

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Prevenar 13 sospensione iniettabile

vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (13-valente, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino ricevi questo vaccino perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altri.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prevenar 13 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate Prevenar 13
3. Come usare Prevenar 13
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prevenar 13
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prevenar 13 e a cosa serve

Prevenar 13 è un vaccino pneumococcico somministrato a:

- **bambini di età compresa tra 6 settimane e 17 anni** per proteggerli da malattie quali: meningite (infiammazione della membrana che avvolge il cervello), sepsi o batteriemia (batteri nel sangue), polmonite (infezione ai polmoni) ed infezione alle orecchie
- **adulti a partire dai 18 anni di età e oltre** per prevenire malattie quali: polmoniti (infezione ai polmoni), sepsi o batteriemia (batteri nel sangue) e meningite (infiammazione della membrana che avvolge il cervello). Tutte le malattie descritte sono causate da tredici tipi del batterio dello *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 fornisce protezione contro 13 tipi di batterio *Streptococcus pneumoniae* e sostituisce Prevenar il quale forniva protezione contro 7 tipi di batterio.

Il vaccino agisce aiutando l'organismo a produrre i propri anticorpi, che proteggono lei o il bambino da queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino ricevi Prevenar 13

Prevenar 13 non deve essere somministrato:

- se lei o il bambino è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi altro vaccino che contenga il tossoide difterico.
- se lei o il bambino ha un'infezione grave con febbre elevata (superiore a 38°C). In questo caso la vaccinazione deve essere posticipata fino al miglioramento delle condizioni di salute. Un'infezione minore, quale un raffreddore, non dovrebbe essere un problema. Ad ogni modo, ne parli prima con il medico, farmacista o infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, farmacista o infermiere prima della vaccinazione se lei o il bambino:

- presenta o ha presentato qualsiasi problema medico dopo qualsiasi dose di Prevenar o Prevenar 13, come una reazione allergica o problemi di respirazione;
- soffre di un qualsiasi problema di sanguinamento o se si formano lividi con facilità;
- ha un sistema immunitario indebolito (ad esempio a causa dell'infezione da HIV), potrebbe non trarre completo beneficio da Prevenar 13;
- ha avuto convulsioni, poiché potrebbe essere necessario assumere medicinali per abbassare la febbre, prima che venga somministrato Prevenar 13. Se il bambino dovesse diventare non responsivo o avere convulsioni (attacchi) dopo la vaccinazione, contatti immediatamente il suo medico: vedere anche il paragrafo 4.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione se il bambino è nato molto prematuro (alla 28a settimana di gestazione o prima), dal momento che si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale. Vedere anche il paragrafo 4.

Come ogni altro vaccino, Prevenar 13 non proteggerà tutte le persone vaccinate.

Prevenar 13 proteggerà soltanto dalle infezioni dell'orecchio nei bambini causate dai tipi di *Streptococcus pneumoniae* presenti nel vaccino. Non proteggerà contro altri agenti infettivi che possono provocare infezioni all'orecchio.

Altri medicinali/vaccini e Prevenar 13:

Il medico potrebbe chiederle di somministrare al bambino paracetamolo od altri farmaci che fanno abbassare la febbre prima della somministrazione di Prevenar 13. Ciò aiuterà a diminuire alcuni degli effetti indesiderati di Prevenar 13.

Informi il medico, il farmacista o infermiere se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o ha da poco ricevuto qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Prevenar 13 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti citati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Prevenar 13 contiene Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio per dose (23 mg), perciò è essenzialmente senza sodio.

3. Come usare Prevenar 13

Il medico o l'infermiere inietterà la dose di vaccino raccomandata (0,5 ml) nel suo braccio oppure nel braccio o muscolo della coscia del bambino.

Neonati di età compresa tra 6 settimane e 6 mesi

Di norma il bambino deve ricevere una serie iniziale di tre iniezioni del vaccino, seguite da una dose di richiamo.

- La prima iniezione può essere somministrata dall'età di 6 settimane.
- Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente.
- La quarta iniezione (richiamo) sarà somministrata tra 11 e 15 mesi di età.
- Le sarà comunicato quando il bambino dovrà ritornare per l'iniezione successiva.

In osservanza delle raccomandazioni ufficiali del suo paese, può essere seguito dal medico o infermiere un differente programma di vaccinazione. Parli con il medico, farmacista od infermiere per ulteriori informazioni.

Neonati prematuri

Il bambino riceverà una serie iniziale di tre iniezioni. La prima iniezione può essere somministrata già all'età di sei settimane con almeno un mese di intervallo tra le dosi. Tra gli 11 e i 15 mesi di età, il bambino riceverà una quarta iniezione (richiamo).

Neonati, bambini e adolescenti non vaccinati di età superiore a 7 mesi

I neonati di età compresa tra **7 e 11 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente. Una terza iniezione sarà somministrata durante il secondo anno di vita.

I bambini di età compresa tra **12 e 23 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno due mesi dopo la precedente.

I bambini di età compresa tra **2 e 17 anni** devono ricevere una iniezione.

Neonati, bambini e adolescenti precedentemente vaccinati con Prevenar

Neonati e bambini precedentemente vaccinati con Prevenar possono ricevere Prevenar 13 per completare la serie di iniezioni.

Per bambini di età compresa tra **1 e 5 anni**, precedentemente vaccinati con Prevenar, il medico o infermiere raccomanderà quante iniezioni di Prevenar 13 sono necessarie.

I bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni devono ricevere una iniezione.

È importante seguire le istruzioni del medico, farmacista o infermiere affinché il bambino completi la serie di iniezioni.

Se dimentica di ritornare per la vaccinazione al momento previsto, chiedi al medico, farmacista o infermiere.

Adulti

Gli adulti devono ricevere una iniezione.

Informi il medico, farmacista o infermiere se le è già stato somministrato precedentemente un vaccino pneumococcico.

In caso di qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di Prevenar 13 chiedi al medico, farmacista o infermiere.

Popolazioni speciali

Gli individui considerati a maggior rischio di infezione pneumococcica (quali quelli affetti da anemia a cellule falciformi o infezione da HIV), compresi quelli precedentemente vaccinati con il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente, possono ricevere almeno una dose di Prevenar 13.

Gli individui con trapianto di cellule staminali che generano le cellule del sangue possono ricevere tre iniezioni, la prima somministrata da 3 a 6 mesi dopo il trapianto e con un intervallo di almeno 1 mese tra una dose e l'altra. Sei mesi dopo la terza iniezione si raccomanda una quarta iniezione (richiamo).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Prevenar 13 può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in neonati e bambini (età compresa tra 6 settimane e 5 anni):

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito
- Febbre, irritabilità, dolore, dolorabilità, rossore, tumefazione o indurimento nel sito di iniezione, sonnolenza, sonno agitato
- Arrossamento, indurimento o gonfiore al sito di iniezione di 2,5 cm - 7 cm (dopo la dose di richiamo e nei bambini più grandi [tra i 2 e i 5 anni di età]).

Gli **effetti indesiderati comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Vomito, diarrea
- Febbre superiore a 39°C, dolorabilità al sito di iniezione che interferisce con il movimento, rossore, indurimento o gonfiore al sito di iniezione di 2,5 cm - 7 cm (dopo il ciclo di iniezioni iniziale)
- Rash

Gli **effetti indesiderati non comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Convulsioni, incluse quelle associate a febbre alta
- Orticaria o rash urticarioide
- Rossore, gonfiore o indurimento nel sito di iniezione di più di 7 cm, pianto

Gli **effetti indesiderati rari** (che possono verificarsi sino ad 1 su 1000 dosi di vaccino) sono:

- Collasso o stato simile a shock (episodio iporesponsivo-ipotonico)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) inclusi gonfiore del viso e/o delle labbra, difficoltà di respirazione)

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in bambini e adolescenti (di età compresa tra 6 e 17 anni):

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito
- Irritabilità, dolore, dolorabilità, arrossamento, tumefazione o indurimento al sito di iniezione; sonnolenza; sonno agitato; dolorabilità al sito di iniezione che interferisce con il movimento.

Gli effetti indesiderati comuni (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Cefalea
- Vomito, diarrea
- Rash, orticaria o rash urticarioide
- Febbre

I bambini e gli adolescenti affetti da infezione da HIV, anemia a cellule falciformi, o con trapianto di cellule staminali che generano le cellule del sangue hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia la frequenza di mal di testa, vomito, diarrea, febbre, affaticamento e dolore alle articolazioni e ai muscoli è stata molto comune.

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale.

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in adulti:

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito, cefalea, diarrea, vomito (in soggetti di età compresa tra i 18 e i 49 anni)
- Brividi, stanchezza, rash, dolore, rossore, gonfiore, indurimento o dolorabilità nel sito di iniezione che interferisce con il movimento del braccio (dolore grave o dolorabilità al sito di iniezione in soggetti di età compresa tra i 18 e i 39 anni e grave limitazione nei movimenti del braccio in soggetti di età compresa tra i 18 e i 39 anni)
- Peggioramento o nuovo dolore alle articolazioni, peggioramento o nuovo dolore ai muscoli
- Febbre (in soggetti di età compresa tra i 18 e i 29 anni)

Gli effetti indesiderati comuni (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Vomito (in soggetti di età pari o superiore ai 50 anni), febbre (in soggetti di età pari o superiore ai 30 anni).

Gli effetti indesiderati non comuni (che possono verificarsi fino ad 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Nausea
- Reazione allergica (ipersensibilità) incluso gonfiore a viso e labbra, difficoltà a respirare
- Ingrossamento dei linfonodi o delle ghiandole (linfadenopatia) in prossimità del sito di iniezione, ad esempio sotto il braccio

Gli adulti con infezione da HIV hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia la frequenza è risultata molto comune per la febbre, il vomito e comune per la nausea.

Gli adulti con trapianto di cellule staminali che generano le cellule del sangue hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia la frequenza è risultata molto comune per la febbre e il vomito.

Gli ulteriori effetti indesiderati, elencati a seguire, sono stati notati con Prevenar 13 durante l'esperienza post-commercializzazione:

- Grave reazione allergica incluso lo shock (collasso cardiovascolare), angioedema (gonfiore di labbra, viso o gola)
- Orticaria, rossore ed irritazione (dermatite) e prurito nel sito di iniezione, vampate di calore.
- Ingrossamento di linfonodi o ghiandole (linfadenopatia) nell'area di iniezione, ad esempio sotto il braccio oppure all'inguine
- Eruzione sulla pelle che causa macchie rosse pruriginose (eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prevenar 13

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Non congelare.

Prevenar 13 è stabile a temperature fino a 25°C per quattro giorni. Alla fine di questo periodo Prevenar 13 deve essere utilizzato o eliminato. Questi dati intendono fornire una guida agli operatori sanitari in caso di escursioni temporanee di temperatura.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prevenar 13

I principi attivi coniugati sono CRM₁₉₇ polisaccaridici costituiti da:

- 2,2 microgrammi di polisaccaride per i sierotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F
- 4,4 microgrammi di polisaccaride per il sierotipo 6B

1 dose (0,5 ml) contiene circa 32 µg di proteina vettore CRM₁₉₇, adsorbita su fosfato di alluminio (0,125 mg di alluminio).

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido succinico, polisorbato 80 ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Prevenar 13 e contenuto della confezione

Il vaccino è una sospensione bianca iniettabile, fornita in una siringa preriempita monodose (0,5ml).

Confezioni da 1, 10 e 50 siringhe con o senza ago. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgium

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Questo foglio è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo farmaco sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione può essere notato un deposito bianco ed un supernatante limpido. Questo non costituisce segno di deterioramento.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per qualsiasi elemento corpuscolare e/o variazione dell'aspetto fisico. Non utilizzarlo in nessuno dei casi di cui sopra.

Prima di espellere l'aria dalla siringa, il vaccino deve essere agitato accuratamente per ottenere una sospensione bianca omogenea.

Somministrare l'intera dose.

Prevenar 13 è per esclusivo uso intramuscolare. Non somministrare per via intravascolare.

Prevenar 13 non deve essere miscelato nella stessa siringa con nessun altro vaccino.

Prevenar 13 può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini per l'infanzia; in questo caso devono essere utilizzati differenti siti di iniezione.

Prevenar 13 può essere somministrato ad adulti di 50 anni di età e oltre contemporaneamente al vaccino inattivato trivalente o quadrivalente dell'influenza.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere eliminato secondo i regolamenti locali.

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Prevenar 13 sospensione iniettabile in flaconcino monodose

vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (13-valente, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino ricevi questo vaccino perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altri.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prevenar 13 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino prendiate Prevenar 13
3. Come usare Prevenar 13
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prevenar 13
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prevenar 13 e a cosa serve

Prevenar 13 è un vaccino pneumococcico somministrato a:

- **bambini di età compresa tra 6 settimane e 17 anni** per proteggerli da malattie quali: meningite (infiammazione della membrana che avvolge il cervello), sepsi o batteriemia (batteri nel sangue), polmonite (infezione ai polmoni) ed infezione alle orecchie
- **adulti a partire dai 18 anni di età e oltre** per prevenire malattie quali: polmoniti (infezione ai polmoni), sepsi o batteriemia (batteri nel sangue) e meningite (infiammazione della membrana che avvolge il cervello). Tutte le malattie descritte sono causate da tredici tipi del batterio dello *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 fornisce protezione contro 13 tipi di batterio *Streptococcus pneumoniae* e sostituisce Prevenar il quale forniva protezione contro 7 tipi di batterio.

Il vaccino agisce aiutando l'organismo a produrre i propri anticorpi, che proteggono lei o il bambino da queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino ricevi Prevenar 13

Prevenar 13 non deve essere somministrato:

- se lei o il bambino è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi altro vaccino che contenga il tossoide difterico.
- se lei o il bambino ha un'infezione grave con febbre elevata (superiore a 38°C). In questo caso la vaccinazione deve essere posticipata fino al miglioramento delle condizioni di salute. Un'infezione minore, quale un raffreddore, non dovrebbe essere un problema. Ad ogni modo, ne parli prima con il medico, farmacista o infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, farmacista o infermiere prima della vaccinazione se lei o il bambino:

- presenta o ha presentato qualsiasi problema medico dopo qualsiasi dose di Prevenar o Prevenar 13, come una reazione allergica o problemi di respirazione;
- soffre di un qualsiasi problema di sanguinamento o se si formano lividi con facilità;
- ha un sistema immunitario indebolito (ad esempio a causa dell' infezione da HIV), potrebbe non trarre completo beneficio da Prevenar 13;
- ha avuto convulsioni, poiché potrebbe essere necessario assumere medicinali per abbassare la febbre, prima che venga somministrato Prevenar 13. Se il bambino dovesse diventare non responsivo o avere convulsioni (attacchi) dopo la vaccinazione, contatti immediatamente il suo medico: vedere anche il paragrafo 4.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione se il bambino è nato molto prematuro (alla 28a settimana di gestazione o prima), dal momento che si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale. Vedere anche il paragrafo 4.

Come ogni altro vaccino, Prevenar 13 non proteggerà tutte le persone vaccinate.

Prevenar 13 proteggerà soltanto dalle infezioni dell'orecchio nei bambini causate dai tipi di *Streptococcus pneumoniae* presenti nel vaccino. Non proteggerà contro altri agenti infettivi che possono provocare infezioni all'orecchio.

Altri medicinali/vaccini e Prevenar 13:

Il medico potrebbe chiederle di somministrare al bambino paracetamolo od altri farmaci che fanno abbassare la febbre prima della somministrazione di Prevenar 13. Ciò aiuterà a diminuire alcuni degli effetti indesiderati di Prevenar 13.

Informi il medico, il farmacista o infermiere se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o ha da poco ricevuto qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Prevenar 13 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti citati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Prevenar 13 contiene Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio per dose (23 mg), perciò è essenzialmente senza sodio.

3. Come usare Prevenar 13

Il medico o l'infermiere inietterà la dose di vaccino raccomandata (0,5 ml) nel suo braccio oppure nel braccio o muscolo della coscia del bambino.

Neonati di età compresa tra 6 settimane e 6 mesi

Di norma il bambino deve ricevere una serie iniziale di tre iniezioni del vaccino, seguite da una dose di richiamo.

- La prima iniezione può essere somministrata dall'età di 6 settimane.
- Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente.
- La quarta iniezione (richiamo) sarà somministrata tra 11 e 15 mesi di età.
- Le sarà comunicato quando il bambino dovrà ritornare per l'iniezione successiva.

In osservanza delle raccomandazioni ufficiali del suo paese, può essere seguito dal medico o infermiere un differente programma di vaccinazione. Parli con il medico, farmacista o infermiere per ulteriori informazioni.

Neonati prematuri

Il bambino riceverà una serie iniziale di tre iniezioni. La prima iniezione può essere somministrata già all'età di sei settimane con almeno un mese di intervallo tra le dosi. Tra gli 11 e i 15 mesi di età, il bambino riceverà una quarta iniezione (richiamo).

Neonati, bambini e adolescenti non vaccinati di età superiore a 7 mesi

I neonati di età compresa tra **7 e 11 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente. Una terza iniezione sarà somministrata durante il secondo anno di vita.

I bambini di età compresa tra **12 e 23 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno due mesi dopo la precedente.

I bambini di età compresa tra **2 e 17 anni** devono ricevere una iniezione.

Neonati, bambini e adolescenti precedentemente vaccinati con Prevenar

Neonati e bambini precedentemente vaccinati con Prevenar possono ricevere Prevenar 13 per completare la serie di iniezioni.

Per bambini di età compresa tra **1 e 5 anni**, precedentemente vaccinati con Prevenar, il medico o infermiere raccomanderà quante iniezioni di Prevenar 13 sono necessarie.

I bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni devono ricevere una iniezione.

È importante seguire le istruzioni del medico, farmacista o infermiere affinché il bambino completi la serie di iniezioni.

Se dimentica di ritornare per la vaccinazione al momento previsto, chiedi al medico, farmacista o infermiere.

Adulti

Gli adulti devono ricevere una iniezione.

Informi il medico, farmacista o infermiere se le è già stato somministrato precedentemente un vaccino pneumococcico.

In caso di qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di Prevenar 13 chiedi al medico, farmacista o infermiere.

Popolazioni speciali

Gli individui considerati a maggior rischio di infezione pneumococcica (quali quelli affetti da anemia a cellule falciformi o infezione da HIV), compresi quelli precedentemente vaccinati con il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente, possono ricevere almeno una dose di Prevenar 13.

Gli individui con trapianto di cellule staminali che generano le cellule del sangue possono ricevere tre iniezioni, la prima somministrata da 3 a 6 mesi dopo il trapianto e con un intervallo di almeno 1 mese tra una dose e l'altra. Sei mesi dopo la terza iniezione si raccomanda una quarta iniezione (richiamo).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Prevenar 13 può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in neonati e bambini (età compresa tra 6 settimane e 5 anni):

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito
- Febbre, irritabilità, dolore, dolorabilità, rossore, tumefazione o indurimento nel sito di iniezione, sonnolenza, sonno agitato
- Arrossamento, indurimento o gonfiore al sito di iniezione di 2,5 cm - 7 cm (dopo la dose di richiamo e nei bambini più grandi [tra i 2 e i 5 anni di età]).

Gli **effetti indesiderati comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Vomito, diarrea
- Febbre superiore a 39°C, dolorabilità al sito di iniezione che interferisce con il movimento, rossore, indurimento o gonfiore al sito di iniezione di 2,5 cm - 7 cm (dopo il ciclo di iniezioni iniziale)
- Rash

Gli **effetti indesiderati non comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Convulsioni, incluse quelle associate a febbre alta
- Rash, orticaria o rash urticarioide
- Rossore, gonfiore o indurimento nel sito di iniezione di più di 7 cm, pianto

Gli **effetti indesiderati rari** (che possono verificarsi sino ad 1 su 1000 dosi di vaccino) sono:

- Collasso o stato simile a shock (episodio iporesponsivo-ipotonico)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) inclusi gonfiore del viso e/o delle labbra, difficoltà di respirazione)

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in bambini e adolescenti (di età compresa tra 6 e 17 anni):

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito
- Irritabilità, dolore, dolorabilità, arrossamento, tumefazione o indurimento al sito di iniezione; sonnolenza; sonno agitato; dolorabilità al sito di iniezione che interferisce con il movimento.

Gli effetti indesiderati comuni (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Cefalea
- Vomito, diarrea
- Rash, orticaria o rash urticarioide
- Febbre

I bambini e gli adolescenti affetti da infezione da HIV, anemia a cellule falciformi, o con trapianto di cellule staminali che generano le cellule del sangue hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia la frequenza di mal di testa, vomito, diarrea, febbre, affaticamento e dolore alle articolazioni e ai muscoli è stata molto comune.

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale.

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in adulti:

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito, cefalea, diarrea, vomito (in soggetti di età compresa tra i 18 e i 49 anni)
- Brividi, stanchezza, rash, dolore, rossore, gonfiore, indurimento o dolorabilità nel sito di iniezione che interferisce con il movimento del braccio (dolore grave o dolorabilità al sito di iniezione in soggetti di età compresa tra i 18 e i 39 anni e grave limitazione nei movimenti del braccio in soggetti di età compresa tra i 18 e i 39 anni)
- Peggioramento o nuovo dolore alle articolazioni, peggioramento o nuovo dolore ai muscoli
- Febbre (in soggetti di età compresa tra i 18 e i 29 anni)

Gli effetti indesiderati comuni (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Vomito (in soggetti di età pari o superiore ai 50 anni), febbre (in soggetti di età pari o superiore ai 30 anni).

Gli effetti indesiderati non comuni (che possono verificarsi fino ad 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Nausea
- Reazione allergica (ipersensibilità) incluso gonfiore a viso e labbra, difficoltà a respirare
- Ingrossamento dei linfonodi o delle ghiandole (linfadenopatia) in prossimità del sito di iniezione, ad esempio sotto il braccio

Gli adulti con infezione da HIV hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia la frequenza è risultata molto comune per la febbre, il vomito e comune per la nausea.

Gli adulti con trapianto di cellule staminali che generano le cellule del sangue hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia la frequenza è risultata molto comune per la febbre e il vomito.

Gli ulteriori effetti indesiderati, elencati a seguire, sono stati notati con Prevenar 13 durante l'esperienza post-commercializzazione:

- Grave reazione allergica incluso lo shock (collasso cardiovascolare), angioedema (gonfiore di labbra, viso o gola)
- Orticaria, rossore ed irritazione (dermatite) e prurito nel sito di iniezione, vampate di calore.
- Ingrossamento di linfonodi o ghiandole (linfadenopatia) nell'area di iniezione, ad esempio sotto il braccio oppure all'inguine
- Eruzione sulla pelle che causa macchie rosse pruriginose (eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prevenar 13

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).
Non congelare.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prevenar 13

I principi attivi coniugati sono CRM₁₉₇ polisaccaridici costituiti da:

- 2,2 microgrammi di polisaccaride per i sierotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F
- 4,4 microgrammi di polisaccaride per il sierotipo 6B

1 dose (0,5 ml) contiene circa 32 µg di proteina vettrice CRM₁₉₇, adsorbita su fosfato di alluminio (0,125 mg di alluminio).

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido succinico, polisorbato 80 ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Prevenar 13 e contenuto della confezione

Il vaccino è una sospensione bianca iniettabile, fornita in un flaconcino monodose (0,5 ml). Confezioni da 1, 5, 10, 25 e 50 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgium

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Questo foglio è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo farmaco sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione può essere notato un deposito bianco ed un supernatante limpido. Questo non costituisce segno di deterioramento.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per qualsiasi elemento corpuscolare e/o variazione dell'aspetto fisico. Non utilizzarlo in nessuno dei casi di cui sopra.

Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato accuratamente per ottenere una sospensione bianca omogenea.

Somministrare l'intera dose.

Prevenar 13 è per esclusivo uso intramuscolare. Non somministrare per via intravascolare.

Prevenar 13 non deve essere miscelato nella stessa siringa con nessun altro vaccino.

Prevenar 13 può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini per l'infanzia; in questo caso devono essere utilizzati differenti siti di iniezione.

Prevenar 13 può essere somministrato ad adulti di 50 anni di età e oltre contemporaneamente al vaccino inattivato trivalente o quadrivalente dell'influenza.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere eliminato secondo i regolamenti locali.

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Prevenar 13 sospensione iniettabile in contenitore multidose vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (13-valente, adsorbito)

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino ricevi questo vaccino perché contiene importanti informazioni.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altri.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Prevenar 13 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino ricevi Prevenar 13
3. Come usare Prevenar 13
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prevenar 13
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Prevenar 13 e a cosa serve

Prevenar 13 è un vaccino pneumococcico somministrato a:

- **bambini di età compresa tra 6 settimane e 17 anni** per proteggerli da malattie quali: meningite (infiammazione della membrana che avvolge il cervello), sepsi o batteriemia (batteri nel sangue), polmonite (infezione ai polmoni) ed infezione alle orecchie
- **adulti a partire dai 18 anni di età e oltre** per prevenire malattie quali: polmoniti (infezione ai polmoni), sepsi o batteriemia (batteri nel sangue) e meningite (infiammazione della membrana che avvolge il cervello). Tutte le malattie descritte sono causate da tredici tipi del batterio dello *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 fornisce protezione contro 13 tipi di batterio *Streptococcus pneumoniae* e sostituisce Prevenar il quale forniva protezione contro 7 tipi di batterio.

Il vaccino agisce aiutando l'organismo a produrre i propri anticorpi, che proteggono lei o il bambino da queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino ricevi Prevenar 13

Prevenar 13 non deve essere somministrato:

- se lei o il bambino è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi altro vaccino che contenga il tossoide difterico.
- se lei o il bambino ha un'infezione grave con febbre elevata (superiore a 38°C). In questo caso la vaccinazione deve essere posticipata fino al miglioramento delle condizioni di salute. Un'infezione minore, quale un raffreddore, non rappresenta un problema. Ad ogni modo, ne parli prima con il medico, farmacista o infermiere.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, farmacista o infermiere prima della vaccinazione se lei o il bambino:

- presenta o ha presentato qualsiasi problema medico dopo qualsiasi dose di Prevenar o Prevenar 13, come una reazione allergica o problemi di respirazione;
- soffre di un qualsiasi problema di sanguinamento o se si formano lividi con facilità;
- ha un sistema immunitario indebolito (ad esempio a causa dell' infezione da HIV), potrebbe non trarre completo beneficio da Prevenar 13;
- ha avuto convulsioni, poiché potrebbe essere necessario assumere medicinali per abbassare la febbre, prima che venga somministrato Prevenar 13. Se il bambino dovesse diventare non responsivo o avere convulsioni (attacchi) dopo la vaccinazione, contatti immediatamente il suo medico: vedere anche il paragrafo 4.

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione se il bambino è nato molto prematuro (alla 28a settimana di gestazione o prima), dal momento che si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale. Vedere anche il paragrafo 4.

Come ogni altro vaccino, Prevenar 13 non proteggerà tutte le persone vaccinate.

Prevenar 13 proteggerà soltanto dalle infezioni dell'orecchio nei bambini causate dai tipi di *Streptococcus pneumoniae* presenti nel vaccino. Non proteggerà contro altri agenti infettivi che possono provocare infezioni all'orecchio.

Altri medicinali/vaccini e Prevenar 13:

Il medico potrebbe chiederle di somministrare al bambino paracetamolo od altri farmaci che fanno abbassare la febbre prima della somministrazione di Prevenar 13. Ciò aiuterà a diminuire alcuni degli effetti indesiderati di Prevenar 13.

Informi il medico, il farmacista o infermiere se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, o ha da poco ricevuto qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo medicinale.

Guida di veicoli e uso di macchinari

Prevenar 13 non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti citati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono influire temporaneamente sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Prevenar 13 contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio per dose (23 mg), perciò è essenzialmente senza sodio.

3. Come usare Prevenar 13

Il medico o l'infermiere inietterà la dose di vaccino raccomandata (0,5 ml) nel suo braccio oppure nel braccio o muscolo della coscia del bambino.

Neonati di età compresa tra 6 settimane e 6 mesi

Di norma il bambino deve ricevere una serie iniziale di tre iniezioni del vaccino, seguite da una dose di richiamo.

- La prima iniezione può essere somministrata dall'età di 6 settimane.
- Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente.
- La quarta iniezione (richiamo) sarà somministrata tra 11 e 15 mesi di età.
- Le sarà comunicato quando il bambino dovrà ritornare per l'iniezione successiva.

In osservanza delle raccomandazioni ufficiali del suo paese, può essere seguito dal medico o infermiere un differente programma di vaccinazione. Parli con il medico, farmacista o infermiere per ulteriori informazioni.

Neonati prematuri

Il bambino riceverà una serie iniziale di tre iniezioni. La prima iniezione può essere somministrata già all'età di sei settimane con almeno un mese di intervallo tra le dosi. Tra gli 11 e i 15 mesi di età, il bambino riceverà una quarta iniezione (richiamo).

Neonati, bambini e adolescenti non vaccinati di età superiore a 7 mesi

I neonati di età compresa tra **7 e 11 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno un mese dopo la precedente. Una terza iniezione sarà somministrata durante il secondo anno di vita.

I bambini di età compresa tra **12 e 23 mesi** devono ricevere due iniezioni. Ogni iniezione sarà somministrata almeno due mesi dopo la precedente.

I bambini di età compresa tra **2 e 17 anni** devono ricevere una iniezione.

Neonati, bambini e adolescenti precedentemente vaccinati con Prevenar

Neonati e bambini precedentemente vaccinati con Prevenar possono ricevere Prevenar 13 per completare la serie di iniezioni.

Per bambini di età compresa tra **1 e 5 anni**, precedentemente vaccinati con Prevenar, il medico o infermiere raccomanderà quante iniezioni di Prevenar 13 sono necessarie.

I bambini e gli adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni devono ricevere una iniezione.

È importante seguire le istruzioni del medico, farmacista o infermiere affinché il bambino completi la serie di iniezioni.

Se dimentica di ritornare per la vaccinazione al momento previsto, chiedi al medico, farmacista o infermiere.

Adulti

Gli adulti devono ricevere una iniezione.

Informi il medico, farmacista o infermiere se le è già stato somministrato precedentemente un vaccino pneumococcico.

In caso di qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di Prevenar 13 chiedi al medico, farmacista o infermiere.

Popolazioni speciali

Gli individui considerati a maggior rischio di infezione pneumococcica (quali quelli affetti da anemia a cellule falciformi o infezione da HIV), compresi quelli precedentemente vaccinati con il vaccino pneumococcico polisaccaridico 23-valente, possono ricevere almeno una dose di Prevenar 13.

Gli individui con trapianto di cellule staminali che generano le cellule del sangue possono ricevere tre iniezioni, la prima somministrata da 3 a 6 mesi dopo il trapianto e con un intervallo di almeno 1 mese tra una dose e l'altra. Sei mesi dopo la terza iniezione si raccomanda una quarta iniezione (richiamo).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Prevenar 13 può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in neonati e bambini (età compresa tra 6 settimane e 5 anni):

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito
- Febbre, irritabilità, dolore, dolorabilità, rossore, tumefazione o indurimento nel sito di iniezione, sonnolenza, sonno agitato
- Arrossamento, indurimento o gonfiore al sito di iniezione di 2,5 cm - 7 cm (dopo la dose di richiamo e nei bambini più grandi [tra i 2 e i 5 anni di età]).

Gli **effetti indesiderati comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Vomito, diarrea
- Febbre superiore a 39°C, dolorabilità al sito di iniezione che interferisce con il movimento, rossore, indurimento o gonfiore al sito di iniezione di 2,5 cm - 7 cm (dopo il ciclo di iniezioni iniziale)
- Eruzione cutanea

Gli **effetti indesiderati non comuni** (che possono verificarsi fino ad 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Convulsioni, incluse quelle associate a febbre alta
- Eruzione cutanea, orticaria o eruzione cutanea urticarioide
- Rossore, gonfiore o indurimento nel sito di iniezione di più di 7 cm, pianto

Gli **effetti indesiderati rari** (che possono verificarsi sino ad 1 su 1000 dosi di vaccino) sono:

- Collasso o stato simile a shock (episodio iporesponsivo-ipotonico)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità) inclusi gonfiore del viso e/o delle labbra, difficoltà di respirazione)

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in bambini e adolescenti (di età compresa tra 6 e 17 anni):

Gli **effetti indesiderati più comuni** (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito
- Irritabilità, dolore, dolorabilità, arrossamento, tumefazione o indurimento al sito di iniezione; sonnolenza; sonno agitato; dolorabilità al sito di iniezione che interferisce con il movimento.

Gli effetti indesiderati comuni (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Cefalea
- Vomito, diarrea
- Eruzione cutanea, orticaria o eruzione cutanea urticarioide
- Febbre

I bambini e gli adolescenti affetti da infezione da HIV, anemia a cellule falciformi, o con trapianto di cellule staminali che generano le cellule del sangue hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia la frequenza di mal di testa, vomito, diarrea, febbre, affaticamento e dolore alle articolazioni e ai muscoli è stata molto comune.

Nei bambini nati molto prematuramente (alla 28esima settimana di gestazione o prima) si possono verificare, per 2-3 giorni dopo la vaccinazione, pause tra un respiro e l'altro di durata maggiore del normale.

I seguenti effetti indesiderati includono quelli segnalati per Prevenar 13 in adulti:

Gli effetti indesiderati più comuni (che possono verificarsi in più di 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Diminuzione dell'appetito, cefalea, diarrea, vomito (in soggetti di età compresa tra i 18 e i 49 anni)
- Brividi, stanchezza, eruzione cutanea, dolore, rossore, gonfiore, indurimento o dolorabilità nel sito di iniezione che interferisce con il movimento del braccio (dolore grave o dolorabilità al sito di iniezione in soggetti di età compresa tra i 18 e i 39 anni e grave limitazione nei movimenti del braccio in soggetti di età compresa tra i 18 e i 39 anni)
- Peggioramento o nuovo dolore alle articolazioni, peggioramento o nuovo dolore ai muscoli
- Febbre (in soggetti di età compresa tra i 18 e i 29 anni)

Gli effetti indesiderati comuni (che possono verificarsi fino ad 1 su 10 dosi di vaccino) sono:

- Vomito (in soggetti di età pari o superiore ai 50 anni), febbre (in soggetti di età pari o superiore ai 30 anni).

Gli effetti indesiderati non comuni (che possono verificarsi fino ad 1 su 100 dosi di vaccino) sono:

- Nausea
- Reazione allergica (ipersensibilità) incluso gonfiore a viso e labbra, difficoltà a respirare
- Ingrossamento dei linfonodi o delle ghiandole (linfadenopatia) in prossimità del sito di iniezione, ad esempio sotto il braccio

Gli adulti con infezione da HIV hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia la frequenza è risultata molto comune per la febbre, il vomito e comune per la nausea.

Gli adulti con trapianto di cellule staminali che generano le cellule del sangue hanno manifestato effetti indesiderati simili, tuttavia la frequenza è risultata molto comune per la febbre e il vomito.

Gli ulteriori effetti indesiderati, elencati a seguire, sono stati notati con Prevenar 13 durante l'esperienza post-commercializzazione:

- Grave reazione allergica incluso lo shock (collasso cardiovascolare), angioedema (gonfiore di labbra, viso o gola)
- Orticaria, rossore ed irritazione (dermatite) e prurito nel sito di iniezione, vampate di calore.
- Ingrossamento di linfonodi o ghiandole (linfadenopatia) nell'area di iniezione, ad esempio sotto il braccio oppure all'inguine
- Eruzione sulla pelle che causa macchie rosse pruriginose (eritema multiforme).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prevenar 13

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C).

Non congelare.

Dopo il primo uso, il prodotto può essere conservato in frigorifero per un massimo di 28 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prevenar 13

I principi attivi coniugati sono CRM₁₉₇ polisaccaridici costituiti da:

- 2,2 microgrammi di polisaccaride per i sierotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F
- 4,4 microgrammi di polisaccaride per il sierotipo 6B

1 dose (0,5 ml) contiene circa 32 µg di proteina vettrice CRM₁₉₇, adsorbita su fosfato di alluminio (0,125 mg di alluminio).

Gli eccipienti sono sodio cloruro, acido succinico, polisorbato 80, 2-fenossietanolo ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Prevenar 13 e contenuto della confezione

Il vaccino è una sospensione bianca iniettabile, fornita in un contenitore multidose (4 dosi da 0,5 ml). Confezioni da 1, 5, 10, 25 e 50 flaconcini. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer PFE, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer Norge AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal
Pfizer Biofarmacêutica, Sociedade Unipessoal
Lda
Tel: +351 21 423 5500

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

Suomi/Finland
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Sverige

Pfizer Innovations AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Questo foglio è stato aggiornato il:

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo farmaco sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Durante la conservazione può essere notato un deposito bianco ed un supernatante limpido. Questo non costituisce segno di deterioramento.

Il vaccino deve essere ispezionato visivamente per qualsiasi elemento corpuscolare e/o variazione dell'aspetto fisico. Non utilizzarlo in nessuno dei casi di cui sopra.

Prima della somministrazione, il vaccino deve essere agitato accuratamente per ottenere una sospensione bianca omogenea.

Somministrare l'intera dose.

Prevenar 13 è per esclusivo uso intramuscolare. Non somministrare per via intravascolare.

Prevenar 13 non deve essere miscelato nella stessa siringa con nessun altro vaccino.

Prevenar 13 può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini per l'infanzia; in questo caso devono essere utilizzati differenti siti di iniezione.

Prevenar 13 può essere somministrato ad adulti di 50 anni di età e oltre contemporaneamente al vaccino inattivato trivalente o quadrivalente dell'influenza.

Dopo il primo utilizzo, il prodotto può essere conservato in frigorifero al massimo per 28 giorni.

Qualsiasi prodotto inutilizzato o materiale di scarto deve essere eliminato secondo i regolamenti locali.

ALLEGATO IV

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI
DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Agenzia Italiana del Farmaco

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per il vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito) - 13 valente, le conclusioni scientifiche del CHMP sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili su segnalazioni spontanee, inclusa una stretta relazione temporale, e in vista di un meccanismo d'azione plausibile, il PRAC considera che una relazione causale tra vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito) - 13 valente e l'anafilassi sia nei bambini di età superiore ai 5 anni sia negli adulti, è almeno una ragionevole possibilità. Di conseguenza il PRAC ha aggiornato la sezione 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto per aggiungere la reazione avversa anafilassi con una frequenza non nota al gruppo di bambini sopra i 5 anni di età e agli adulti.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivi per la variazione dei termini dell' autorizzazione all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche per il vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito) - 13 valente, il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente il vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (adsorbito) - 13 valente sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio.