

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα

Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (13-δύναμο, προσροφημένο)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Prevenar 13 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε Prevenar 13
3. Πώς χορηγείται το Prevenar 13
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Prevenar 13
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Prevenar 13 και ποια είναι η χρήση του

Το Prevenar 13 είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο που χορηγείται σε:

- **παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 17 ετών** με σκοπό να βοηθά στην προστασία έναντι νόσων όπως: μηνιγγίτιδα (φλεγμονή γύρω από τον εγκέφαλο), σήψη ή βακτηριαιμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος), πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα) και λοιμώξεις του ωτός.
- **ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω** με σκοπό να βοηθά στην πρόληψη ασθενειών όπως: πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα), σήψη ή βακτηριαιμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος) και μηνιγγίτιδα (φλεγμονή γύρω από τον εγκέφαλο), που προκαλούνται από 13 ορότυπους του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae*.

Το Prevenar 13 παρέχει προστασία έναντι 13 τύπων του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae* και αντικαθιστά το Prevenar, το οποίο παρείχε προστασία έναντι 7 τύπων.

Το εμβόλιο δρα βοηθώντας το σώμα να φτιάξει δικά του αντισώματα, τα οποία προστατεύουν εσάς ή το παιδί σας έναντι αυτών των νόσων.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε Prevenar 13

##### Το Prevenar 13 δε θα πρέπει να χορηγείται:

- εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο που περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη.
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (πάνω από 38°C). Εάν αυτό συμβαίνει σε εσάς ή στο παιδί σας, τότε ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί έως ότου εσείς ή το παιδί σας νιώσετε καλύτερα. Μία ελαφριά λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν

πρέπει να είναι πρόβλημα. Ωστόσο, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας προηγουμένως.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν τον εμβολιασμό εάν εσείς ή το παιδί σας:

- έχετε ή είχατε ιατρικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε δόση του Prevenar 13 όπως μία αλλεργική αντίδραση ή προβλήματα με την αναπνοή.
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή κάνετε εύκολα μώλωπες.
- έχετε ένα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως λόγω λοίμωξης από HIV), μπορεί να μη λάβετε το πλήρες όφελος από το Prevenar 13.
- έχετε παρουσιάσει σπασμούς, καθώς μπορεί να χρειαστεί να πάρετε αντιτυρετικά φάρμακα πριν από τη χορήγηση του Prevenar 13. Εάν το παιδί σας αρχίσει να μην ανταποκρίνεται ή παρουσιάσει σπασμούς (κρίσεις) μετά από τον εμβολιασμό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης παράγραφο 4.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν από τον εμβολιασμό, εάν το παιδί σας γεννήθηκε πολύ πρόωρα (στις 28 εβδομάδες κύησης ή πριν από αυτές), καθώς μπορεί να παρουσιαστούν μεγαλύτερα κενά από τα φυσιολογικά μεταξύ των αναπνοών για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Βλ. επίσης παράγραφο 4.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Το Prevenar 13 θα προστατεύσει παιδιά μόνο από λοιμώξεις του ωτός που οφείλονται στους τύπους *Streptococcus pneumoniae* για τους οποίους έχει αναπτυχθεί το εμβόλιο. Δε θα προστατεύσει έναντι άλλων λοιμωδών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις του ωτός.

### **Άλλα φάρμακα /εμβόλια και Prevenar 13**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χορηγήσετε στο παιδί σας παρακεταμόλη ή άλλα φάρμακα που μειώνουν τον πυρετό πριν χορηγηθεί το Prevenar 13. Αυτό θα σας βοηθήσει να μειωθούν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 13.

Ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Prevenar 13 δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Prevenar 13 περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς χορηγείται το Prevenar 13

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ενέσει τη συνιστώμενη δόση (0,5 ml) του εμβολίου μέσα στο μυ του χεριού σας ή στο μυ του χεριού ή του ποδιού του παιδιού σας.

#### Βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων έως 6 μηνών

Τυπικά, το παιδί σας θα πρέπει να λάβει ένα αρχικό σχήμα τριών ενέσεων του εμβολίου, ακολουθούμενο από μία αναμνηστική δόση.

- Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των έξι εβδομάδων.
- Κάθε ένεση θα δίνεται με διαφορά τουλάχιστον ενός μήνα.
- Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική) θα δοθεί στην ηλικία μεταξύ 11 και 15 μηνών.
- Θα ενημερωθείτε για το πότε το παιδί σας θα πρέπει να έρθει ξανά για την επόμενη ένεση.

Σύμφωνα με επίσημες συστάσεις στη χώρα σας, ένα εναλλακτικό σχήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον γιατρό σας. Παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας για περαιτέρω πληροφορίες.

#### Πρόωρα βρέφη

Το παιδί σας θα λάβει ένα αρχικό σχήμα τριών ενέσεων. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί το νωρίτερο σε ηλικία έξι εβδομάδων, με διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ των δόσεων. Το παιδί σας θα λάβει την τέταρτη ένεση (αναμνηστική) σε ηλικία μεταξύ 11 και 15 μηνών.

#### Μη εμβολιασμένα βρέφη, παιδιά και έφηβοι ηλικίας άνω των 7 μηνών

Βρέφη ηλικίας **7 έως 11 μηνών** θα πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα δίνεται με διαφορά τουλάχιστον ενός μήνα. Μία τρίτη ένεση θα δοθεί στο δεύτερο χρόνο ζωής.

Παιδιά ηλικίας **12 έως 23 μηνών** θα πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα δίνεται με διαφορά τουλάχιστον δύο μηνών.

Παιδιά ηλικίας **2 έως 17 ετών** θα πρέπει να λάβουν μία ένεση.

#### Βρέφη, παιδιά και έφηβοι προηγουμένως εμβολιασμένα με Prevenar

Βρέφη και παιδιά που έχουν λάβει προηγουμένως Prevenar μπορεί να λάβουν Prevenar 13 ώστε να ολοκληρώσουν τη σειρά των ενέσεων.

Για παιδιά ηλικίας **1 έως 5 ετών** προηγουμένως εμβολιασμένα με Prevenar ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος θα συστήσουν πόσες ενέσεις του Prevenar 13 απαιτούνται.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας **6 έως 17 ετών** θα πρέπει να λάβουν μία ένεση.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου ώστε το παιδί σας να ολοκληρώσει τη σειρά των ενέσεων.

Εάν ξεχάσετε να επαναλάβετε την επίσκεψη στον προγραμματισμένο χρόνο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου.

#### Ενήλικες

Οι ενήλικες θα πρέπει να λάβουν μία δόση.

Ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν σας έχει χορηγηθεί πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο στο παρελθόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Prevenar 13, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

Άτομα που θεωρείται ότι διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης από πνευμονιόκοκκο (όπως εκείνα με δρεπανοκυτταρική νόσο ή λοίμωξη από HIV), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως με το 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, μπορούν να λάβουν τουλάχιστον μία δόση του Prevenar 13.

Τα άτομα με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων μπορούν να λάβουν τρεις ενέσεις, με την πρώτη να χορηγείται 3 έως 6 μήνες μετά τη μεταμόσχευση και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ των δόσεων. Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική), συνιστάται 6 μήνες μετά την τρίτη ένεση.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Prevenar 13 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρθηκαν για το Prevenar 13 σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών):**

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Μειωμένη όρεξη
- Πυρετός, ευερεθιστότητα, πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, πρήξιμο ή σκλήρυνση στο σημείο του εμβολιασμού, νωθρότητα, ανήσυχος ύπνος
- Ερυθρότητα, σκλήρυνση, πρήξιμο στο σημείο του εμβολιασμού από 2,5 cm -7,0 cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 2 έως 5 ετών])

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Έμετος, διάρροια
- Πυρετός υψηλότερος από 39°C, ευαισθησία στο σημείο του εμβολιασμού που επηρεάζει την κίνηση, ερυθρότητα, σκλήρυνση, πρήξιμο στο σημείο του εμβολιασμού από 2,5 cm -7,0 cm (μετά τον αρχικό κύκλο των ενέσεων)
- Εξάνθημα

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Σπασμοί (ή κρίσεις), συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από υψηλό πυρετό
- Εξάνθημα (κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνιδωτικό)
- Ερυθρότητα, πρήξιμο, ή σκλήρυνση στο σημείο του εμβολιασμού περισσότερο από 7 cm, κλάμα

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Κατέρρευση ή κατάσταση παρόμοια της καταπληξίας (υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο)
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία), συμπεριλαμβανομένου του πρήξιματος στο πρόσωπο και/ή στα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρθηκαν για το Prevenar 13 σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 17 ετών):**

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Μειωμένη όρεξη
- Ευερεθιστότητα, πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, πρήξιμο ή σκλήρυνση στο σημείο του εμβολιασμού, νωθρότητα, ανήσυχος ύπνος, ευαισθησία στο σημείο του εμβολιασμού η οποία επηρεάζει την κίνηση

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Πονοκέφαλοι
- Έμετος, διάρροια
- Εξάνθημα (κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνιδωτικό)
- Πυρετός

Τα παιδιά και οι έφηβοι με λοίμωξη από HIV, δρεπανοκυτταρική νόσο ή μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων παρουσίασαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο, η συχνότητα εμφάνισης πονοκεφάλων, έμετου, διάρροιας, πυρετού, κόπωσης, πόνου των αρθρώσεων και των μυών ήταν πολύ συχνή.

**Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το Prevenar 13 σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 5 ετών από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:**

- Βαριά αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας (καρδιαγγειακή κατέρρευση), αγγειοοίδημα (πρήξιμο στα χείλη, το πρόσωπο ή τον φάρυγγα)
- Εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρότητα και ερεθισμός (δερματίτιδα) και φαγούρα (κνησμός) στο σημείο του εμβολιασμού, έξαψη
- Διόγκωση των λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στο σημείο του εμβολιασμού, όπως κάτω από το μπράτσο ή στη βουβωνική χώρα
- Ένα εξάνθημα που προκαλεί κόκκινες κνησμώδεις κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα)

Σε βρέφη που γεννήθηκαν πολύ πρόωρα (στις 28 εβδομάδες κύησης ή πριν από αυτές), μπορεί να συμβούν μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών 2-3 μέρες μετά τον εμβολιασμό.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρθηκαν για το Prevenar 13 σε ενήλικες:**

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Μειωμένη όρεξη, πονοκέφαλοι, διάρροια, έμετος (για άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών)

- Ρίγη, κόπωση, εξάνθημα, πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο, σκληρότητα ή ευαισθησία στο σημείο του εμβολιασμού που επηρεάζει την κίνηση του χεριού (οξύ άλγος ή ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού για άτομα ηλικίας 18 έως 39 ετών και έντονος περιορισμός των κινήσεων του βραχίονα για άτομα ηλικίας 18 έως 39 ετών)
- Επιδείνωση του πόνου ή δημιουργία νέου πόνου στις αρθρώσεις, επιδείνωση του πόνου ή δημιουργία νέου πόνου στους μύες σας
- Πυρετός (για άτομα ηλικίας 18 έως 29 ετών)

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Έμετος (για άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω), πυρετός (για άτομα ηλικίας 30 ετών και άνω)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Ναυτία
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησίας), συμπεριλαμβανομένου του πρηξίματος στο πρόσωπο και/ή στα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή
- Διόγκωση των λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στο σημείο του εμβολιασμού, όπως κάτω από το μπράτσο

Οι ενήλικες με λοίμωξη από HIV εμφάνισαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης πυρετού και εμέτου ήταν πολύ συχνή, ενώ της ναυτίας συχνή.

Οι ενήλικες με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων παρουσίασαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης πυρετού και εμέτου ήταν πολύ συχνή.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

#### **5. Πώς να φυλάσσεται το Prevenar 13**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Το Prevenar 13 είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως και 25°C για τέσσερις ημέρες. Στο τέλος αυτής της περιόδου το Prevenar 13 θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Τα δεδομένα αυτά προορίζονται για την καθοδήγηση των επαγγελματιών του τομέα υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Prevenar 13**

Οι δραστικές ουσίες είναι πολυσακχαρίτες συζευγμένοι με την πρωτεΐνη-φορέα CRM<sub>197</sub> που αποτελούνται από:

- 2,2 μικρογραμμάρια πολυσακχαριτών των οροτύπων 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F και 23F
- 4,4 μικρογραμμάρια πολυσακχαριτών του ορότυπου 6B

1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου 32 μικρογραμμάρια CRM<sub>197</sub> πρωτεΐνη-φορέα, προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,125 mg αργίλιο).

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ηλεκτρικό οξύ, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Prevenar 13 και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ενέσιμο εναιώρημα, διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 ml). Συσκευασίες της 1 και των 10 προγεμισμένων συρίγγων με ή χωρίς βελόνα, και πολυσυσκευασία που κάθε μία περιέχει 5 συσκευασίες των 10 προγεμισμένων συρίγγων, με ή χωρίς βελόνα. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:  
Wyeth Pharmaceuticals  
New Lane  
Havant  
Hampshire, PO9 2NG  
Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

**Česká Republika**  
Pfizer PFE, spol. 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: +372 666 7500

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**France**  
Pfizer  
Tél +33 (0)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

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

**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 Norge AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

**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



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

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

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

**United Kingdom**  
Pfizer Limited,  
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018.**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

---

#### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:**

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί λευκό ίζημα και διαυγές υπερκείμενο υγρό. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης.

Εξετάστε οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μεταβολή της φυσικής του όψης. Μην το χρησιμοποιήσετε αν κάτι από αυτά βρεθεί.

Προτού αφαιρέσετε τον αέρα από τη σύριγγα, ανακινήστε καλά για να λάβετε ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα.

Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση.

Το Prevenar 13 προορίζεται για ενδομυϊκή χρήση μόνο. Μην το χορηγείτε ενδαγγειακά.

Το Prevenar 13 δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Το Prevenar 13 μπορεί να χορηγηθεί παράλληλα με άλλα εμβόλια της παιδικής ηλικίας. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο εμβολιασμού.

Το Prevenar 13 μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω ταυτόχρονα με το τριδύναμο ή το τετραδύναμο αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της γρίπης.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο μίας δόσης

Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (13-δύναμο, προσροφημένο)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Prevenar 13 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε Prevenar 13
3. Πώς χορηγείται το Prevenar 13
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Prevenar 13
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Prevenar 13 και ποια είναι η χρήση του

Το Prevenar 13 είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο που χορηγείται σε:

- **παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 17 ετών** με σκοπό να βοηθά στην προστασία έναντι νόσων όπως: μηνιγγίτιδα (φλεγμονή γύρω από τον εγκέφαλο), σήψη ή βακτηριαιμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος), πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα) και λοιμώξεις του ωτός.
- **ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω** με σκοπό να βοηθά στην πρόληψη ασθενειών όπως πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα), σήψη ή βακτηριαιμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος) και μηνιγγίτιδα (φλεγμονή γύρω από τον εγκέφαλο), που προκαλούνται από 13 ορότυπους του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae*.

Το Prevenar 13 παρέχει προστασία έναντι 13 τύπων του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae* και αντικαθιστά το Prevenar, το οποίο παρείχε προστασία έναντι 7 τύπων.

Το εμβόλιο δρα βοηθώντας το σώμα να φτιάξει δικά του αντισώματα, τα οποία προστατεύουν εσάς ή το παιδί σας έναντι αυτών των νόσων.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε Prevenar 13

**Το Prevenar 13 δε θα πρέπει να χορηγείται:**

- εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στις δραστικές ουσίες σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο που περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη.
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (πάνω από 38°C). Εάν αυτό συμβαίνει σε εσάς ή στο παιδί σας, τότε ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί έως ότου εσείς ή το παιδί σας νιώσετε καλύτερα. Μία ελαφριά λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν

πρέπει να είναι πρόβλημα. Ωστόσο, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας προηγουμένως.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν τον εμβολιασμό εάν εσείς ή το παιδί σας:

- έχετε ή είχατε ιατρικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε δόση του Prevenar ή του Prevenar 13 όπως μία αλλεργική αντίδραση ή προβλήματα με την αναπνοή.
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή κάνετε εύκολα μώλωπες.
- έχετε ένα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως λόγω λοίμωξης από HIV), μπορεί να μη λάβετε το πλήρες όφελος από το Prevenar 13.
- έχετε παρουσιάσει σπασμούς, καθώς μπορεί να χρειαστεί να πάρετε αντιτυρετικά φάρμακα πριν από τη χορήγηση του Prevenar 13. Εάν το παιδί σας αρχίσει να μην ανταποκρίνεται ή παρουσιάσει σπασμούς (κρίσεις) μετά από τον εμβολιασμό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης παράγραφο 4.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν από τον εμβολιασμό, εάν το παιδί σας γεννήθηκε πολύ πρόωρα (στις 28 εβδομάδες κύησης ή πριν από αυτές), καθώς μπορεί να παρουσιαστούν μεγαλύτερα κενά από τα φυσιολογικά μεταξύ των αναπνοών για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Βλ. επίσης παράγραφο 4.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Το Prevenar 13 θα προστατεύσει παιδιά μόνο από λοιμώξεις του ωτός που οφείλονται στους τύπους *Streptococcus pneumoniae* για τους οποίους έχει αναπτυχθεί το εμβόλιο. Δε θα προστατεύσει έναντι άλλων λοιμωδών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις του ωτός.

### **Άλλα φάρμακα /εμβόλια και Prevenar 13**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χορηγήσετε στο παιδί σας παρακεταμόλη ή άλλα φάρμακα που μειώνουν τον πυρετό πριν χορηγηθεί το Prevenar 13. Αυτό θα σας βοηθήσει να μειωθούν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 13.

Ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Prevenar 13 δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

## Το Prevenar 13 περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς χορηγείται το Prevenar 13

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ενέσει τη συνιστώμενη δόση (0,5 ml) του εμβολίου μέσα στο μυ του χεριού σας ή στο μυ του χεριού ή του ποδιού του παιδιού σας.

#### Βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων έως 6 μηνών

Τυπικά, το παιδί σας θα πρέπει να λάβει ένα αρχικό σχήμα τριών ενέσεων του εμβολίου, ακολουθούμενο από μία αναμνηστική δόση.

- Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των έξι εβδομάδων.
- Κάθε ένεση θα δίνεται με διαφορά τουλάχιστον ενός μήνα.
- Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική) θα δοθεί στην ηλικία μεταξύ 11 και 15 μηνών.
- Θα ενημερωθείτε για το πότε το παιδί σας θα πρέπει να έρθει ξανά για την επόμενη ένεση.

Σύμφωνα με επίσημες συστάσεις στη χώρα σας, ένα εναλλακτικό σχήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον γιατρό σας. Παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας για περαιτέρω πληροφορίες.

#### Πρόωρα βρέφη

Το παιδί σας θα λάβει ένα αρχικό σχήμα τριών ενέσεων. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί το νωρίτερο σε ηλικία έξι εβδομάδων, με διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ των δόσεων. Το παιδί σας θα λάβει την τέταρτη ένεση (αναμνηστική) σε ηλικία μεταξύ 11 και 15 μηνών.

#### Μη εμβολιασμένα βρέφη, παιδιά και έφηβοι ηλικίας άνω των 7 μηνών

Βρέφη ηλικίας **7 έως 11 μηνών** θα πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα δίνεται με διαφορά τουλάχιστον ενός μήνα. Μία τρίτη ένεση θα δοθεί στο δεύτερο χρόνο ζωής.

Παιδιά ηλικίας **12 έως 23 μηνών** θα πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα δίνεται με διαφορά τουλάχιστον δύο μηνών.

Παιδιά ηλικίας **2 έως 17 ετών** θα πρέπει να λάβουν μία ένεση.

#### Βρέφη, παιδιά και έφηβοι προηγουμένως εμβολιασμένα με Prevenar

Βρέφη και παιδιά που έχουν λάβει προηγουμένως Prevenar μπορεί να λάβουν Prevenar 13 ώστε να ολοκληρώσουν τη σειρά των ενέσεων.

Για παιδιά ηλικίας **1 έως 5 ετών** προηγουμένως εμβολιασμένα με Prevenar ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος θα συστήσουν πόσες ενέσεις του Prevenar 13 απαιτούνται.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας **6 έως 17 ετών** θα πρέπει να λάβουν μία ένεση.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου ώστε το παιδί σας να ολοκληρώσει τη σειρά των ενέσεων.

Εάν ξεχάσετε να επαναλάβετε την επίσκεψη στον προγραμματισμένο χρόνο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου.

### Ενήλικες

Οι ενήλικες θα πρέπει να λάβουν μία δόση.

Ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν σας έχει χορηγηθεί πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο στο παρελθόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Prevenar 13, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

### Ειδικοί πληθυσμοί

Άτομα που θεωρείται ότι διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης από πνευμονιόκοκκο (όπως εκείνα με δρεπανοκυτταρική νόσο ή λοίμωξη από HIV), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως με το 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, μπορούν να λάβουν τουλάχιστον μία δόση του Prevenar 13.

Τα άτομα με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων μπορούν να λάβουν τρεις ενέσεις, με την πρώτη να χορηγείται 3 έως 6 μήνες μετά τη μεταμόσχευση και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ των δόσεων. Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική) συνιστάται 6 μήνες μετά την τρίτη ένεση.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Prevenar 13 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρθηκαν για το Prevenar 13 σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών):**

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Μειωμένη όρεξη
- Πυρετός, ευερεθιστότητα, πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, πρήξιμο ή σκλήρυνση στο σημείο του εμβολιασμού, νωθρότητα, ανήσυχος ύπνος
- Ερυθρότητα, σκλήρυνση, πρήξιμο στο σημείο του εμβολιασμού από 2,5 cm -7,0 cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 2 έως 5 ετών])

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Έμετος, διάρροια
- Πυρετός υψηλότερος από 39°C, ευαισθησία στο σημείο του εμβολιασμού που επηρεάζει την κίνηση, ερυθρότητα, σκλήρυνση, πρήξιμο στο σημείο του εμβολιασμού από 2,5 cm -7,0 cm (μετά τον αρχικό κύκλο των ενέσεων)
- Εξάνθημα

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Σπασμοί (ή κρίσεις), συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από υψηλό πυρετό
- Εξάνθημα (κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνιδωτικό)
- Ερυθρότητα, πρήξιμο, ή σκλήρυνση στο σημείο του εμβολιασμού περισσότερο από 7 cm, κλάμα

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Κατέρρευση ή κατάσταση παρόμοια της καταπληξίας (υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο)
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησίας), συμπεριλαμβανομένου του πρηξίματος στο πρόσωπο και/ή στα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρθηκαν για το Prevenar 13 σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 17 ετών):**

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Μειωμένη όρεξη
- Ευερεθιστότητα, πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, πρήξιμο ή σκλήρυνση στο σημείο του εμβολιασμού, νωθρότητα, ανήσυχος ύπνος, ευαισθησία στο σημείο του εμβολιασμού η οποία επηρεάζει την κίνηση

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Πονοκέφαλοι
- Έμετος, διάρροια
- Εξάνθημα (κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνιδωτικό)
- Πυρετός

Τα παιδιά και οι έφηβοι με λοίμωξη από HIV, δρεπανοκυτταρική νόσο ή μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων παρουσίασαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο, η συχνότητα εμφάνισης πονοκεφάλων, έμετου, διάρροιας, πυρετού, κόπωσης, πόνου των αρθρώσεων και των μυών ήταν πολύ συχνή.

**Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το Prevenar 13 σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 5 ετών από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:**

- Βαριά αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας (καρδιαγγειακή κατέρρευση), αγγειοοίδημα (πρήξιμο στα χείλη, το πρόσωπο ή τον φάρυγγα)
- Εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρότητα και ερεθισμός (δερματίτιδα) και φαγούρα (κνησμός) στο σημείο του εμβολιασμού, έξαψη
- Διόγκωση των λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στο σημείο του εμβολιασμού, όπως κάτω από το μπράτσο ή στη βουβωνική χώρα
- Ένα εξάνθημα που προκαλεί κόκκινες κνησμώδεις κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα)

Σε βρέφη που γεννήθηκαν πολύ πρόωρα (στις 28 εβδομάδες κύησης ή πριν από αυτές), μπορεί να συμβούν μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών 2-3 μέρες μετά τον εμβολιασμό.

## **Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρθηκαν για το Prevenar 13 σε ενήλικες:**

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Μειωμένη όρεξη, πονοκέφαλοι, διάρροια, έμετος (για άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Ρίγη, κόπωση, εξάνθημα, πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο, σκληρότητα ή ευαισθησία στο σημείο του εμβολιασμού που επηρεάζει την κίνηση του χεριού (οξύ άλγος ή ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού για άτομα ηλικίας 18 έως 39 ετών και έντονος περιορισμός των κινήσεων του βραχίονα για άτομα ηλικίας 18 έως 39 ετών)
- Επιδείνωση του πόνου ή δημιουργία νέου πόνου στις αρθρώσεις, επιδείνωση του πόνου ή δημιουργία νέου πόνου στους μύες σας
- Πυρετός (για άτομα ηλικίας 18 έως 29 ετών)

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Έμετος (για άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω), πυρετός (για άτομα ηλικίας 30 ετών και άνω)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Ναυτία
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησίας), συμπεριλαμβανομένου του πρηξίματος στο πρόσωπο και/ή στα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή
- Διόγκωση των λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στο σημείο του εμβολιασμού, όπως κάτω από το μπράτσο

Οι ενήλικες με λοίμωξη από HIV εμφάνισαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης πυρετού και εμέτου ήταν πολύ συχνή, ενώ της ναυτίας συχνή.

Οι ενήλικες με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων παρουσίασαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης πυρετού και εμέτου ήταν πολύ συχνή.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Prevenar 13**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Prevenar 13**

Οι δραστικές ουσίες είναι πολυσακχαρίτες συζευγμένοι με την πρωτεΐνη-φορέα CRM<sub>197</sub> που αποτελούνται από:

- 2,2 μικρογραμμάρια πολυσακχαριτών των οροτύπων 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F και 23F
- 4,4 μικρογραμμάρια πολυσακχαριτών του ορότυπου 6B

1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου 32 μικρογραμμάρια CRM<sub>197</sub> πρωτεΐνη-φορέα, προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,125 mg αργίλιο).

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ηλεκτρικό οξύ, πολυσορβικό 80 και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Prevenar 13 και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ενέσιμο εναιώρημα, διατίθεται σε φιαλίδιο μίας δόσης (0,5 ml). Συσκευασίες του 1 και των 5, 10, 25 και 50 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:  
Wyeth Pharmaceuticals  
New Lane  
Havant  
Hampshire, PO9 2NG  
Ηνωμένο Βασίλειο

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:



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

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

**Česká Republika**  
Pfizer PFE, spol. 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: +372 666 7500

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**France**  
Pfizer  
Tél +33 (0)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

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

**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 Norge AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

**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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**United Kingdom**

Pfizer Limited,  
Tel: +44 (0) 1304 616161

**Latvija**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018.**

**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

-----  
**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:**

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί λευκό ίζημα και διαυγές υπερκείμενο υγρό. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης.

Εξετάστε οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μεταβολή της φυσικής του όψης. Μην το χρησιμοποιήσετε αν κάτι από αυτά βρεθεί.

Πριν τη χορήγηση ανακινήστε καλά για να λάβετε ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα.

Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση.

Το Prevenar 13 προορίζεται για ενδομυϊκή χρήση μόνο. Μην το χορηγείτε ενδαγγειακά.

Το Prevenar 13 δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Το Prevenar 13 μπορεί να χορηγηθεί παράλληλα με άλλα εμβόλια της παιδικής ηλικίας. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο εμβολιασμού.

Το Prevenar 13 μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω ταυτόχρονα με το τριδύναμο ή το τετραδύναμο αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της γρίπης.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων

Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (13-δύναμο, προσροφημένο)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για εσάς ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Prevenar 13 και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε Prevenar 13
3. Πώς χορηγείται το Prevenar 13
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Prevenar 13
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Prevenar 13 και ποια είναι η χρήση του

Το Prevenar 13 είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο που χορηγείται σε:

- **παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 17 ετών** με σκοπό να βοηθά στην προστασία έναντι νόσων όπως: μηνιγγίτιδα (φλεγμονή γύρω από τον εγκέφαλο), σήψη ή βακτηριαιμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος), πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα) και λοιμώξεις του ωτός.
- **ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω** με σκοπό να βοηθά στην πρόληψη ασθενειών όπως πνευμονία (λοίμωξη του πνεύμονα), σήψη ή βακτηριαιμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος) και μηνιγγίτιδα (φλεγμονή γύρω από τον εγκέφαλο), που προκαλούνται από 13 ορότυπους του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae*.

Το Prevenar 13 παρέχει προστασία έναντι 13 τύπων του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae* και αντικαθιστά το Prevenar, το οποίο παρείχε προστασία έναντι 7 τύπων.

Το εμβόλιο δρα βοηθώντας το σώμα να φτιάξει δικά του αντισώματα, τα οποία προστατεύουν εσάς ή το παιδί σας έναντι αυτών των νόσων.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού εσείς ή το παιδί σας λάβετε Prevenar 13

**Το Prevenar 13 δε θα πρέπει να χορηγείται:**

- εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί (υπερευαίσθητοι) στις δραστικές ουσίες σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο που περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη.
- εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (πάνω από 38°C). Εάν αυτό συμβαίνει σε εσάς ή στο παιδί σας, τότε ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί έως ότου εσείς ή το παιδί σας νιώσετε καλύτερα. Μία ελαφριά λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν

πρέπει να είναι πρόβλημα. Ωστόσο, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας προηγουμένως.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας πριν τον εμβολιασμό εάν εσείς ή το παιδί σας:

- έχετε ή είχατε ιατρικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε δόση του Prevenar ή του Prevenar 13 όπως μία αλλεργική αντίδραση ή προβλήματα με την αναπνοή.
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας ή κάνετε εύκολα μώλωπες.
- έχετε ένα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως λόγω λοίμωξης από HIV), μπορεί να μη λάβετε το πλήρες όφελος από το Prevenar 13.
- έχετε παρουσιάσει σπασμούς, καθώς μπορεί να χρειαστεί να πάρετε αντιπυρετικά φάρμακα πριν από τη χορήγηση του Prevenar 13. Εάν το παιδί σας αρχίσει να μην ανταποκρίνεται ή παρουσιάσει σπασμούς (κρίσεις) μετά από τον εμβολιασμό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας. Βλ. επίσης παράγραφο 4.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν από τον εμβολιασμό, εάν το παιδί σας γεννήθηκε πολύ πρόωρα (στις 28 εβδομάδες κύησης ή πριν από αυτές), καθώς μπορεί να παρουσιαστούν μεγαλύτερα κενά από τα φυσιολογικά μεταξύ των αναπνοών για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Βλ. επίσης παράγραφο 4.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Το Prevenar 13 θα προστατεύσει παιδιά μόνο από λοιμώξεις του ωτός που οφείλονται στους τύπους *Streptococcus pneumoniae* για τους οποίους έχει αναπτυχθεί το εμβόλιο. Δε θα προστατεύσει έναντι άλλων λοιμωδών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν λοιμώξεις του ωτός.

### **Άλλα φάρμακα /εμβόλια και Prevenar 13**

Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να χορηγήσετε στο παιδί σας παρακεταμόλη ή άλλα φάρμακα που μειώνουν τον πυρετό πριν χορηγηθεί το Prevenar 13. Αυτό θα σας βοηθήσει να μειωθούν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 13.

Ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας αν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Prevenar 13 δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων

### **Το Prevenar 13 περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

### 3. Πώς χορηγείται το Prevenar 13

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ενέσει τη συνιστώμενη δόση (0,5 ml) του εμβολίου μέσα στο μυ του χεριού σας ή στο μυ του χεριού ή του ποδιού του παιδιού σας.

#### Βρέφη ηλικίας 6 εβδομάδων έως 6 μηνών

Τυπικά, το παιδί σας θα πρέπει να λάβει ένα αρχικό σχήμα τριών ενέσεων του εμβολίου, ακολουθούμενο από μία αναμνηστική δόση.

- Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί από την ηλικία των έξι εβδομάδων.
- Κάθε ένεση θα δίνεται με διαφορά τουλάχιστον ενός μήνα.
- Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική) θα δοθεί στην ηλικία μεταξύ 11 και 15 μηνών.
- Θα ενημερωθείτε για το πότε το παιδί σας θα πρέπει να έρθει ξανά για την επόμενη ένεση.

Σύμφωνα με επίσημες συστάσεις στη χώρα σας, ένα εναλλακτικό σχήμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον γιατρό σας. Παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας για περαιτέρω πληροφορίες.

#### Πρόωρα βρέφη

Το παιδί σας θα λάβει ένα αρχικό σχήμα τριών ενέσεων. Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί το νωρίτερο σε ηλικία έξι εβδομάδων, με διάστημα τουλάχιστον ενός μήνα μεταξύ των δόσεων. Το παιδί σας θα λάβει την τέταρτη ένεση (αναμνηστική) σε ηλικία μεταξύ 11 και 15 μηνών.

#### Μη εμβολιασμένα βρέφη, παιδιά και έφηβοι ηλικίας άνω των 7 μηνών

Βρέφη ηλικίας **7 έως 11 μηνών** θα πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα δίνεται με διαφορά τουλάχιστον ενός μήνα. Μία τρίτη ένεση θα δοθεί στο δεύτερο χρόνο ζωής.

Παιδιά ηλικίας **12 έως 23 μηνών** θα πρέπει να λάβουν δύο ενέσεις. Κάθε ένεση θα δίνεται με διαφορά τουλάχιστον δύο μηνών.

Παιδιά ηλικίας **2 έως 17 ετών** θα πρέπει να λάβουν μία ένεση.

#### Βρέφη, παιδιά και έφηβοι προηγουμένως εμβολιασμένα με Prevenar

Βρέφη και παιδιά που έχουν λάβει προηγουμένως Prevenar μπορεί να λάβουν Prevenar 13 ώστε να ολοκληρώσουν τη σειρά των ενέσεων.

Για παιδιά ηλικίας **1 έως 5 ετών** προηγουμένως εμβολιασμένα με Prevenar ο γιατρός σας ή ο νοσοκόμος θα συστήσουν πόσες ενέσεις του Prevenar 13 απαιτούνται.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας **6 έως 17 ετών** θα πρέπει να λάβουν μία ένεση.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου ώστε το παιδί σας να ολοκληρώσει τη σειρά των ενέσεων.

Εάν ξεχάσετε να επαναλάβετε την επίσκεψη στον προγραμματισμένο χρόνο, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή του νοσοκόμου.

## Ενήλικες

Οι ενήλικες θα πρέπει να λάβουν μία δόση.

Ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν σας έχει χορηγηθεί πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο στο παρελθόν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Prevenar 13, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας.

## Ειδικοί πληθυσμοί

Άτομα που θεωρείται ότι διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης λοίμωξης από πνευμονιόκοκκο (όπως εκείνα με δρεπανοκυτταρική νόσο ή λοίμωξη από HIV), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως με το 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, μπορούν να λάβουν τουλάχιστον μία δόση του Prevenar 13.

Τα άτομα με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων μπορούν να λάβουν τρεις ενέσεις, με την πρώτη να χορηγείται 3 έως 6 μήνες μετά τη μεταμόσχευση και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ των δόσεων. Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική) συνιστάται 6 μήνες μετά την τρίτη ένεση.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Prevenar 13 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρθηκαν για το Prevenar 13 σε βρέφη και παιδιά (ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών):**

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Μειωμένη όρεξη
- Πυρετός, ευερεθιστότητα, πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, πρήξιμο ή σκλήρυνση στο σημείο του εμβολιασμού, νωθρότητα, ανήσυχος ύπνος
- Ερυθρότητα, σκλήρυνση, πρήξιμο στο σημείο του εμβολιασμού από 2,5 cm -7,0 cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 2 έως 5 ετών])

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Έμετος, διάρροια
- Πυρετός υψηλότερος από 39°C, ευαισθησία στο σημείο του εμβολιασμού που επηρεάζει την κίνηση, ερυθρότητα, σκλήρυνση, πρήξιμο στο σημείο του εμβολιασμού από 2,5 cm -7,0 cm (μετά τον αρχικό κύκλο των ενέσεων)
- Εξάνθημα

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Σπασμοί (ή κρίσεις), συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από υψηλό πυρετό
- Εξάνθημα (κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνιδωτικό)

- Ερυθρότητα, πρήξιμο, ή σκλήρυνση στο σημείο του εμβολιασμού περισσότερο από 7 cm, κλάμα

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Κατέρρευση ή κατάσταση παρόμοια της καταπληξίας (υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο)
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησίας), συμπεριλαμβανομένου του πρηξίματος στο πρόσωπο και/ή στα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή

**Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρθηκαν για το Prevenar 13 σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 6 έως 17 ετών):**

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Μειωμένη όρεξη
- Ευερεθιστότητα, πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, πρήξιμο ή σκλήρυνση στο σημείο του εμβολιασμού, νωθρότητα, ανήσυχος ύπνος, ευαισθησία στο σημείο του εμβολιασμού η οποία επηρεάζει την κίνηση

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Πονοκέφαλοι
- Έμετος, διάρροια
- Εξάνθημα (κνίδωση ή εξάνθημα ομοιάζον με κνιδωτικό)
- Πυρετός

Τα παιδιά και οι έφηβοι με λοίμωξη από HIV, δρεπανοκυτταρική νόσο ή μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων παρουσίασαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο, η συχνότητα εμφάνισης πονοκεφάλων, έμετου, διάρροιας, πυρετού, κόπωσης, πόνου των αρθρώσεων και των μυών ήταν πολύ συχνή.

**Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το Prevenar 13 σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 5 ετών από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:**

- Βαριά αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας (καρδιαγγειακή κατέρρευση), αγγειοοίδημα (πρήξιμο στα χείλη, το πρόσωπο ή τον φάρυγγα)
- Εξάνθημα (κνίδωση), ερυθρότητα και ερεθισμός (δερματίτιδα) και φαγούρα (κνησμός) στο σημείο του εμβολιασμού, έξαψη
- Διόγκωση των λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στο σημείο του εμβολιασμού, όπως κάτω από το μπράτσο ή στη βουβωνική χώρα
- Ένα εξάνθημα που προκαλεί κόκκινες κνησμώδεις κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα)

Σε βρέφη που γεννήθηκαν πολύ πρόωρα (στις 28 εβδομάδες κύησης ή πριν από αυτές), μπορεί να συμβούν μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών 2-3 μέρες μετά τον εμβολιασμό.

## **Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν αυτές που αναφέρθηκαν για το Prevenar 13 σε ενήλικες:**

**Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα μεγαλύτερη από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Μειωμένη όρεξη, πονοκέφαλοι, διάρροια, έμετος (για άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Ρίγη, κόπωση, εξάνθημα, πόνος, ερυθρότητα, πρήξιμο, σκληρότητα ή ευαισθησία στο σημείο του εμβολιασμού που επηρεάζει την κίνηση του χεριού (οξύ άλγος ή ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού για άτομα ηλικίας 18 έως 39 ετών και έντονος περιορισμός των κινήσεων του βραχίονα για άτομα ηλικίας 18 έως 39 ετών)
- Επιδείνωση του πόνου ή δημιουργία νέου πόνου στις αρθρώσεις, επιδείνωση του πόνου ή δημιουργία νέου πόνου στους μύες σας
- Πυρετός (για άτομα ηλικίας 18 έως 29 ετών)

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Έμετος (για άτομα ηλικίας 50 ετών και άνω), πυρετός (για άτομα ηλικίας 30 ετών και άνω)

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Ναυτία
- Αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησίας), συμπεριλαμβανομένου του πρηξίματος στο πρόσωπο και/ή στα χείλη, δυσκολία στην αναπνοή
- Διόγκωση των λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στο σημείο του εμβολιασμού, όπως κάτω από το μπράτσο

Οι ενήλικες με λοίμωξη από HIV εμφάνισαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης πυρετού και εμέτου ήταν πολύ συχνή, ενώ της ναυτίας συχνή.

Οι ενήλικες με μεταμόσχευση αιμοποιητικών βλαστικών κυττάρων παρουσίασαν παρόμοιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισης πυρετού και εμέτου ήταν πολύ συχνή.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **5. Πώς να φυλάσσεται το Prevenar 13**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.



Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Μετά την πρώτη χρήση, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο για μέγιστο διάστημα 28 ημερών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Prevenar 13**

Οι δραστικές ουσίες είναι πολυσακχαρίτες συζευγμένοι με την πρωτεΐνη-φορέα CRM<sub>197</sub> που αποτελούνται από:

- 2,2 μικρογραμμάρια πολυσακχαριτών των οροτύπων 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F και 23F
- 4,4 μικρογραμμάρια πολυσακχαριτών του ορότυπου 6B

1 δόση (0,5 ml) περιέχει περίπου 32 μικρογραμμάρια CRM<sub>197</sub> πρωτεΐνη-φορέα, προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (0,125 mg αργίλιο).

Τα άλλα συστατικά είναι χλωριούχο νάτριο, ηλεκτρικό οξύ, πολυσορβικό 80, 2-φαινοξυαιθανόλη και ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Prevenar 13 και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το εμβόλιο είναι ένα λευκό ενέσιμο εναιώρημα, διατίθεται σε περιέκτη πολλαπλών δόσεων (4 x 0,5 ml δόσεις). Συσκευασίες του 1 και των 5, 10, 25 και 50 φιαλιδίων. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Ηνωμένο Βασίλειο

Παραγωγός υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδων:  
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
B-2870 Puurs  
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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

**Česká Republika**  
Pfizer PFE, spol. 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: +372 666 7500

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

**España**  
Pfizer, S.L.  
Télf:+34914909900

**France**  
Pfizer  
Tél +33 (0)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

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

**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 Norge AS  
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

**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

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

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

**Κύπρος**  
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22 817690

**United Kingdom**  
Pfizer Limited,  
Tel: +44 (0) 1304 616161

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 03/2018.**

#### **Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:**

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί λευκό ίζημα και διαυγές υπερκείμενο υγρό. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη αλλοίωσης.

Εξετάστε οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια και/ή μεταβολή της φυσικής του όψης. Μην το χρησιμοποιήσετε αν κάτι από αυτά βρεθεί.

Πριν τη χορήγηση ανακινήστε καλά για να λάβετε ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα.

Χορηγήστε ολόκληρη τη δόση.

Το Prevenar 13 προορίζεται για ενδομυϊκή χρήση μόνο. Μην το χορηγείτε ενδαγγειακά.

Το Prevenar 13 δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Το Prevenar 13 μπορεί να χορηγηθεί παράλληλα με άλλα εμβόλια της παιδικής ηλικίας. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί διαφορετικό σημείο εμβολιασμού.

Το Prevenar 13 μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω ταυτόχρονα με το τριδύναμο ή το τετραδύναμο αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της γρίπης.

Μετά την πρώτη χρήση, το προϊόν μπορεί να φυλάσσεται σε ψυγείο για μέγιστο διάστημα 28 ημερών.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.