

Ⓢ Iné	✓ Prevenar 13 injekčná suspenzia v jednodávkovej injekčnej liekovke sus inj 10x0,5 ml (liek.inj.skl.jednod.)	Ⓢ Možno vydávať
-------	---	-----------------

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-03-16 13:40:26
Interné číslo záznamu:	3033

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčná suspenzia
Registračné číslo produktu:	EU/1/09/590/009
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	0177B
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07A - Bakteriálne očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07AL - Očkovacie látky proti pneumokokom
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	12/2009
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Prevenar 13 injekčná suspenzia Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentná, adsorbovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Pneumokokový polysacharid sérotyp 11 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 31 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 41 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 51 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 6A1 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B1 4,4 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 7F1 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V1 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 141 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C1 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 19A1 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F1 2,2 µg Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F1 2,2 µg 1konjugovaný s CRM197 nosičovým proteínom a adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníka). Pomocné látky so známym účinkom: Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Vakcína je homogénna biela suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Aktívna imunizácia ako prevencia invazívnych ochorení, pneumónie a akútneho otitis media spôsobených Streptococcus pneumoniae u dojčiat, detí a dospievajúcich vo veku od 6 týždňov do 17 rokov. Aktívna imunizácia ako prevencia invazívnych ochorení a pneumónie spôsobených Streptococcus pneumoniae u dospelých vo veku od 18 rokov a starších. Pozri časti 4.4 a 5.1 pre informácie o ochrane voči špecifickým pneumokokovým sérotypom. Použitie Prevenaru 13 sa má určiť na základe oficiálnych odporúčaní s ohľadom na riziko invazívneho ochorenia a pneumónie v rôznych vekových skupinách, s ohľadom na iné ochorenia ako aj na variabilnú epidemiológiu sérotypov v rôznych zemepisných oblastiach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Vakcinačné schémy pre Prevenar 13 majú byť založené na oficiálnych odporúčaní. Dávkovanie Dojčatá a deti vo veku od 6 týždňov do 5 rokov Odporúča sa, aby deti, ktoré dostanú prvú dávku Prevenaru 13, dokončili celý očkovací program s Prevenarom 13. Dojčatá vo veku 6 týždňov-6 mesiacov Trojdávková základná schéma Odporúčaná imunizačná schéma obsahuje štyri dávky, každú po 0,5 ml. Základné dávkovanie pre dojčatá obsahuje tri dávky, prvá dávka sa obvyčajne podáva v 2. mesiaci veku s intervalom minimálne 1 mesiac medzi dávkami. Prvá dávka môže byť podaná už v 6. týždni veku. Štvrtá (posilňovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku. Dvojdávková základná schéma V prípade, že sa Prevenar 13 podáva ako súčasť bežného očkovacieho programu dojčiat, schéma môže pozostávať z troch dávok, každá po 0,5 ml. Prvá dávka sa má podať od veku 2 mesiacov, druhá o 2 mesiace neskôr. Tretia (posilňovacia) dávka sa odporúča medzi 11. a 15. mesiacom veku (pozri časť 5.1). Predčasne narodené deti (gestačný vek 39 °C; zhoršenie pohyblivosti v mieste podania injekcie (spôsobené bolesťou), erytém v mieste vpichu alebo zdurení/opuch 2,5 cm–7,0 cm (po dojčenskej schéme) Menej časté: erytém v mieste vpichu alebo zdurení/opuch >7,0 cm, plač Nežiaduce účinky zo skúseností po uvedení Prevenaru13 na trh Hoci nasledujúce nežiaduce účinky sa nepozorovali v klinických štúdiách s použitím Prevenaru 13 u dojčiat a detí, treba pri Prevenare 13 vziať do úvahy nasledujúce nežiaduce účinky, pretože boli získané zo skúseností po uvedení vakcíny na trh. Keďže tieto nežiaduce účinky boli získané zo spontánnych hlásení, frekvencie nemôžu byť stanovené a tak sú považované za neznáme. Poruchy krvi a lymfatického systému: lymfadenopatia (lokalizovaná do oblasti miesta vpichu) Poruchy imunitného systému: anafylaktická/anafylaktoidná reakcia vrátane šoku, angioedém Poruchy kože a podkožného tkaniva: multiformný erytém Celkové poruchy a reakcie v mieste podania: žihľavka v mieste vpichu, dermatitída v mieste vpichu,

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Prevenar 13 injekčná suspenzia Pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (13-valentná, adsorbovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete túto vakcínu, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Táto vakcína bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je Prevenar 13 a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Prevenar 13 3. Ako sa Prevenar 13 podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Prevenar 13 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Prevenar 13 a na čo sa používa Prevenar 13 je pneumokoková vakcína, ktorá sa podáva · deťom vo veku od 6 týždňov do 17 rokov ako ochrana proti takým ochoreniam ako sú: meningitída (zápal mozgových blán), sepsa alebo bakteriémia (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku), pneumónia (zápal pľúc) a ušné infekcie · dospelým vo veku 18 rokov a starším ako ochrana proti takým ochoreniam ako sú: pneumónia (zápal pľúc), sepsa alebo bakteriémia (prítomnosť baktérií v krvnom riečisku) a meningitída (zápal mozgových blán) spôsobenými 13 typmi baktérie *Streptococcus pneumoniae*. Prevenar 13 poskytuje ochranu proti 13 typom baktérie *Streptococcus pneumoniae* a nahrádza Prevenar, ktorý poskytoval ochranu proti 7 typom. Vakcína pomáha telu vytvoriť si vlastné protilátky, ktoré chránia vás alebo vaše dieťa pred týmito ochoreniami. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa dostanete Prevenar 13 Prevenar 13 sa nemá podávať: · ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí (precitlivení na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na ktorúkoľvek ďalšiu vakcínu obsahujúcu difterický toxoid. · ak máte vy alebo vaše dieťa závažnú infekciu so zvýšenou telesnou teplotou (nad 38 °C). Ak sa tento bod týka vás alebo vášho dieťaťa, očkovanie sa odloží, kým sa vy alebo vaše dieťa nebudete cítiť lepšie. Mierna infekcia, ako nádcha, nepredstavuje problém. Najskôr však použítie konzultujte so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou. Upozornenia a opatrenia Obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru pred očkovaním ak vy alebo vaše dieťa: · v súčasnosti máte alebo v minulosti ste mali nejaké zdravotné problémy po ktorejkoľvek dávke Prevenaru alebo Prevenaru 13 v podobe alergickej reakcie alebo problémového dýchania. · máte akékoľvek problémy spojené s krvácanosťou alebo sklom k tvorbe modrín. · máte oslabený imunitný systém (napr. v dôsledku HIV infekcie), Prevenar 13 nemusí mať dostatočný účinok. · máte skúsenosť so záchvatmi, pred podaním vakcíny Prevenar 13 musia byť podané lieky na zníženie horúčky. Ak by vaše dieťa po očkovaní prestalo reagovať alebo by malo záchvaty (kŕče), prosím kontaktujte ihneď svojho lekára. Pozri tiež časť 4. Ak sa vaše dieťa narodilo predčasne (v 28. týždni tehotenstva alebo predtým), obráťte sa pred očkovaním na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, pretože počas 2 – 3 dní po očkovaní sa môžu medzi jednotlivými dýchnutiami objaviť dlhšie pauzy, ako je bežné. Pozri tiež časť 4. Podobne ako akákoľvek iná vakcína, ani Prevenar 13 neochráni všetky očkované osoby. Prevenar 13 bude chrániť pred infekciou uší u detí zapríčinenou len typmi *Streptococcus pneumoniae*, pre ktoré bola vakcína vyvinutá. Nebude chrániť pred inými pôvodcami infekcie uší. Iné lieky/vakcíny a Prevenar 13: Váš lekár vás môže
