

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Prevenar sospensione iniettabile Vaccino pneumococcico saccaridico coniugato, adsorbito

Legga attentamente questo foglio prima che il bambino riceva questo vaccino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prevenar e a che cosa serve
2. Prima che il bambino riceva Prevenar
3. Come si somministra Prevenar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prevenar
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PREVENAR E A CHE COSA SERVE

Prevenar è un vaccino pneumococcico. Prevenar è somministrato a bambini da 2 mesi fino a 5 anni d'età per proteggerli dalle malattie quali: meningite, sepsi o batteriemia (batteri nel sangue), polmonite ed infezione alle orecchie causate da sette tipi di batteri dello *Streptococcus pneumoniae*.

Il vaccino agisce aiutando l'organismo a produrre i propri anticorpi, che proteggono il bambino da queste malattie.

2. PRIMA CHE IL SUO BAMBINO RICEVA PREVENAR

Non usi Prevenar:

- se il bambino è allergico (ipersensibile) ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti o al tossoide difterico.
- Se il bambino ha un'infezione grave con temperatura elevata (superiore a 38°C). Se ciò riguarda il bambino la vaccinazione deve essere posticipata fino al miglioramento delle sue condizioni di salute. Una infezione minore, quale un raffreddore, non deve essere un problema. Ad ogni modo, ne parli prima con il medico, farmacista o infermiere.

Faccia particolare attenzione con Prevenar

- se il bambino presenta o ha presentato qualsiasi problema medico dopo una delle dosi di Prevenar;
- se il bambino soffre di un qualsiasi problema di sanguinamento.

Prevenar proteggerà soltanto dalle infezioni alle orecchie causate dai tipi di *Streptococcus pneumoniae* per i quali il vaccino è stato sviluppato. Non proteggerà da altri agenti infettivi che possono causare infezioni alle orecchie.

Uso di altri medicinali/vaccini:

Informi il medico, l'infermiere o il farmacista se il bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale inclusi quelli avuti senza prescrizione, o ha da poco ricevuto qualsiasi altro vaccino.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Prevenar:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23mg) per dose, essenzialmente è privo di sodio.

3. COME SI SOMMINISTRA PREVENAR

Il medico o l'infermiere, inietterà la dose di vaccino raccomandata (0,5 ml) nel muscolo della gamba o del braccio del bambino.

Prevenar può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini per l'infanzia; in questo caso devono essere utilizzati differenti siti di iniezione.

Neonati di età compresa tra 6 settimane e 6 mesi

Tipicamente il bambino deve ricevere una serie iniziale di tre iniezioni del vaccino, seguite da una dose di richiamo.

- La prima iniezione può essere somministrata dall'età di 2 mesi.
- Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente.
- La quarta iniezione (richiamo) sarà somministrata tra 11 e 15 mesi di età.
- Le sarà comunicato quando il bambino dovrà ritornare per l'iniezione successiva.

In accordo alle raccomandazioni ufficiali del suo Paese, un programma d'immunizzazione alternativo potrebbe essere utilizzato dal suo responsabile sanitario. Parli con il medico, farmacista od infermiere.

Neonati e bambini non vaccinati di età superiore ai 7 mesi.

I neonati di età compresa tra **7 e 11 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente. Una terza iniezione sarà somministrata durante il secondo anno di vita.

I bambini di età compresa tra **12 e 23 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno due mesi dopo la precedente.

I bambini di età compresa tra **2 e 5 anni** devono ricevere una iniezione.

E' importante seguire le istruzioni del medico, farmacista od infermiere affinché il bambino completi la serie di iniezioni.

Se si dimenticasse di tornare dal medico o dall'infermiere alla data stabilita, chiedi consiglio al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i vaccini, Prevenar può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo vaccino.

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Vomito, diarrea, diminuzione dell'appetito.
- Dolore, dolorabilità, rossore, tumefazione o indurimento nel sito di iniezione, febbre di 38 °C o più elevata, irritabilità, pianto, sonnolenza, sonno agitato.

Gli **effetti indesiderati comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Rossore, tumefazione o indurimento nel sito di iniezione più grande di 2,4 cm; dolorabilità nel sito di iniezione che interferisce col movimento.
- Febbre di 39 °C o più elevata.

Gli **effetti indesiderati non comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Rash/orticaria.

Gli **effetti indesiderati rari** (che possono verificarsi sino ad 1 su 1000 dosi di vaccino) sono:

- Attacchi (convulsioni), incluse quelle causate dall'alta temperatura.
- Episodio iporensponsivo ipotonico (collasso o stato simile a shock).
- Reazioni di ipersensibilità, incluso gonfiore del viso o delle labbra, difficoltà a respirare, rash/orticaria, vampate.

Effetti indesiderati molto rari (che possono verificarsi fino ad un 1 su 10.000 dosi di vaccino) sono:

- Ingrossamento di linfonodi o ghiandole (linfadenopatia) nell'area di iniezione, ad esempio sotto il braccio oppure all'inguine.
- Eritema multiforme (un'orticaria che causa macchie rosse pruriginose).

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per qualsiasi domanda o dubbio. Se uno degli effetti indesiderati dovesse peggiorare, o se notasse la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio, lo dica al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE PREVENAR

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Non usi Prevenar dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Prevenar

Principi attivi

Ciascuna dose da 0,5 ml contiene:

Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 4*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 6B*	4 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 9V*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 14*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 18C*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 19F*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 23F*	2 microgrammi

*Coniugato alla proteina vettrice CRM₁₉₇ ed adsorbito su fosfato di alluminio (0,5 mg)

Gli eccipienti sono sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Prevenar e contenuto della confezione

Il vaccino è una sospensione iniettabile ed è fornito in un flaconcino monodose (0,5ml)

Confezioni da 1 e da 10 flaconcini senza siringa/aghi.

Confezione di 1 flaconcino con siringa e 2 aghi (1 per l'aspirazione, 1 per l'iniezione).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Informazioni dettagliate su questo farmaco sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali : <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:

Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca omogenea e deve essere ispezionato visivamente per qualsiasi elemento corpuscolare e/o variazione dell'aspetto fisico. Non utilizzarlo se il contenuto appare diverso.

Prevenar è per esclusivo uso intramuscolare. Non somministrare per via endovenosa.

Questo vaccino non deve essere somministrato a neonati o bambini affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disordine della coagulazione che possa rappresentare controindicazione per l'iniezione intramuscolare, a meno che il potenziale beneficio superi, in modo evidente, il rischio della somministrazione.

Neonati di età compresa tra 2 e 6 mesi: la serie primaria infantile consiste di tre dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi e la prima somministrata generalmente al 2° mese di età.

Una quarta dose è raccomandata durante il secondo anno di vita.

In alternativa, quando Prevenar è somministrato come parte di un programma di immunizzazione infantile di routine, può essere preso in considerazione un programma d'immunizzazione a due dosi. La prima dose può essere somministrata a partire dai 2 mesi di età, con una seconda dose ad almeno due mesi di distanza dalla prima e la terza dose (richiamo) all'età di 11-15 mesi.

Bambini di età compresa tra 7 e 11 mesi: due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi. Una terza dose è raccomandata durante il secondo anno di vita.

Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi: due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 2 mesi tra le dosi.

Bambini di età compresa tra 24 mesi e 5 anni: una dose singola.

Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo successiva a tale programma di vaccinazione.

Come per tutti gli altri vaccini, la somministrazione di Prevenar deve essere rimandata nei soggetti che sono affetti da uno stato febbrile acuto, moderato o grave.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili un appropriato trattamento ed una supervisione medica, nel caso si verificasse un raro evento anafilattico conseguente alla somministrazione del vaccino.

Prevenar non protegge dai sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* diversi da quelli inclusi nel vaccino, né da altri micro-organismi che causano patologia invasiva o otite media.

Anche se si può verificare qualche risposta anticorpale al tossoide difterico, l'immunizzazione con questo vaccino non sostituisce l'abituale immunizzazione difterica.

Per i bambini di età compresa tra 2 anni e 5 anni, è stato adottato un programma di vaccinazione a dose unica. Nei bambini di età superiore ai 2 anni è stata osservata, rispetto ai neonati, una più alta incidenza di reazioni locali.

Vaccini iniettabili diversi devono essere somministrati in differenti siti di iniezione.

Dati limitati hanno dimostrato che Prevenar induce una risposta immunologica accettabile nei neonati con anemia a cellule falciformi con un profilo di sicurezza simile a quello osservato in gruppi non ad alto rischio. I dati sulla sicurezza e l'immunogenicità non sono ancora disponibili per bambini appartenenti ad altri specifici gruppi ad elevato rischio per la patologia pneumococcica invasiva (es. bambini con altra disfunzione splenica congenita od acquisita, infetti da HIV, tumore maligno, sindrome nefrosica). La vaccinazione in gruppi ad elevato rischio deve essere valutata su base individuale.

Bambini di età inferiore ai 2 anni (inclusi quelli ad elevato rischio) devono ricevere la serie vaccinale appropriata per la loro età (vedere paragrafo 4.2). L'uso del vaccino pneumococcico coniugato non sostituisce l'uso del vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente nei bambini di età \geq 24 mesi con malattie che li rendono a più elevato rischio per la patologia invasiva dovuta a *Streptococcus pneumoniae* (quali anemia a cellule falciformi, asplenia, infezione da HIV, malattie croniche oppure soggetti immunocompromessi). Quando raccomandato, i bambini di età \geq 24 mesi ad alto rischio e già inizialmente vaccinati con Prevenar, devono ricevere il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente. L'intervallo tra il vaccino pneumococcico coniugato (Prevenar) ed il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente non deve essere inferiore alle 8 settimane.

Non sono disponibili dati che indichino se la somministrazione di un vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente, in bambini già inizialmente vaccinati con Prevenar e non, possa causare una risposta iporesponsiva ad altre dosi di Prevenar.

Si raccomanda un trattamento profilattico antipiretico:

- in tutti i bambini che ricevono Prevenar contemporaneamente a vaccini della pertosse a cellule intere, a causa della più elevata incidenza di reazioni febbrili
- nei bambini con disturbi di natura epilettica o con una precedente storia di convulsioni febbrili.

Qualora necessario o quando la temperatura supera i 39 °C, deve essere iniziato un trattamento antipiretico.

I bambini con una risposta immunitaria compromessa, dovuta o all'impiego di una terapia immunosoppressiva, ad un difetto genetico, ad infezione da HIV o ad altre cause, possono avere una ridotta risposta anticorpale all'immunizzazione attiva.

Come qualsiasi vaccino, Prevenar potrebbe non proteggere tutti gli individui vaccinati dalla patologia pneumococcica. Inoltre, per i sierotipi del vaccino, la protezione contro l'otite media è prevista sostanzialmente più bassa rispetto alla protezione contro la patologia invasiva. Poiché l'otite media è causata da molti organismi diversi dai sierotipi pneumococcici presenti nel vaccino, si prevede una protezione bassa contro tutte le otiti medie.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Prevenar sospensione iniettabile in siringa preriempita Vaccino pneumococcico saccaridico coniugato, adsorbito

Legga attentamente questo foglio prima che il suo bambino riceva questo vaccino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prevenar e a che cosa serve
2. Prima che il suo bambino riceva Prevenar
3. Come si somministra Prevenar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prevenar
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È PREVENAR E A CHE COSA SERVE

Prevenar è un vaccino pneumococcico. Prevenar è somministrato a bambini da 2 mesi fino a 5 anni d'età per proteggerli dalle malattie quali: meningite, sepsi o batteriemia (batteri nel sangue), polmonite ed infezione alle orecchie causate da sette tipi di batteri dello *Streptococcus pneumoniae*.

Il vaccino agisce aiutando l'organismo a produrre i propri anticorpi, che proteggono il suo bambino da queste malattie.

2. PRIMA CHE IL SUO BAMBINO RICEVA PREVENAR

Non usi Prevenar:

- se il suo bambino è allergico (ipersensibile) ai principi attivi, ad uno qualsiasi degli eccipienti o al tossoide difterico. Se il suo bambino ha un'infezione grave con temperatura elevata (superiore a 38°C). Se ciò riguarda il suo bambino la vaccinazione deve essere posticipata fino al miglioramento delle sue condizioni di salute. Un'infezione minore, quale un raffreddore, non dovrebbe essere un problema. Ad ogni modo, ne parli prima con il suo medico, farmacista o infermiere.

Faccia particolare attenzione con Prevenar

- se il suo bambino presenta o ha presentato qualsiasi problema medico dopo una delle dosi di Prevenar;
- se il suo bambino soffre di un qualsiasi problema di sanguinamento.

Prevenar proteggerà soltanto dalle infezioni alle orecchie causate dai tipi di *Streptococcus pneumoniae* per i quali il vaccino è stato sviluppato. Non proteggerà da altri agenti infettivi che possono causare infezioni alle orecchie.

Uso di altri medicinali/vaccini:

Informi il suo medico, l'infermiere o il farmacista se il suo bambino sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli avuti senza prescrizione, o ha da poco ricevuto qualsiasi altro vaccino.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Prevenar:

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23mg) per dose, essenzialmente è privo di sodio.

3. COME SI SOMMINISTRA PREVENAR

Il medico o l'infermiere, inietterà la dose di vaccino raccomandata (0,5 ml) nel muscolo della gamba o del braccio del suo bambino.

Prevenar può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini per l'infanzia; in questo caso devono essere utilizzati differenti siti di iniezione.

Neonati di età compresa tra 6 settimane e 6 mesi.

Tipicamente il suo bambino deve ricevere una serie iniziale di tre iniezioni del vaccino, seguite da una dose di richiamo.

- La prima iniezione può essere somministrata dall'età di 2 mesi.
- Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente.
- La quarta iniezione (richiamo) sarà somministrata tra 11 e 15 mesi di età.
- Le sarà comunicato quando il suo bambino dovrà ritornare per l'iniezione successiva.

In accordo alle raccomandazioni ufficiali del suo Paese, un programma d'immunizzazione alternativo potrebbe essere utilizzato dal suo responsabile sanitario. Parli con il suo medico, farmacista od infermiere.

Neonati e bambini non vaccinati di età superiore ai 7 mesi.

I neonati di età compresa tra **7 e 11 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente. Una terza iniezione sarà somministrata durante il secondo anno di vita.

I bambini di età compresa tra **12 e 23 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno due mesi dopo la precedente.

I bambini di età compresa tra **2 e 5 anni** devono ricevere una iniezione.

E' importante seguire le istruzioni del medico, farmacista od infermiere affinché il suo bambino completi la serie di iniezioni.

Se si dimenticasse di tornare dal medico o dall'infermiere alla data stabilita, chiedi consiglio al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i vaccini, Prevenar può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi con questo vaccino.

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Vomito, diarrea, diminuzione dell'appetito.
- Dolore, dolorabilità, rossore, tumefazione o indurimento nel sito di iniezione, febbre di 38 °C o più elevata, irritabilità, pianto, sonnolenza, sonno agitato.

Gli **effetti indesiderati comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Rossore, tumefazione o indurimento nel sito di iniezione più grande di 2,4 cm; dolorabilità nel sito di iniezione che interferisce col movimento.
- Febbre di 39 °C o più elevata.

Gli **effetti indesiderati non comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Rash/orticaria.

Gli **effetti indesiderati rari** (che possono verificarsi sino ad 1 su 1000 dosi di vaccino) sono:

- Attacchi (convulsioni), incluse quelle causate dall'alta temperatura.
- Episodio iporesponsivo ipotensivo (collasso o stato simile a shock)
- Reazioni di ipersensibilità, incluso gonfiore del viso o delle labbra, difficoltà a respirare, rash/orticaria, vampate.

Effetti indesiderati molto rari (che possono verificarsi fino ad un 1 su 10.000 dosi di vaccino) sono:

- Ingrossamento di linfonodi o ghiandole (linfadenopatia) nell'area di iniezione, ad esempio sotto il braccio oppure all'inguine.
- Eritema multiforme (un'orticaria che causa macchie rosse pruriginose).

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale.

Si rivolga al suo medico, al farmacista o all'infermiere per qualsiasi domanda o dubbio. Se uno degli effetti indesiderati dovesse peggiorare, o se notasse la comparsa di qualche effetto indesiderato non elencato in questo foglio lo dica al medico o al farmacista.

5. COME CONSERVARE PREVENAR

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Non usi Prevenar dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Prevenar

Principi attivi

Ciascuna dose da 0,5 ml contiene:

Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 4*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 6B*	4 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 9V*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 14*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 18C*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 19F*	2 microgrammi
Polisaccaride pneumococcico del sierotipo 23F*	2 microgrammi

*Coniugato alla proteina vettore CRM₁₉₇ ed adsorbito su fosfato di alluminio (0,5 mg)

Gli eccipienti sono sodio cloruro ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Prevenar e contenuto della confezione

Il vaccino è una sospensione iniettabile ed è fornito in siringa preriempita monodose (0,5 ml).
Confezioni da 1 e da 10 con o senza ago.
Confezione multipla costituita da 5 confezioni da 10 siringhe preriempite senza aghi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Regno Unito

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti:

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

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 110

Lietuva

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

България

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

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika

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

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf,
Simi: + 354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Portugal

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

România

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

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

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il:

Informazioni dettagliate su questo farmaco sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali : <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai professionisti medici e sanitari:

Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato accuratamente fino ad ottenere una sospensione bianca omogenea e deve essere ispezionato visivamente per qualsiasi elemento corpuscolare e/o variazione dell'aspetto fisico. Non utilizzarlo se il contenuto appare diverso.

Prevenar è per esclusivo uso intramuscolare. Non somministrare per via endovenosa.

Questo vaccino non deve essere somministrato a neonati o bambini affetti da trombocitopenia o da qualsiasi disordine della coagulazione che possa rappresentare controindicazione per l'iniezione intramuscolare, a meno che il potenziale beneficio superi, in modo evidente, il rischio della somministrazione.

Neonati di età compresa tra 2 e 6 mesi: la serie primaria infantile consiste di tre dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi e la prima somministrata generalmente al 2° mese di età.

Una quarta dose è raccomandata durante il secondo anno di vita.

In alternativa, quando Prevenar è somministrato come parte di un programma di immunizzazione infantile di routine, può essere preso in considerazione un programma d'immunizzazione a due dosi. La prima dose può essere somministrata a partire dai 2 mesi di età, con una seconda dose ad almeno due mesi di distanza dalla prima e la terza dose (richiamo) all'età di 11-15 mesi.

Bambini di età compresa tra 7 e 11 mesi: due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 1 mese tra le dosi. Una terza dose è raccomandata durante il secondo anno di vita.

Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi: due dosi, ciascuna da 0,5 ml, con un intervallo di almeno 2 mesi tra le dosi.

Bambini di età compresa tra 24 mesi e 5 anni: una dose singola.

Non è stata stabilita la necessità di una dose di richiamo successiva a tale programma di vaccinazione.

Come per tutti gli altri vaccini, la somministrazione di Prevenar deve essere rimandata nei soggetti che sono affetti da uno stato febbrile acuto, moderato o grave.

Come per tutti i vaccini iniettabili, devono essere sempre prontamente disponibili un appropriato trattamento ed una supervisione medica, nel caso si verificasse un raro evento anafilattico conseguente alla somministrazione del vaccino.

Prevenar non protegge dai sierotipi di *Streptococcus pneumoniae* diversi da quelli inclusi nel vaccino, né da altri micro-organismi che causano patologia invasiva o otite media.

Anche se si può verificare qualche risposta anticorpale al tossoide difterico, l'immunizzazione con questo vaccino non sostituisce l'abituale immunizzazione difterica.

Per i bambini di età compresa tra 2 anni e 5 anni, è stato adottato un programma di vaccinazione a dose unica. Nei bambini di età superiore ai 2 anni è stata osservata, rispetto ai neonati, una più alta incidenza di reazioni locali.

Vaccini iniettabili diversi devono essere somministrati in differenti siti di iniezione.

Dati limitati hanno dimostrato che Prevenar induce una risposta immunologica accettabile nei neonati con anemia a cellule falciformi con un profilo di sicurezza simile a quello osservato in gruppi non ad alto rischio.

I dati sulla sicurezza e l'immunogenicità non sono ancora disponibili per bambini appartenenti ad altri specifici gruppi ad elevato rischio per la patologia pneumococcica invasiva (es. bambini con altra disfunzione splenica congenita od acquisita, infetti da HIV, tumore maligno, sindrome nefrosica). La vaccinazione in gruppi ad elevato rischio deve essere valutata su base individuale.

Bambini di età inferiore ai 2 anni (inclusi quelli ad elevato rischio) devono ricevere la serie vaccinale appropriata per la loro età (vedere paragrafo 4.2). L'uso del vaccino pneumococcico coniugato non sostituisce l'uso del vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente nei bambini di età ≥ 24 mesi con malattie che li rendono a più elevato rischio per la patologia invasiva dovuta a *Streptococcus pneumoniae* (quali anemia a cellule falciformi, asplenia, infezione da HIV, malattie croniche oppure soggetti immunocompromessi). Quando raccomandato, i bambini di età ≥ 24 mesi ad alto rischio e già inizialmente vaccinati con Prevenar, devono ricevere il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente. L'intervallo tra il vaccino pneumococcico coniugato (Prevenar) ed il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente non deve essere inferiore alle 8 settimane.

Non sono disponibili dati che indichino se la somministrazione di un vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente, in bambini già inizialmente vaccinati con Prevenar e non, possa causare una risposta iporesponsiva ad altre dosi di Prevenar.

Si raccomanda un trattamento profilattico antipiretico:

- in tutti i bambini che ricevono Prevenar contemporaneamente a vaccini della pertosse a cellule intere, a causa della più elevata incidenza di reazioni febbrili
- nei bambini con disordini di natura epilettica o con una precedente storia di convulsioni febbrili.

Qualora necessario o quando la temperatura supera i 39 °C, deve essere iniziato un trattamento antipiretico.

I bambini con una risposta immunitaria compromessa, dovuta o all'impiego di una terapia immunosoppressiva, ad un difetto genetico, ad infezione da HIV o ad altre cause, possono avere una ridotta risposta anticorpale all'immunizzazione attiva.

Come qualsiasi vaccino, Prevenar potrebbe non proteggere tutti gli individui vaccinati dalla patologia pneumococcica. Inoltre, per i sierotipi del vaccino, la protezione contro l'otite media è prevista sostanzialmente più bassa rispetto alla protezione contro la patologia invasiva. Poiché l'otite media è causata da molti organismi diversi dai sierotipi pneumococcici presenti nel vaccino, si prevede una protezione bassa contro tutte le otiti medie.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELLA/E AUTORIZZAZIONE/I ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini della/e autorizzazione/i all'immissione in commercio

Data la lunga esperienza post-marketing, il profilo di sicurezza ben caratterizzato e la vasta esposizione al prodotto, il PRAC ha raccomandato di emendare la frequenza dello PSUR rendendolo decennale e, conseguentemente, di emendare l'Allegato II per riflettere la frase dell'attuale modello QRD inerente la lista EURD.

Di conseguenza, in vista dei dati disponibili, il PRAC ha ritenuto che le modifiche alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio sono giustificate.

Agenzia Italiana del Farmaco