlaicīgi par 62% samazinājās vakcīnas serotipu izraisīta IPD bērniem pēc 5 gadu vecuma. Šī netiešā vai kopējā iedarbība radās samazinātas vakcīnas serotipu pārvešanas no imunizētiem bērniem uz pārējo populāciju dēļ un sakrīt ar samazinātu nazofaringeālu vakcīnas serotipu nēsāšanu.

Kvebekā, Kanādā vakcināciju ar Prevenar ieviesa 2, 4 un 12 mēnešu vecumā ar vienas devas vēlāku vakcināciju bērniem līdz 5 gadu vecumam. Pirmajos divos programmas gados, vakcinējot vairāk nekā 90%, 2 devu kursa zīdaiņiem vakcīnas serotipu radītā efektivitāte pret IPD bija 93% (95% CI 75-98) un pilnas shēmas efektivitāte bija 100% (95% CI 91-100).

Sākotnēji dati no Anglijas un Velsas, kas iegūti nepilnu gadu pēc standarta imunizācijas ieviešanas 2, 4 un 13 mēnešu vecumā ar vienas devas vēlākas vakcinācijas programmu bērniem no 13 līdz 23

mēnešu vecumam, rāda, ka šādas shēmas efektivitāte pret 6B serotipu varētu būt zemāka, nekā pret pārējiem serotipiem vakcīnā.

Divu devu primārā kursa efektivitāte pret pneimoniju vai akūtu vidusauss iekaisumu nav konstatēta.

Papildu dati par imunogenitāti

Prevenar imunogenitāti pārbaudīja atklātos, daudzcentru pētījumos, kuros izmeklēja 49 zīdaiņus ar sirpjveida šūnu anēmiju. Bērņus vakcinēja ar Prevenar (3 devas mēnesī no 2 mēnešu vecuma), un 46 no šiem bērniem saņēma arī 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu 15 līdz 18 mēnešu vecumā. Pēc sākotnējās imunizācijas 95,6% bērnu antivielu koncentrācija bija vismaz 0,35 µg/ml pret visiem septiņiem Prevenar vakcīnā ietvertajiem serotipiem. Pēc vakcinācijas ar polisaharīdu vakcīnu ievērojami palielinājās antivielu koncentrācija pret visiem septiņiem serotipiem, kas liecina par to, ka ir izveidojusies laba imunoloģiskā atmiņa.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Vakcīnu farmakokinētiku raksturot nav iespējams.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Konjugētas pneimokoku vakcīnas atkārtotu devu intramuskulārās toksicitātes pētījumi (13 nedēļas, 5 injekcijas, vienu reizi trīs nedēļās) ar trušiem neatklāja nekādas nozīmīgas vietējas vai sistēmiskas toksiskas parādības.

Prevenar atkārtotu devu subkutānās toksicitātes pētījumi (13 nedēļas, 7 klīniskās devas injekcijas, katru otro nedēļu, kam seko 4 nedēļu atveseļošanās periods) žurkām un pērtiķiem neatklāja nekādas nozīmīgas vietējas vai sistēmiskas toksiskas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs hlorīds.
Ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem nedrīkst.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensijas injekcijām flakonā (I tipa stikls) ar pelēku butila gumijas aizbāzni. Iepakojumi pa 1 un 10 flakoniem bez šļirces/adatām. Iepakojumā pa 1 flakonam ar šļirci un 2 adatām (1 devas paņemšanai, 1 injekcijai).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Uzglabāšanas laikā var veidoties baltas nogulsnes un dzidrs supernatants.

Pirms ievadīšanas vakcīna rūpīgi jāsakrata, lai iegūtu baltu, homogēnu suspensiju. Suspensija vizuāli jāpārbauda uz mehānisku piemaisījumu klātbūtni un/vai fizikālām izmaiņām. Nelietot preparātu, ja flakona saturs neatbilst iepriekš minētajam.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/001
EU/1/00/167/002
EU/1/00/167/005

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 02/02/2001
Pārreģistrācijas datums: 12/04/2006

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām pilnšļircē
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra 0,5 ml deva satur:

4. serotipa pneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus
6B serotipa pneimokoku polisaharīdu*	4 mikrogramus
9V serotipapneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus
14. serotipa pneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus
18C serotipa pneimokoku oligosaharīdu*	2 mikrogramus
19F serotipa pneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus
23F serotipa pneimokoku polisaharīdu*	2 mikrogramus

*Konjugēts ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu, adsorbēts uz alumīnija fosfāta (0,5 mg)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām pilnšļircē.

Vakcīna ir homogēna balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Aktīva imunizācija pret 4., 6B, 9V, 14., 18C, 19F un 23F serotipam atbilstoša *Streptococcus pneumoniae* izraisītām slimībām (ieskaitot sepsi, meningītu, pneimoniju, bakterēmiju un akūtu vidusauss iekaisumu) zīdaiņiem un bērniem no 2 mēnešu līdz 5 gadu vecumam (skatīt apakšpunktus 4.2, 4.4 un 5.1)

Katrai vecuma grupai nepieciešamo devu skaitu skatīt apakšpunktu 4.2.

Prevenar jālieto atbilstoši oficiāliem ieteikumiem, ievērojot invazīvo infekcijas slimību ietekmi dažādās vecuma grupās, kā arī mainīgo serotipu epidemioloģiju atšķirīgos ģeogrāfiskos reģionos (skatīt apakšpunktus 4.4, 4.8 un 5.1).

4.2 Devas un lietošanas veids

Vakcīnu jāievada intramuskulāri. Piemērotākās vietas injekcijai ir augšstilba *vastus lateralis* muskuļa anterolaterālā daļa zīdaiņiem vai augšdelma deltoīdais muskulis maziem bērniem.

Imunizācijas shēmas:

Lietojot Prevenar, imunizācijas shēmas jāaskaņo ar oficiāliem ieteikumiem.

Zīdaiņi no 2 līdz 6 mēnešu vecumam:

Primārais vakcinācijas kurss zīdaiņiem sastāv no trim devām, katra pa 0,5 ml. Pirmo devu parasti dod 2 mēnešu vecumā ar ne mazāk kā 1 mēneša intervālu starp devām. Ceturto devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Alternatīvi, ja Prevenar lieto kā daļu no vispārējās zīdaiņu imunizācijas programmas, var apsvērt divu devu shēmu. Pirmo devu var dot no 2 mēnešu vecuma, otro ievadot vismaz 2 mēnešus pēc tās, un trešo (revakcinācijas) devu 11-15 mēnešu vecumā (skatīt apakšpunktu 5.1).

Agrāk nevakcinēti vecāki zīdaiņi un bērni:

Zīdaiņi vecumā no 7 līdz 11 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar ne mazāk kā 1 mēneša intervālu starp devām. Trešo devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Bērni vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar ne mazāk kā divu mēnešu intervālu starp devām.

Bērni no 24 mēnešu līdz 5 gadu vecumam: viena reizes deva.

Nepieciešamība pēc revakcinācijas šādas imunizācijas shēmas gadījumā nav noskaidrota.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no palīgvielām, vai difterijas toksoīdu.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Prevenar nozīmēšana jāatliek personām ar akūtām vidēji smagām un smagām febrilām slimībām.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, jānodrošina, lai pēc vakcīnas ievadīšanas, retos gadījumos sākoties agrīnām anafilaktiskām parādībām, vienmēr būtu viegli pieejama piemērota medicīniska palīdzība un uzraudzība.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 . grūtniecības nedēļā), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 - 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Prevenar neaizsargā pret vakcīnas serotipam neatbilstošu *Streptococcus pneumoniae* serotipu, ne arī pret citu mikroorganismu izraisītām infekcijas slimībām vai vidusauss iekaisumu.

Šo vakcīnu nedrīkst ievadīt zīdaiņiem vai bērniem ar trombocitopēniju vai jebkādiem koagulācijas traucējumiem, kas varētu būt kontrindikācija intramuskulārai injekcijai, izņemot gadījumus, kad ieguvums nepārprotami atsver potenciālo risku.

Lai gan var veidoties zināma antivielu atbilde pret difterijas toksoīdu, imunizācija ar šo vakcīnu neaizstāj parasto imunizāciju pret difteriju.

Bērniem no 2 gadu vecuma līdz 5 gadu vecumam tika lietota imunizācijas shēma, kur ievadīja reizes devu. Bērniem, kuri vecāki par 24 mēnešiem, tika novērots lielāks daudzums lokālu reakciju, salīdzinot ar zīdaiņiem (skatīt apakšpunktu 4.8).

Bērniem ar traucētu imūno atbildi organisma imūno sistēmu nomācošas terapijas, ģenētiska defekta, HIV infekcijas vai citu iemeslu rezultātā pēc aktīvas imunizācijas iespējama samazināta antivielu sekrēcija.

Ierobežoti dati liecina, ka Prevenar (triju devu primārais kurss) inducē pieņemamu imūno reakciju zīdaiņiem ar sirpjveida šūnu anēmiju, un to drošības dati ir līdzīgi tiem, kas novēroti pacientiem, kas neietilpst augsta riska grupā (skatīt apakšpunktu 5.1). Vēl nav drošības un imunogenitātes datu par citu specifisku pneimokoku infekciju riska grupu bērniem (piemēram, bērniem ar citiem iedzimtiem vai iegūtiem liesas darbības traucējumiem, HIV inficētiem, ar ļaundabīgiem audzējiem, nefrotisko sindromu). Vakcinējot augsta riska grupas bērnus, katrs gadījums jānovērtē individuāli.

Bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem, jāsaņem attiecīgam vecumam piemērota Prevenar vakcinācijas sērija (skatīt apakšpunktu 4.2). Konjugētas pneimokoku vakcīnas lietošana neaizvieto 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu bērniem no 24 mēnešu vecuma augsta *Streptococcus pneumoniae* infekciju riska apstākļos (sirpjveida šūnu anēmija, liesas trūkums, HIV infekcija, hroniska slimība, imūnās sistēmas traucējumi). Kad vien ieteicams, bērniem no 24 mēnešu vecuma, kas sākti imunizēt ar Prevenar, jāsaņem 23-valentā pneimokoku polisaharīdu vakcīna. Intervālam starp pneimokoku konjugētās vakcīnas (Prevenar) un 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšanu jābūt ne mazākam par 8 nedēļām. Nav pieejami dati, kas liecinātu, ka nevakcinētiem bērniem un bērniem, kas sākti vakcinēt ar Prevenar, vakcinēšana ar 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu izraisītu pazeminātu reaktivitāti pret papildu Prevenar devām.

Ja Prevenar lieto kopā ar heksavalentām vakcīnām (DTPa/Hib(PRP-T)/IPV/HepB), ārstam būtu jāuzmanās, jo klīniskajos pētījumos biežāk novēroja drudža gadījumus, salīdzinot ar gadījumu skaitu, ja lietoja tikai heksavalentās vakcīnas. Visbiežāk šīs reakcijas bija vidēji izteiktas (ķermeņa temperatūra bija zemāka vai vienāda ar 39°C) un īslaicīgas (skatīt apakšpunktu 4.8).

Jāsāk antipirētiska terapija atbilstoši vietējām ārstēšanas vadlīnijām.

Profilaktiska antipirētiska terapija nepieciešama:

- visiem bērniem, kas Prevenar saņem vienlaicīgi ar vakcīnām, kas satur veselas garā klepus šūnas – sakarā ar lielāku febrilu reakciju iespēju (skatīt apakšpunktu 4.8);
- bērniem ar tendenci uz krampjiem vai febriliem krampjiem anamnēzē.

Prevenar nedrīkst ievadīt intravenozi.

Kā jebkura vakcīna, Prevenar nevar aizsargāt visus ar to vakcinētos cilvēkus no pneimokoku infekcijas attīstības. Bez tam atkarībā no vakcīnas serotipa, paredzams, ka aizsardzība pret vidusauss iekaisumu ir būtiski vājāka nekā pret infekcijas slimībām. Tā kā vidusauss iekaisumu var izraisīt dažādi mikroorganismi, ne tikai vakcīnā ietvertie pneimokoku serotipi, paredzams, ka aizsardzība pret visa veida vidusauss iekaisumiem būs zema (skatīt apakšpunktu 5.1).

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Prevenar, atbilstoši ar ieteicamajām imunizācijas shēmām, drīkst nozīmēt vienlaicīgi ar citām pediatrijā lietojamām vakcīnām. Atšķirīgas injicējamās vakcīnas vienmēr jāievada dažādās vietās.

Imūno atbildi uz parastajām pediatrijā lietojamajām vakcīnām, tās ievadot vienlaicīgi ar Prevenar dažādās injekciju vietās, novērtēja 7 kontrolētos klīniskos pētījumos. Imūnā atbilde uz Hib tetanusa proteīna konjugātu (PRP-T), tetanusa un B hepatīta (HepB) vakcīnām bija līdzīga kā kontroles grupā. CRM bāzes Hib konjugāta gadījumā bērniem novēroja antivielu daudzuma pieaugumu pret Hib un difteriju. Revakcinējot novēroja zināmu Hib antivielu daudzuma kritumu, tomēr visiem bērniem tas saglabājās pietiekamā līmenī. Novēroja pretrunīgu imūnās atbildes kritumu pret garā klepus antigēnu un inaktivētu poliomiēlīta vakcīnu (IPV). Šo mijiedarbību klīniskā nozīme nav zināma. Ierobežoti atklātu pētījumu rezultāti uzrādīja pieņemamu atbildi pret MMR un vējbaku vakcīnu.

Dati par Prevenar vienlaicīgu lietošanu ar Infanrix hexa (DTaP/Hib (PRP-T/IPV)/HepB) neliecināja par klīniski nozīmīgu ietekmi uz antivielu veidošanos pret katru no individuāliem antigēniem, ja lietoja kā 3 devu primāro vakcināciju.

Nav pietiekamu datu par vienlaicīgu Prevenar un citu heksavalento vakcīnu lietošanu.

Klīniskā pētījumā, kurā atsevišķi ievadīta Prevenar rezultātus salīdzināja ar rezultātiem, kas iegūti, Prevenar (trīs devas 2 mēnešos, 3,5 mēnešos un 6 mēnešos un revakcinācijas devu apmēram 12 mēnešos) ievadot vienlaicīgi ar Meningitec (konjugēta C meningokoku vakcīna; 2 devas 2 mēnešos un 6 mēnešos un revakcinācijas devu apmēram 12 mēnešos), imūnā mijiedarbība netika konstatēta nedz pēc primārās vakcinācijas, nedz pēc revakcinācijas devu ievadīšanas.

4.6 Grūtniecība un zīdīšana

Prevenar pieaugušajiem nav paredzēts. Informācija par vakcīnas nekaitīgumu grūtniecības un laktācijas periodā nav pieejama.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav piemērojams.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Vakcīnas nekaitīgumu vērtēja dažādos kontrolētos klīniskos pētījumos, aptverot vairāk kā 18 000 veselu bērnu vecumā no 6 nedēļām līdz 18 mēnešiem. Vairums datu par vakcīnas drošību tika iegūts efektivitātes pētījumā, kad 17 066 zīdaiņu saņēma 55 352 Prevenar devas. Vakcīnas nekaitīgumu vērtēja arī agrāk nevakcinātiem vecākiem bērniem.

Visos pētījumos Prevenar ievadīja vienlaicīgi ar ieteiktajām bērnu vakcīnām.

Visbiežākās nevēlamās parādības ir reakcijas injekcijas vietā un drudzis.

Primārajās sērijās, atkārtojot devas vai revakcinējot, pastāvīgas pastiprinātas sistēmiskas vai vietējas parādības nenovēroja, izņemot pārejošu jutīguma biežuma pieaugumu (36,5%) vai, revakcinācijas gadījumā, jutīgumu, kas traucē locekļa kustīgumus (18,5%).

Vecākiem bērniem pēc vienreizējas vakcīnas devas biežāk novēroja vietējas parādības, salīdzinot ar iepriekš aprakstītajām, ko novēroja mazākiem bērniem. Šīs reakcijas parasti bija pārejošas. Pētījumā pēc zāļu reģistrācijas, kurā tika iesaistīti 115 bērni vecumā no 2 līdz 5 gadiem, par jutīgumu ziņoja 39,1% bērnu; 15,7% bērnu jutīgums traucēja locekļa kustīgumu. 40% bērnu tika ziņots par apsārtumu, un 32,2% bērnu tika ziņots par sacietējumu. Par apsārtumu vai sacietējumu ar ≥ 2 cm diametru tika ziņots attiecīgi 22,6% un 13,9% bērnu.

Ja Prevenar tiek lietots vienlaicīgi ar heksavalentām vakcīnām (DTaP/Hib (PRP-T)/IPV/HepB), tika ziņots par paaugstinātu temperatūru $\geq 38^{\circ}\text{C}$ no 28,3% līdz 48,3% zīdaiņu, kas saņēma Prevenar un heksavalentu vakcīnu vienlaicīgi, salīdzinot ar bērnu grupu, kas saņēma tikai heksavalento vakcīnu, kur gadījumu skaits attiecīgi bija no 15,6% līdz 23,4%. Augstāku ķermeņa temperatūru par $39,5^{\circ}\text{C}$ novēroja 0,6 līdz 2,8% zīdaiņu, kas saņēma Prevenar un heksavalento vakcīnu vienlaicīgi (skatīt sadaļu 4.4).

Bērniem, kas vienlaicīgi saņem veselu šūnu garā klepus vakcīnas, reaktivitāte ir augstāka. Pētījumā, kas aptvēra 1 662 bērnus, 41,2% bērnu, kas Prevenar saņēma vienlaicīgi ar DTP, novēroja drudzi ar ķermeņa temperatūru 38°C un vairāk, salīdzinot ar 27,9% kontroles grupā. Drudzi ar ķermeņa temperatūru virs 39°C novēroja 3,3% bērnu, salīdzinot ar 1,2% kontroles grupā.

Klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas novērojumos aprakstītās blaknes, grupējot tās atbilstoši orgānu sistēmai un gadījumu biežumam, ir uzskaitītas turpmākajā tabulā. Tabulas dati attiecas uz visu vecuma grupu pacientiem. Biežuma definīcija: ļoti bieži: $\geq 1/10$, bieži: $\geq 1/100$ un $< 1/10$, retāk: $\geq 1/1000$ un $< 1/100$, reti: $\geq 1/10\ 000$ un $< 1/1000$, ļoti reti: $< 1/10\ 000$.

Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi:

Ļoti reti: Limfadenopātija, kura ir lokalizēta injekcijas vietā.

Imūnās sistēmas traucējumi:

Reti: Tādas paaugstinātas jutības reakcijas kā anafilaktiskas/anafilaktoīdas reakcijas, tai skaitā šoks, angioneirotiska tūska, bronhospasmas, elpas trūkums, sejas tūska.

Nervu sistēmas traucējumi:

Reti: Krampji, tai skaitā febrili krampji.

Kuņģa - zarnu trakta traucējumi:

Ļoti bieži: Vemšana, caureja, slikta apetīte.

Āda un zemādas audu bojājumi:

Retāk: Izsitumi/ nātrene.

Ļoti reti: *Erythema multiforme*.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Ļoti bieži: Reakcijas injekcijas vietā (piemēram, apsārtums, sacietējums/pietūkums, sāpes/jutīgums); drudzis ar ķermeņa temperatūru $\geq 38^{\circ}\text{C}$, uzbudināmība, raudāšana, miegainība, nemierīgs miegs.

Bieži: Pietūkums/sacietējums un apsārtums ($> 2,4$ cm) injekcijas vietā, jutīgums injekcijas vietā, kas izraisa kustību traucējumus, drudzis ar ķermeņa temperatūru $> 39^{\circ}\text{C}$.

Reti: Grūti kontrolējamas hipotensijas gadījumi, paaugstinātas jutības reakcijas (piemēram, dermatīts, nieze vai nātrene) injekcijas vietā, karstuma viļņi.

Elpošanas apstāšanās izteikti priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem (dzimušiem ≤ 28 . grūtniecības nedēļā) (skatīt apakšpunktu 4.4).

4.9 Pārdozēšana

Tiek ziņots par Prevenar pārdozēšanas gadījumiem, ieskaitot lielāku devu lietošanu, kā rekomendēts, kā arī lietojot biežāk kā norādīts. Vairums gadījumu noritēja bez simptomiem. Blakusparādības, par kurām galvenokārt tika ziņots, bija tādas pašas kā blakusparādības, kuras novēroja, lietojot rekomendētās Prevenar reizes devas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pneimokoku vakcīnas, ATĶ kods: J07AL02

Imunogenitāte

Nozīmīga antivielu daudzuma veidošanās (mērīta ar ELISA metodi) novērota zīdaiņiem pēc trīs Prevenar devu primārās sērijas un pēc sekojošās revakcinācijas devas pret visiem vakcīnas serotipiem ievadīšanas, lai gan šiem 7 serotipiem bija atšķirīgas to vidējās ģeometriskās koncentrācijas. Prevenar ierosina funkcionālu antivielu veidošanos (noteica atbilstoši opsonofagocitozei) pret visiem vakcīnas serotipiem pēc primārā vakcinācijas kursa. Ilgstoša antivielu saglabāšanās pēc primārā kursa ievadīšanas plus revakcinācijas zīdaiņiem un pēc vienas sagatavošanas devas ievadīšanas vecākiem bērniem nav pētīta. nekonjugētu pneimokoku polisaharīdu ievadīšana 13 mēnešus pēc primārā Prevenar kursa izraisīja imūnatmiņas noteiktu antivielu atbildes reakciju pret 7 vakcīnā iekļautiem serotipiem, kas liecina, ka sagatavošana notikusi.

Divu devu primārā kursa plus revakcinācijas imunogenitāte zīdaiņiem apmēram gada vecumā ir dokumentēta vairākos pētījumos. Lielākā daļa datu norāda, ka mazākai daļai zīdaiņu antivielu koncentrācija pret 6B un 23F serotipiem pēc divu devu primārā kursa sasniedza $\geq 0,35$ $\mu\text{g/ml}$ (atsauces

antivielas koncentrāciju ieteikusi PVO)¹, tieši vai netieši salīdzinot ar triju devu primāro kursu. Turklāt GMC vērtība pēc divu devu kursa zīdaiņiem bija mazāka antiviēlām pret lielāko daļu serotipu nekā pēc triju devu kursa zīdaiņiem. Taču antiviēlu atbildes reakcija pret revakcinācijas devām jau staigājošiem bērniem pēc divu devu vai triju devu kursa zīdaiņiem bija salīdzināma visiem 7 vakcīnas serotipiem, kas norāda uz to, ka abi zīdaiņu režīmi bija izraisījuši atbilstošu sagatavošanu.

Bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem pēc vienas Prevenar devas tika novērota būtiska antiviēlu atbildes reakcija (mērīta ar ELISA metodi) pret visiem vakcīnas serotipiem. Antiviēlu koncentrācijas bija līdzīgas tām, kādas novēroja pēc triju devu kursa zīdaiņiem un pēc revakcinācijas devas līdz 2 gadu vecumam. Efektivitātes pārbaude bērniem vecumā no 2 līdz 5 gadiem nav veikta.

Divu devu primārā kursa plus revakcinācijas efektivitātes klīniskie pētījumi zīdaiņiem nav veikti, un zemākas antiviēlu koncentrācijas pret 6B un 23F serotipiem klīniskās sekas pēc divu devu vakcinācijas kursa zīdaiņiem nav zināmas.

Efektivitāte pret infekcijas slimībām

Efektivitāti pret infekcijas slimībām vērtēja ASV, kur vakcīnas serotipu pārklājums ir 80 - 89% robežās. Epidemioloģisko pētījumu dati no 1988. līdz 2003. gadam liecināja, ka Eiropā pārklājums ir šaurāks un mainās atkarībā no apvidus. Rezultātā Eiropā bērniem līdz 2 gadu vecumam Prevenar pneimokoku infekcijas slimību (Invasive Pneumococcal Disease- IPD) izraisītāju kultūru pārklājumam vajadzētu būt no 54 līdz 84%. Eiropā bērniem no 2 līdz 5 gadu vecumam Prevenar vakcīnas pārklājumam pret klīniskajiem izolātiem, kas izraisa invazīvas pneimokoku infekcijas slimības, vajadzētu būt no 62 līdz 83%. Sagaidāms, ka vairāk nekā 80% pret antibakteriālajiem līdzekļiem rezistentu celmu tiks pārklāti ar vakcīnā ietvertajiem serotipiem. Vakcīnas serotipu pārklājums bērnu populācijā samazinās, pieaugot vecumam. IPD gadījumu samazināšanās, ko novēro vecākiem bērniem, daļēji var būt saistīta ar dabisko imunitāti.

Efektivitāti pret infekcijas slimībām vērtēja lielā, randomizētā, dubultklā klīniskā pētījumā dažādu tautību populācijā Ziemeļkalifornijā (*Kaiser Permanente* pētījums). Vairāk nekā 37 816 zīdaiņu vakcinēja vai nu ar Prevenar, vai kontrolvakcīnu (meningokoku konjugāta C grupas vakcīnu) 2, 4, 6 un 12 – 15 mēnešu vecumā. Pētījuma laikā vakcīnā iekļautie serotipi aptvēra 89% IPD. Slēptā novērošanas periodā pēc pētījuma līdz 1999. gada 20. aprīlim kopumā atklāja 52 vakcīnas serotipu izraisītus infekcijas slimības gadījumus. Novērtētā vakcīnas serotipam specifiskā efektivitāte ārstēšanai paredzētā populācijā bija 94% (95% CI: 81, 99) un pēc protokola (pilnībā) vakcinētā populācijā bija 97% (95% CI: 85, 100) (40 gadījumu). Eiropā bērniem, kas jaunāki par 2 gadiem, novērtētā efektivitāte ir 51–79% robežās, ņemot vērā vakcīnas pārklājumu pret invazīvu slimību izraisošiem serotipiem.

Efektivitāte pret pneimoniju

Kaiser Permanente pētījumā efektivitāte pret *S. pneumoniae* vakcīnas serotipa izraisītu bakterēmisku pneimoniju bija 87,5 % (95% CI: 7, 99).

Vērtēja arī efektivitāti (diagnoze netika apstiprināta mikrobioloģiski) pret pneimoniju bez bakterēmijas. Tā kā pneimoniju bērniem var izraisīt arī citi patogēni, kas nepieder vakcīnā ietvertajiem pneimokoku serotipiem, sagaidāms, ka aizsardzība pret visiem klīniskās pneimonijas ierosinātajiem būs vājāka nekā pret infekciozo pneimokoku slimību. Protokola analizē paredzamā klīniskās pneimonijas pirmējās rašanās riska samazināšanās, kuru konstatē ar patoloģisku krūškurvja rentgenu (infiltrātu esamība ārpus *perihilum* zonas, to konsolidācija vai empiēma) bija 20,5% (95% CI: 4,4, 34,0). Tādi pneimoniju gadījumi, kuriem raksturīgs patoloģisks krūškurvja rentgens, jūtāmāk samazinājās pirmajā dzīves gadā (32,2%; 95% CI: 3,3, 52,2) un pirmajos divos dzīves gados (23,4%; 95% CI: 5,2, 38,1).

¹ PVO tehniskais ziņojums Nr 927, 2005. Pielikums. Seroloģiskie kritēriji jaunu konjugēto pneimokoku vakcīnu formulu aprēķināšanai un licencēšanai izmantošanai zīdaiņiem

Efektivitāte pret vidusauss iekaisumu

Akūts vidusauss iekaisums (AVI) ir bieža bērnu slimība, kurai var būt dažāda etioloģija. Baktērijas var izraisīt no 60 līdz 70% AVI klīnisko izpausmju. Pneimokoki izraisa no 30 līdz 40% visu bakteriālo AVI un lielāku daļu smagu AVI. Teorētiski Prevenar varētu novērst no 60 līdz 80% serotipu izraisītu pneimokoku AVI. Tiek vērtēts, ka Prevenar var novērst no 6 līdz 13% visu AVI klīnisko izpausmju.

Randomizētā, dubultklā klīniskā pētījumā ar 1 662 zīdaiņiem Somijā, kas imunizēti ar Prevenar vai kontroles vakcīnu (B hepatīta vakcīnu) tika vērtēta Prevenar efektivitāte akūta vidusauss iekaisuma (AVI) gadījumā 2, 4, 6 un 12-15 mēnešu vecumā. Kā pētījuma primārais rādītājs vakcīnas efektivitāte pret vakcīnas serotipu izraisītu AVI bija 57% (95% CI: 44, 67) saskaņā ar protokolu vakcinētu cilvēku analīzē un 54% (95% CI: 41, 64) vakcinācijai plānoto cilvēku grupā. Vakcinētiem subjektiem novēroja vakcīnā neiekļautu serogrupu izraisīta AVI biežuma palielināšanos par 33% (95% CI: -1, 80). Tomēr kopējais guvums bija visu pneimokoku izraisīta AVI biežuma samazināšanās par 34% (95% CI: 21, 45). Vakcīnas ietekmē, vērtējot kopējo vidusauss iekaisumu gadījumu skaitu, neatkarīgi no etioloģijas, bija 6% (95% CI: -4, 16) samazinājums.

Šī pētījuma bērnu apakšgrupas izmeklēšana tika turpināta, līdz tie sasniedza 4 līdz 5 gadu vecumu. Šajā turpinātajā pētījumā vakcīnas efektivitāte pret biežiem VI (vismaz 3 reizes 6 mēnešu laikā) bija 18% (95% CI: 1, 32), pret hronisku vidusauss iekaisumu ar izsvīdumu - 50% (95% CI: 15, 71) un timpanostomijas caurulītes ievietošanas gadījumos - 39% (95% CI: 4, 61).

Kā sekundārs rādītājs Prevenar efektivitāte pret AVI tika vērtēta *Kaiser Permanente* pētījumā. Bērnu izmeklēšana tika turpināta, līdz tie sasniedz 3,5 gadu vecumu. Vakcīnas ietekmē kopējais vidusauss iekaisumu gadījumu skaits, neatkarīgi no etioloģijas, samazinājās par 7% (95% CI: 4, 10). Saskaņā ar protokolu vakcinētiem cilvēkiem recidivējošs AVI (definēts kā 3 reizes sešu mēnešu laikā vai 4 reizes gada laikā) samazinājās par 9% (95% CI: 3, 15) vai par 23% (95% CI: 7, 36) samazinājās recidivējošs AVI, ja to definē kā 5 reizes sešos mēnešos vai sešas reizes gadā. Timpanostomijas caurulītes ievietošana pēc protokola vakcinētiem pacientiem samazinājās par 24% (95% CI: 12, 35), bet par 23% (95% CI: 11, 34) samazinājās caurulītes ievietošana pacientiem, kam tika plānota vakcināšana.

Efektivitāte

Prevenar efektivitāte pret IPD (t.i., aizsardzība, ko dod vakcinācija un kopējā imunitāte vakcīnas serotipu samazinātas pārnesanas dēļ populācijā) tika novērtēta nacionālās imunizācijas programmās, zīdaiņiem izmantojot triju devu vai divu devu kursus, kam seko revakcinācija.

ASV vispārēja vakcinācija ar Prevenar, izmantojot četru devu kursu zīdaiņiem un vēlākas vakcinācijas programmu bērniem līdz 5 gadu vecumam, tika ieviesta 2000. gadā. Vakcīnas efektivitāte pret IPD, ko rada vakcīnas serotipi, 3 līdz 59 mēnešus veciem bērniem tika novērtēta programmas ieviešanas pirmajos četros gados. Salīdzinot ar nevakcinētiem bērniem, zīdaiņu shēmas ar 2, 3 vai 4 devām efektivitātes rādītāji bija līdzīgi: attiecīgi 96% (95% CI 88-99); 95% (95% CI 88-99) un 100% (95% CI 94-100). ASV tādā pašā laikā posmā par 94% samazinājās vakcīnas serotipu izraisīta IPD bērniem līdz 5 gadu vecumam, salīdzinot ar pirmsvakcinācijas sākuma datiem (1998./99.). Vienlaicīgi par 62% samazinājās vakcīnas serotipu izraisīta IPD bērniem pēc 5 gadu vecuma. Šī netiešā vai kopējā iedarbība radās samazinātās vakcīnas serotipu pārnesanas no imunizētiem bērniem uz pārējo populāciju dēļ un sakrīt ar samazinātu nazofaringeālu vakcīnas serotipu nēsāšanu.

Kvebekā, Kanādā vakcināciju ar Prevenar ieviesa 2, 4 un 12 mēnešu vecumā ar vienas devas vēlāku vakcināciju bērniem līdz 5 gadu vecumam. Pirmajos divos programmas gados, vakcinējot vairāk nekā 90%, 2 devu kursa zīdaiņiem vakcīnas serotipu radītā efektivitāte pret IPD bija 93% (95% CI 75-98) un pilnas shēmas efektivitāte bija 100% (95% CI 91-100).

Sākotnēji dati no Anglijas un Velsas, kas iegūti nepilnu gadu pēc standarta imunizācijas ieviešanas 2, 4 un 13 mēnešu vecumā ar vienas devas vēlākas vakcinācijas programmu bērniem no 13 līdz 23

mēnešu vecumam, rāda, ka šādas shēmas efektivitāte pret 6B serotipu varētu būt zemāka, nekā pret pārējiem serotipiem vakcīnā.

Divu devu primārā kursa efektivitāte pret pneimoniju vai akūtu vidusauss iekaisumu nav konstatēta.

Papildu dati par imunogenitāti

Prevenar imunogenitāti pārbaudīja atklātos, daudzcentru pētījumos, kuros izmeklēja 49 zīdaiņus ar sirpjveida šūnu anēmiju. Bērņus vakcinēja ar Prevenar (3 devas mēnesī no 2 mēnešu vecuma), un 46 no šiem bērniem saņēma arī 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu 15 līdz 18 mēnešu vecumā. Pēc sākotnējās imunizācijas 95,6% bērnu antivielu koncentrācija bija vismaz 0,35 µg/ml pret visiem septiņiem Prevenar vakcīnā ietvertajiem serotipiem. Pēc vakcinācijas ar polisaharīdu vakcīnu ievērojami palielinājās antivielu koncentrācija pret visiem septiņiem serotipiem, kas liecina par to, ka ir izveidojusies laba imunoloģiskā atmiņa.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Vakcīnu farmakokinētiku raksturot nav iespējams.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Konjugētas pneimokoku vakcīnas atkārtotu devu intramuskulārās toksicitātes pētījumi (13 nedēļas, 5 injekcijas, vienu reizi trīs nedēļās) ar trušiem neatklāja nekādas nozīmīgas vietējas vai sistēmiskas toksiskas parādības.

Prevenar atkārtotu devu subkutānās toksicitātes pētījumi (13 nedēļas, 7 klīniskās devas injekcijas, katru otro nedēļu, kam seko 4 nedēļu atveseļošanās periods) žurkām un pērtiķiem neatklāja nekādas nozīmīgas vietējas vai sistēmiskas toksiskas parādības.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds.
Ūdens injekcijām.

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāles sajaukt (lietot maisījumā) ar citiem produktiem nedrīkst.

6.3 Uzglabāšanas laiks

4 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensijas injekcijām pilnšļircē (I tipa stikls) ar polipropilēna virzuli, plundžera aizbāzni (lateksu nesaturoša pelēka butilgumiju) un uzgali aizsargājošu vāciņu (lateksu nesaturoša pelēka butilgumiju). Iepakojumi pa 1 un 10 ar vai bez adatas un iepakojums, kas satur 5 iepakojumus, kas katrs satur 10 pilnšļircēs bez adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Uzglabāšanas laikā var veidoties baltas nogulsnes un dzidrs supernatants.

Pirms ievadīšanas vakcīna rūpīgi jāsakrata, lai iegūtu baltu, homogēnu suspensiju. Suspensija vizuāli jāpārbauda uz mehānisku piemaisījumu klātbūtni un/vai fizikālām izmaiņām. Nelietot preparātu, ja flakona saturs neatbilst iepriekš minētajam.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/003
EU/1/00/167/004
EU/1/00/167/006
EU/1/00/167/007
EU/1/00/167/008

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 02/02/2001
Pārreģistrācijas datums: 12/04/2006

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

PIELIKUMS II

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāju nosaukums un adrese

CRM197, aktīvītie saharīdi un konjugāti

Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation
4300 Oak Park
NC 27330, Sanford, ASV

Pneimokoku polisaharīdi

Wyeth Pharmaceuticals, Division of Wyeth Holdings Corporation
401 North Middletown Road
NY 10965, Pearl River, ASV

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH
Lielbritānija

B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojami.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina reģistrācijas pieteikuma 1.8.1. modulī aprakstītās farmakovigilances sistēmas 3.0 versijas ieviešana un funkcionēšana pirms līdzekļa laišanas tirdzniecībā un tās laikā.

PSUR: Reģistrācijas apliecības īpašnieks turpinās iesniegt periodiskos atjaunojamus drošības ziņojumus ik pēc 2 gadiem.

Oficiāla sērijas izlaide: saskaņā ar Padomes Direktīvas 2001/83/EK ar labojumiem 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

Oficiāla Medicīnas Kontroles Laboratorija (OMCL)

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
Direction des laboratoires et des contrôles
Avenue Jean Jaurès, 321
F - 69007 Lyon
Francija

PIELIKUMS III
MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

Prevenar – vienas devas viens flakons

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 0,5 ml deva satur 2 mikrogramus 4., 9V, 14., 18C, 19F un 23F pneimokoku serotipu saharīdus un 4 mikrogramus 6B pneimokoku serotipa saharīdu (16 mikrogramus kopējo saharīdu), kas konjugēti ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu un adsorbēti uz alumīnija fosfāta (0,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.
Viens flakons, kas satur vienu reizes devu (0,5 ml).

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
TEKSTS UZ FLAKONA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Prevenar suspensija injekcijām.
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna
Intramuskulārai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (0,5 ml)

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

6. CITA

Prevenar vienas devas flakons x10 iepakojumā

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 0,5 ml deva satur 2 mikrogramus 4., 9V, 14., 18C, 19F un 23F pneimokoku serotipu saharīdu un 4 mikrogramus 6B pneimokoku serotipa saharīdu (16 mikrogramus kopējo saharīdu), kas konjugēti ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu un adsorbēti uz alumīnija fosfāta (0,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
10 flakoni, kas katrs satur vienu reizes devu (0,5 ml).

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

12. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Prevenar - vienas devas pilnšļirce bez adatas x 1 iepakojumā

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām pilnšļircē
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 0,5 ml deva satur 2 mikrogramus 4., 9V, 14., 18C, 19F un 23F pneimokoku serotipu saharīdu un 4 mikrogramus 6B pneimokoku serotipa saharīdu (16 mikrogramus kopējo saharīdu), kas konjugēti ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu un adsorbēti uz alumīnija fosfāta (0,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē.
Viena pilnšļirce bez adatas, satur vienu reizes devu (0,5 ml).

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
TEKSTS UZ PILNŠĻIRCES

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Prevenar suspensija injekcijām pilnšļircē
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna
Intramuskulārai lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (0,5 ml)

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

6. CITA

Prevenar- vienas devas pilnšļirces bez adatām N 10

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām pilnšļircēs
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 0,5 ml deva satur 2 mikrogramus 4., 9V, 14., 18C, 19F un 23F pneimokoku serotipu saharīdu un 4 mikrogramus 6B pneimokoku serotipa saharīdu (16 mikrogramus kopējo saharīdu), kas konjugēti ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu un adsorbēti uz alumīnija fosfāta (0,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē.
10 pilnšļirces bez adatas, kas katra satur vienu reizes devu (0,5 ml).

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/004

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Prevenar – vienas devas flakons ar šļirci/adatām N 1

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 0,5 ml deva satur 2 mikrogramus 4., 9V, 14., 18C, 19F un 23F pneimokoku serotipu saharīdu un 4 mikrogramus 6B pneimokoku serotipa saharīdu (16 mikrogramus kopējo saharīdu), kas konjugēti ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu un adsorbēti uz alumīnija fosfāta (0,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
1 flakons ar vienu reizes devu (0,5 ml).
1 šļirce.
2 adatas.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

12. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/005

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Prevenar – vienas devas pilnšļirce ar atsevišķu adatu x1 iepakojumā

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām pilnšļircē
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 0,5 ml deva satur 2 mikrogramus 4., 9V, 14., 18C, 19F un 23F pneimokoku serotipu saharīdu un 4 mikrogramus 6B pneimokoku serotipa saharīdu (16 mikrogramus kopējo saharīdu), kas konjugēti ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu un adsorbēti uz alumīnija fosfāta (0,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē.
1 pilnšļirce, kas satur vienu reizes devu (0,5 ml) un viena adata.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Prevenar – vienas devas pilnšīrces ar atsevišķu adatu N10

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām pilnšīrcē
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 0,5 ml deva satur 2 mikrogramus 4., 9V, 14., 18C, 19F un 23F pneimokoku serotipu saharīdu un 4 mikrogramus 6B pneimokoku serotipa saharīdu (16 mikrogramus kopējo saharīdu), kas konjugēti ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu un adsorbēti uz alumīnija fosfāta (0,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšīrcē.
10 pilnšīrces, kas katra satur vienu reizes devu (0,5 ml) un atsevišķas adatas.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

12. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Prevenar – vienas devas pilnšļirces bez adatas x 10: iepakojums, kas satur vairākus iepakojumus 5 x 10 bez zilās kastītes

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

TEKSTS UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām pilnšļircē
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 0,5 ml deva satur 2 mikrogramus 4., 9V, 14., 18C, 19F un 23F pneimokoku serotipu saharīdu un 4 mikrogramus 6B pneimokoku serotipa saharīdu (16 mikrogramus kopējo saharīdu), kas konjugēti ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu un adsorbēti uz alumīnija fosfāta (0,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē.
Iepakojums, kurā ir 5 iepakojumi, kas katrs satur 10 vienas devas (0,5 ml) pilnšļirces bez adatas.
Katru atsevišķo iepakojumu nevar pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

12. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Prevenar –ārējā iepakojuma marķējuma teksts uz caurspīdīgās folijas, kas satur vairākus iepakojumus 5 x 10, ieskaitot zilo kastīti

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

MARĶĒJUMA TEKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Prevenar suspensija injekcijām pilnšļircē
Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS(I)

Katra 0,5 ml deva satur 2 mikrogramus 4., 9V, 14., 18C, 19F un 23F pneimokoku serotipu saharīdus un 4 mikrogramus 6B pneimokoku serotipa saharīdu (16 mikrogramus kopējo saharīdu), kas konjugēti ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu un adsorbēti uz alumīnija fosfāta (0,5 mg).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī nātrija hlorīdu un ūdeni injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām pilnšļircē.
Iepakojums, kurā ir 5 iepakojumi, kas katrs satur 10 vienas devas (0,5 ml) pilnšļircē bez adatas.
Katru atsevišķo iepakojumu nevar pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas kārtīgi sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst ievadīt intravenozi.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Beļģija

12. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/167/008

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Prevenar suspensija injekcijām Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Prevenar un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Prevenar lietošanas
3. Kā lietot Prevenar
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Prevenar
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR PREVENAR UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Prevenar ir pneimokoku vakcīna. Prevenar palīdz aizsargāt jūsu bērnu pret tādām septiņu tipu *Streptococcus pneumoniae* baktēriju izraisītām slimībām kā meningīts, sepse vai bakterēmija (baktērijas asins plūsmā), pneimonija un ausu infekcija.

Vakcīna palīdz organismam veidot antivielas, kas aizsargā jūsu bērnu pret minētajām slimībām.

2. PIRMS PREVENAR LIETOŠANAS

Nelietojiet Prevenar šādos gadījumos:

- ja jūsu bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu sastāvdaļu, vai difterijas toksoīdu.

Īpaša piesardzība, lietojot Prevenar, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja jūsu bērnam ir vai ir bijuši jebkādi medicīniskas dabas sarežģījumi pēc jebkuras Prevenar devas;
- ja jūsu bērnam ir asiņošanas problēmas;
- ja jūsu bērns ir slims, ar augstu temperatūru.

Prevenar aizsargā vienīgi pret ausu infekcijām, ko izraisījuši tie *Streptococcus pneumoniae* baktēriju tipi, pret kuriem vakcīna ir izstrādāta. Tā neaizsargā pret citu infekcijas izraisītāju radītām ausu infekcijām.

Citu zāļu/vakcīnu lietošana:

Lūdzu, pastāstiet ārstam, medicīnas māšai vai farmaceitam, ja jūsu bērnam tiek vai nesēn ir dotas jebkuras citas zāles, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai viņš nesēn saņēmis jebkuru citu vakcīnu.

3. KĀ LIETOT PREVENAR

Ārsts vai medicīniskā māsa injicēs ieteikto vakcīnas devu (0,5 ml).

Prevenar drīkst ievadīt vienā laikā ar pārējām bērnu vakcīnām. Šai gadījumā jāizvēlas cita injekcijas vieta.

Prevenar nedrīkst šļircē sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru citu vakcīnu.

Prevenar jūsu bērnam injicēs muskulī.

Parastā gadījumā jūsu bērnam jāsaņem četras vakcīnas devas. Saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem jūsu valstī jūsu veselības aprūpes speciālists var izmantot alternatīvu shēmu. Katra deva tiks ievadīta citā laikā. Lai jūsu bērns saņemtu pilnu injekciju kursu, ir svarīgi ievērot ārsta/medicīniskās māsu norādījumus.

Ja paredzētajā laikā jūs esat aizmirsis apmeklēt ārstu vai medicīnisko māsu, lūdziet padomu ārstam vai medmāsai.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas vakcīnas, arī Prevenar var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības, atkarībā no to biežuma, iedala sekojoši:

Ļoti bieži: blakusparādības, ko novēro vairāk kā 1 no 10 pacientiem.

Bieži: blakusparādības, ko novēro mazāk kā 1 no 10 pacientiem.

Retāk: blakusparādības, ko novēro mazāk kā 1 no 100 pacientiem.

Reti: blakusparādības, ko novēro mazāk kā 1 no 1 000 pacientiem.

Ļoti reti: blakusparādības, ko novēro mazāk kā 1 no 10 000 pacientiem.

- **Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi**

Ļoti reti: palielināti limfmezgli (limfadenopātija), kuri ir lokalizēti injekcijas vietas apvidū.

- **Nervu sistēmas traucējumi**

Reti: krampji, tai skaitā drudža izraisīti krampji.

- **Kuņģa – zarnu trakta traucējumi**

Ļoti bieži: slikta apetīte, vemšana, caureja.

- **Ādas reakcijas**

Retāk: izsitumi/nātrene (urtikārija).

Ļoti reti: *erythema multiforme*.

- **Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā**

Ļoti bieži: sāpes, jutīgums, apsārtums, pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā; drudzis ar ķermeņa temperatūru 38°C vai lielāku, uzbudināmība, raudāšana, miegainība, nemierīgs miegs.

Bieži: apsārtums, pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā lielāks par 2,4 cm, jutīgums injekcijas vietā, kas izraisa kustību traucējumus, drudzis ar ķermeņa temperatūru 39°C vai lielāku.

Reti: paaugstinātas jutības reakcijas injekcijas vietā kā izsitumi/nātrene (urtikārija) vai nieze injekcijas vietā; grūti kontrolējamas hipotensijas gadījumi (kolaps vai šokam līdzīgs stāvoklis), karstuma viļņi.

- **Imūnās sistēmas traucējumi:**

Reti: smagas paaugstinātas jutības/alergiskas reakcijas, tai skaitā sejas un/vai lūpu tūska, elpošanas grūtības un/vai šoks (kardiovaskulārs kolapss).

Ja bērni ir dzimuši ļoti priekšlaicīgi (ne vēlāk kā grūtniecības 28. nedēļā), 2-3 dienas pēc vakcinācijas viņiem var palēnināties elpošanas ritms, salīdzinot ar normālo.

Lūdzu, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu jebkādu šaubu vai jautājumu gadījumā. Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT PREVENAR

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.

Nelietot Prevenar pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Prevenar satur

Aktīvās vielas ir:

Vienas 0,5 ml devas sastāvs:

4. serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
6B serotipa pneimokoku polisaharīds*	4 mikrogrami
9V serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
14. serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
18C serotipa pneimokoku oligosaharīds*	2 mikrogrami
19F serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
23F serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami

*Konjugēts ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu, adsorbēts uz alumīnija fosfāta (0,5 mg)

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

Prevenar ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir suspensija injekcijām vienas devas 0,5 ml flakonā.

Iepakojumā atrodas 1 vai 10 flakoni bez šļircēm/adatām.

Iepakojums ar 1 flakonu, šļirci un 2 adatām (1 šķīduma atvilkšanai, 1 injekcijai).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Rue du Bosquet, 15

B-1348 Louvain-la-Neuve

Beļģija

Ražošanas licences īpašnieks, kurš atbild par sērijas izlaidi:

John Wyeth & Brother Ltd.
Huntercombe Lane South
Taplow, Maidenhead
Berkshire, SL6 0PH-UK
Lielbritānija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 10 49 4711
Fax: + 32 10 49 48 70

Latvija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tālr.: + 43 1 89 1140
Fakss: + 43 1 89 114600

България

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Тел: + 43 1 89 1140
Факс: + 43 1 89 114600

Lietuva

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faksas: + 43 1 89 114600

Česká Republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111
Fax: +420-251-610-270

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610
Fax: + 35621 341087

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf: + 45 44 88 88 05
Fax: + 45 44 88 88 06

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 23 5672567
Fax: + 31 23 567 2599

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000
Fax : +49 (0)30 550054-10000

Norge

Wyeth
Tlf. + 47 40 00 23 40
Fax: + 47 40 00 23 41

Eesti

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0
Fax : +43 (0)1 524 70 72

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800
Φαξ: +30 210 6785968

Polska

Wyeth Sp. z o.o.
Tel: +48 22 457 1000
Fax: + 48 22 457 1001

España

Pfizer, S.A.
Télf:+34914909900
Fax : + 34 91 490 97 37

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00
Fax: (+351) 21 421 89 00

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél: + 33 1 41 02 70 00
Fax: + 33 1 41 02 70 10

Ireland

Wyeth Vaccines
Tel: + 353 1 449 3500
Fax: + 353 1 679 3773

Ísland

Icepharma hf,
Tel: + 354 540 8000
Fax: + 354 540 8001

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: + 39 06 927151
Fax: + 39 06 23325555

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690
Φαξ: + 357 22 751855

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél: + 32 10 49 4711
Fax: +32 10 49 48 70

Magyarország

Wyeth Kft
Tel: + 36 1 453 33 30
Fax: + 36 1 240 4632

România

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Fax: + 43 1 89 114600

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500
Fax: +421-2-3355 5499

Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel: + 358 20 7414 870
Fax: + 358 9 20 7414 879

Sverige

Wyeth AB
Tel: + 46 8 470 3200
Fax: + 46 8 730 0666

United Kingdom

Wyeth Vaccines
Tel: + 44 845 367 0098
Fax: + 44 845 367 0777

Šī lietošanas instrukcija akceptēta:**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:**

Pirms ievadīšanas vakcīna rūpīgi jāsakrata, lai iegūtu baltu homogēnu suspensiju. Pirms ievadīšanas suspensija vizuāli jāpārbauda uz mehānisku piemaisījumu klātbūtni un/vai fizikālām izmaiņām. Nelietot preparātu, ja flakona saturs neatbilst iepriekš minētajam.

Prevenār paredzēts ievadīt tikai intramuskulāri. Neievadīt intravenozi.

Šo vakcīnu nav vēlams ievadīt zīdaiņiem vai bērniem ar trombocitopēniju vai jebkādiem koagulācijas traucējumiem, kas varētu būt kontraindikācija intramuskulārai injekcijai, ja vien ieguvums nepārprotami neatstver potenciālo risku.

Zīdaiņi no 2 līdz 6 mēnešu vecumam: primārais vakcinācijas kurss zīdaiņiem sastāv no trim devām, katra pa 0,5 ml. Pirmo devu parasti dod 2 mēnešu vecumā un ar intervālu ne mazāku kā 1 mēnesis starp devām. Ceturto devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Alternatīvi, ja Prevenar lieto kā daļu no vispārējās zīdaiņu imunizācijas programmas, var apsvērt divu devu shēmu. Pirmo devu var dot no 2 mēnešu vecuma, otro ievadot vismaz 2 mēnešus pēc tās, un trešo (revakcinācijas) devu 11-15 mēnešu vecumā.

Zīdaiņi vecumā no 7 līdz 11 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar intervālu ne mazāku kā 1 mēnesis starp devām. Trešo devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Bērni vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar intervālu ne mazāku kā divi mēneši starp devām.

Bērni vecumā no 24 mēnešiem līdz 5 gadiem: viena reizes deva.

Nepieciešamība pēc revakcinācijas šādas imunizācijas shēmas gadījumā nav noskaidrota.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Prevenar nozīmēšana jāatliek personām ar akūtām vidēji smagām un smagām febrilām slimībām.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, jānodrošina, lai pēc vakcīnas ievadīšanas, retos gadījumos sākoties anafilaktiskām parādībām, vienmēr būtu viegli pieejama piemērota medicīniska palīdzība un uzraudzība.

Prevenar neaizsargā pret tiem *Streptococcus pneumoniae* serotipiem, kas nav iekļauti vakcīnā, vai citiem mikroorganismiem, kas izraisa invazīvas slimības vai vidusauss iekaisumu.

Lai gan zināma antivielu pret difterijas toksoīdu sekrēcija ir iespējama, imunizācija ar šo vakcīnu neaizvieto parasto imunizāciju pret difteriju.

Bērniem no 2 gadu vecuma līdz 5 gadu vecumam tika lietota imunizācijas shēma, kur ievadīja reizes devu. Bērniem, kuri vecāki par 24 mēnešiem, tika novērots lielāks daudzums lokālu reakciju, salīdzinot ar zīdaiņiem.

Atšķirīgas injicējamās vakcīnas vienmēr jāievada dažādās vietās.

Ierobežoti dati liecina, ka Prevenar inducē pieņemamu imūno reakciju zīdaiņiem ar sirpjveida šūnu anēmiju, un to drošības dati ir līdzīgi tiem, kas novēroti pacientiem, kas neietilpst augsta riska grupā. Vēl nav drošības un imunogenitātes datu par specifisku invazīvu pneimokoku slimību citu augsta riska grupu bērniem (piemēram, bērniem ar citiem iedzimtiem vai iegūtiem liesas darbības traucējumiem, HIV inficētiem, ar ļaundabīgiem audzējiem, nefrotisko sindromu). Vakcinējot augsta riska grupu bērnus, katrs gadījums jānovērtē individuāli.

Bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem (tai skaitā tiem, kuri pakļauti paaugstinātam riskam), jāsaņem attiecīgajam vecumam piemērota Prevenar vakcinācijas shēma Konjugētas pneimokoku vakcīnas lietošana neaizvieto 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu bērniem no 24 mēnešu vecuma augsta *Streptococcus pneumoniae* invazīvas slimības riska apstākļos (sirpjveida šūnu anēmija, liesas trūkums, HIV infekcija, hroniska slimība, imūnās sistēmas traucējumi). Kad vien ieteicams, bērniem no 24 mēnešu vecuma, kas sākti imunizēt ar Prevenar, jāsaņem 23-valentā pneimokoku polisaharīdu vakcīna. Intervāls starp pneimokoku konjugētās vakcīnas (Prevenar) un 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšanu nedrīkst būt mazāks par 8 nedēļām. Nav datu, kas liecinātu, ka 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšana imunizēt nesāktiem bērniem vai bērniem, kuru imunizācija sākta ar Prevenar, varētu izraisīt pazeminātu reaktivitāti pret papildu Prevenar devām.

Profilaktiska antipirētiska terapija nepieciešama:

- visiem bērniem, kas Prevenar saņem vienlaicīgi ar vakcīnām, kas satur veselu šūnu garā klepus vakcīnu – sakarā ar lielāku febrilu reakciju iespēju;
- bērniem ar tendenci uz krampjiem vai febriliem krampjiem anamnēzē.

Antipirētisko līdzekļu lietošanu vēlams sākt vienmēr, kad tā ir attaisnota, kā arī ķermeņa temperatūrai pārsniedzot 39°C.

Bērniem ar traucētu imūno atbildi imunosupresīvas terapijas, ģenētiska defekta, HIV infekcijas vai citu iemeslu rezultātā pēc aktīvas imunizācijas iespējama samazināta antivielu sekrēcija.

Kā jebkura vakcīna, Prevenar nevar aizsargāt visus vakcinētos cilvēkus no pneimokoku infekcijas attīstības. Bez tam atkarībā no vakcīnas serotipa, paredzams, ka aizsardzība pret vidusauss iekaisumu ir būtiski vājāka nekā pret invazīvām infekcijas slimībām. Tā kā vidusauss iekaisumu var izraisīt dažādi mikroorganismi, ne tikai vakcīnā ietvertie pneimokoku serotipi, paredzams, ka aizsardzība pret visa veida vidusauss iekaisumiem būs zema.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Prevenar suspensija injekcijām pilnšlircē Konjugētā adsorbētā pneimokoku saharīdu vakcīna

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Prevenar un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Prevenar lietošanas
3. Kā lietot Prevenar
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Prevenar
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR PREVENAR UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Prevenar ir pneimokoku vakcīna. Prevenar palīdz aizsargāt jūsu bērnu pret tādām septiņu tipu *Streptococcus pneumoniae* baktēriju izraisītām slimībām kā meningīts, sepse vai bakterēmija (baktērijas asins plūsmā), pneimonija un ausu iekaisums.

Vakcīna palīdz organismam veidot antivielas, kas aizsargā jūsu bērnu pret minētajām slimībām.

2. PIRMS PREVENAR LIETOŠANAS

Nelietojiet Prevenar šādos gadījumos:

- ja jūsu bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvo vielu vai kādu citu sastāvdaļu, vai difterijas toksoīdu.

Īpaša piesardzība, lietojot Prevenar, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja jūsu bērnam ir vai ir bijuši jebkādi medicīniskas dabas sarežģījumi pēc jebkuras Prevenar devas;
- ja jūsu bērnam ir asiņošanas problēmas;
- ja jūsu bērns ir slims, ar augstu temperatūru.

Prevenar aizsargā vienīgi pret ausu infekcijām, ko izraisījuši tie *Streptococcus pneumoniae* baktēriju tipi, pret kuriem vakcīna ir izstrādāta. Tā neaizsargā pret citu infekcijas izraisītāju radītām ausu infekcijām.

Citu zāļu/vakcīnu lietošana:

Lūdzu, pastāstiet ārstam, medicīnas māšai vai farmaceitam, ja jūsu bērnam tiek vai nesēn ir dotas jebkuras citas zāles, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai viņš nesēn saņēmis jebkuru citu vakcīnu.

3. KĀ LIETOT PREVENAR

Ārsts vai medicīniskā māsa injicēs ieteikto vakcīnas devu (0,5 ml).

Prevenar drīkst ievadīt vienā laikā ar pārējām bērnu vakcīnām. Šai gadījumā jāizvēlas cita injekcijas vieta.

Prevenar nedrīkst šļircē sajaukt (lietot maisījumā) ar jebkuru citu vakcīnu.

Prevenar jūsu bērnam injicēs muskulī.

Parastā gadījumā jūsu bērnam jāsaņem četras vakcīnas devas. Saskaņā ar oficiāliem ieteikumiem jūsu valstī jūsu veselības aprūpes speciālists var izmantot alternatīvu shēmu. Katra deva tiks ievadīta citā laikā. Lai jūsu bērns saņemtu pilnu injekciju kursu, ir svarīgi ievērot ārsta/medicīniskās māsu norādījumus.

Ja paredzētajā laikā jūs esat aizmirsis apmeklēt ārstu vai medicīnisko māsu, lūdziet padomu ārstam vai medmāsai.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas vakcīnas, arī Prevenar var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības, atkarībā no to biežuma, iedala šādi:

Ļoti bieži: blakusparādības, ko novēro vairāk kā 1 no 10 pacientiem.

Bieži: blakusparādības, ko novēro mazāk kā 1 no 10 pacientiem.

Retāk: blakusparādības, ko novēro mazāk kā 1 no 100 pacientiem.

Reti: blakusparādības, ko novēro mazāk kā 1 no 1 000 pacientiem.

Ļoti reti: blakusparādības, ko novēro mazāk kā 1 no 10 000 pacientiem.

- **Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi**

Ļoti reti: palielināti limfmezgli (limfadenopātija), kuri ir lokalizēti injekcijas vietas apvidū.

- **Nervu sistēmas traucējumi**

Reti: krampji, tai skaitā drudža izraisīti krampji.

- **Kuņģa – zarnu trakta traucējumi**

Ļoti bieži: slikta apetīte, vemšana, caureja.

- **Ādas reakcijas**

Retāk: izsitumi/nātrene (urtikārija);

Ļoti reti: *erythema multiforme*.

- **Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā**

Ļoti bieži: sāpes, jutīgums, apsārtums, pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā; drudzis ar ķermeņa temperatūru 38°C vai lielāku, uzbudināmība, raudāšana, miegainība, nemierīgs miegs.

Bieži: apsārtums, pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā lielāks par 2,4 cm, jutīgums injekcijas vietā, kas izraisa kustību traucējumus, drudzis ar ķermeņa temperatūru 39°C vai lielāku.

Reti: paaugstinātas jutības reakcijas injekcijas vietā kā izsitumi/nātrene (urtikārija) vai nieze injekcijas vietā; grūti kontrolējamas hipotensijas gadījumi (kolaps vai šokam līdzīgs stāvoklis), karstuma viļņi.

- **Imūnās sistēmas traucējumi:**

Reti: smagas paaugstinātas jutības/alergiskas reakcijas, tai skaitā sejas un/vai lūpu tūska, elpošanas grūtības un/vai šoks (kardiovaskulārs kolapss).

Ja bērni ir dzimuši ļoti priekšlaicīgi (ne vēlāk kā grūtniecības 28. nedēļā), 2-3 dienas pēc vakcinācijas viņiem var palēnināties elpošanas ritms, salīdzinot ar normālo.

Lūdzu, aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu jebkādu šaubu vai jautājumu gadījumā. Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT PREVENAR

Uzglabāt zāles bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.

Nelietot Prevenar pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Prevenar satur

Aktīvās vielas ir:

Vienas 0,5 ml devas sastāvs:

4. serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
6B serotipa pneimokoku polisaharīds*	4 mikrogrami
9V serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
14 serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
18C serotipa pneimokoku oligosaharīds*	2 mikrogrami
19F serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami
23F serotipa pneimokoku polisaharīds*	2 mikrogrami

*Konjugēts ar CRM₁₉₇ nesējproteīnu, adsorbēts uz alumīnija fosfāta (0,5 mg)

Citas sastāvdaļas ir nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

Prevenar ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir suspensija injekcijām vienas devas 0,5 ml pilnšļircē.

Iepakojuma lielumi ir 1 vai 10 pilnšļircēs ar vai bez adatām.

Iepakojums, kas satur 5 iepakojumus, kas katrs satur 10 pilnšļircēs bez adatas.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Rue du Bosquet, 15

B-1348 Louvain-la-Neuve

Beļģija

Ražošanas licences īpašnieks, kurš atbild par sērijas izlaidi:

John Wyeth & Brother Ltd.

Huntercombe Lane South

Taplow, Maidenhead

Berkshire, SL6 0PH-UK

Lielbritānija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

België/Belgique/Belgien

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 10 49 4711

Fax: + 32 10 49 48 70

Latvija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH

Tālr.: + 43 1 89 1140

Fakss: + 43 1 89 114600

България

Wyeth-Lederle Pharma GmbH

Тел: + 43 1 89 1140

Факс: + 43 1 89 114600

Lietuva

Wyeth-Lederle Pharma GmbH

Tel: + 43 1 89 1140

Faksas: + 43 1 89 114600

Česká Republika

Pfizer s.r.o.

Tel: +420-283-004-111

Fax: +420-251-610-270

Malta

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 35621 344610

Fax: + 35621 341087

Danmark

Wyeth Danmark

Tlf: + 45 44 88 88 05

Fax: + 45 44 88 88 06

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.

Tel: + 31 23 5672567

Fax: + 31 23 567 2599

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

Fax : +49 (0)30 550054-10000

Norge

Wyeth

Tlf. + 47 40 00 23 40

Fax: + 47 40 00 23 41

Eesti

Wyeth-Lederle Pharma GmbH

Tel: + 43 1 89 1140

Faks: + 43 1 89 114600

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0)1 521 15-0

Fax : +43 (0)1 524 70 72

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.

Τηλ.: +30 210 6785 800

Φαξ: +30 210 6785968

Polska

Wyeth Sp. z o.o.

Tel: +48 22 457 1000

Fax: + 48 22 457 1001

España

Pfizer, S.A.

Télf:+34914909900

Fax : + 34 91 490 97 37

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: (+351) 21 423 55 00

Fax: (+351) 21 421 89 00

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél: + 33 1 41 02 70 00
Fax: + 33 1 41 02 70 10

Ireland

Wyeth Vaccines
Tel: + 353 1 449 3500
Fax: + 353 1 679 3773

Ísland

Icepharma hf,
Tel: + 354 540 8000
Fax: + 354 540 8001

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: + 39 06 927151
Fax: + 39 06 23325555

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690
Φαξ: + 357 22 751855

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél: + 32 10 49 4711
Fax: +32 10 49 48 70

Magyarország

Wyeth Kft
Tel: + 36 1 453 33 30
Fax: + 36 1 240 4632

România

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Fax: + 43 1 89 114600

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500
Fax: +421-2-3355 5499

Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel: + 358 20 7414 870
Fax: + 358 9 20 7414 879

Sverige

Wyeth AB
Tel: + 46 8 470 3200
Fax: + 46 8 730 0666

United Kingdom

Wyeth Vaccines
Tel: + 44 845 367 0098
Fax: + 44 845 367 0777

Šī lietošanas instrukcija akceptēta:**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:**

Pirms ievadīšanas vakcīna rūpīgi jāsakrata, lai iegūtu baltu homogēnu suspensiju. Pirms ievadīšanas suspensija vizuāli jāpārbauda uz mehānisku piemaisījumu klātbūtni un/vai fizikālām izmaiņām. Nelietot preparātu, ja flakona saturs neatbilst iepriekš minētajam.

Prevenar paredzēts ievadīt tikai intramuskulāri. Neievadīt intravenozi.

Šo vakcīnu nav vēlams ievadīt zīdaiņiem vai bērniem ar trombocitopēniju vai jebkādiem koagulācijas traucējumiem, kas varētu būt kontraindikācija intramuskulārai injekcijai, ja vien ieguvums nepārprotami neatstver potenciālo risku.

Zīdaiņi no 2 līdz 6 mēnešu vecumam: primārais vakcinācijas kurss zīdaiņiem sastāv no trim devām, katra pa 0,5 ml. Pirmo devu parasti dod 2 mēnešu vecumā un ar intervālu ne mazāku kā 1 mēnesis starp devām. Ceturto devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Alternatīvi, ja Prevenar lieto kā daļu no vispārējās zīdaiņu imunizācijas programmas, var apsvērt divu devu shēmu. Pirmo devu var dot no 2 mēnešu vecuma, otro ievadot vismaz 2 mēnešus pēc tās, un trešo (revakcinācijas) devu 11-15 mēnešu vecumā.

Zīdaiņi vecumā no 7 līdz 11 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar intervālu ne mazāku kā 1 mēnesis starp devām. Trešo devu ieteicams ievadīt otrajā dzīves gadā.

Bērni vecumā no 12 līdz 23 mēnešiem: divas devas, katra pa 0,5 ml, ar intervālu ne mazāku kā divi mēneši starp devām.

Bērni vecumā no 24 mēnešiem līdz 5 gadiem: viena reizes deva.

Nepieciešamība pēc revakcinācijas šādas imunizācijas shēmas gadījumā nav noskaidrota.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Prevenar nozīmēšana jāatliek personām ar akūtām vidēji smagām un smagām febrilām slimībām.

Tāpat kā visu injicējamo vakcīnu gadījumā, jānodrošina, lai pēc vakcīnas ievadīšanas, retos gadījumos sākoties anafilaktiskām parādībām, vienmēr būtu viegli pieejama piemērota medicīniska palīdzība un uzraudzība.

Prevenar neaizsargā pret tiem *Streptococcus pneumoniae* serotipiem, kas nav iekļauti vakcīnā, vai citiem mikroorganismiem, kas izraisa invazīvas slimības vai vidusauss iekaisumu.

Lai gan zināma antivielu pret difterijas toksoīdu sekrēcija ir iespējama, imunizācija ar šo vakcīnu neaizvieto parasto imunizāciju pret difteriju.

Bērniem no 2 gadu vecuma līdz 5 gadu vecumam tika lietota imunizācijas shēma, kur ievadīja reizes devu. Bērniem, kuri vecāki par 24 mēnešiem, tika novērots lielāks daudzums lokālu reakciju, salīdzinot ar zīdaiņiem.

Atšķirīgas injicējamās vakcīnas vienmēr jāievada dažādās vietās.

Ierobežoti dati liecina, ka Prevenar inducē pieņemamu imūno reakciju zīdaiņiem ar sirpjveida šūnu anēmiju, un to drošības dati ir līdzīgi tiem, kas novēroti pacientiem, kas neietilpst augsta riska grupā. Vēl nav drošības un imunogenitātes datu par specifisku invazīvu pneimokoku slimību cita augsta riska grupu bērniem (piemēram, bērniem ar citiem iedzimtiem vai iegūtiem liesas darbības traucējumiem, HIV inficētiem, ar ļaundabīgiem audzējiem, nefrotisko sindromu). Vakcinējot augsta riska grupu bērnus, katrs gadījums jānovērtē individuāli.

Bērniem, kuri jaunāki par 2 gadiem (tai skaitā tiem, kuri pakļauti paaugstinātam riskam), jāsaņem attiecīgajam vecumam piemērota Prevenar vakcinācijas shēma. Konjugētas pneimokoku vakcīnas lietošana neaizvieto 23-valento pneimokoku polisaharīdu vakcīnu bērniem no 24 mēnešu vecuma augsta *Streptococcus pneumoniae* invazīvas slimības riska apstākļos (sirpjveida šūnu anēmija, liesas trūkums, HIV infekcija, hroniska slimība, imūnās sistēmas traucējumi). Kad vien ieteicams, bērniem no 24 mēnešu vecuma, kas sākti imunizēt ar Prevenar, jāsaņem 23-valentā pneimokoku polisaharīdu vakcīna. Intervāls starp pneimokoku konjugētās vakcīnas (Prevenar) un 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšanu nedrīkst būt mazāks par 8 nedēļām. Nav datu, kas liecinātu, ka 23-valentās pneimokoku polisaharīdu vakcīnas ievadīšana imunizēt nesāktiem bērniem vai bērniem, kuru imunizācija sākta ar Prevenar, varētu izraisīt pazeminātu reaktivitāti pret papildu Prevenar devām.

Profilaktiska antipirētiska terapija nepieciešama:

- visiem bērniem, kas Prevenar saņem vienlaicīgi ar vakcīnām, kas satur veselu šūnu garā klepus vakcīnu – sakarā ar lielāku febrilu reakciju iespēju;
- bērniem ar tendenci uz krampjiem vai febriliem krampjiem anamnēzē.

Antipirētisko līdzekļu lietošanu vēlams sākt vienmēr, kad tā ir attaisnota, kā arī ķermeņa temperatūrai pārsniedzot 39°C.

Bērniem ar traucētu imūno atbildi imunosupresīvas terapijas, ģenētiska defekta, HIV infekcijas vai citu iemeslu rezultātā pēc aktīvas imunizācijas iespējama samazināta antivielu sekrēcija.

Kā jebkura vakcīna, Prevenar nevar aizsargāt visus vakcinētos cilvēkus no pneimokoku infekcijas attīstības. Bez tam atkarībā no vakcīnas serotipa, paredzams, ka aizsardzība pret vidusauss iekaisumu ir būtiski vājāka nekā pret infekcijas slimībām. Tā kā vidusauss iekaisumu var izraisīt dažādi mikroorganismi, ne tikai vakcīnā ietvertie pneimokoku serotipi, paredzams, ka aizsardzība pret visa veida vidusauss iekaisumiem būs zema.