

Реченици:
Дим

Бил

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
PREVENAR 13/ПРЕВЕНАР 13 суспензија за инјектирање
Пневмококна полисахаридна конјугирана вакцина
(13-валентна, атсорбирана)

Внимателно прочитајте го упатството пред Вие, или Вашето дете, да ја примите оваа вакцина бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или кај медицинската сестра.
- Оваа вакцина Ви е препишана Вам лично или на Вашето дете. Не треба да ја давате на други лица.
- Ако Вие, или Вашето дете, забележите какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар, со фармацевт или со медицинска сестра. Тоа вклучува и какви било несакани дејства кои не се споменати во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Превенар 13 и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред Вие, или Вашето дете, да примите Превенар 13
3. Како да се употребува Превенар 13
4. Можни несакани дејства (реакции)
5. Чување на Превенар 13
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПРЕВЕНАР 13 И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Превенар 13 е пневмококна вакцина, која се дава кај:

- **деца на возраст од 6 недели до 17 години** – за заштита од болести како што се: менингитис (воспаление на мозочната обвивка), сепса или бактериемија (бактерија во крвта), пневмонија (инфекција на белите дробови) и инфекции на увото;
- **возрасни на возраст од 18 години и постари** – за заштита од болести како што се: пневмонија (инфекција на белите дробови), сепса или бактериемија (бактерија во крвта) и менингитис (воспаление на мозочната обвивка);

продизвикани од 13 типови на бактеријата *Streptococcus pneumoniae*.

Превенар 13 обезбедува заштита од 13 типови на бактеријата *Streptococcus pneumoniae* и претставува замена за Превенар којшто обезбедува заштита од 7 типови.

Вакцината дејствува така што му помага на организмот да произведе сопствени антитела, коишто Ве штитат Вас или Вашето дете од овие болести.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ВИЕ, ИЛИ ВАШЕТО ДЕТЕ, ДА ПРИМИТЕ ПРЕВЕНАР 13

Превенар 13 не треба да се дава:

- ако Вие, или Вашето дете, сте алергични (пречувствителни) на активните супстанции или на некоја од помошните состојки од овој лек (наведени во делот 6) или на некоја друга вакцина што содржи дифтериен токсид.



- ако Вие, или Вашето дете, имате тешка инфекција со висока температура (над 38°C). Доколку ова се однесува на Вас или на Вашето дете, вакцинирањето ќе биде одложено сè додека не се чувствувате подобро.
Мала инфекција, како настинка, не треба да претставува проблем. Сепак, прво консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или со медицинската сестра.

Предупредување и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар, со фармацевт или со медицинска сестра пред вакцинирањето ако Вие, или Вашето дете,:

- имате или во минатото сте имале какви било медицински проблеми по употребата на некоја доза Превенар 13, како алергиска реакција или проблеми со дишењето;
- имате проблеми со крвавењето или ако полесно Ви се појавуваат модринки;
- имате ослабен имунолошки систем (како при ХИВ-инфекција), Вие/тој/таа можеби нема да ја имате севкупната корист од Превенар 13;
- сте имале грчеви, бидејќи во тој случај можеби ќе биде потребно да земете лекови за намалување на температурата пред да примите Превенар 13. Ако Вашето дете престане да реагира или ако добие грчеви (напади) по вакцинацијата, Ве молиме веднаш обратете се на Вашиот лекар. Исто така погледнете и во делот 4.

Разговарајте со Вашиот доктор, со фармацевт или со медицинска сестра пред вакцинирањето доколку Вашето дете е родено предвреме (во или пред 28-та недела од бременоста), бидејќи 2 – 3 дена по вакцинирањето паузите меѓу вдишувањата може да бидат подолги од нормалните. Погледнете го делот 4.

Како и другите вакцини, Превенар 13 нема да ги заштити сите лица коишто биле вакцинирани.

Превенар 13 заштитува само од инфекции на ушите кај децата, предизвикани од типовите *Streptococcus pneumoniae*, за што и била развиена вакцината. Таа не заштитува од други инфективни агенси, коишто можат да предизвикаат инфекции на ушите.

Други лекови/вакцини и Превенар 13

Вашиот лекар може да Ви препорача да му дадете на Вашето дете парацетамол или други лекови што ја намалуваат покачената температура пред употребата на Превенар 13. Тоа ќе помогне да се намалат некои од несаканите дејства на Превенар 13.

Ве молиме да го известите Вашиот лекар, фармацевтот или медицинската сестра ако Вие, или Вашето дете, употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако е можно да употребувате други лекови, или ако неодамна сте примиле друга вакцина.

Бременост и доене

Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да имате бебе, советувајте се со Вашиот лекар или со фармацевт пред да го земете овој лек.

Возење и управување со машини

Превенар 13 нема или има занемарливо влијание врз способноста за возење и за управување со машини. Но, некои од дејствата споменати во делот 4 „Можни несакани дејства“ може привремено да влијаат врз способноста за возење или за управување со машини.

Превенар 13 содржи натриум

Овој медицински производ содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по доза, т.е. во суштина е „без натриум“.

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА ПРЕВЕНАР 13

Вашиот лекар или медицинската сестра ќе ја инјектира препорачаната доза (0,5 ml) во мускулот од Вашата рака, во раката на Вашето дете или во ногата.

Доенчиња на возраст од 6 недели до 6 месеци

Вообичаено, Вашето дете треба да прими иницијален третман од три инјекции од вакцината, проследено со дополнителна (бустер) доза.

- Првата инјекција може да биде дадена на возраст од шест недели.
- Секоја инјекција ќе биде дадена во временски интервал од најмалку еден месец.
- Четвртата инјекција (бустер) ќе биде дадена на возраст меѓу 11 и 15 месеци.
- Ќе Ви биде кажано кога Вашето дете треба да го донесете за следната инјекција.

Во согласност со официјалните препораки во Вашата земја, може да се користи дополнителна шема за вакцинација од страна на Вашиот лекар. За повеќе информации, Ве молиме консултирајте се со Вашиот лекар, фармацевт или со медицинската сестра.

Предвремено родени доенчиња

Вашето дете ќе прими иницијален третман од три инјекции. Првата инјекција може да се даде уште на возраст од шест недели, со интервал меѓу дозите од најмалку еден месец. На возраст меѓу 11 и 15 месеци Вашето дете ќе прими четврта инјекција (бустер).

Невакцинирани доенчиња, деца и адолесценти на возраст над 7 месеци

Доенчињата на возраст од **7 до 11 месеци** треба да примат две инјекции. Секоја инјекција ќе биде дадена во временски интервал од најмалку еден месец. Третата инјекција ќе биде дадена во втората година од животот.

Деца на возраст од **12 до 23 месеци** треба да примат две инјекции. Секоја инјекција ќе биде дадена во временски интервал од најмалку два месеци.

Деца на возраст од **2 до 17 години** треба да примат една инјекција.

Доенчиња, деца и адолесценти претходно вакцинирани со Превенар

Доенчињата и децата коишто претходно имаат примено Превенар може да примат Превенар 13 за да го комплетираат третманот со инјекции.

За деца на возраст од **1 до 5 години** претходно вакцинирани со Превенар, лекарот или медицинската сестра ќе препорача колку инјекции од Превенар 13 се потребни.

Деца и адолесценти на возраст од 6 до 17 години треба да примат една инјекција.

Многу е битно да ги следите инструкциите од Вашиот лекар, од фармацевтот или од медицинската сестра за Вашето дете да го комплетира третманот со инјекции.

Ако заборавите да отидете во предвиденото време, обратете се на Вашиот лекар, фармацевт или на медицинската сестра за совет.



Возрасни лица

Возрасните треба да примат една инјекција.

Кажете му на Вашиот лекар, на фармацевтот или на медицинската сестра ако предходно Ви била дадена пневмококна вакцина.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на Превенар 13, прашајте го Вашиот лекар, фармацевтот или медицинската сестра.

Посебни популации

Лицата за коишто се смета дека имаат поголем ризик од пневмококна инфекција (како што се оние со болест на српестите клетки или со ХИВ-инфекција), вклучително и оние коишто претходно биле вакцинирани со 23-валентна пневмококна полисахаридна вакцина, може да примат најмалку една доза Превенар 13.

Поединци со трансплантација на хематопоеетски (крвни) матични клетки може да примат три инјекции, од коишто првата се дава од 3 до 6 месеци по трансплантацијата и со интервал меѓу дозите од најмалку еден месец. Четвртата инјекција (бустер) се препорачува да се даде 6 месеци по третата инјекција.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите вакцини и Превенар 13 може да предизвика несакани дејства кај некои пациенти.

Следните несакани дејства ги вклучуваат оние кои биле забележани при употреба на Превенар 13 кај доенчиња и кај деца (на возраст од 6 недели до 5 години):

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 дози од вакцината):

- намален апетит;
- треска; раздразливост; болка, чувствителност, црвенило, оток или втврднување на местото на инјектирање на вакцината; сонливост; неспокоен сон;
- црвенило, втврднување, оток на местото на вакцинирање од 2,5 cm до 7 cm (по дополнителната (бустер) доза и кај постари деца (на возраст од 2 до 5 години)).

Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 10 дози од вакцината):

- повраќање, пролив;
- покачена телесна температура над 39°C; чувствителност на местото на вакцинирање, која пречи при движењето; црвенило, втврднување и оток на местото на вакцинирање со големина од 2,5 cm до 7 cm (по иницијалниот третман со инјекциите);
- исип.

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 100 дози од вакцината):

- грчеви (или напади), вклучително и оние предизвикани од висока температура;
- уртики (уртикарија или исип сличен на уртикарија);
- црвенило, оток или втврднување на местото на инјектирање на вакцината поголемо од 7 cm; плачење.

Ретки несакани реакции (може да се појават кај 1 од 1 000 дози од вакцината):

- губење свест – колапс или состојба слична на шок (хипотонично-хипореактивна епизода);
- алергиска (пречувствителна) реакција, вклучувајќи отоци на лицето и/или на усните, тешкотии при дишењето;

Следните несакани дејства ги вклучуваат оние кои биле забележани при употреба на Превенар 13 кај деца и кај адолесценти (на возраст од 6 до 17 години):

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 дози од вакцината):

- намален апетит;
- раздразливост; болка, осетливост, црвенило, оток на местото на вакцинирање; поспаност; немирен сон; чувствителност на местото на вакцинирање што го попречува движењето.

Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 10 дози од вакцината):

- главоболки;
- повраќање, пролив;
- исип, уртики (уртикарија или исип сличен на уртикарија);
- покачена телесна температура.

Децата и адолесцентите со ХИВ-инфекција, болест на српестите клетки или со трансплантација на хематопоезиски (крвни) матични клетки имале слични несакани дејства, но честотата на главоболките, повраќањето, проливот, треската, заморот, на болките во зглобовите и во мускулите била класифицирана како многу честа.

Следните дополнителни несакани дејства биле забележани при употреба на Превенар 13 кај доенчиња и кај деца на возраст до 5 години во постмаркетиншко искуство:

- сериозна алергиска реакција, вклучувајќи и шок (кардиоваскуларен колапс); ангиоедем (отоци на усните, лицето или на грлото);
- уртики (уртикарија), црвенило и иритација (дерматитис) и чешање (јадеж) на местото на инјектирање на вакцината, вцрвување;
- зголемени лимфни јазли или жлезди (лимфаденопатија) во близина на местото на инјектирање на вакцината, како оние под пазувите и на ципите;
- исип во облик на црвени дамки што чешаат (еритема мултиформе).

Кај предвремено родени бебиња (во или пред 28-та недела од бременоста), во период од 2 до 3 дена по вакцинацијата, паузите меѓу вдишувањата може да бидат подолги од нормалните.

Следните несакани дејства ги вклучуваат оние кои биле забележани при употреба на Превенар 13 кај возрасни:

Многу чести несакани дејства (може да се појават кај повеќе од 1 од 10 дози од вакцината):

- намален апетит, главоболка, пролив, повраќање (за оние на возраст од 18 до 49 години);
- морници; замор; исип; болка, црвенило, оток, втврднување или чувствителност на местото на вакцинирање, кои пречат при движењето на раката (силна болка или чувствителност на местото на вакцинирање кај оние на возраст од 18 до 39 години и тешко ограничување на движењата на раката кај оние на возраст од 18 до 39 години);
- влошување или нова болка во зглобовите, влошување или нова болка во мускулите;



- покачена температура (кај оние на возраст од 18 до 29 години).

Чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 10 дози од вакцината):

- Повраќање (кај оние на возраст од 50 години или постари), треска (кај оние на возраст од 30 години или постари).

Помалку чести несакани дејства (може да се појават кај 1 од 100 дози од вакцината):

- гадење;
- алергиска (пречувствителна) реакција, вклучувајќи отоци на лицето и/или на усните; тешкотии при дишењето;
- зголемени лимфни јазли или жлезди (лимфаденопатија) во близина на местото на вакцинирање, како на пример под пазувите.

Возрасни лица со ХИВ-инфекција имале слични несакани дејства, но честотата на покачената телесна температура и на повраќањето била многу честа, а честотата на гадењето била честа.

Возрасни со трансплантација на хематопоеетски (крвни) матични клетки имале слични несакани дејства, но честотата на покачената телесна температура и на повраќањето била многу честа.

Пријавување несакани дејства

Ако Вие, или Вашето дете, забележите какви било несакани дејства, потребно е да го известите Вашиот лекар, фармацевтот или медицинската сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства коишто не се наведени во ова упатство. Несаканите дејства, исто така, може да ги пријавите и директно преку националниот систем за пријавување несакани дејства на лекови. Со пријавувањето несакани дејства можете да помогнете да се добијат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА ПРЕВЕНАР 13

Чувајте го овој лек на места недостапни за деца!

Не го употребувајте овој лек по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето и на етикетата под „EXP“. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува во фрижидер (2°C – 8°C).

Да не се замрзнува.

Лекот Превенар 13 е стабилен на температура до 25 °C во тек на 4 дена. До крајот на овој период лекот Превенар 13 треба да се употреби или да се отстрани, доколку не е употребен. Овие податоци служат како насока за здравствените работници во случај на привремени температурни отстапувања.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Превенар 13

Активни супстанции:

- 2,2 µg полисахарид на серотиповите 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F и 23F;
- 4,4 µg полисахарид на серотипот 6B.

Конјугирани за носечкиот протеин CRM₁₉₇ и адсорбирани од алуминиум фосфат (0,125 mg алуминиум).

Помошни состојки: натриум хлорид, килибарна киселина, полисорбат 80 и вода за инјекции.

Изглед на Превенар 13 и содржина на пакувањето

Вакцината претставува бела суспензија за инјектирање, обезбедена во наполнет инјекциски шприц со еднократна доза (0,5 ml).

Пакувања од 1 и од 10 наполнети инјекциски шприцови со игли.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствени установи.

Број и датум на одобрувањето за промет

ПРЕВЕНАР 13 x 1 наполнет инјекциски шприц со игла: 11-3594/2 од 16.03.2018

ПРЕВЕНАР 13 x 10 наполнети инјекциски шприцови со игли: 11-3595/2 од 16.03.2018

Носител на одобрувањето за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје

бул. Александар Македонски 12

1000 Скопје, Република Македонија

Производител

Wyeth Pharmaceuticals

New Lane

Havant

Hampshire, PO9 2NG, Велика Британија

Датум на последната ревизија на упатството

Март 2017 год.

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

За време на чувањето може да се појави бел талог и бистра течност над талогот (супернатант). Ова не претставува знак на расипување.

Визуелно погледнете ја вакцината за евентуално присуство на туѓи честички и/или промени во физичкиот изглед. Да не се употребува ако што било од наведеното е присутно.

Пред да го истиснете воздухот од шприцот добро протресете за да се добие бела хомогена суспензија.

Применете ја целата доза.

Превенар 13 е наменет само за интрамускулна употреба. Да не се применува интраваскуларно.

Превенар 13 не треба да се меша со други вакцини во ист шприц.



Превенар 13 може да се дава во исто време со другите вакцини за деца, но во тој случај треба да се користат различни места на вакцинирање.

Превенар 13 може да се дава на возрасни лица на возраст од 50 години и постари во исто време со тривалентната или четиривалентната неактивна вакцина против грип.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да биде отстранет во согласност со локалните прописи.