

Betegájékoztató

PREVENAR SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ ELIRETÖLTÖTT FECSKENDIBEN

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A PREVENAR ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A Prevenar Pneumococcus vakcina. A Prevenar segít megvédeni gyermekét a *Streptococcus pneumoniae* baktérium 7 típusa által okozott agyhártyagyulladásról, vérmérgezésről, bakteriémiáról (baktériumok jelenléte a véráramban), tüdőgyulladásról és a középfülgyulladásról.

Az oltóanyag segíti a szervezetet az ellenanyag termelésben, melyek megvédik gyermekét ezen betegségektől.

2. TUDNIVALÓK A PREVENAR ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Prevenar-t:

- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny) a Prevenar hatóanyagaira vagy egyéb összetevőjére vagy a diftéria toxoidra.

A Prevenar fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha gyermekének a Prevenar bármilyen adagját követően orvosi problémája volt vagy jelenleg is van

- ha gyermekének véralvadási zavara van

- ha gyermeke magas lázzal járó betegségben szenved

A Prevenar csak azon *Streptococcus pneumoniae* típusok által okozott középfülgyulladásokkal szemben nyújt védelmet, melyekre az oltóanyagot kifejlesztették. Középfülgyuladást kiváltó egyéb kórokozókkal szemben nem nyújt védelmet.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, a nővért vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, vagy ha nemrégiben oltást kapott.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A PREVENAR-T?

Az orvos vagy a nővér az oltóanyag ajánlott adagját (0,5 ml) adja be.

A Prevenar adható más gyermekkori oltásokkal egyidőben, ebben az esetben eltérő injekciós helyet kell választani.

A Prevenar nem keverhető egy fecskendőben más védőoltással. A Prevenar-t gyermeke izomzatába adják.

Gyermekeinek, ha az orvos másképp nem rendeli, négy részoltást kell kapnia. Valamennyi részoltást más-más időpontban kapja meg. Fontos, hogy kövesse az orvos vagy a nővér utasításait, és hogy gyermeke a teljes oltási sorozatot megkapja.

Ha elfelejt a megadott időpontban jelentkezni orvosánál vagy a nővérnél, kérje tanácsukat.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden védőoltás, a Prevenar is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A gyakoriság mértékére használt kifejezések jelentése a következő:

Nagyon gyakori: a mellékhatás 10-ből több mint 1 ember esetében jelentkezhet. Gyakori: a mellékhatás 10-ből kevesebb, mint 1 ember esetében jelentkezhet.

Nem gyakori: a mellékhatás 100-ból kevesebb, mint 1 ember esetében jelentkezhet. Ritka: a mellékhatás 1000-ból kevesebb, mint 1 ember esetében jelentkezhet.

Nagyon ritka: a mellékhatás 10 000-ből kevesebb, mint 1 ember esetében jelentkezhet.

-

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon ritka: nyirokcsomó duzzanat (limfadenopátia) a beadás környékén.

-

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: görcsök, lázgörcs.

-

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek:

Nagyon gyakori: az étvágy romlása, hányás, hasmenés

-

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei:

Nem gyakori: kiütés, csalánkiütés

Nagyon ritka: eritéma multiforme (bőrpír)

-

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: fájdalom, érzékenység, bőrbőrpír, duzzanat az injekció helyén, 38 °C feletti láz, ingerlékenység, aluszékonyság, nyugtalan alvás

Gyakori: 2,4 cm-nél nagyobb átmérőjű bőrpír, duzzanat az injekció helyén, a végtag mozgását befolyásoló érzékenység, 39 °C-nál magasabb láz.

Ritka: túlérzékenységi reakció az injekció helyén (pl. kiütés/csalánkiütés, viszketés), ájulás, sokszerű epizód.

-

Immunrendszeri betegségek és tünetek:

Ritka: súlyos túlérzékenységi/allergiás reakciók, melyek a következők lehetnek: az arc és/vagy a száj duzzanata, nehézlégzés, és/vagy sokk (keringésösszeomlás).

Ha kérdése van, vagy bármi nyugtalanítja, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a

betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL A PREVENAR-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C-8 °C).

Nem fagyasztható.

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Prevenar-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Prevenar

A készítmény hatóanyagai: Egy 0,5 ml-es adag tartalmaz:

Pneumococcus poliszacharid 4 szerotípus* 2 mikrogramm

Pneumococcus poliszacharid 6B szerotípus* 4 mikrogramm

Pneumococcus poliszacharid 9V szerotípus* 2 mikrogramm

Pneumococcus poliszacharid 14 szerotípus* 2 mikrogramm

Pneumococcus oligoszacharid 18C szerotípus* 2 mikrogramm

Pneumococcus poliszacharid 19F szerotípus* 2 mikrogramm

Pneumococcus poliszacharid 23F szerotípus* 2 mikrogramm

Valamennyi CRM₁₉₇ hordozó fehérjéhez konjugálva és alumínium foszfáthoz adszorbeálva (0,5 mg) Egyéb összetevők: nátrium-klorid és injekcióhoz való víz.

Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az oltóanyag szuszpenziós injekció formájában, egyadagos (0,5 ml-es) injekciós üvegben kapható. Csomagolási egységek: 1 vagy 10 injekciós üveg, fecskendő/tű nélkül. Egy injekciós üveg fecskendővel és 2 tűvel (1 a felszíváshoz, 1 a beadáshoz).