

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

### Prevenar 13 ενέσιμο εναιώρημα

Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, (13-δύναμο, προσροφημένο).

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού το παιδί σας αρχίσει να παίρνει αυτό το εμβόλιο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό, ή τη νοσηλεύτριά σας.
- Αυτό το εμβόλιο έχει συνταγογραφηθεί για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό, ή τη νοσηλεύτριά σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Prevenar 13 και ποια είναι η χρήση του
2. Πριν το παιδί σας λάβει Prevenar 13
3. Πώς χορηγείται το Prevenar 13
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prevenar 13
6. Λοιπές πληροφορίες

### 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PREVENAR 13 ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Prevenar 13 είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Το Prevenar 13 χορηγείται σε παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως 5 ετών με σκοπό να βοηθά στην προστασία έναντι νόσων όπως: μηνιγγίτιδα (φλεγμονή γύρω από τον εγκέφαλο), σήψη ή βακτηριαμία (βακτήρια στην κυκλοφορία του αίματος), πνευμονία (λοιμώξη του πνεύμονα) και ωτικές λοιμώξεις που προκαλούνται από 13 τύπους του βακτηρίου *Streptococcus pneumoniae*.

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

### 2. Πριν το παιδί σας λάβει Prevenar 13

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

- εάν το παιδί σας είναι αλλεργικό (υπερευαίσθητο) στις δραστικές ουσίες, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό ή σε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο που περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη. Οι δραστικές ουσίες και οποιαδήποτε άλλα συστατικά παρατίθενται στην παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Prevenar 13».
- εάν το παιδί σας έχει μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (πάνω από 38°C). Εάν αυτό συμβαίνει στο παιδί σας, τότε ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί έως ότου το παιδί νιώσει καλύτερα. Μία μικρή λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, δεν πρέπει να είναι πρόβλημα. Ωστόσο, συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό, ή τη νοσηλεύτριά σας προηγουμένως.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το Prevenar 13:**

Μιλήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό, ή τη νοσηλεύτριά πριν τον εμβολιασμό:

- εάν το παιδί σας έχει ή είχε ιατρικά προβλήματα μετά από οποιαδήποτε δόση του Prevenar ή του Prevenar 13 όπως μία αλλεργική αντίδραση ή προβλήματα με την αναπνοή.
- εάν το παιδί σας έχει προβλήματα αιμορραγίας ή κάνει εύκολα μώλωπες.
- εάν το παιδί σας έχει ένα εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα (όπως λόγω λοίμωξης με HIV), μπορεί να μη λάβει το πλήρες όφελος από το Prevenar 13.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 13 ενδέχεται να μην προστατεύει 100 % όλα τα άτομα στα οποία χορηγείται.

Το Prevenar 13 θα προστατεύει μόνο από ωτικές λοιμώξεις που οφείλονται στους οροτύπους *Streptococcus pneumoniae* για τους οποίους έχει αναπτυχθεί το εμβόλιο. Δε θα προστατεύει έναντι άλλων λοιμωδών παραγόντων που μπορεί να προκαλέσουν ωτικές λοιμώξεις.

#### **Χρήση άλλων φαρμάκων/εμβολίων:**

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.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό, ή τη νοσηλεύτριά σας αν το παιδί σας παίρνει, ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή, ή έχει λάβει πρόσφατα άλλο εμβόλιο.

### **3. Πώς χορηγείται το Prevenar 13**

Ο γιατρός ή η νοσηλεύτριά θα ενέσει τη συνιστώμενη δόση (0,5 ml) του εμβολίου μέσα 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, ακολουθούμενη 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 στο γιατρό, το φαρμακοποιό, ή τη νοσηλεύτριά σας για περαιτέρω πληροφορίες.

#### Μη εμβολιασμένα βρέφη και παιδιά 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 5 ετών** θα πρέπει να λάβουν μία ένεση.

#### Βρέφη και παιδιά 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 η νοσηλεύτρια θα συστήσουν πόσες ενέσεις του Prevenar 13 απαιτούνται.

Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού, ή της νοσηλεύτριας 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 της νοσηλεύτριας.

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

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

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:**

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

- Μειωμένη όρεξη
- Πυρετός, ευερεθιστότητα, οποιοσδήποτε πόνος, ευαισθησία, ερυθρότητα, πρήξιμο ή σκληρότητα στο σημείο της ένεσης, νωθρότητα, ανήσυχος ύπνος

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

- Πυρετός υψηλότερος από 39°C

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

- Έμετος, διάρροια
- Ερυθρότητα, πρήξιμο, ή σκληρότητα στο σημείο της ένεσης περισσότερο από 7.0 cm, κλάμα

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

- Σπασμοί, συμπεριλαμβανομένων αυτών που προκαλούνται από υψηλό πυρετό
- Αντίδραση υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένου οιδήματος του προσώπου και/ή των χειλέων, δυσκολία στην αναπνοή
- Εξάνθημα, κνίδωση ή εξάνθημα με κνίδωση
- Έξαψη

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

**Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με το Prevenar λόγω του ότι έχει διατεθεί για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να αναφερθούν στο μέλλον και για το Prevenar 13:**

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

- Αναφυλακτοειδής/αναφυλακτική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας (καρδιαγγειακή κατέρρευση), αγγειοοίδημα (πρήξιμο των χειλέων, του προσώπου ή του φάρυγγα)
- Υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο (κατέρρευση ή κατάσταση παρόμοια της καταπληξίας), κνίδωση (κνησμός), δερματίτιδα (ερυθρότητα και ερεθισμός) και κνίδωση (φαγούρα) στο σημείο της ένεσης

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες** (αυτές μπορεί να εμφανισθούν με συχνότητα έως 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου) είναι:

- Διόγκωση των λεμφαδένων (λεμφαδενοπάθεια) κοντά στην περιοχή του σημείου της ένεσης, όπως κάτω από το μπράτσο ή στη βουβωνική χώρα
- Πολύμορφο ερύθημα (ένα εξάνθημα που προκαλεί κόκκινες κνησμώδεις κηλίδες)

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

Παρακαλείσθε όπως απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό, ή τη νοσηλεύτριά σας, σε περίπτωση που έχετε κάποια ερωτήματα ή ανησυχίες. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό, ή τη νοσηλεύτριά σας.

## **5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PREVENAR 13**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Prevenar 13 μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (θερμοκρασία 2°C - 8°C).

Μην καταψύχετε.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό, ή τη νοσηλεύτριά σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το Prevenar 13**

Οι δραστικές ουσίες είναι:

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

4,4 μικρογραμμάρια πολυσακχαριτών του οροτύπου 6B

Συζευγμένοι με την πρωτεΐνη-φορέα CRM<sub>197</sub> και προσροφημένοι 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 ελαιώδη, διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 ml). Συσκευασίες της 1 και των 10 προγεμισμένων συριγγών με ή χωρίς βελόνα, και πολλαπλή συσκευασία των 5 συσκευασιών, κάθε μία περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες με ή χωρίς βελόνα.

## Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:  
Wyeth Lederle Vaccines S.A.  
Rue du Bosquet, 15  
B-1348 Louvain-la-Neuve  
Βέλγιο

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

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

### **België/Belgique/Belgien**

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 10 49 4711  
Fax: + 32 10 49 48 70

### **Latvija**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH  
Tālr.: + 43 1 89 1140  
Fakss: + 43 1 89 114600

### **България**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH  
Тел: + 43 1 89 1140  
Факс: + 43 1 89 114600

### **Lietuva**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH  
Tel: + 43 1 89 1140  
Faksas: + 43 1 89 114600

### **Česká Republika**

Pfizer s.r.o.  
Tel: +420-283-004-111  
Fax: +420-251-610-270

### **Malta**

Vivian Corporation Ltd.  
Tel: + 35621 344610  
Fax: + 35621 341087

### **Danmark**

Wyeth Danmark  
Tlf: + 45 44 88 88 05  
Fax: + 45 44 88 88 06

### **Nederland**

Wyeth Pharmaceuticals B.V.  
Tel: + 31 23 5672567  
Fax: + 31 23 567 2599

### **Deutschland**

Pfizer Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)30 550055-51000  
Fax : +49 (0)30 550054-10000

### **Norge**

Wyeth  
Tlf. + 47 40 00 23 40  
Fax: + 47 40 00 23 41

### **Eesti**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH  
Tel: + 43 1 89 1140  
Faks: + 43 1 89 114600

### **Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0)1 521 15-0  
Fax : +43 (0)1 524 70 72

### **Ελλάδα**

Pfizer Hellas A.E.  
Τηλ.: +30 210 6785 800  
Φαξ: +30 210 6785968

### **Polska**

Wyeth Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 457 1000  
Fax: + 48 22 457 1001

### **España**

Pfizer, S.A.  
Télf:+34914909900  
Fax : + 34 91 490 97 37

### **Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.  
Tel: (+351) 21 423 55 00  
Fax: (+351) 21 421 89 00

**France**

Wyeth Pharmaceuticals France  
Tél: + 33 1 41 02 70 00  
Fax: + 33 1 41 02 70 10

**Ireland**

Wyeth Vaccines  
Tel: + 353 1 449 3500  
Fax: + 353 1 679 3773

**Ísland**

Icepharma hf,  
Tel: + 354 540 8000  
Fax: + 354 540 8001

**Italia**

Wyeth Lederle S.p.A.  
Tel: + 39 06 927151  
Fax: + 39 06 23325555

**Κύπρος**

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE  
Τηλ: +357 22 817690  
Φαξ: + 357 22 751855

**Luxembourg/Luxemburg**

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.  
Tél: + 32 10 49 4711  
Fax: +32 10 49 48 70

**Magyarország**

Pfizer Kft.  
Tel: +36 1 488 3700  
Fax: +36 1 488 3777

**România**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH  
Tel: + 43 1 89 1140  
Fax: + 43 1 89 114600

**Slovenská Republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná  
zložka  
Tel: + 421 2 3355 5500  
Fax: +421-2-3355 5499

**Slovenija**

Wyeth-Lederle Pharma GmbH  
Tel: + 43 1 89 1140  
Faks: + 43 1 89 114600

**Suomi/Finland**

Wyeth  
Puh/Tel: + 358 20 7414 870  
Fax: + 358 9 20 7414 879

**Sverige**

Wyeth AB  
Tel: + 46 8 470 3200  
Fax: + 46 8 730 0666

**United Kingdom**

Wyeth Vaccines  
Tel: + 44 845 367 0098  
Fax: + 44 845 367 0777

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/XXXX}.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.emea.europa.eu/home>

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

Κατά τη φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί λευκό ίζημα και διαυγές υπερκείμενο υγρό.

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

Ανακινήστε καλά για να λάβετε ένα ομοιογενές λευκό εναιώρημα πριν τη χορήγηση.

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 ένεσης.

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