



Beograd, 18.12.2013.

**Pismo zdravstvenim radnicima  
u vezi sa prelaskom sa vakcine Prevenar<sup>®</sup> na vakcinu Prevenar 13<sup>®</sup>**

Poštovani,

Pfizer H.C.P. Corporation Predstavništvo Beograd u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), ovim pismom želi da Vas obavesti o razlikama između vakcine Prevenar<sup>®</sup> (sedmovalentna vakcina) i Prevenar 13<sup>®</sup> (trinaestovalentna vakcina), kao i o planu prelaska (tranzicioni plan) na vakcinu Prevenar 13<sup>®</sup> kod dece kod koje je započeta vakcinacija sedmovalentnom vakcinom Prevenar<sup>®</sup>.

**U predstojećem periodu trinaestovalentna vakcina Prevenar 13<sup>®</sup> će zameniti sedmovalentnu vakcinu Prevenar<sup>®</sup>.**

Vakcina Prevenar 13<sup>®</sup> sadrži 7 pneumokoknih kapsularnih polisaharida koji se nalaze u vakcini Prevenar<sup>®</sup> (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) i dodatnih 6 polisaharida (1, 3, 5, 6A, 7F, 19A) koji su konjugovani sa istim CRM<sub>197</sub> protein nosačem.

Vakcina Prevenar 13<sup>®</sup> je **direktna zamena** za do sada korišćenu vakcinu Prevenar<sup>®</sup> i primenjuje se na isti način i po istoj šemi kao vakcina Prevenar<sup>®</sup>.

S obzirom da vakcine Prevenar 13<sup>®</sup> i Prevenar<sup>®</sup> sadrže isti protein nosač CRM<sub>197</sub>, odočajd i deca kojima je započeta imunizacija vakcinom Prevenar<sup>®</sup>, mogu preći na Prevenar 13<sup>®</sup> u bilo kom trenutku.

Prva doza	Druga doza	Treća doza	Buster doza
Prevenar <sup>®</sup>	Prevenar <sup>®</sup>	Prevenar <sup>®</sup>	Prevenar 13 <sup>®</sup>
Prevenar <sup>®</sup>	Prevenar <sup>®</sup>	Prevenar 13 <sup>®</sup>	Prevenar 13 <sup>®</sup>
Prevenar <sup>®</sup>	Prevenar 13 <sup>®</sup>	Prevenar 13 <sup>®</sup>	Prevenar 13 <sup>®</sup>

Deca za koju se smatra da su kompletno imunizovana vakcinom Prevenar<sup>®</sup> treba da prime jednu dozu od 0,5 ml vakcine Prevenar 13<sup>®</sup> da bi se izazvao imunološki odgovor na šest dodatnih serotipova. Ovu dozu vakcine Prevenar 13<sup>®</sup> treba primeniti najranije 8 nedelja od poslednje doze vakcine Prevenar<sup>®</sup>.

Kod odraslih od 50 godina i starijih nije utvrđena potreba za revakcinacijom dodatnom dozom vakcine Prevenar 13<sup>®</sup>.

## Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjene reakcije primećene tokom primene lekova, uključujući vakcinu Prevenar 13<sup>®</sup>, prijavite **Nacionalnom centru za farmakovigilancu ALIMS-a**, popunjavanjem **obrasca** za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa sajta ALIMS-a ([www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)) i slanjem na jedan od sledećih načina:

- poštom: Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije,  
Vojvode Stepe 458  
11221 Beograd
- telefaksom: **011 39 51 130** ili **011 39 51 131**
- elektronskom poštom: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Kada prijavljujete neželjenu reakciju, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primenjivanim lekovima i datume ispoljavanja neželjene reakcije i terapijske primene leka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na vakcinu Prevenar 13<sup>®</sup>, možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek u Republici Srbiji, Predstavništvu Pfizer H.C.P. Corporation u Beogradu, na telefon 011-3630028 (Branka Stojanović) ili faks 011-3630026.

Za više informacija i bilo kakva pitanja o primeni vakcine Prevenar 13<sup>®</sup>, molimo Vas da kontaktirate Tamaru Vuković-Janković na telefon 011-3630029 ili Ljiljanu Pitić na telefon 011-3630004.

**Molimo Vas da ovu informaciju prosledite svim relevantnim zaposlenim u Vašoj instituciji.**

### Prilog

**Sažetak karakteristika leka (SPC) za vakcinu Prevenar 13<sup>®</sup>**

Odgovorno lice za farmakovigilancu

*Branka Stojanović*

Branka Stojanović, mr ph sci  
spec. farmakoinformatike



S poštovanjem,

Medical Manager

*Ljiljana Pitić*  
Ljiljana Pitić, MD Msc med  
spec. kliničke farmakologije