

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prevenar 20 zawiesina do wstrzykiwań

szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Prevenar 20 i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Prevenar 20
3. Jak stosować szczepionkę Prevenar 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Prevenar 20
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Prevenar 20 i w jakim celu się ją stosuje

Prevenar 20 jest szczepionką przeciw pneumokokom, którą podaje się:

- **dzieciom w wieku od 6 tygodni do mniej niż 18 lat**, aby pomóc w zapobieganiu następującym chorobom: zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), posocznica lub bakteremia (obecność bakterii we krwi), zapalenie płuc (zakażenie płuc) oraz zakażenia ucha (ostre zapalenie ucha środkowego), wywołanym przez 20 typów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.
- **osobom (w wieku 18 lat i starszym)**, aby pomóc w zapobieganiu następującym chorobom: zapalenie płuc (zakażenie płuc), posocznica lub bakteremia (obecność bakterii we krwi) i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), wywołanym przez 20 typów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Szczepionka Prevenar 20 zapewnia ochronę przeciw 20 typom bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Działanie szczepionki przyczynia się do wytwarzania przez organizm własnych przeciwciał, które chronią przed wymienionymi chorobami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Prevenar 20

Kiedy nie stosować szczepionki Prevenar 20:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6) albo na jakąkolwiek inną szczepionkę, która zawiera toksoid błonicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed szczepieniem należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta:

- występują lub występowały problemy zdrowotne po podaniu którejkolwiek dawki szczepionki Prevenar 20, na przykład reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem,
- występuje ciężka choroba lub wysoka gorączka. Niewielka gorączka lub łagodne zakażenie górnych dróg oddechowych (na przykład przeziębienie) nie jest jednak powodem do opóźniania szczepienia,
- zdarzają się problemy z krwawieniem lub istnieje skłonność do tworzenia się siniaków,
- układ immunologiczny jest osłabiony (np. w związku z zakażeniem wirusem HIV), co może uniemożliwić uzyskanie pełnej korzyści ze szczepionki Prevenar 20.

Przed szczepieniem należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli dziecko urodziło się skrajnie przedwcześnie (w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), ponieważ przez 2–3 dni po szczepieniu mogą występować dłuższe niż normalnie przerwy między oddechami.

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, Prevenar 20 może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

Szczepionka Prevenar 20 chroni jedynie przed zakażeniami ucha wywołanymi przez typy bakterii *Streptococcus pneumoniae*, przeciwko którym została opracowana. Nie chroni ona przed innymi czynnikami zakaźnymi, które mogą powodować zakażenia ucha.

Szczepionka Prevenar 20 a inne leki i (lub) szczepionki

Dziecko może otrzymać szczepionkę Prevenar 20 w tym samym czasie, co inne szczepionki podawane w ramach programu szczepień ochronnych dzieci.

U dorosłych szczepionkę Prevenar 20 można podawać jednocześnie ze szczepionką przeciw grypie (inaktywowaną) w różne miejsca wstrzyknięcia. W zależności od indywidualnej oceny ryzyka dokonanej przez fachowy personel medyczny, pacjentowi może zostać zalecone przyjęcie obu szczepionek oddzielnie, np. w odstępie 4 tygodni.

U dorosłych szczepionka Prevenar 20 może być podawana jednocześnie ze szczepionką mRNA przeciw COVID-19.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, lub jeśli niedawno otrzymał jakąkolwiek szczepionkę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Prevenar 20 nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn – jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Szczepionka Prevenar 20 zawiera polisorbát 80

Ten lek zawiera 0,1 mg polisorbátu 80 na dawkę. Polisorbáty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek znane alergie.

Szczepionka Prevenar 20 zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować szczepionkę Prevenar 20

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie zalecaną dawkę (0,5 ml) szczepionki w górną część ramienia pacjenta dorosłego albo w górną część ramienia lub w mięsień uda dziecka.

Niemowlęta w wieku od 6 tygodni do 15 miesięcy

Dziecko powinno otrzymać cykl szczepienia podstawowego w postaci trzech wstrzyknień szczepionki, a następnie dawkę przypominającą.

- Pierwsze wstrzyknięcie można podać już w wieku 6. do 8. tygodnia życia.
- Każde wstrzyknięcie zostanie podane w oddzielnym terminie, z odstępem około 4 tygodni między dawkami, z wyjątkiem ostatniego wstrzyknięcia (dawka przypominająca), które zostanie podane między 11. a 15. miesiącem życia.

Personel medyczny poinformuje, kiedy pacjent powinien otrzymać kolejne wstrzyknięcie.

W zależności od oficjalnych zaleceń w danym kraju, aby uzyskać więcej informacji, należy porozmawiać ze swoim lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Niemowlęta urodzone przedwcześnie (przed 37. tygodniem ciąży)

Dziecko otrzyma cykl szczepienia podstawowego w postaci trzech wstrzyknień, a następnie dawkę przypominającą. Pierwsze wstrzyknięcie można podać już w wieku 6 tygodni, a kolejne z co najmniej 4 tygodniowym odstępem między dawkami. Między 11. a 15. miesiącem życia dziecko otrzyma czwarte wstrzyknięcie (dawkę przypominającą).

Nieszczepione niemowlęta w wieku od 7 miesięcy do mniej niż 12 miesięcy

Niemowlęta w wieku **od 7 miesięcy do mniej niż 12 miesięcy** powinny otrzymać trzy wstrzyknięcia. Pierwsze dwa podawane są w odstępach co najmniej 4 tygodni. Trzecie wstrzyknięcie zostanie podane w drugim roku życia.

Nieszczepione dzieci w wieku od 12 miesięcy do mniej niż 24 miesięcy

Dzieci w wieku **od 12 miesięcy do mniej niż 24 miesięcy** powinny otrzymać dwa wstrzyknięcia, w odstępach co najmniej 8 tygodni.

Niezaszczepione dzieci w wieku od 2 lat do mniej niż 5 lat

Dzieci w wieku **od 2 lat do mniej niż 5 lat** powinny otrzymać jedno wstrzyknięcie.

Dzieci w wieku od 15 miesięcy do mniej niż 5 lat wcześniej w pełni zaszczepione szczepionką Prevenar 13

Dzieci w wieku **od 15 miesięcy do mniej niż 5 lat** wcześniej w pełni zaszczepione szczepionką Prevenar 13 otrzymają jedno wstrzyknięcie.

Dzieci i młodzież w wieku od 5 lat do mniej niż 18 lat, niezależnie od wcześniejszego szczepienia szczepionką Prevenar 13

Dzieci i młodzież w wieku **od 5 lat do mniej niż 18 lat** otrzymają jedno wstrzyknięcie.

Jeśli dziecko wcześniej otrzymało szczepionkę Prevenar 13, przed podaniem szczepionki Prevenar 20 powinno upłynąć co najmniej 8 tygodni.

Dorośli

Dorośli powinni otrzymać jedno wstrzyknięcie.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent był wcześniej szczepiony przeciw pneumokokom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Prevenar 20 należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Szczególne populacje pacjentów

Osoby uważane za bardziej narażone na zakażenie pneumokokami (na przykład z niedokrwistością sierpowatokrwinkową lub zakażone wirusem HIV), w tym osoby wcześniej szczepione 23-walentną polisacharydową szczepionką przeciwko pneumokokom, mogą otrzymać co najmniej jedną dawkę szczepionki Prevenar 20.

Osoby po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych mogą otrzymać trzy dawki szczepionki, przy czym pierwszą z nich po upływie od 3 do 6 miesięcy od przeszczepienia, a przerwa między kolejnymi powinna wynosić co najmniej 4 tygodnie. Podanie czwartej dawki (przypominającej) jest zalecane po 6 miesiącach od trzeciej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, Prevenar 20 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane szczepionki Prevenar 20

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy następujących ciężkich działań niepożądanych (patrz także punkt 2): opuchnięcie twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła (obrzęk), spłycenie oddechu (duszność), świszczący oddech (skurcz oskrzeli) – mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, na przykład anafilaksji, w tym wstrząsu anafilaktycznego.

Inne działania niepożądane

Następujące działania niepożądane obejmują te zgłaszane po zastosowaniu szczepionki Prevenar 20 u niemowląt i dzieci (w wieku od 6 tygodni do mniej niż 5 lat):

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż po 1 na 10 dawek szczepionki

- zmniejszenie łaknienia
- drażliwość

- senność
- gorączka
- u wszystkich dzieci w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, stwardnienie lub obrzęk, ból lub tkliwość
- w miejscu wstrzyknięcia dawki przypominającej oraz u dzieci w wieku od 2 do mniej niż 5 lat: zaczerwienienie, stwardnienie lub obrzęk większe niż od 2,0 do 7,0 cm

Często: mogą wystąpić nie częściej niż po 1 na 10 dawek szczepionki

- biegunka
- wymioty
- wysypka
- gorączka (temperatura ciała podwyższona do 38,9 °C lub więcej)
- po cyklu szczepienia podstawowego w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, stwardnienie lub obrzęk większy niż od 2,0 do 7,0 cm, ból lub tkliwość utrudniające ruch

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż po 1 na 100 dawek szczepionki

- napady drgawkowe, w tym spowodowane wysoką temperaturą ciała
- pokrzywka (lub wysypka przypominająca pokrzywkę) w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie, stwardnienie lub obrzęk większe niż 7,0 cm

Rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż po 1 na 1000 dawek szczepionki

- reakcja alergiczna (nadwrażliwości) w miejscu wstrzyknięcia

Następujące działania niepożądane zgłaszano po podaniu szczepionki Prevenar 13 i mogą one wystąpić również po podaniu szczepionki Prevenar 20:

- zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno-hiporeaktywny)
- reakcja alergiczna (nadwrażliwości), w tym obrzęk twarzy i (lub) warg
- płaczliwość
- niespokojny sen

Następujące działania niepożądane obejmują te zgłaszane po zastosowaniu szczepionki Prevenar 20 u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 lat do mniej niż 18 lat):

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż po 1 na 10 dawek szczepionki

- ból głowy
- ból mięśni
- w miejscu wstrzyknięcia: ból, tkliwość, zaczerwienienie, stwardnienie lub obrzęk
- zmęczenie

Często: mogą wystąpić nie częściej niż po 1 na 10 dawek szczepionki

- ból stawów
- w miejscu wstrzyknięcia: ból lub tkliwość utrudniające ruch

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż po 1 na 100 dawek szczepionki

- pokrzywka (lub wysypka przypominająca pokrzywkę)
- gorączka

Następujące działania niepożądane zgłaszano po podaniu szczepionki Prevenar 13 i mogą one wystąpić również po podaniu szczepionki Prevenar 20:

- biegunka
- wymioty
- zmniejszenie łaknienia
- drażliwość
- senność
- niespokojny sen

- wysypka

U dzieci i młodzieży zakażonej wirusem HIV, z niedokrwistością sierpowatokrwinkową lub po przeszczepieniu krwiotwórczych komórek macierzystych odnotowano podobne działania niepożądane, jednak wymioty, biegunka, gorączka, ból stawów, a w miejscu wstrzyknięcia: ból lub tkliwość utrudniające ruch występowały u nich z częstością określoną jako „bardzo często”.

Następujące działania niepożądane obserwowano po podaniu szczepionki Prevenar 13 u dzieci po wprowadzeniu jej do obrotu i mogą one wystąpić również po podaniu szczepionki Prevenar 20:

- ciężka reakcja alergiczna, w tym wstrząs (zapaść sercowo-naczyniowa), obrzęk warg, twarzy lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- powiększenie węzłów lub gruczołów chłonnych (limfadenopatia) w pobliżu miejsca szczepienia, na przykład pod pachą lub w pachwinie
- w miejscu wstrzyknięcia: pokrzywka, zaczerwienienie i podrażnienie (stan zapalny skóry) oraz swędzenie (świąd)
- wysypka powodująca swędzące czerwone plamy (rumień wielopostaciowy)

Następujące działania niepożądane obejmują te zgłaszane po zastosowaniu szczepionki Prevenar 20 u dorosłych:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż po 1 na 10 dawek szczepionki

- ból głowy
- ból stawów i ból mięśni
- ból i (lub) tkliwość w miejscu wstrzyknięcia i zmęczenie

Często: mogą wystąpić nie częściej niż po 1 na 10 dawek szczepionki

- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i gorączka

Niezbyt często: mogą wystąpić nie częściej niż po 1 na 100 dawek szczepionki

- biegunka, nudności i wymioty
- wysypka oraz obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- świąd w miejscu wstrzyknięcia, powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (limfadenopatia), pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia i dreszcze

Następujące działania niepożądane wystąpiły po podaniu szczepionki Prevenar 13 i mogą również wystąpić po podaniu szczepionki Prevenar 20:

- wysypka powodująca swędzące czerwone plamy (rumień wielopostaciowy)
- podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia
- zmniejszenie łaknienia
- ograniczony zakres ruchu ramienia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Prevenar 20

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Szczepionkę Prevenar 20 należy zużyć jak najszybciej po wyjęciu z lodówki.

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka została zamrożona.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że szczepionka jest stabilna przez 96 godzin, podczas przechowywania w temperaturze od 8°C do 25°C, lub przez 72 godziny, podczas przechowywania w temperaturze od 0°C do 2°C. Na końcu tych okresów szczepionkę Prevenar 20 należy zużyć lub wyrzucić. Informacje te są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego i służą tylko jako wytyczne w przypadku chwilowych odchyień od dopuszczalnego zakresu temperatury.

Ampułko-strzykawki należy przechowywać w lodówce, w pozycji poziomej, by skrócić czas ponownego tworzenia zawiesiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Prevenar 20

Substancjami czynnymi szczepionki są koniugaty polisacharydów i białka nośnikowego CRM₁₉₇ składające się z:

- 2,2 mikrograma polisacharydu dla serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F i 33F
- 4,4 mikrograma polisacharydu dla serotypu 6B.

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera około 51 mikrogramów białka nośnikowego CRM₁₉₇, adsorbowanego na fosforanie glinu (0,125 mg glinu).

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas bursztynowy, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Prevenar 20 i co zawiera opakowanie

Szczepionka jest białą zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, zawierającej jedną dawkę (0,5 ml). Dostarczana jest w opakowaniach z 1, 10 lub 50 ampułko-strzykawkami, z igłami lub bez igieł. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
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 5 251 4000

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 37 00

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 356 21344610

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785800

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

España
Pfizer, S.L.
Télf: +34 91 490 99 00

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

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

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

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

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited
Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +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 22817690

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2025

Inne źródła informacji

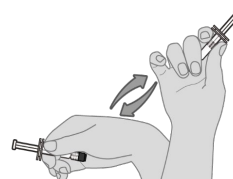
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

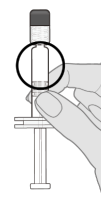
Podczas przechowywania może wytworzyć się biały osad a nad nim przezroczysta ciecz. Nie oznacza to pogorszenia jakości produktu. Ampułko-strzykawkę należy przechowywać w pozycji poziomej, żeby skrócić czas ponownego tworzenia zawiesiny.

Przygotowanie do podania**Krok 1. Ponowne tworzenie zawiesiny szczepionki**

Trzymać ampułko-strzykawkę poziomo między kciukiem a palcem wskazującym i energicznie wstrząsać, aż zawartość strzykawkę stanie się jednorodną białą zawiesiną. Nie stosować szczepionki, jeśli nie można jej odtworzyć zawiesiny.

**Krok 2. Kontrola wzrokowa**

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Jeśli szczepionka nie jest jednorodną białą zawiesiną, powtórzyć kroki 1 i 2.



Krok 3. Zdjąć nakrętkę strzykawki

Zdjąć nakrętkę strzykawki z adaptera złącza typu Luer, powoli obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i jednocześnie przytrzymując adapter złącza.



Uwaga: Należy uważać, aby podczas zdejmowania nakrętki strzykawki nie wcisnąć wysuniętego tłoka.

Krok 4. Założyć sterylną igłę

Na ampułko-strzykawkę założyć igłę odpowiednią do podawania domięśniowego, przytrzymując adapter złącza typu Luer i obracając igłę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Podać całą dawkę.

Szczepionka Prevenar 20 przeznaczona jest wyłącznie do podania domięśniowego.

Nie wolno mieszać szczepionki Prevenar 20 z innymi szczepionkami ani produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Szczepionkę Prevenar 20 można podawać w tym samym czasie, co inne szczepionki podawane w ramach programu szczepień ochronnych dzieci; w takim przypadku należy je podawać w różne miejsca.

Szczepionkę Prevenar 20 można podać osobom dorosłym jednocześnie ze szczepionką przeciw grypie sezonowej (QIV; antygen powierzchniowy), inaktywowaną, z adiuwantem. U pacjentów z chorobami współistniejącymi, które wiążą się z wysokim ryzykiem rozwoju zagrażającej życiu choroby pneumokokowej, można rozważyć podanie szczepionek QIV i Prevenar 20 oddzielnie (np. w odstępie około 4 tygodni). Należy zastosować różne miejsca szczepienia.

Szczepionkę Prevenar 20 można podawać osobom dorosłym jednocześnie ze szczepionką mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami).

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.