

# Οποιοσδήποτε μπορεί να προσβληθεί από πνευμονιοκοκκική πνευμονία<sup>1</sup>

## Προφυλάξτε τους ασθενείς σας με μία δόση Prevenar 13<sup>®</sup> 2\*



# Prevenar 13<sup>®</sup>

Συζευγμένο Πολυσακχαριδικό Πνευμονιοκοκκικό Εμβόλιο (13-δύναμο, προσροφημένο)

**Το Prevenar 13<sup>®</sup> ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από το *Streptococcus Pneumoniae* σε ενήλικες ηλικίας  $\geq 18$  ετών και στους ηλικιωμένους.<sup>2</sup>**

\*Το Prevenar 13<sup>®</sup> δεν προσφέρει 100% προστασία έναντι των οροτύπων που περιλαμβάνει ούτε προστατεύει έναντι οροτύπων που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό.<sup>2</sup>

Στους ενήλικες  $\geq 18$  ετών χορηγείται μόνο μία δόση. Η ανάγκη για επανεμβολιασμό με μία επακόλουθη δόση του Prevenar 13<sup>®</sup> δεν έχει τεκμηριωθεί.<sup>2</sup>

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<sup>®</sup>.<sup>2</sup>

Σε άτομα με μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων (haematopoietic stem cell transplant - HSCT), η συνιστώμενη σειρά ανοσοποίησης αποτελείται από τέσσερις δόσεις Prevenar 13<sup>®</sup>, 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.<sup>2</sup>

**Δοσολογία<sup>2</sup>:** Ενήλικες  $\geq 18$  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<sup>2</sup>:** Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Προτιμώμενες περιοχές είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού (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 την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.

#### Σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας:

- Το Prevenar 13<sup>®</sup> δεν προσφέρει 100% προστασία έναντι των οροτύπων που περιλαμβάνει ούτε προστατεύει έναντι οροτύπων που δεν περιλαμβάνονται σε αυτό.<sup>2</sup>
- Η υπερευαίσθησία (π.χ. αναφυλαξία) σε κάποιο από τα συστατικά του Prevenar 13<sup>®</sup> ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθεριτοδική ανασταξίνη αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Prevenar 13<sup>®</sup>.<sup>2</sup>
- Οι πιο συχνά αναφερόμενες κατ' επίκληση ( $\geq 10\%$ ) τοπικές και/ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες με Prevenar 13<sup>®</sup> σε ενήλικες  $\geq 18$  ετών ήταν ερυθρή, ευαισθησία, σκλήρυνση και πόνος στη θέση της ένεσης καθώς και περιορισμός της κίνησης του βραχίονα, μειωμένη όρεξη, κεφαλαλγία, διάρροια, έμετος, ρίγη, κόπωση, εξάνθημα, αρθραλγία και μυαλγία.<sup>2</sup>
- Σε ενήλικες 18-49 ετών που δεν είχαν εμβολιαστεί για πνευμονιοκοκκό τα ποσοστά των τοπικών και συστηματικών αντιδράσεων που δώθηκαν 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 69 ετών οι οποίοι είχαν εμβολιαστεί στο παρελθόν με πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.<sup>2</sup>
- Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα 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<sup>®</sup> σε άτομα άλλων ειδικών ανοσοκατεσταλμένων ομάδων (π.χ. με κακοήθειες ή νευρωσικό σύνδρομο). Η δραστηριότητα/αποτελεσματικότητα δεν έχει τεκμηριωθεί και ο εμβολιασμός θα πρέπει να αξιολογείται ανά ασθενή.<sup>2</sup>
- Ανοσοανεπαρκείς ασθενείς ή ασθενείς με διαταραγμένη ανοσολογική απόκριση λόγω της χρήσης ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ενδέχεται να έχουν μειωμένη αντισωματική απάντηση.<sup>2</sup>
- Οι μελέτες δεν είχαν την απαραίτητη ισχύ για την ανάδειξη 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 ανοσοεπαρκείς ενήλικες ηλικίας 18-49 ετών με υποκείμενες παθήσεις.
- Όταν το Prevenar 13<sup>®</sup> χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το TIV, οι ανοσολογικές αποκρίσεις του Prevenar 13<sup>®</sup> ήταν χαμηλότερες σε σύγκριση με τη χορήγηση Prevenar 13<sup>®</sup> μόνο. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε μακροπρόθεσμα επίδραση στα επίπεδα των κυκλοφορούντων αντισώματων. Οι ανοσολογικές αποκρίσεις στο Prevenar 13<sup>®</sup> δεν ήταν κατώτερες όταν το Prevenar 13<sup>®</sup> χορηγήθηκε ταυτόχρονα με το QIV σε σύγκριση με τη χορήγηση Prevenar 13<sup>®</sup> 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.<sup>2</sup>

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 προσέλαση Μάρτιος 2020.
2. Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος Prevenar 13, 11/2019.

Για πλήρες συνταγογραφικές πληροφορίες συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος που διατίθεται στο εκθετήριο.



**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. Αθαλάσσης 26, 2ος όροφος Κτήριο  
Στεφανή, Λευκωσία 2018, Κύπρος, Τηλ. Επικοινωνίας: +357-22817690

Α.Τ. - Ελλάδα: 63,07€  
Α.Τ. - Κύπρος: 72,59€

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