

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Prevenar, injektionsvæske, suspension Konjugeret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden Deres barn får denne vaccine.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før Deres barn får Prevenar
3. Sådan skal Prevenar gives
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Prevenar er en pneumokokvaccine. Prevenar gives til børn i alderen 2 måneder til 5 år for at hjælpe med at beskytte mod sygdomme som for eksempel: meningitis, blodforgiftning eller bakterier i blodbanen (bakteriæmi), lungebetændelse og infektioner i øret, som forårsages af syv typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen med at danne sine egne antistoffer, som beskytter Deres barn mod disse sygdomme.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DERES BARN FÅR PREVENAR

Brug ikke Prevenar:

- hvis Deres barn er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer eller difteritoksoider.
- hvis Deres barn har en alvorlig infektion med en høj temperatur (over 38 °C). Hvis dette gælder for Deres barn, vil vaccinationen blive udskudt, indtil Deres barn har det bedre. En mildere infektion, såsom en forkølelse, bør ikke være et problem. De bør dog tale med Deres læge, apotek eller sygeplejerske først.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Prevenar:

- hvis Deres barn har eller har haft problemer efter indgivelse af Prevenar.
- hvis Deres barn har blødningsproblemer.

Prevenar beskytter kun mod infektioner i øret, som er forårsaget af de typer *Streptococcus pneumoniae*, som vaccinen er udviklet til. Den beskytter ikke mod andre smitstoffer, som kan forårsage infektioner i øret.

Brug af anden medicin/vacciner:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis Deres barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig eller for nylig har fået andre vacciner. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Prevenar

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis. Det er med andre ord i det væsentlige frit for natrium.

3. SÅDAN SKAL PREVENAR GIVES

Deres læge eller sygeplejerske vil injicere den anbefalede dosis (0,5 ml) af vaccinen i en muskel på Deres barns arm eller ben.

Prevenar kan gives samtidig med andre børnevacciner. I dette tilfælde skal der anvendes et andet injektionssted.

Spædbørn i alderen 6 uger til 6 måneder

Deres barn vil typisk få en indledende serie på tre injektioner af vaccinen efterfulgt af en yderligere dosis.

- Den første injektion kan gives fra 2 måneders alderen
- Hver injektion gives med mindst en måneds mellemrum
- En fjerde injektion (booster) gives i alderen mellem 11 og 15 måneder
- De vil blive informeret om, hvornår Deres barn bør komme tilbage for at få den næste injektion

Ifølge officielle anbefalinger i Danmark kan sundhedsvæsenet anvende en anden vaccinationsplan. De bør tale med Deres læge, apotek eller sygeplejerske om yderligere oplysninger.

Ikke vaccinerede spædbørn og børn over 7 måneder

Spædbørn i alderen **7 til 11 måneder** bør få to injektioner. Hver injektion gives med mindst en måneds mellemrum. En tredje injektion gives i barnets andet leveår.

Børn i alderen **12 til 23 måneder** bør få to injektioner. Hver injektion gives med mindst to måneders mellemrum.

Børn i alderen **2 til 5 år** bør få én injektion.

Det er vigtigt at følge lægens, apotekets eller sygeplejerskens vejledninger, således at Deres barn fuldfører injektionsprogrammet.

Hvis De har glemt at komme tilbage til lægen eller sygeplejersken på den aftalte tid, skal De bede lægen/sygeplejersken om råd.

4. BIVIRKNINGER

Prevenar kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan opstå med denne vaccine:

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med mere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) er:

- Opkastning, diarré, nedsat appetit
- Smerter, ømhed, rødme, hævelse eller hårdhed på injektionsstedet, feber på 38 ° eller højere, irritabilitet, gråd, døsighed, urolig søvn

Almindelige bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 10 doser af vaccinen) er:

- Rødme, hævelse eller hårdhed på injektionsstedet med en udbredelse på mere end 2,4 cm, ømhed på injektionsstedet, der besværliggør bevægelse
- Feber på 39 ° eller højere

Ikke almindelige bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 100 doser af vaccinen) er:

- Udslæt/nældefeber (urticaria)

Sjældne bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 1000 doser af vaccinen) er:

- Kramper, herunder feberkrampe
- Hypotonisk hyporesponsiv episode (kollaps eller choklignende tilstand)
- Overfølsomhedsreaktion, herunder hævelser i ansigtet og/eller af læberne, vejrtrækningsbesvær, udslæt, nældefeber (urticaria) eller nældefeberlignende udslæt
- Rødme

Meget sjældne bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 10.000 doser af vaccinen) er:

- Forstørrede lymfeknuder eller -kirtler (lymfeadenopati) i området omkring injektionsstedet, som f.eks. under armen eller i lysken
- Erythema multiforme (et udslæt der viser sig som kløende, røde pletter)

Hos spædbørn, som er født meget for tidligt, (født i eller før 28. svangerskabsuge), kan der forekomme længere mellemrum end normalt mellem åndedragene i 2-3 dage efter vaccinationen.

Venligst tal ed Deres læge, sygeplejerske eller apotek, hvis De har nogen spørgsmål eller bekymringer. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses.

Brug ikke Prevenar efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Prevenar indeholder:

Aktive stoffer:

Hver 0,5 ml dosis indeholder:

Pneumokok polysaccharid serotype 4*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 6B*	4 mikrogram

Pneumokok polysaccharid serotype 9V*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 14*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 18C*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 19F*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 23F*	2 mikrogram

* Konjugeret til CRM₁₉₇ bærerproteinet og adsorberet på aluminiumphosphat (0,5 mg)

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en suspension til injektion og leveres i et enkelt dosis hætteglas (0,5 ml).

Pakningsstørrelser på 1 og 10 hætteglas uden sprøjte/nåle.

Pakningsstørrelse på 1 hætteglas med sprøjte og 2 nåle (1 til optrækning, 1 til injektion).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Prevenar, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

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

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 3700

Norge

Pfizer AS
Tlf. + 47 67 526 100

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenská Republika

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

Slovenija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest godkendt december 2012.

De kan finde yderligere oplysninger om Prevenar på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
<http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vaccinen skal rystes grundigt for at opnå en homogen hvid suspension og inspiceres visuelt for eventuelle partikler og/eller forandring af fysisk udseende inden indgivelse. Må ikke anvendes, hvis indholdet fremtræder på anden måde.

Prevenar er kun beregnet til intramuskulær brug. Må ikke gives intravenøst.

Denne vaccine må ikke gives til spædbørn eller børn med trombocytopeni eller andre koagulationslidelser, som vil kontraindicere intramuskulær injektion, medmindre den potentielle fordel klart opvejer risikoen ved indgivelse.

Børn i alderen 2 - 6 måneder: Den anbefalede, primære vaccinationsserie er tre doser på hver 0,5 ml, første dosis gives normalt i alderen 2 måneder og med et interval på mindst 1 måned mellem doserne. En fjerde dosis anbefales i det andet leveår.

Hvis Prevenar normalt gives som en del af et almindeligt børnevaccinationsprogram, kan det følge en alternativ plan, der består af 2 doser, som gives med mindst 2 måneder mellem doserne, efterfulgt af en tredje dosis (booster), når barnet er 11-15 måneder.

Børn i alderen 7-11 måneder: to doser, hver på 0,5 ml med et interval på mindst 1 måned mellem doserne. En tredje dosis anbefales i det andet leveår.

Børn i alderen 12 til 23 måneder: to doser på hver 0,5 ml med et interval på mindst 2 måneder mellem doserne.

Børn i alderen 24 måneder – 5 år: En enkelt dosis.

Behovet for en booster dosis efter disse immuniseringsplaner er ikke fastslået.

Som ved andre vacciner skal indgivelse af Prevenar udsættes, hvis personen lider af akut, moderat eller alvorlig febersygdom.

Som ved alle vacciner til injektion, skal relevant lægebehandling og overvågning altid være til stede i tilfælde af en sjælden anafylaktisk hændelse efter indgivelse af vaccinen.

Prevenar beskytter ikke mod andre *Streptococcus pneumoniae* serotyper end dem, der er inkluderet i vaccinen, eller andre mikroorganismer, der forårsager invasive sygdomme eller mellemørebetændelse.

Selvom der kan forekomme nogle antistofreaktioner over for difteritoxin, er immunisering med denne vaccine ikke en erstatning for rutinemæssig immunisering for difteri.

Til børn i alderen 2 til 5 år blev anvendt enkeltdosis immunisering. Der er observeret en højere frekvens af lokale reaktioner hos børn over 24 måneder sammenlignet med spædbørn.

Forskellige vacciner til injektion skal altid gives på forskellige injektionssteder.

Begrænsede data har påvist, at Prevenar giver en acceptabel immunrespons hos børn med seglcellesygdom med en sikkerhedsprofil svarende til, hvad der er observeret i ikke-højrisikogrupper. Sikkerheds- og immunogenicitetsdata er endnu ikke til rådighed for børn i specifikke højrisikogrupper for invasiv pneumokoksygdom (f.eks. børn med anden medfødt eller erhvervet miltforstyrrelse, HIV-smittede, malignitet, nefrotisk syndrom). Vaccination af højrisikogrupper skal afgøres individuelt.

Børn under 2 år (incl. højrisikobørn) bør have den for alderen passende Prevenar vaccinationsserie. Brugen af konjugeret pneumokokvaccine erstatter ikke brugen af 23-valent polysaccharid pneumokokvaccine til børn ≥ 24 måneder gamle med tilstande (så som seglcellesygdom, medfødt mangel på milt, HIV-infektion kronisk sygdom eller immunkompromitterede), som giver dem højere risiko for invasiv sygdom på grund af *Streptococcus pneumoniae*. Ifølge gældende anbefalinger bør børn i risikogruppen, som er ≥ 24 måneder og allerede immuniserede med Prevenar, have 23-valent polysaccharid pneumokokvaccine. Intervallet mellem den konjugerede pneumokokvaccine (Prevenar) og 23-valent polysaccharid pneumokokvaccine må ikke være under 8 uger. Der er ingen data til at indikere, om administration af 23-valent polysaccharid pneumokokvaccine til ikke-immuniserede børn eller børn immuniseret med Prevenar kan resultere i mindre modtagelighed over for yderligere Prevenar-doser.

Profylaktisk febersænkende medicin anbefales:

- til alle børn, som får Prevenar samtidig med vacciner indeholdende helcelle pertussis på grund større frekvens af febrile reaktioner.
- til børn med anfaldssygdomme eller med en tidligere anamnese med febrile krampeanfald.

Febersænkende behandling bør indledes efter behov, eller når temperaturen stiger til over 39°C.

Børn med svækket immunforsvar, hvad enten det skyldes immunhæmmende behandling, en genetisk defekt, HIV-infektion eller andre årsager, kan have reduceret antistofrespons over for aktiv immunisering.

Lige som det gælder for andre vacciner, beskytter Prevenar ikke nødvendigvis alle vaccinerede individer mod pneumokoksygdom. For vaccine-serotyperne forventes beskyttelsen mod otitis media derudover at være væsentlig lavere end beskyttelsen mod invasiv sygdom. Da otitis media skyldes mange andre organismer end de pneumokokserotyper, som er i vaccinen, forventes beskyttelsen mod al otitis media at være lav.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Prevenar, injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte Konjugeret saccharid pneumokokvaccine, adsorberet

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden Deres barn får denne vaccine.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før Deres barn får Prevenar
3. Sådan skal Prevenar gives
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Prevenar er en pneumokokvaccine. Prevenar gives til børn i alderen 2 måneder til 5 år for at hjælpe med at beskytte mod sygdomme som for eksempel: meningitis, blodforgiftning eller bakterier i blodbanen (bakteriæmi), lungebetændelse og infektioner i øret, som forårsages af syv typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen med at danne sine egne antistoffer, som beskytter Deres barn mod disse sygdomme.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DERES BARN FÅR PREVENAR

Brug ikke Prevenar:

- hvis Deres barn er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer eller difteritoksoider.
- hvis Deres barn har en alvorlig infektion med en høj temperatur (over 38 °C). Hvis dette gælder for Deres barn, vil vaccinationen blive udskudt, indtil Deres barn har det bedre. En mildere infektion, såsom en forkølelse, bør ikke være et problem. De bør dog tale med Deres læge, apotek eller sygeplejerske først.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Prevenar:

- hvis Deres barn har eller har haft problemer efter indgivelse af Prevenar.
- hvis Deres barn har blødningsproblemer.
- hvis Deres barn er syg med høj feber.

Prevenar beskytter kun mod infektioner i øret, som er forårsaget af de typer *Streptococcus pneumoniae*, som vaccinen er udviklet til. Den beskytter ikke mod andre smitstoffer, som kan forårsage infektioner i øret.

Brug af anden medicin/vacciner:

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis Deres barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig eller for nylig har fået andre vacciner. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Prevenar

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis. Det er med andre ord i det væsentlige frit for natrium.

3. SÅDAN SKAL PREVENAR GIVES

Deres læge eller sygeplejerske vil injicere den anbefalede dosis (0,5 ml) af vaccinen i en muskel på Deres barns arm eller ben.

Prevenar kan gives samtidig med andre børnevacciner. I dette tilfælde skal der anvendes et andet injektionssted.

Spædbørn i alderen 6 uger til 6 måneder

Deres barn vil typisk få en indledende serie på tre injektioner af vaccinen efterfulgt af en yderligere dosis.

- Den første injektion kan gives fra 2 måneders alderen
- Hver injektion gives med mindst en måneds mellemrum
- En fjerde injektion (booster) gives i alderen mellem 11 og 15 måneder
- De vil blive informeret om, hvornår Deres barn bør komme tilbage for at få den næste injektion

Ifølge officielle anbefalinger i Danmark kan sundhedsvæsenet anvende en anden vaccinationsplan. De bør tale med Deres læge, apotek eller sygeplejerske om yderligere oplysninger.

Ikke vaccinerede spædbørn og børn over 7 måneder

Spædbørn i alderen **7 til 11 måneder** bør få to injektioner. Hver injektion gives med mindst en måneds mellemrum. En tredje injektion gives i barnets andet leveår.

Børn i alderen **12 til 23 måneder** bør få to injektioner. Hver injektion gives med mindst to måneders mellemrum.

Børn i alderen **2 til 5 år** bør få én injektion.

Det er vigtigt at følge lægens, apotekets eller sygeplejerskens vejledninger, således at Deres barn fuldfører injektionsprogrammet.

Hvis De har glemt at komme tilbage til lægen eller sygeplejersken på den aftalte tid, skal De bede lægen/sygeplejersken om råd.

4. BIVIRKNINGER

Prevenar kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan opstå med denne vaccine:

De mest almindelige bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med mere end 1 ud af 10 doser af vaccinen) er:

- Opkastning, diarré, nedsat appetit
- Smerter, ømhed, rødme, hævelse eller hårdhed på injektionsstedet, feber på 38 ° eller højere, irritabilitet, gråd, døsighed, urolig søvn

Almindelige bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 10 doser af vaccinen) er:

- Rødme, hævelse eller hårdhed på injektionsstedet med en udbredelse på mere end 2,4 cm, ømhed på injektionsstedet, der besværliggør bevægelse
- Feber på 39 ° eller højere

Ikke almindelige bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 100 doser af vaccinen) er:

- Udslæt/nældefeber (urticaria)

Sjældne bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 1000 doser af vaccinen) er:

- Kramper, herunder feberkrampe
- Hypotonisk hyporesponsiv episode (kollaps eller choklignende tilstand)
- Overfølsomhedsreaktion, herunder hævelser i ansigtet og/eller af læberne, vejrtrækningsbesvær, udslæt, nældefeber (urticaria) eller nældefeberlignende udslæt
- Rødme

Meget sjældne bivirkninger (som kan forekomme i forbindelse med op til 1 ud af 10.000 doser af vaccinen) er:

- Forstørrede lymfeknuder eller -kirtler (lymfeadenopati) i området omkring injektionsstedet, som f.eks. under armen eller i lysken
- Erythema multiforme (et udslæt der viser sig som kløende, røde pletter)

Hos spædbørn, som er født meget for tidligt (født i eller før 28. svangerskabsuge), kan der forekomme længere mellemrum end normalt mellem åndedragene i 2-3 dage efter vaccinationen.

Venligst tal med Deres læge, sygeplejerske eller apotek, hvis De har nogen spørgsmål eller bekymringer. Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).
Må ikke nedfryses.

Brug ikke Prevenar efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Prevenar indholder:

Aktive stoffer:

Hver 0,5 ml dosis indeholder:

Pneumokok polysaccharid serotype 4*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 6B*	4 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 9V*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 14*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 18C*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 19F*	2 mikrogram
Pneumokok polysaccharid serotype 23F*	2 mikrogram

* Konjugeret til CRM₁₉₇ bærerproteinet og adsorberet på aluminiumphosphat (0,5 mg)

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en suspension til injektion og leveres i en enkeltdosis fyldt injektionssprøjte (0,5 ml).

Pakningsstørrelser på 1 og 10 med eller uden nåle.

Multipakning med 5 pakninger à 10 fyldte sprøjter uden nåle.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
United Kingdom

Indehaver af virksomhedsgodkendelse, som er ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Prevenar, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

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

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Česká Republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +357 22 817690

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf. + 47 67 526 100

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenská Republika

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

Slovenija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest godkendt december 2012.

De kan finde yderligere oplysninger om Prevenar på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Vaccinen skal rystes grundigt for at opnå en homogen hvid suspension og inspiceres visuelt for eventuelle partikler og/eller forandring af fysisk udseende inden indgivelse. Må ikke anvendes, hvis indholdet fremtræder på anden måde.

Prevenar er kun beregnet til intramuskulær brug. Må ikke gives intravenøst.

Denne vaccine må ikke gives til spædbørn eller børn med trombocytopeni eller andre koagulationslidelser, som vil kontraindicere intramuskulær injektion, medmindre den potentielle fordel klart opvejer risikoen ved indgivelse.

Børn i alderen 2 - 6 måneder: Den anbefalede, primære vaccinationsserie er tre doser på hver 0,5 ml, første dosis gives normalt i alderen 2 måneder og med et interval på mindst 1 måned mellem doserne. En fjerde dosis anbefales i det andet leveår.

Hvis Prevenar normalt gives som en del af et almindeligt børnevaccinationsprogram, kan det følge en alternativ plan, der består af 2 doser, som gives med mindst 2 måneder mellem doserne, efterfulgt af en tredje dosis (booster), når barnet er 11-15 måneder.

Børn i alderen 7-11 måneder: to doser, hver på 0,5 ml med et interval på mindst 1 måned mellem doserne. En tredje dosis anbefales i det andet leveår.

Børn i alderen 12 til 23 måneder: to doser på hver 0,5 ml med et interval på mindst 2 måneder mellem doserne.

Børn i alderen 24 måneder – 5 år: En enkelt dosis.

Behovet for en booster dosis efter disse immuniseringsplaner er ikke fastslået.

Som ved andre vacciner skal indgivelse af Prevenar udsættes, hvis personen lider af akut, moderat eller alvorlig febersygdom.

Som ved alle vacciner til injektion, skal relevant lægebehandling og overvågning altid være til stede i tilfælde af en sjælden anafylaktisk hændelse efter indgivelse af vaccinen.

Prevenar beskytter ikke mod andre *Streptococcus pneumoniae* serotyper end dem, der er inkluderet i vaccinen, eller andre mikroorganismer, der forårsager invasive sygdomme eller mellemørebetændelse.

Selvom der kan forekomme nogle antistofreaktioner over for difteritoxin, er immunisering med denne vaccine ikke en erstatning for rutinemæssig immunisering for difteri.

Til børn i alderen 2 til 5 år blev anvendt enkeltdosis immunisering. Der er observeret en højere frekvens af lokale reaktioner hos børn over 24 måneder sammenlignet med spædbørn.

Forskellige vacciner til injektion skal altid gives på forskellige injektionssteder.

Begrænsede data har påvist, at Prevenar giver en acceptabel immunrespons hos børn med seglcellesygdom med en sikkerhedsprofil svarende til, hvad der er observeret i ikke-højrisikogrupper. Sikkerheds- og

immunogenicitetsdata er endnu ikke til rådighed for børn i specifikke højrisikogrupper for invasiv pneumokoksygdom (f.eks. børn med anden medfødt eller erhvervet miltforstyrrelse, HIV-smittede, malignitet, nefrotisk syndrom). Vaccination af højrisikogrupper skal afgøres individuelt.

Børn under 2 år (incl. højrisiko børn) bør have den for alderen passende Prevenar vaccinationsserie. Brugen af konjugeret pneumokokvaccine erstatter ikke brugen af 23-valent polysaccharid pneumokokvaccine til børn ≥ 24 måneder gamle med tilstande (så som seglcellesygdom, medfødt mangel på milt, HIV-infektion, kronisk sygdom eller immunkompromitterede), som giver dem højere risiko for invasiv sygdom på grund af *Streptococcus pneumoniae*. Ifølge gældende anbefalinger bør børn i risikogruppen, som er ≥ 24 måneder og allerede immuniserede med Prevenar, have 23-valent polysaccharid pneumokokvaccine. Intervallet mellem den konjugerede pneumokokvaccine (Prevenar) og 23-valent polysaccharid pneumokokvaccine må ikke være under 8 uger. Der er ingen data til at indikere, om administration af 23-valent polysaccharid pneumokokvaccine til ikke-immuniserede børn eller børn immuniseret med Prevenar kan resultere i mindre modtagelighed over for yderligere Prevenar-doser.

Profylaktisk febersænkende medicin anbefales:

- til alle børn, som får Prevenar samtidig med vacciner indeholdende helcelle pertussis på grund større frekvens af febrile reaktioner.
- til børn med anfaldssygdomme eller med en tidligere anamnese med febrile krampeanfald.

Febersænkende behandling bør indledes efter behov, eller når temperaturen stiger til over 39°C.

Børn med svækket immunforsvar, hvad enten det skyldes immunhæmmende behandling, en genetisk defekt, HIV-infektion eller andre årsager, kan have reduceret antistofrespons over for aktiv immunisering.

Lige som det gælder for andre vacciner, beskytter Prevenar ikke nødvendigvis alle vaccinerede individer mod pneumokoksygdom. For vaccine-serotyperne forventes beskyttelsen mod otitis media derudover at være væsentlig lavere end beskyttelsen mod invasiv sygdom. Da otitis media skyldes mange andre organismer end de pneumokokserotyper, som er i vaccinen, forventes beskyttelsen mod al otitis media at være lav.