

Οποιοσδήποτε μπορεί να προσβληθεί από πνευμονιοκοκκική πνευμονία¹

Προφυλάξτε τους ασθενείς σας με μία δόση Prevenar 13[®] 2*



Prevenar 13[®]

Συζευγμένο Πολυσακχαριδικό Πνευμονιοκοκκικό Εμβόλιο (13-δύναμο, προσροφημένο)

Το Prevenar 13[®] ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από το *Streptococcus Pneumoniae* σε ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών και στους ηλικιωμένους.²

*Το Prevenar 13[®] δεν προσφέρει 100% προστασία έναντι των οροτύπων που περιλαμβάνει ούτε προστατεύει έναντι οροτύπων που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό.²

Στους ενήλικες ≥ 18 ετών χορηγείται μόνο μία δόση. Η ανάγκη για επανεμβολιασμό με μία επακόλουθη δόση του Prevenar 13[®] δεν έχει τεκμηριωθεί.²

Άτομα που παρουσιάζουν υποκείμενες καταστάσεις οι οποίες τα προδιαθέτουν για εμφάνιση διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής νόσου (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο ή λοίμωξη από HIV), συμπεριλαμβανομένων εκείνων που έχουν εμβολιαστεί προηγουμένως με μία ή περισσότερες δόσεις του 23-δύναμου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου, μπορούν να λάβουν τουλάχιστον μία δόση του Prevenar 13[®].² Σε άτομα με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (haematopoietic stem cell transplant - HSCT), η συνιστώμενη σειρά ανοσοποίησης αποτελείται από τέσσερις δόσεις Prevenar 13[®], η καθεμία από 0,5 ml. Η αρχική σειρά ανοσοποίησης αποτελείται από τρεις δόσεις με την πρώτη δόση να χορηγείται 3 έως 6 μήνες μετά την πραγματοποίηση της HSCT και με διάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ των δόσεων. Μία τέταρτη (αναμνηστική) δόση συνιστάται 6 μήνες μετά την τρίτη δόση.²

Δοσολογία: Ενήλικες ≥ 18 ετών και ηλικιωμένοι: Μία μόνο δόση. Η ανάγκη για επανεμβολιασμό με μία επακόλουθη δόση του Prevenar 13 δεν έχει τεκμηριωθεί. Ανεξάρτητα από την προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για τον πνευμονιοκοκκό, εάν η χρήση του 23-δύναμου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου κρίνεται απαραίτητη, το Prevenar 13 θα πρέπει να χορηγείται πρώτα. Τρόπος χορήγησης: Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Προτιμώμενες περιοχές είναι η προθρομβολογία περιοχή του μπρού (έξω πλατύς μριαίος μυς) στα βρέφη ή ο δελτοειδής μυς στο άνω τμήμα του βραχίονα στα παιδιά και τους ενήλικες.

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας συμβουλευτείτε τη συντεταγμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιλαμβάνεται σε άλλη σελίδα του παρόντος.

Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας:

- Το Prevenar 13[®] δεν προσφέρει 100% προστασία έναντι των οροτύπων που περιλαμβάνει ούτε προστατεύει έναντι οροτύπων που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό.²
- Η υπερευαισθησία (π.χ. αναφυλαξία) σε κάποιο από τα συστατικά του Prevenar 13[®] ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθεριτοδική αντοξίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Prevenar 13[®].²
- Οι πιο συχνά αναφερόμενες κατ'επίκληση (≤10%) τοπικές και/ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες με Prevenar 13[®] σε ενήλικες ≥ 18 ετών ήταν ερυθρή, ευαισθησία, σκληρότητα και πόνος στη θέση της ένεσης καθώς και περιορισμός της κίνησης του βραχίονα, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, διάρροια, έμετος, ρίγη, κόπωση, εξάνθημα, αρθραλγία και μυαλγία.²
- Σε ενήλικες 18-49 ετών που δεν είχαν εμβολιαστεί για πνευμονιοκοκκό, τα ποσοστά των τοπικών και συστηματικών αντιδράσεων που δηλώθηκαν κατ'επίκληση ήταν γενικά υψηλότερα συγκρινόμενα με αυτά ατόμων μεγαλύτερης ηλικίας (50-59 και 60-64 ετών).
- Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την ανοσογονικότητα και την ασφάλεια για ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών οι οποίοι είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν με πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.²
- Υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, λοίμωξη από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13[®] σε άτομα άλλων ειδικών ανοσοκατασταλμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθειες ή νεφρωσικό σύνδρομο). Η ανοσοτικότητα/αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή.²
- Ανασπαστρικές ασθένειες ή ασθένειες με διαταραγμένη ανοσολογική απόκριση λόγω της χρήσης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ενδέχεται να έχουν μειωμένη αντισωματική απάντηση.²
- Οι μελέτες δεν είχαν την απαραίτητη ισχύ για την ανίχνευση διαφορών στις ανοσολογικές απαντήσεις μεταξύ υγιών ενηλίκων και αυτών με συγκεκριμένες χρόνιες συννοσηρότητες σε σταθερή κατάσταση.
- Περιορισμένα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 είναι διαθέσιμα για ανοσοαπαρakis ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών με υποκείμενες παθήσεις.
- Όταν το Prevenar 13[®] χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το TIV, οι ανοσολογικές αποκρίσεις του Prevenar 13[®] ήταν χαμηλότερες σε σύγκριση με τη χορήγηση Prevenar 13[®] μόνο. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε μακροπρόθεσμη επίδραση στα επίπεδα των κυκλοφορούντων αντισωμάτων. Οι ανοσολογικές αποκρίσεις στο Prevenar 13[®] δεν ήταν κατώτερες όταν το Prevenar 13[®] χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το QIV σε σύγκριση με τη χορήγηση Prevenar 13[®] μόνο. Όπως ισχύει με την ταυτόχρονη χορήγηση με τριδύναμο εμβόλιο, οι ανοσολογικές αποκρίσεις σε κάποιους από τους πνευμονιοκοκκικούς οροτύπους ήταν χαμηλότερες όταν τα δύο εμβόλια χορηγήθηκαν ταυτόχρονα.²

HIV: Ιός ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας

Βιβλιογραφικές Αναφορές

1. Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal Disease. Risk Factors and Transmission. <https://www.cdc.gov/pneumococcal/about/risk-transmission.html> Τελευταία πρόσβαση Μάρτιος 2021.
2. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Prevenar 13, 11/2020.

Για συσταγραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε τη συντεταγμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που περιλαμβάνεται σε άλλη σελίδα του παρόντος.



Pfizer Ελλάς Α.Ε., Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό 15451, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ. Επικοινωνίας 210-6785800, Αριθ. Γ.Ε.ΜΗ. 000242901000
Pfizer Ελλάς (Cyprus Branch), Λ. Αθολόσσας 26, 2ος όροφος Κτήριο
Στεφανί, Λευκωσία 2018, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας: +357-22817690

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

PREVENAR 13

Πνευμονοκοκκικός πολυσακχαριδικός ορότυπος

1^o, 3^o, 4^o, 5^o, 6A^o, 6B^o, 7F^o, 9V^o, 14^o, 18C^o, 19A^o, 19F^o, 23F^o

(Ή συζευγμένος με CRM₁₉₉, πρωτεΐνη-φορέα, προσφωφωμένο σε φωσφορικό αργίλιο)

ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ 0,5 ML/PF.SYR

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Υπεραισθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποια από τα έδεκα ή στη διυφερική αντανόηση. Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Prevenar 13 θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή συμπτωτική νόσο. Παρόμοια, η παρούσα μέτρα ελάσσονος λαϊμωχής, όπως είναι κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού. **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ:** Το Prevenar 13 δεν πρέπει να χορηγείται ενδογαστρικά. Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη κατά τη σπάνια περίπτωση ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Αυτό το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ως μία ενδομυϊκή ένεση σε άτομα με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης του αίματος που μπορεί να αυσιάζει ανέναντί της για ενδομυϊκή ένεση, αλλά μπορεί να χορηγείται υποδορίως εάν το δυνητικό όφελος ανιστοφείζε ξεκάθαρα τους κινδύνους. Το Prevenar 13 θα προταίνεται μόνο από τους ορότυπους του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και δε θα προταίνεται από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διευρυτική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει από την πνευμονοκοκκική νόσο όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται. Για τα πλέον πρόσφατα επιδημιολογικά στοιχεία στη χώρα σας, συμβουλευθείτε τον αρμόδιο εθνικό οργανισμό. Άτομο με διαταραχή στην ανοσολογική απόκριση, είτε σφειλόμενη σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετική ανομοιογένεια, λαϊμωχή από τον ή ανθρώπινη ανοσοανεπάρκεια (HIV) ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη ανοσοαγνατική απόκριση στην ενεργητική ανοσοποίηση. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας για περιορισμένο αριθμό ατόμων με δρεπανοκυτταρική νόσο, λαϊμωχή από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία ασφαλείας και ανοσογονικότητας για το Prevenar 13 σε άτομα άλλων εδαφικών ανοσοκατασταλμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθειες ή νεφρική ανεπάρκεια) και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου». **Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών:** Σε κλινικές μελέτες, το Prevenar 13 προκάλεσε μία ανοσολογική ανταπόκριση σε όλους τους 13 ορότυπους που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο. Η ανοσολογική απόκριση για τον ορότυπο 3 μετά την αναμνηστική δόση δεν ήταν αυξημένη πάνω από τα επίπεδα που παρατηρήθηκαν μετά την αρχική σειρά εμβολιασμού σε βρέφη· η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την πρόκληση ανοσοποιητικής μνήμης έναντι του ορότυπου 3 είναι άγνωστη. Τα ποσοστά των συμμετεχόντων που ανταποκρίθηκαν με επαρκή επαγωγή λειτουργικών αντισωμάτων (τίτλοι ORA ≥ 1:8) στους ορότυπους 1, 3 και 5 ήταν υψηλά. Παρόμοια, οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι των λειτουργικών αντισωμάτων (OPA) ήταν χαμηλότεροι έναντι κάθε ενός από τους υπόλοιπους ορότυπους που εμβολιάστηκαν στο εμβόλιο· η κλινική συσχέτιση αυτής της παρατήρησης σχετικά με την προστατευτική δραστηριότητα είναι άγνωστη. Περιορισμένα στοιχεία έχουν δείξει ότι το 7-δύναμο Prevenar (σερά αρχικής ανοσοποίησης τριών δόσεων) επέγγει αποδεκτή ανοσολογική απόκριση σε βρέφη με δρεπανοκυτταρική νόσο με ένα προφίλ ασφαλείας παρόμοιο με εκείνο που παρατηρήθηκε σε ομάδες μη υψηλού κινδύνου. Παιδιά νεότερα των 2 ετών πρέπει να λαβούν το κατάλληλο για την ηλικία τους σχήμα εμβολιασμού με Prevenar 13. Η χρήση του συζευγμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου δεν αντικαθιστά τη χρήση του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου σε παιδιά ηλικίας ≥ 2 ετών με καταστάσεις που το προδιαθέτουν σε αυξημένο κίνδυνο διευρυτικής νόσου σφειλόμενης σε *Streptococcus pneumoniae* (όπως δρεπανοκυτταρική νόσο, ασπληνία, λαϊμωχή με HIV, χρόνια νόσο ή ανοσοκαταστολή). Οποιοδήποτε συνιστάται, παιδιά σε κίνδυνο ηλικίας ≥ 24 μηνών που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με Prevenar 13, θα πρέπει να λαμβάνουν 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. Το διάστημα μεταξύ του 13-δύναμο συζευγμένου πνευμονοκοκκικού εμβολίου (Prevenar 13) και του 23-δύναμο πολυσακχαριδικού πνευμονοκοκκικού εμβολίου δεν πρέπει να είναι μικρότερο των 8 εβδομάδων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποδεικνύουν εάν η χορήγηση του 23-δύναμο πνευμονοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβολίου σε παιδιά που δεν είχαν ή είχαν ανοσοποιηθεί με Prevenar 13, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση σε επόμενες δόσεις του Prevenar 13. Κατά τη χορήγηση της αρχικής σεράς ανοσοποίησης σε ιδιαίτερης πρόωρα βρέφη (διάμεση ηλικίας ≤ 28 εβδομάδων), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άνοιξης και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, και ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανεπάρκειας. Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δε θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί. Για ορότυπους του εμβολίου, η προστασία έναντι της μέσης ωτίτιδας ανανεύεται να είναι μικρότερη από την προστασία έναντι της διευρυτικής νόσου. Επειδή η μέση ωτίτιδα προκαλείται από πολλούς μικροοργανισμούς εκτός των πνευμονοκοκκικών ορότυπων που περιέχονται στο εμβόλιο, η προστασία από μέση ωτίτιδα οποιασδήποτε αιτιολογίας ανανεύεται να είναι μικρή. Όταν το Prevenar 13 χορηγείται ταυτόχρονα με το Infanrix hexa (DTPa-HbV-IPV/Hib), τα ποσοστά των συμπτωτων ανδράσεων είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρήθηκαν με την ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar (7-δύναμο) και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Παρατηρήθηκαν αυξημένα ποσοστά αναφορών σπασμών (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονικού υποανδράστιακού επεισοδίου (HHE) με ταυτόχρονη χορήγηση του Prevenar 13 και του Infanrix hexa (βλ. παράγραφο «Ανεπιθύμητες ενέργειες»). Η αντιπυρετική θεραπεία πρέπει να εφαρμόζεται σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας για τα παιδιά με διαταραχές με σπασμούς ή με ιστορικό πυρετικών σπασμών και για όλα τα παιδιά που παίρνουν Prevenar 13 ταυτόχρονα με εμβόλιο που περιέχουν ολόκληρη κύτταρα κοκκίου. **ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:** Η ανάλυση των ποσοστών αναφορών μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου υποδεικνύει έναν πιθανό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών, με ή χωρίς πυρετό, και HHE όταν συγκρίθηκαν ομάδες που ανέφεραν χρήση του Prevenar 13 με το Infanrix hexa με εκείνες που ανέφεραν χρήση μόνο του Prevenar 13. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες ή από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για όλες τις ηλικιακές ομάδες, αναγράφονται σε αυτή την παράγραφο ανά κατηγορία οργανικού συστήματος σε φθίνουσα σερά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα καθορίζεται ως εξής: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 έως < 1/10), άσυνες (≥ 1/1.000 έως < 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). **Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών:** Η ασφαλεία του εμβολίου αξιολογήθηκε σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες όπου 14.267 άτομα χορηγήθηκαν σε 4.429 υπέρ βρέφη από την ηλικία των 6 εβδομάδων στον πρώτο εμβολιασμό και ηλικίας 11-16 μηνών στην αναμνηστική δόση. Σε όλες τις μελέτες σε βρέφη, το Prevenar 13 συγκορήθηκε με καθιερωμένα παιδιατρικά εμβόλια. Επίσης αξιολογήθηκε η ασφαλεία σε 354 προηγούμενες μη εμβολιασμένα παιδιά (ηλικίας από 7 μηνών έως 5 χρονών). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών ήταν ανδράσεις στο σημείο εμβολιασμού, πυρετός, ευερεθιστότητα, μειωμένη όρεξη, και αυξημένος και/ή μειωμένος ύπνος. Σε μία κλινική μελέτη σε βρέφη που εμβολιάστηκαν τον 2^ο, 3^ο και 4^ο μήνα της ηλικίας τους, αναφέρθηκε πυρετός ≥ 38°C σε υψηλότερο ποσοστό μεταξύ των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δύναμο) ταυτόχρονα με Infanrix hexa (28,3% έως 42,3%) σε σχέση με βρέφη που έλαβαν μόνο Infanrix hexa (15,6% έως 23,1%). Μετά από μία αναμνηστική δόση σε ηλικία 12 έως 15 μηνών, αναφέρθηκε πυρετός ≥ 38°C στο 50,0 % των βρεφών που έλαβαν Prevenar (7-δύναμο) και Infanrix hexa ταυτόχρονα, σε σύγκριση με το 33,6% των βρεφών που έλαβαν Infanrix hexa μόνο. Οι ανδράσεις αυτές ήταν κυρίως μέτριες (μικρότερες ή ίσες με 39°C) και παροδικές. Μία αύξηση των ανδράσεων στο σημείο εμβολιασμού αναφέρθηκε σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 12 μηνών συγκρινόμενο με τα ποσοστά που παρατηρήθηκαν σε βρέφη κατά τη διάρκεια της αρχικής σεράς ανοσοποίησης με Prevenar 13. **Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες:** Σε κλινικές μελέτες, το προφίλ ασφαλείας του Prevenar 13 ήταν παρόμοιο με αυτό του Prevenar. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Σπάνιες: Αντίστροφη υπεραισθησία/σπασμοί/συμπεριλαμβανόμενου του οδύσματος/προσώπου, δύσπνοια, βρογχόσπασμος. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Όχι συχνές: Σπασμοί (συμπεριλαμβανόμενου των πυρετικών σπασμών). Σπάνιες: Υποτονικό-υποανδράστιακό επεισόδιο. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα. Όχι συχνές: Κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόμορφο με κνίδωση. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Πυρεξία, ευερεθιστότητα, κάθε ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, σκληρύνηση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου. Ερυθρή στο σημείο εμβολιασμού ή σκληρύνηση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά την αναμνηστική δόση και σε μεγαλύτερα παιδιά [ηλικίας 2 έως 5 ετών]). Συχνές: Πυρεξία > 39°C, δυσκολία στην κίνηση στο σημείο εμβολιασμού (λόγω πόνου), ερυθρή στο σημείο εμβολιασμού ή σκληρύνηση/πρήξιμο 2,5 cm-7,0 cm (μετά τη βρεφική σερά ανοσοποίησης). Όχι συχνές: Ερυθρή στο σημείο εμβολιασμού, σκληρύνηση/πρήξιμο > 7,0 cm, κλάμα. **Πρόσθετες πληροφορίες σε ειδικούς πληθυσμούς:** Άντοια σε ιδιαίτερης πρόωρα βρέφη (διάμεση ηλικίας ≤ 28 εβδομάδων) (βλ. παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση»): **Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 6 έως 17 ετών:** Η ασφαλεία εκτιμήθηκε σε 592 παιδιά (294 παιδιά ηλικίας 5 έως 10 ετών τα οποία είχαν προηγούμενες ανοσοποιήσεις με μία τουλάχιστον δόση του Prevenar και 298 παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών τα οποία δεν είχαν λάβει πνευμονοκοκκικό εμβόλιο). Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και έφηβους ηλικίας 6 έως 17 ετών ήταν: **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Συχνές: Κεφαλαλγία. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. Συχνές: Έμετος, διάρροια. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Συχνές: Εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα ομοιόμορφο με κνίδωση. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ευερεθιστότητα, κάθε ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, σκληρύνηση/πρήξιμο ή άλγος/ευαισθησία, υπνηλία, πτωχή ποιότητα ύπνου, ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (συμπεριλαμβανόμενης της δυσκολίας στην κίνηση). Συχνές: Πυρεξία. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν προηγούμενες παρατηρήσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών μπορεί επίσης να αφεχθούν να με αυτή την ηλικιακή ομάδα αλλά δεν παρατηρήθηκαν στη μελέτη αυτή πιθανόν λόγω του μικρού μεγέθους δείγματος. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Τα παιδιά και οι έφηβοι με δρεπανοκυτταρική νόσο, λαϊμωχή από HIV ή μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων παρουσιάζουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων ανδράσεων, με εξαίρεση της κεφαλαλγίας, τον έμετο, τη διάρροια, την πυρεξία, την κόπωση, την αρθραλγία και τη μυαλγία, η εμφάνιση των οποίων ήταν πολύ σπάνια. **Ενηλικίως ≥ 18 ετών και ηλικιωμένοι:** Η ασφαλεία εκτιμήθηκε σε 7 κλινικές μελέτες που συμπεριλάμβαναν 91.593 ενήλικες ηλικίας από 18 έως 101 ετών. Το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε 48.806 ενήλικες 2,616 (5,4 %) ηλικίας 50 έως 64 ετών και 45.291 (92,8 %) ηλικίας 65 ετών και άνω. Η πιο από τις 7 μελέτες συμπεριλάμβανε ομάδα ενηλίκων (n=899) ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβαν Prevenar 13 και δεν είχαν προηγούμενες εμβολιασθεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Από αυτούς που έλαβαν Prevenar 13, 1.916 ενήλικες είχαν προηγούμενες εμβολιασθεί με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο τουλάχιστον 3 χρόνια πριν από τη μελέτη εμβολιασμού και 46.890 ήταν ανεμβολίαστοι με το 23-δύναμο πνευμονοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο. Τόση μικρότερη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών συνδέθηκε με άτομα μεγαλύτερης ηλικίας ενήλικες ηλικίας > 65 ετών (ανεξάρτητα από προηγούμενη κατάσταση εμβολιασμού για πνευμονοκοκκικό) ανέφεραν γενικότερα λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες από τους νεότερους ενήλικες, με τις ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά πιο συχνές στους πιο νέους ενήλικες, ηλικίας 18 έως 29 ετών. Συνολικά, οι κατηγορίες συχνότητας ήταν παρόμοιες για όλες τις ηλικιακές ομάδες, με εξαίρεση τον έμετο, ο οποίος ήταν πολύ συχνός (≥ 1/10) στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών και συχνός (≥ 1/100 έως < 1/10) σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες, ενώ η πυρεξία ήταν πολύ συχνή στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών και συχνή σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. Οξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού και έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα ήταν πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες στους ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών και συχνές σε όλες τις άλλες ηλικιακές ομάδες. **Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες:** Τοπικές ανδράσεις και συστηματικά συμβλήματα καταγράφονται καθημερινά μετά από κάθε εμβολιασμό για 14 ημέρες σε 6 μελέτες και για 7 ημέρες στην εναπομένουσα μελέτη. Οι ακόλουθες συχνότητες βασίζονται στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αξιολογήθηκαν στις κλινικές μελέτες του Prevenar 13 σε ενήλικες. **Διαταραχές του μεταβολισμού και της θέρμης:** Πολύ συχνές: Μειωμένη όρεξη. **Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** Πολύ συχνές: Κεφαλαλγίες. **Διαταραχές του γαστρεντερικού:** Πολύ συχνές: Διάρροια, έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών). Συχνές: Έμετος (σε ενήλικες ηλικίας 50 ετών και άνω). Όχι συχνές: Ναυτία. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Όχι συχνές: Αντίστροφη υπεραισθησία/σπασμοί/συμπεριλαμβανόμενου του οδύσματος/προσώπου, δύσπνοια, βρογχόσπασμος. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύ συχνές: Εξάνθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Πολύ συχνές: Ρίγη, κόπωση, ερυθρότητα στο σημείο εμβολιασμού, σκληρύνηση/πρήξιμο στο σημείο εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού (όξύ άλγος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών), περιορισμός της κίνησης του βραχίονα (έντονος περιορισμός της κίνησης του βραχίονα πολύ συχνό σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 39 ετών). Συχνές: Πυρεξία (πολύ συχνή σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 29 ετών). Όχι συχνές: Λεμφοadenitis εντοπισμένη στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού. **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού:** Πολύ συχνές: Αρθραλγία, μυαλγία. Συνολικά, δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές στις συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε σε ενήλικες που είχαν προηγούμενες εμβολιασθεί με το πολυσακχαριδικό πνευμονοκοκκικό εμβόλιο. **Επιπλέον πληροφορίες για τους ειδικούς πληθυσμούς:** Οι ενήλικες με λαϊμωχή από HIV έχουν παρόμοιες συχνότητες ανεπιθύμητων ανδράσεων, με εξαίρεση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές και τη ναυτία που ήταν συχνή. Οι ενήλικες με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων έχουν παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης ανεπιθύμητων ανδράσεων, με εξαίρεση την πυρεξία και τον έμετο που ήταν πολύ συχνές. Μεγαλύτερη συχνότητα σε ορισμένες αναμνηστικές συστηματικές ανδράσεις παρατηρήθηκαν όταν το Prevenar 13 χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το τριδύναμο δρεπανοκυτταρικό εμβόλιο κατά της γρίπης (TIV) συγκρινόμενο με τη χορήγηση TIV μόνο (κεφαλαλγία, ρίγη, εξάνθημα, μειωμένη όρεξη, αρθραλγία και μυαλγία) ή με τη χορήγηση Prevenar 13 μόνο (κεφαλαλγία, κόπωση, ρίγη, μειωμένη όρεξη και αρθραλγία). **Ανεπιθύμητες ενέργειες του Prevenar 13 που βασίζονται στην εμπειρία μετά την κυκλοφορία:** Οι ακόλουθες θεωρούνται ανεπιθύμητες φαρμακευτικές ανδράσεις του Prevenar 13. Καθώς οι ανδράσεις αυτές προέβδαν από αυθόρμητες αναφορές, οι συχνότητες δεν μπορούσαν να καθοριστούν ως εκ τούτου θεωρούνται ως μη γνωστές. **Διαταραχές του ανοσοποιητικού:** Λεμφοadenitis (εντοπισμένη στην περιοχή του σημείου εμβολιασμού). **Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:** Αναφυλακτικό/αναφυλακτικό επεισόδιο/αντίστροφη υπεραισθησία/σπασμοί/συμπεριλαμβανόμενης της καταληξίας, σφειλόμενης. **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** Πολύμορφο ερύθημα. **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:** Κνίδωση στο σημείο εμβολιασμού, δερματικό στο σημείο εμβολιασμού, κόπωση στο σημείο εμβολιασμού, έμετος. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση οδών κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των: **Ελλάδα:** Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Λοχαγής, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32044038/337 Φαξ: +30 21 06549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>. **Κύπρος:** Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστοτόπος: www.moh.gov.cy/phs. **ΚΑΤΟΧΕΣ ΤΗΣ ΔΕΙΞΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Pfizer Europe MA EEL, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Βέλγιο. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε., Α. Μεσογείων 243, 154 51 Ν. Φυλλιά, Αθήνα, Τηλ: 210 6785800. **ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:** PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH), Λευκωσία Αθολοσίου 26, 2ος Όροφος, Κάτορο Σπέρων, 1120 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: +357 22 817690. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΕΙΞΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** EU/1/09/590/002 - 1 προηγούμενη σύμψη (0,5 ml) με χωριστή βελόνα. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 11/2020. Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα 0,5 ml/PF.SYR: ΒΤΧ ΙΠΕΣΥR με χωριστή βελόνα. **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΕΛΛΑΔΑ):** Νοσοκομειακή τιμή: 39,82 €, Ιατρική τιμή: 63,07 €. **ΙΑΤΡΙΚΗ ΤΙΜΗ (ΚΥΠΡΟΣ):** 74,60 €. **ΜΕ ΑΠΛΗ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΓΓΡΑΦΗ, ΓΙΑ ΠΛΗΡΕΣ ΣΥΝΓΓΡΑΦΕΥΣΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΑΛΕΙΣΤΕ ΤΟΝ ΤΟΠΙΚΟ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟ.**