

26.07.2024

## **Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia**

**Prevenar 20 [Szczepionka przeciw pneumokokom polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana)], 0,5 ml, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce: zmiana nazwy szczepionki z Apexxnar na Prevenar 20**

Szanowni Państwo,

Pfizer Polska Sp. z o.o. informuje, że 11 marca 2024 r. Komisja Europejska zatwierdziła nową nazwę handlową i dodatkowe wskazanie terapeutyczne dla produktu leczniczego Apexxnar, 20-walentnej skoniugowanej szczepionki przeciw pneumokokom.

**Nazwa handlowa Apexxnar została zastąpiona nazwą Prevenar 20 oraz zaktualizowano wskazanie do stosowania u dzieci w wieku 6 tygodni i starszych.** Zaktualizowane wskazania terapeutyczne są następujące:

Czynne uodparnianie niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6 tygodni do poniżej 18 lat w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej, zapaleniu płuc i ostremu zapaleniu ucha środkowego, wywołanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

Czynne uodparnianie osób w wieku 18 lat i starszych w celu zapobiegania chorobie inwazyjnej i zapaleniu płuc wywoływanym przez bakterie *Streptococcus pneumoniae*.

Informacje dotyczące ochrony przeciw określonym serotypom pneumokokowym zamieszczono w punktach 4.4 i 5.1 w Charakterystyce Produktu Leczniczego.

Szczepionkę Prevenar 20 należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Produkcja opakowania i ulotki zawierającej nową nazwę handlową (Prevenar 20) i dodatkowe wskazanie pediatryczne została rozpoczęta niezwłocznie a pierwsze opakowania zostały wprowadzone do obrotu w lipcu 2024 r.

Niemniej jednak w okresie przejściowym zwolniony i wprowadzony już do obrotu produkt leczniczy z widniejącą na opakowaniu nazwą Apexxnar i zawierający poprzednią wersję ulotki dla pacjenta, a niezawierający wskazań pediatrycznych, jest nadal dostępny na rynku do końca okresu jego ważności.

Szczepionka w opakowaniu Apexxnar może być teraz stosowana również u niemowląt i dzieci. Ważne informacje dotyczące szczepień niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6 tygodni do poniżej 18 lat są dostępne w Charakterystyce Produktu Leczniczego Prevenar 20 (dostępnej pod adresem [Union Register of medicinal products - Public health - European Commission \(europa.eu\)](https://www.europeancommission.europa.eu/medicinal-products-public-health) oraz [Produkty Pfizer | PfizerPro](#)).

**Prevenar 20 ma taką samą postać farmaceutyczną (zawiesiny do wstrzykiwań) jak Apexxnar i jest dostarczany w tej samej 0,5 ml ampułko-strzykawce dla wszystkich grup wiekowych.**

Dostępne wielkości opakowań Prevenar 20:

1 ampułko-strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę (0,5 ml), z oddzielną igłą  
10 ampułko-strzykawkę zawierających pojedynczą dawkę (0,5 ml), z oddzielnymi igłami

### **Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane związane ze stosowaniem Prevenar 20 (dawniej: Apexxnar) zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Lecznicych, Wyrobów Medycznych i Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: [www.smz.ezdrowie.gov.pl](http://www.smz.ezdrowie.gov.pl)

lub bezpośrednio do podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.

ul. Żwirki i Wigury 16B

02-092 Warszawa

Dział Informacji Medycznej

tel.: +48 22 33 56 100

e-mail: [medical.info.pl@pfizer.com](mailto:medical.info.pl@pfizer.com)

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Dział Monitorowania Bezpieczeństwa Leków

tel.: +48 22 335 63 26

faks: 00800112-4454 (nr bezpłatny)

[POL.AEReporting@pfizer.com](mailto:POL.AEReporting@pfizer.com)