

UPUTSTVO ZA LEK

Prevenar 13[®]

2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/ 0,5mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL +
4,4 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL +
2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL + 2,2 mcg/0,5 mL

suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Prevenar 13 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Prevenar 13
3. Kako se primenjuje lek Prevenar 13
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Prevenar 13
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Prevenar 13 i čemu je namenjen

Prevenar 13 je pneumokokna vakcina, koja se daje:

- **deci uzrasta od 6 nedelja do 17 godina**, da pomogne u zaštiti od bolesti kao što su: meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica), sepsa (veoma ozbiljna komplikacija infekcije) ili bakterijemija (prisustvo bakterija u krvotoku), pneumonija (infekcija pluća) i infekcije srednjeg uha (*otitis media*)
- **odraslima od 18 godina i starijim**, da pomogne u zaštiti od bolesti kao što su: pneumonija (infekcija pluća), sepsa (veoma ozbiljna komplikacija infekcije) ili bakterijemija (prisustvo bakterija u krvotoku) i meningitis (zapaljenje moždanih ovojnica),

koje izaziva 13 tipova bakterije *Streptococcus pneumoniae*.

Vakcina Prevenar 13 obezbeđuje zaštitu od 13 tipova bakterija *Streptococcus pneumoniae* i zamenjuje vakcinu koja obezbeđuje zaštitu od 7 tipova ove bakterije.

Vakcina Prevenar 13 deluje tako što pomaže organizmu da stvori sopstvena antitela, koja štite Vas ili Vaše dete od bolesti uzrokovanih navedenom bakterijom.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Prevenar 13

Lek Prevenar 13 ne smete primati:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na aktivne supstance, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.) ili na druge vakcine koje sadrže toksoid difterije.
- ukoliko Vi ili Vaše dete imate tešku infekciju praćenu visokom temperaturom (preko 38°C). U tom slučaju, vakcinaciju treba odložiti dok se Vi ili Vaše dete ne budete osećali bolje. Manja infekcija, kao što je prehlada, ne bi trebalo da predstavlja problem. Ipak, prvo porazgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primenite Prevenar 13, ukoliko Vi ili Vaše dete:

- imate ili ste imali zdravstvene probleme nakon primene prethodne doze vakcine Prevenar ili vakcine Prevenar 13, kao što je alergijska reakcija ili problemi sa disanjem;
- imate bilo koji problem sa krvarenjem ili modricama koje se lako stvaraju;
- imate oslabljen imunski sistem (npr. usled HIV infekcije), jer možda nećete imati potpunu zaštitu nakon vakcinacije vakcinom Prevenar 13;
- imate konvulzije (epileptične napade), jer može biti potreban lek za snižavanje temperature pre primene vakcine Prevenar 13. Ako je, nakon vakcinacije, Vaše dete hiporesponsivno (slabo reaguje na spoljne nadražaje) ili ima konvulzije (epileptične napade), odmah se obratite Vašem lekaru (takođe, pogledajte odeljak 4).

Obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri pre vakcinacije Vašeg deteta ukoliko je ono prevremeno rođeno (pre ili u 28-oj nedelji gestacije), jer se mogu javiti duže pauze u disanju tokom 2-3 dana nakon vakcinacije (takođe, pogledajte odeljak 4.).

Kao i sve druge vakcine, tako i vakcina Prevenar 13 ne obezbeđuje potpunu zaštitu kod svih vakcinisanih osoba.

Kod dece, Prevenar 13 štiti samo od onih infekcija srednjeg uha (*otitis media*) koje su uzrokovane tipovima bakterije *Streptococcus pneumoniae* za koje je vakcina i namenjena. Vakcina neće pružiti zaštitu od drugih uzročnika koji mogu izazvati infekcije srednjeg uha.

Drugi lekovi/vakcine i Prevenar 13

Vaš lekar može preporučiti da detetu date paracetamol ili neki drugi lek za snižavanje temperature, pre primene vakcine Prevenar 13. Ovo može ublažiti neka neželjena dejstva nakon primene vakcine Prevenar 13.

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru, ukoliko Vi ili Vaše dete primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove ili ukoliko ste nedavno primili neku drugu vakcinu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite vakcinu Prevenar 13.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina Prevenar 13 nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama. Međutim, neka neželjena dejstva (navedena u odeljku 4. „Moguća neželjena dejstva“) mogu privremeno da utiču na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Prevenar 13 sadrži manje od 1 milimola (23 mg) natrijuma u jednoj dozi

Vakcina Prevenar 13 sadrži manje od 1 milimola (23 mg) natrijuma u jednoj dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Prevenar 13

Lekar ili medicinska sestra ubrizgaće preporučenu dozu (0,5 mL) vakcine u mišić ruke ili noge.

Primena kod odojčadi uzrasta od 6 nedelja do 6 meseci

Obično, Vaše dete će primiti primarnu seriju od tri doze vakcine, koja je kasnije praćena primenom dodatne *buster* doze.

- Prva doza može se primeniti u uzrastu od 6 nedelja
- Period (interval) između prve i druge i između druge i treće doze treba da bude najmanje mesec dana
- Primena četvrte (*buster*) doze preporučuje se u periodu od 11 do 15 meseci života
- Medicinsko osoblje će Vas obavestiti kada ponovo da dovedete dete da primi vakcinu

U skladu sa zvaničnim lokalnim preporukama, može se koristiti i alternativni program imunizacije. Obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za dodatne informacije.

Primena kod prevremeno rođene dece

Vaše dete će primiti primarni ciklus vakcinacije od tri doze. Prva doza se najranije može primeniti već u šestoj nedelji života deteta, a naredne doze sa razmakom (intervalom) od najmanje mesec dana između doza. Četvrtu, dodatnu dozu (*buster*) dete treba da primi između 11 i 15 meseci života.

Primena kod odojčadi starije od 7 meseci, dece i adolescenata, koji nisu prethodno vakcinisani

Odojčad uzrasta od **7 do 11 meseci** treba da prime dve doze. Interval između doza treba da bude najmanje mesec dana. Primena treće doze preporučuje se u drugoj godini života.

Deca uzrasta od **12 do 23 meseca** treba da prime dve doze. Interval između doza treba da bude najmanje dva meseca.

Deca uzrasta od **2 do 17 godina** treba da prime jednu dozu vakcine.

Primena kod odojčadi, dece i adolescenata koji su prethodno primili Prevenar vakcinu

Odojčad i deca koja su prethodno primila 7-valentnu vakcinu Prevenar mogu primiti vakcinu Prevenar 13, da bi završila (kompletirala) ciklus vakcinacije.

Kod dece uzrasta od **1 do 5 godina** koja su prethodno primila 7-valentnu vakcinu Prevenar, lekar će doneti odluku o tome koliko je doza vakcine Prevenar 13 potrebno da prime.

Deca i adolescenti uzrasta od **6 do 17 godina** treba da prime jednu dozu vakcine Prevenar 13.

Važno je slediti uputstva lekara, farmaceuta ili medicinske sestre, kako bi se uspešno kompletirala vakcinacija.

Ukoliko zaboravite da dođete u dogovoreno vreme, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet.

Primena kod odraslih

Odrasli treba da prime jednu dozu vakcine.

Recite lekaru, farmaceutu ili medicinskom osoblju ukoliko ste ranije primili pneumokoknu vakcinu.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni vakcine Prevenar 13, obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Posebne populacije

Osobe sa povećanim rizikom od pneumokokne infekcije (kao što su oni koji imaju anemiju srpastih ćelija ili HIV infekciju), uključujući i one koji su prethodno dobili jednu ili više doza 23-valentne pneumokokne polisaharidne vakcine, mogu primiti najmanje jednu dozu vakcine Prevenar 13.

Osobe sa presađenim matičnim ćelijama krvi mogu primiti tri doze vakcine Prevenar 13, od kojih se prva doza daje u periodu od 3 do 6 meseci nakon transplantacije, a naredne doze uz interval od najmanje mesec dana između pojedinih doza. Četvrta, dodata doza (*buster*) daje se šest meseci nakon treće doze.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i sve druge vakcine, tako i vakcina Prevenar 13 može da ima neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih vakcinisanih osoba.

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su nakon primene vakcine Prevenar 13 kod odojčadi i dece uzrasta od 6 nedelja do 5 godina:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 datih doza vakcine):

- smanjen apetit
- visoka temperatura (groznica); razdražljivost; bol, osetljivost, crvenilo, otok ili otvrdlina na mestu primene vakcine; pospanost; nemiran san
- crvenilo, otvrdlina ili otok oko mesta primene vakcine veličine 2,5 - 7 cm (nakon primene dodatne *buster* doze i kod starije dece uzrasta 2-5 godina)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 datih doza vakcine):

- povraćanje; proliv

- visoka temperatura iznad 39 °C (groznica); osetljivost na mestu primene vakcine koja ograničava pokrete, crvenilo, otvrdlina ili otok na mestu primene vakcine veličine 2,5 - 7 cm (nakon početne serije vakcinacije)
- osip

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 datih doza vakcine):

- konvulzije (epileptični napadi), uključujući one izazvane visokom temperaturom
- koprivnjača (urtikarija ili osip sličan urtikariji)
- crvenilo, otok ili otvrdlina na mestu primene vakcine veličine > 7 cm; plač

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 datih doza vakcine):

- kolaps ili stanje slično šoku (hipotono-hiporesponsivna epizoda)
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije), uključujući otok lica i/ili usana, otežano disanje

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su nakon primene vakcine Prevenar 13 kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 17 godina:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 datih doza vakcine):

- smanjen apetit
- razdražljivost; bol, osetljivost, crvenilo, otok ili otvrdlina na mestu primene vakcine; pospanost; nemiran san; osetljivost na mestu primene vakcine koja ograničava pokrete

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 datih doza vakcine):

- glavobolja
- povraćanje, proliv
- osip; koprivnjača (urtikarija ili osip sličan urtikariji)
- groznica

Kod dece i adolescenata sa HIV infekcijom, anemijom srpastih ćelija ili presađenim matičnim ćelijama krvi, neželjene reakcije bile su slične, s tim što su se glavobolja, povraćanje, proliv, groznica, zamor i bol u zglobovima i mišićima javljali veoma često.

Sledeća neželjena dejstva primećena su u postmarketinškom iskustvu kod odojčadi i dece uzrasta do 5 godina pri primeni vakcine Prevenar 13:

- teške alergijske reakcije uključujući šok (kardiovaskularni kolaps); oticanje usana, lica ili grla (angioedem)
- koprivnjača (urtikarija), crvenilo i iritacija (dermatitis) i svrab (pruritus) na mestu primene vakcine; toplina i naglo crvenilo vrata i lica
- uvećani limfni čvorići ili žlezde (limfadenopatija) u blizini mesta primene vakcine, npr. ispod pazuha ili u predelu prepona
- kožni osip u vidu crvenila sa svrabom (*erythema multiforme*)

Kod prevremeno rođenih beba (rođenih pre ili u 28-oj nedelji gestacije), mogu se javiti duže pauze u disanju tokom 2-3 dana nakon vakcinacije.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena nakon primene vakcine Prevenar 13 kod odraslih osoba:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od jedne osobe na 10 datih doza vakcine):

- smanjen apetit; glavobolja; proliv; povraćanje (kod osoba starosti 18-49 godina)

- jeza ili drhtavica; umor; osip; bol, crvenilo, otok, otvrdlina ili osetljivost na mestu primene vakcine koja ograničava pokrete (jak bol/osetljivost na mestu vakcinacije kod osoba starosti 18-39 godina i veoma ograničeni pokreti ruke kod osoba starosti 18-39 godina)
- pogoršanje postojećeg ili pojava novog bola u zglobovima i mišićima
- visoka temperatura (groznica) (kod osoba starosti 18-29 godina)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 datih doza vakcine):

- povraćanje (kod osoba starosti od 50 godina i više); visoka temperatura (groznica) (kod osoba starosti od 30 godina i više)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 datih doza vakcine):

- mučnina
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije), uključujući otok lica i/ili usana, otežano disanje
- uvećani limfni čvorovi ili žlezde (limfadenopatija) blizu mesta primene vakcine, npr. ispod pazuha

Kod odraslih sa HIV infekcijom zabeležena su slična neželjena dejstva, s tim što su se groznica i povraćanje javljali veoma često, dok se mučnina javljala često.

Kod odraslih sa presađenim matičnim ćelijama krvi zabeležena su slična neželjena dejstva, s tim što su se groznica i povraćanje javljali veoma često.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Prevenar 13

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu Prevenar 13 posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C - 8°C). Ne zamrzavati.

Lek Prevenar 13 je stabilan na temperaturi do 25 °C najviše četiri dana. U tom periodu lek Prevenar 13 se može upotrebiti, a nakon toga se mora uništiti ako nije upotrebljen. Navedeni podaci služe kao smernica zdravstvenim radnicima u slučaju privremenih temperaturnih odstupanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Prevenar 13

Aktivne supstance:

- 2,2 mikrograma polisaharida serotipova: 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 19A, 19F i 23F
- 2,2 mikrograma oligosaharida serotipa 18C
- 4,4 mikrograma polisaharida serotipa 6B

Konjugovan sa CRM₁₉₇ proteinom-nosačem i adsorbovan na aluminijum-fosfatu (0,125 mg aluminijuma).

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid, sukcinna kiselina, polisorbitat 80, aluminijum-fosfat, voda za injekcije.

Kako izgleda lek Prevenar 13 i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Vakcina je homogena, bela suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu koji sadrži pojedinačnu dozu od 0,5 mL.

Unutrašnje pakovanje:

Napunjen injekcioni špic zapremine 1 mL (staklo tip I hidrolitičke grupe) sa klipom (hlor-butil guma bez lateksa) i zaštitnim poklopcem (izopren brom-butil guma bez lateksa) sa 0,5 mL suspenzije za injekciju.

Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija koja sadrži 1 napunjen injekcioni špic, sa jednom injekcionom iglom i Uputstvo za lek.

Složiva kartonska kutija koja sadrži 10 napunjenih injekcionih špriceva, sa 10 injekcionih igala i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO PFIZER H.C.P. CORPORATION, BEOGRAD, Trešnjinog cveta 1/VI, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

WYETH PHARMACEUTICALS, New Lane, Havant, Velika Britanija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Prevenar13, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, sa iglom, 1 x (0,5mL):
515-01-00790-17-001 od 02.10.2017.

Prevenar13, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, sa iglom, 10 x (0,5mL):
515-01-00791-17-001 od 02.10.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Aktivna imunizacija odojčadi, dece i adolescenata uzrasta od 6 nedelja do 17 godina, u cilju prevencije invazivne bolesti, pneumonije i akutnog *otitis media*, izazvane bakterijom *Streptococcus pneumoniae*.

Aktivna imunizacija odraslih osoba uzrasta od 18 godina i starijih, u cilju prevencije invazivne bolesti i pneumonije, izazvane bakterijom *Streptococcus pneumoniae*.

Više informacija o zaštiti od specifičnih pneumokoknih serotipova, dato je u odeljcima Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i 5.1. Sažetka karakteristika leka.

O primeni vakcine Prevenar 13, odlučuje se na osnovu zvaničnih preporuka, uzimajući u obzir i rizik od invazivne bolesti i pneumonije kod različitih starosnih grupa i *istovremeno prisutne bolesti*, kao i varijabilnost u epidemiologiji serotipova u različitim geografskim područjima.

Doziranje i način primene

Raspored imunizacije vakcinom Prevenar 13 utvrđuje se na osnovu zvaničnih preporuka.

Doziranje

Primena kod odojčadi i dece uzrasta od 6 nedelja do 5 godina

Preporučuje se da odojčad koja su primila prvu dozu vakcine Prevenar 13, vakcinaciju i završe ovom vakcinom.

Primena kod odojčadi uzrasta od 6 nedelja do 6 meseci

Primarna serija vakcinacije sa tri doze

Preporučuje se imunizacija sa ukupno četiri doze od po 0,5 mL. Primarna serija se sastoji od tri doze, od kojih se prva doza uobičajeno daje u drugom mesecu života, a ostale doze u intervalu od najmanje mesec dana između pojedinih doza.

Prva doza može se najranije primeniti sa navršениh 6 nedelja života. Četvrta, dodatna doza (buster) preporučuje se u uzrastu između 11 i 15 meseci života.

Primarna serija vakcinacije sa dve doze

Alternativno, kada se vakcina Prevenar 13 primenjuje kao deo rutinskog (obaveznog) programa imunizacije kod odojčadi, mogu se primeniti ukupno tri doze od po 0,5 mL. Prva doza se primenjuje sa navršena dva meseca, a druga doza 2 meseca kasnije. Treća, dodatna doza (buster) preporučuje se u periodu između 11 i 15 meseci života (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Primena kod prevremeno rođene odojčadi (< 37 nedelja gestacije)

Preporučena serija imunizacije kod prevremeno rođene odojčadi sastoji se od ukupno četiri doze, svaka od po 0,5 mL. Primarna serija imunizacije odojčadi sastoji se od tri doze, pri čemu se prva doza daje u 2. mesecu života i nastavlja sa intervalom od najmanje mesec dana između doza. Prva doza može da se primeni već u uzrastu od šest nedelja. Četvrta, dodatna doza (buster) preporučuje se u uzrastu između 11 i 15 meseci života (videti odeljke Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka i 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Primena kod prethodno nevakcinisane odojčadi i dece ≥ 7 meseci

Primena kod odojčadi uzrasta od 7 do 11 meseci

Primenjuju se dve doze od po 0,5 mL, a interval između doza treba da bude najmanje mesec dana. Primena treće doze preporučuje se u drugoj godini života.

Primena kod dece uzrasta od 12 do 23 meseca

Primenjuju se dve doze, svaka od po 0,5 mL, a interval između doza treba da bude najmanje dva meseca (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Primena kod dece i adolescenata uzrasta od 2 do 17 godina

Primenjuje se samo jedna doza od 0,5 mL.

Raspored primene vakcine Prevenar 13 kod odojčadi i dece koja su prethodno primila 7-valentnu vakcinu Prevenar (*Streptococcus pneumoniae* serotipovi 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F i 23F)

Prevenar 13 sadrži istih 7 serotipova koji ulaze u sastav 7-valentne vakcine Prevenar i koristi isti proteinski nosač CRM₁₉₇.

Odojčad i deca koja su započela sa imunizacijom primenom vakcine Prevenar, mogu nastaviti imunizaciju sa vakcinom Prevenar 13, nakon bilo koje doze.

Primena kod dece uzrasta 12-59 meseci koja su kompletno imunizovana 7-valentnom vakcinom Prevenar

Deca za koju se smatra da su kompletno imunizovana 7-valentnom vakcinom Prevenar, treba da prime jednu dozu (0,5 mL) vakcine Prevenar 13, da bi se izazvali imunski odgovori na 6 dodatnih serotipova. Ovu dozu vakcine Prevenar 13 treba primeniti najranije 8 nedelja nakon poslednje doze 7-valentne vakcine Prevenar (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Deca i adolescenti uzrasta 5–17 godina

Deca uzrasta 5 do 17 godina mogu primiti jednu dozu vakcine Prevenar 13 ako su prethodno vakcinisana sa jednom ili više doza vakcine Prevenar. Ovu dozu vakcine Prevenar 13 treba primeniti najranije 8 nedelja nakon poslednje doze 7-valentne vakcine Prevenar (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Odrasli ≥ 18 godina i starije osobe

Primenjuje se jedna doza od 0,5 mL.

Nije utvrđena potreba za revakcinacijom dodatnom dozom vakcine Prevenar 13.

Nezavisno od prethodnog statusa vakcinacije pneumokoknim vakcinama, ukoliko se primena 23-valentne pneumokokne polisaharidne vakcine smatra potrebnom, prvo treba dati vakcinu Prevenar 13 (videti odeljak Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija i 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Posebne populacije

Pojedinci sa povećanim rizikom od invazivne pneumokokne infekcije (kao što je anemija srpastih ćelija ili HIV infekcija), uključujući i one koji su prethodno dobili jednu ili više doza 23-valentne pneumokokne polisaharidne vakcine, mogu primiti najmanje jednu dozu vakcine Prevenar 13 (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Kod osoba sa presađenim hematopoetskim matičnim ćelijama, preporučeni raspored imunizacije sastoji se od ukupno četiri doze vakcine Prevenar 13, od po 0,5 mL. Primarna serija se sastoji od tri doze, od kojih se prva doza primenjuje 3-6 meseci nakon transplantacije hematopoetskih matičnih ćelija, a naredne u intervalu od najmanje jednog meseca između doza. Četvrta, dodatna doza (buster), primenjuje se šest meseci nakon treće doze (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Način primene

Vakcinu treba dati u vidu intramuskularne injekcije. Najbolja mesta primene su anterolateralna strana butine (mišić *vastus lateralis*) kod odojčadi ili deltoidni mišić nadlaktice kod dece i odraslih.

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci ili na toksoid difterije.

Kao i kod drugih vakcina, primenu vakcine Prevenar 13 treba odložiti kod pacijenata koji imaju akutna, teška febrilna stanja. Međutim, u slučaju postojanja manje infekcije, kao što je prehlada, ne bi trebalo odlagati primenu vakcine.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Vakcina Prevenar 13 ne sme da se primenjuje intravaskularno.

Kao i kod drugih vakcina koje se primenjuju u vidu injekcije, treba imati pri ruci odgovarajuće lekove i pažljivo nadzirati dete, zbog retkih anafilaktičkih reakcija koje se mogu javiti nakon primene vakcine.

Ova vakcina se ne sme primenjivati intramuskularno kod osoba sa trombocitopenijom ili sa bilo kojim poremećajem koagulacije, jer ova stanja predstavljaju kontraindikaciju za primenu intramuskularne injekcije, ali se može primeniti supkutano ukoliko je korist od primene ove vakcine kod takvog pacijenta veća od mogućih rizika (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Vakcina Prevenar 13 pruža zaštitu samo od onih serotipova *Streptococcus pneumoniae* koji su uključeni u sastav ove vakcine i ne štiti od drugih mikroorganizama koji izazivaju invazivne bolesti, pneumoniju ili *otitis media*. Kao ni druge vakcine, tako ni vakcina Prevenar 13 neće zaštititi sve vakcinisane osobe od pneumokokne bolesti. Za najnovije epidemiološke informacije u Vašoj zemlji potrebno je obratiti se nadležnoj nacionalnoj instituciji.

Osobe sa narušenim imunskim odgovorom, bilo zbog imunosupresivne terapije, genetskih poremećaja, infekcije virusom humane imunodeficijencije (HIV) ili zbog drugih uzroka, mogu imati slabiji odgovor antitela na aktivnu imunizaciju.

Dostupni su samo ograničeni podaci o bezbednosti i imunogenosti vakcine Prevenar 13 kod osoba sa anemijom srpastih ćelija, HIV infekcijom ili transplantacijom hematopoetskih matičnih ćelija (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka). Nisu dostupni podaci o bezbednosti i imunogenosti vakcine Prevenar 13 kod osoba koje pripadaju drugim specifičnim grupama sa poremećajima imuniteta (npr. maligniteti ili nefrotski sindrom), i vakcinaciju kod ovih grupa pacijenata treba razmotriti na individualnoj osnovi.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma u jednoj dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

Odojčad i deca uzrasta od 6 nedelja do 5 godina

U kliničkim studijama vakcina Prevenar 13 izazvala je imunski odgovor na svih trinaest serotipova koji se nalaze u ovoj vakcini. Nakon primene buster doze, imunski odgovor na serotip 3 nije se povećao iznad nivoa koji je postignut primarnom serijom vakcinacije kod odojčadi; klinički značaj ovih nalaza o stvaranju imunske memorije za serotip 3 nije poznat (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Kod vakcinisanih osoba sa imunskim odgovorom na serotipove 1, 3 i 5, zastupljenost funkcionalnih antitela bila je visoka (OPA-titar $\geq 1:8$). Međutim, vrednosti geometrijskih sredina OPA-titra na ove serotipove bile su niže u odnosu na ostale serotipove vakcine; klinički značaj ovih nalaza o protektivnoj efikasnosti vakcine Prevenar 13 nije poznat (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Ograničeni podaci ukazuju da 7-valentna vakcina Prevenar (primarna serija od tri doze) izaziva prihvatljiv imunski odgovor kod odojčadi sa anemijom srpastih ćelija, uz bezbednosni profil koji je sličan kao kod vakcinisanih osoba koje nisu visoko-rizične (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka).

Kod dece mlađe od 2 godine, primenjuje se primarna serija vakcinacije vakcinom Prevenar 13 prema rasporedu koji odgovara uzrastu deteta (videti odeljak Doziranje i način primene). Primena pneumokokne konjugovane vakcine ne može da zameni primenu 23-valentne pneumokokne polisaharidne vakcine kod dece od 2 godine i starije sa zdravstvenim problemima (kao što su anemija srpastih ćelija, asplenija, HIV infekcija, hronične bolesti ili oslabljeni imunski sistem), zbog kojih su izložena većem riziku od invazivnih bolesti izazvanih bakterijom *Streptococcus pneumoniae*. U određenim slučajevima, decu sa rizikom (uzrasta od 2 godine i stariju) koja su već primila vakcinu Prevenar 13, treba vakcinisati i 23-valentnom pneumokoknom polisaharidnom vakcinom. Interval između primene 13-valentne pneumokokne konjugovane vakcine (Prevenar 13) i 23-valentne pneumokokne polisaharidne vakcine, ne sme da bude kraći od 8 nedelja. Dostupni podaci ne pokazuju da li primena 23-valentne pneumokokne polisaharidne vakcine, kod prethodno nevakcinisane dece ili dece koja su primila vakcinu Prevenar 13 u primarnoj vakcinaciji, može da izazove slabiji odgovor na naredne doze vakcine Prevenar 13.

Pri sprovođenju primarne imunizacije kod prevremeno rođene odojčadi (koja su rođena pre ili u 28. nedelji gestacije), a naročito sa respiratornom nezrelošću u istoriji bolesti, potrebno je razmotriti mogućnost rizika od apneje i potrebu za praćenjem disanja tokom 48-72 h. Pošto je kod ove grupe odojčadi korist od vakcinacije visoka, vakcinaciju ne bi trebalo izostaviti, niti odložiti.

Za serotipove prisutne u ovoj vakcini, očekuje se da će zaštita od upale srednjeg uha (*otitis media*) biti slabija u odnosu na zaštitu od invazivne bolesti. Pošto upalu srednjeg uha izazvaju i mnogi drugi mikroorganizmi, osim pneumokoknih serotipova koji se nalaze u vakcini, očekivana zaštita od svih vrsta *otitis media* biće slaba (videti odeljak 5.1 Sažetka karakteristika leka)

Kada se vakcina Prevenar 13 primenjuje istovremeno sa vakcinom Infanrix hexa (DTPa-HBV-IPV/Hib), učestalost febrilnih reakcija slična je kao kod istovremene primene 7-valentne vakcine Prevenar i Infanrix hexa (videti odeljak Neželjena dejstva). Uočena je povećana stopa prijavljivanja konvulzija (sa ili bez groznice) i hipotono-hiporesponsivnih epizoda (engl. *hypotonic hyporesponsive episode* - HHE), pri istovremenoj primeni vakcina Prevenar 13 i Infanrix hexa (videti odeljak Neželjena dejstva).

Terapiju antipireticima treba započeti u skladu sa lokalnim preporukama za lečenje dece sa konvulzivnim poremećajima ili febrilnim konvulzijama u istoriji bolesti, kao i kod sve dece koja primaju Prevenar 13 istovremeno sa vakcinama protiv pertusisa (cele ćelije).

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Odojčad i deca uzrasta od 6 nedelja do 5 godina

Vakcina Prevenar 13 može se primenjivati istovremeno sa bilo kojim drugim antigenima, bilo monokomponentnim ili kombinovanim vakcinama, kao što su vakcine protiv difterije, tetanusa i pertusisa (acelularna ili celoćelijska komponenta), *Haemophilus influenzae* tipa b, inaktivisanog poliomijelitisa i hepatitisa B (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka, za uputstvo u vezi sa primenom Infanrix hexa), kao i protiv meningokoka serogrupe C, malih boginja, zauški, rubeole, varicele i rotavirusa.

Vakcina Prevenar 13 se takođe može primenjivati istovremeno sa meningokoknom polisaharidnom vakcinom, serogrupe A, C, W i Y, konjugovanom sa tetanusnim toksinom kod dece uzrasta između 12. i 23. meseca koja su bila adekvatno primarno imunizovana vakcinom Prevenar 13 (prema lokalnim preporukama).

Podaci iz postmarketinške kliničke studije u kojoj je procenjivan uticaj profilaktičke primene antipiretika (ibuprofena i paracetamola) na imunski odgovor na vakcinu Prevenar 13, ukazuju da primena paracetamola istovremeno ili u toku istog dana kada je primenjena i vakcina Prevenar 13, može da umanjiti imunski

odgovor nakon primarne serije vakcinacije kod odojčadi. Odgovor na buster dozu primenjenu u 12. mesecu nije bio promenjen. Klinički značaj ovih nalaza nije poznat.

Deca i adolescenti uzrasta 6 do 17 godina

Trenutno nema dostupnih podataka u vezi sa istovremenom primenom vakcine Prevenar 13 i drugih vakcina u ovoj starosnoj grupi.

Odrasli od 18 do 49 godina

Nema dostupnih podataka o istovremenoj primeni ove vakcine sa drugim vakcinama u ovoj starosnoj grupi.

Odrasli od 50 godina i stariji

Vakcina Prevenar 13 može se istovremeno primeniti sa sezonskom trovalentnom inaktivisanom vakcinom protiv influence (TIV).

U dve studije koje su sprovedene kod odraslih osoba starosti 50-59 godina i starosti ≥ 65 godina, pokazano je da se Prevenar 13 može istovremeno primeniti sa trovalentnom inaktivisanom vakcinom protiv influence (TIV). Kada je TIV vakcina primenjivana samostalno i kada je primenjivana istovremeno sa vakcinom Prevenar 13, imunski odgovori na sva tri TIV antigena bili su uporedivi.

Imunski odgovori na vakcinu Prevenar 13 bili su manji pri istovremenoj primeni sa TIV vakcinom, u poređenju sa imunskim odgovorom koji se razvio kada je vakcina Prevenar 13 primenjivana samostalno, međutim nije postojao dugotrajan uticaj na nivo cirkulišućih antitela.

U trećoj studiji, kod odraslih osoba starosti od 50 do 93 godine, pokazano je da vakcina Prevenar 13 može biti primenjivana istovremeno sa sezonskom četvorovalentnom inaktivisanom vakcinom protiv influence (QIV). Imunski odgovori na sva četiri QIV soja nisu bili inferiorni kada je vakcina Prevenar 13 primenjivana istovremeno sa QIV u odnosu na primenu samo QIV.

Imunski odgovori na vakcinu Prevenar 13 nisu bili inferiorni kada je Prevenar 13 primenjen istovremeno sa QIV u poređenju sa primenom samo vakcine Prevenar 13. Kao i kod istovremene primene sa trovalentnim vakcinama, imunski odgovori na neke pneumokokne serotipove bili su umanjeni kada su obe vakcine davane istovremeno.

Istovremena primena sa drugim vakcinama nije ispitivana.

Preporučuje se da se za različite injekcione vakcine uvek koriste različita mesta primene.

Istovremena primena vakcine Prevenar 13 sa 23-valentnom pneumokoknom polisaharidnom vakcinom nije ispitivana. U kliničkim studijama u kojima je Prevenar 13 bio primenjivan godinu dana nakon primene 23-valentne pneumokokne polisaharidne vakcine, imunski odgovori na sve serotipove bili su slabiji, nego kada je Prevenar 13 primenjivan kod osoba koje prethodno nisu bile imunizovane 23-valentnom pneumokoknom polisaharidnom vakcinom. Klinički značaj ovog nalaza nije poznat.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primeni pneumokokne konjugovane 13-valentne vakcine kod trudnica. Zbog toga upotrebu vakcine Prevenar 13 treba izbegavati u toku trudnoće.

Dojenje

Nije poznato da li se pneumokokna konjugovana 13-valentna vakcina izlučuje u majčino mleko.

Plodnost

Ispitivanja reproduktivne toksičnosti kod laboratorijskih životinja ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne efekte na reprodukciju (videti odeljak 5.3 Sažetka karakteristika leka).

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Vakcina Prevenar 13 nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, pojedini efekti navedeni u odeljku Neželjena dejstva, mogu privremeno da utiču na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

Analiza slučajeva prijavljenih tokom postmarketinškog praćenja ukazuje na potencijalno povećani rizik od pojave konvulzija sa ili bez groznice, kao i hipotono-hiporesponsivnih epizoda (HHE), pri istovremenoj primeni vakcina Prevenar 13 i Infanrix hexa, u poređenju sa primenom samo vakcine Prevenar 13.

Neželjene reakcije, prijavljene u kliničkim ispitivanjima ili u postmarketinškom kliničkom iskustvu, prikazane su za sve starosne grupe na osnovu klasifikacije po sistemima organa, i sa opadajućim redosledom po učestalosti i ozbiljnosti. Učestalost neželjenih reakcija definisana je na sledeći način: veoma česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), povremene ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), retke ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), veoma retke ($\leq 1/10000$) i nepoznate (učestalost se ne može proceniti na osnovu raspoloživih podataka).

Odojčad i deca uzrasta 6 nedelja do 5 godina

Bezbednost ove vakcine procenjavana je u kontrolisanim kliničkim ispitivanjima u kojima je primenjeno 14267 doza kod 4429 zdrave odojčadi uzrasta od 6 nedelja pri primarnoj vakcinaciji i uzrasta od 11-16 meseci života pri dodatnoj vakcinaciji (buster doza). U svim ispitivanjima kod odojčadi, vakcina Prevenar 13 primenjavana je istovremeno sa drugim vakcinama koje se rutinski primenjuju u pedijatriji (videti odeljak Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija).

Procenjavana je bezbednost ove vakcine i kod 354 prethodno nevakcinisane dece (uzrasta od 7 meseci do 5 godina).

Najčešće prijavljivane neželjene reakcije kod dece uzrasta od 6 nedelja do 5 godina bile su reakcije na mestu primene vakcine, groznica, razdražljivost, smanjen apetit i prekomerno i/ili smanjeno spavanje.

U kliničkim ispitivanjima kod odojčadi koja su vakcinisana u uzrastu od 2, 3 i 4 meseca, groznica ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) je zabeležena značajno češće kod odojčadi koja su istovremeno vakcinisana 7-valentnom vakcinom Prevenar i vakcinom Infanrix hexa (od 28,3% do 42,3%), nego kod odojčadi koja su vakcinisana samo vakcinom Infanrix hexa (od 15,6% do 23,1%). Posle buster doze u uzrastu od 12 do 15 meseci, groznica ($\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) je prijavljena kod 50,0% odojčadi kojoj su istovremeno date vakcine Prevenar (7-valentna) i Infanrix hexa, kao i kod 33,6% odojčadi kojoj je data samo vakcina Infanrix hexa. Ove neželjene reakcije uglavnom su bile umerene ($\leq 39\text{ }^{\circ}\text{C}$) i prolazne.

Veći broj reakcija na mestu primene vakcine prijavljen je kod dece starije od 12 meseci, nego kod odojčadi u toku primarne serije vakcinacije sa vakcinom Prevenar 13.

Neželjene reakcije prijavljene u kliničkim ispitivanjima

U kliničkim ispitivanjima pokazano je da vakcina Prevenar 13 i 7-valentna vakcina Prevenar imaju slične bezbednosne profile. Učestalost neželjenih reakcija u kliničkim ispitivanjima zasniva se na reakcijama za koje je procenjeno da su povezane sa vakcinom Prevenar 13:

Poremećaji imunskog sistema

Retki: Reakcije preosetljivosti, uključujući edem lica, dispneju, bronhospazam

Poremećaji nervnog sistema

Povremeni: Konvulzije (uključujući febrilne konvulzije)

Retki: Hipotono-hiporesponsivne epizode (HHE)

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma česti: Smanjen apetit

Česti: Povraćanje, dijareja

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Česti: Osip

Povremeni: Urtikarija ili osip sličan urtikariji

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma česti: Pireksija, razdražljivost, eritem bilo koje vrste na mestu primene, induracija/otok ili bol/osetljivost, pospanost, loš kvalitet sna

Eritem na mestu primene vakcine ili induracija/otok 2,5 – 7,0 cm (nakon primene buster doze i kod starije dece uzrasta između 2 i 5 godina)

Česti: Pireksija (> 39 °C), ograničena pokretljivost ekstremiteta u koji je data vakcina usled bola, eritem na mestu primene vakcine ili induracija/otok od 2,5 – 7,0 cm (nakon serije vakcinacije kod odojčadi)

Povremeni: Eritem na mestu primene vakcine ili induracija/otok > 7,0 cm; plač

Neželjene reakcije prijavljene u postmarketinškom iskustvu

Sledeće neželjene reakcije nisu bile primećene u kliničkim ispitivanjima vakcine Prevenar 13 kod odojčadi i dece, ali se smatraju neželjenim reakcijama na vakcinu Prevenar 13 zato što su prijavljene u postmarketinškom periodu. Budući da su ove neželjene reakcije bile spontano prijavljivane, njihova učestalost nije mogla da se utvrdi i stoga se smatra nepoznatom.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Limfadenopatija (lokalizovana na predeo oko mesta primene vakcine)

Poremećaji imunskog sistema

Anafilaktičke/anafilaktoidne reakcije, uključujući šok, angioedem

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Multiformni eritem

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Urtikarija na mestu primene vakcine, dermatitis na mestu primene vakcine i pruritus na mestu primene vakcine; crvenilo praćeno osećajem toplote

Dodatne informacije za posebne populacije

Apneja kod prevremeno rođene odojčadi, rođene pre ili u 28. nedelji gestacije (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Deca i adolescenti uzrasta 6 do 17 godina

Bezbednost vakcine procenjivana je kod 592 dece (294 uzrasta 5-10 godina koja su prethodno primila barem jednu dozu vakcine Prevenar i 298 uzrasta 10-17 godina koja nisu primila pneumokoknu vakcinu).

Najčešće neželjene reakcije kod dece i adolescenata uzrasta 6-17 godina bile su:

Poremećaji nervnog sistema:

Česti: Glavobolje

Gastrointestinalni poremećaji:

Veoma česti: Smanjen apetit

Česti: Povraćanje, dijareja

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Česti: Osip, urtikarija ili osip sličan urtikariji

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene:

Veoma česti: Razdražljivost, eritem na mestu primene vakcine, induracija/otok ili bol/osetljivost, pospanost, loš kvalitet spavanja
Osetljivost na mestu primene vakcine (uključujući ograničenu pokretljivost ruke)

Česti: Pireksija

Ostala neželjena dejstva, koja su prethodno primećena kod odojčadi i dece uzrasta od 6 nedelja do 5 godina, mogu se pojaviti i kod ove starosne grupe, ali nisu primećena u ovom ispitivanju najverovatnije zbog male veličine uzorka.

Dodatne informacije za posebne populacije

Kod dece i adolescenata sa anemijom srpastih ćelija, HIV infekcijom ili transplantiranim hematopoetskim matičnim ćelijama, učestalost ispoljavanja neželjenih reakcija bila je slična, osim što su se glavobolja, povraćanje, dijareja, pireksija, umor, artralgijska i mijalgija javljali veoma često.

Odrasli \geq 18 godina i stariji

Bezbednost vakcine ispitivana je u 7 kliničkih studija u kojima je učestvovalo 91593 odraslih osoba uzrasta 18-101 godine. Prevenar 13 primenjen je kod 48806 odraslih osoba: 2616 (5,4%) starosti 50-64 godine i 45291 (92,8%) uzrasta \geq 65 godina. Jedna od sedam studija obuhvatala je grupu odraslih osoba (n=899) starosti 18-49 godina koje su primile Prevenar 13 i nisu bile prethodno vakcinisane 23-valentnom pneumokoknom polisaharidnom vakcinom. Od ukupnog broja odraslih ispitanika koji su primili Prevenar 13, njih 1916 bilo je prethodno vakcinisano 23-valentnom pneumokoknom polisaharidnom vakcinom i to najmanje 3 godine pre početka vakcinacije u studiji, a njih 46890 nije prethodno primilo 23-valentnu pneumokoknu polisaharidnu vakcinu.

Trend smanjivanja učestalosti neželjenih reakcija povezuje se sa starijim dobom; kod starijih osoba uzrasta $>$ 65 godina (bez obzira na prethodni status vakcinacije protiv pneumokoka) prijavljeno je manje neželjenih reakcija nego kod mlađih odraslih osoba, ali su se neželjene reakcije najčešće javljale kod najmlađih odraslih osoba, uzrasta 18-29 godina.

Uopšteno, kategorije učestalosti neželjenih reakcija bile su slične u svim starosnim grupama, izuzimajući povraćanje koje je bilo veoma često (\geq 1/10) kod odraslih osoba uzrasta 18-49 godina, a često (\geq 1/100 do $<$ 1/10) u svim drugim starosnim grupama; pireksija koja je bila veoma česta kod odraslih osoba uzrasta 18-29 godina, a česta u svim drugim starosnim grupama; i jaki bolovi/osetljivost na mestu vakcinacije uz ograničenu pokretljivost ruke, koji su bili veoma česti kod odraslih osoba uzrasta 18-39 godina, a česti u svim drugim starosnim grupama.

Neželjene reakcije u kliničkim ispitivanjima

Podaci o lokalnim reakcijama i sistemskim događajima prikupljeni su svakodnevno, nakon svake vakcinacije tokom perioda od 14 dana u okviru 6 kliničkih studija, kao i tokom perioda od 7 dana u posljednjem (sedmom) ispitivanju. Učestalost je navedena na osnovu neželjenih reakcija procenjenih u kliničkim ispitivanjima vakcine Prevenar 13, koja su sprovedena kod odraslih osoba:

Poremećaji metabolizma i ishrane

Veoma česti: Smanjen apetit

Poremećaji nervnog sistema

Veoma česti: Glavobolje

Gastrointestinalni poremećaji

Veoma česti: *Dijareja; povraćanje (kod odraslih starosti 18-49 godina)*

Česti: Povraćanje (kod odraslih starosti ≥ 50 godina)

Povremeni: Mučnina

Poremećaji imunskog sistema

Povremeni: Reakcije preosetljivosti, uključujući edem lica, dispneju, bronhospazam

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Veoma česti: Osip

Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene

Veoma česti: Jeza/drhtavica, umor, eritem na mestu primene vakcine, induracija/otok na mestu primene vakcine, bol/osetljivost na mestu primene vakcine (jaki bolovi/osetljivost na mestu uboda bili su veoma česti kod odraslih osoba starosti 18-39 godina), ograničena pokretljivost ruke (teška ograničena pokretljivost ruke bila je veoma česta kod odraslih osoba starosti 18-39 godina)

Česti: *Pireksija (veoma česta kod odraslih osoba starosti 18-29 godina)*

Povremeni: Limfadenopatija (lokalizovana na mestu primene vakcine)

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Veoma česti: Artralgija, mijalgija

Nisu zapažene značajne razlike u učestalosti neželjenih reakcija kada je vakcina Prevenar 13 primenjena kod odraslih osoba koje su prethodno bile vakcinisane pneumokoknom polisaharidnom vakcinom.

Dodatne informacije kod posebnih populacija

Kod odraslih ispitanika sa HIV infekcijom, zabeležena je slična učestalost neželjenih reakcija, izuzimajući pireksiju i povraćanje koji su bili veoma česti, kao i mučninu koja je bila česta.

Kod odraslih ispitanika sa transplantiranim hematopoetskim matičnim ćelijama, zabeležena je slična učestalost neželjenih reakcija, osim pireksije i povraćanja koji su se javljali veoma često.

Veća učestalost pojedinih sistemskih neželjenih reakcija uočena je pri istovremenoj primeni vakcine Prevenar 13 sa trovalentnom inaktivisanom vakcinom influence (TIV), nego kod primene samo vakcine TIV (glavobolja, jeza/drhtavica, osip, smanjen apetit, artralgija i mijalgija) ili kod primene samo vakcine Prevenar 13 (glavobolja, umor, jeza/drhtavica, smanjen apetit i artralgija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

Predoziranje vakcinom Prevenar 13 nije verovatno, zato što se ova vakcina nalazi u napunjenom injekcionom špricu. Međutim, kod odojčadi i dece zabeleženi su slučajevi predoziranja vakcinom Prevenar 13, koji su definisani kao slučajevi primene narednih doza u kraćim vremenskim intervalima od propisanih. Uopšteno, neželjene reakcije prijavljene u slučajevima predoziranja bile su iste kao kod primene vakcine Prevenar 13 u okviru preporučenog pedijatrijskog rasporeda vakcinacije (šeme doziranja).

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid
Sukcinska kiselina
Polisorbat 80
Aluminijum-fosfat
Voda za injekcije

Za adjuvant, videti odeljak 2.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

Tri (3) godine.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C).
Ne zamrzavati.

Lek Prevenar 13 je stabilan na temperaturi do 25 °C najviše četiri dana. U tom periodu lek Prevenar 13 se može upotrebiti, a nakon toga se mora uništiti ako nije upotrebljen. Navedeni podaci služe kao smernica zdravstvenim radnicima u slučaju privremenih temperaturnih odstupanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

Napunjen injekcioni špric zapremine 1 mL (staklo tip I hidrolitičke grupe) sa klipom (hlor-butil guma bez lateksa) i zaštitnim poklopcem (izopren brom-butil guma bez lateksa) sa 0,5 mL suspenzije za injekciju.

Spoljašnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija koja sadrži 1 napunjen injekcioni špric, sa jednom injekcionom iglom i Uputstvo za lek.

Složiva kartonska kutija koja sadrži 10 napunjenih injekcionih špriceva, sa 10 injekcionih igala i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Pri čuvanju, može doći do izdvajanja belog taloga i providne tečnosti. Ovo ne znači da lek više nije upotrebljiv.

Vakcinu treba dobro promućkati pre primene da bi se dobila homogena bela suspenzija i vizuelno pregledati na prisustvo čestica nečistoće i/ili promene fizičkih svojstava. Vakcinu ne treba primenjivati ukoliko sadržaj ne odgovara opisu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00401-2017-8-003 od 23.10.2017.