



אוגוסט 2018

פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501
פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של **PREVENAR 13** :
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE SEROTYPE 23F,19F,14, 9V, 7F, 5,4,1,3,6A,18C 19A 2.2 MCG /
0.5 ML, 6B 4.4 MCG / 0.5 ML

Indicated for:

Active immunisation for the prevention of invasive disease, pneumonia and acute otitis media caused by *Streptococcus pneumoniae* in infants, children and adolescents from 6 weeks to 17 years of age.

Active immunisation for the prevention of invasive disease and pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae* in adults ≥ 18 years of age and the elderly

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

The use of Prevenar 13 should be determined on the basis of official recommendations taking into consideration the risk of invasive disease **and pneumonia** in different age groups, underlying comorbidities as well as the variability of serotype epidemiology in different geographical areas

4.8 Undesirable effects

Adverse reactions from clinical studies

Local reactions and systemic events were solicited daily after each vaccination for 14 days in 6 studies and 7 days in the remaining study. The following frequencies are based on adverse reactions assessed in Prevenar 13 clinical studies in adults:

Gastrointestinal disorders:

Very common: Diarrhoea; **vomiting** (in adults aged 18 to 49 years)

Common: Vomiting (in adults aged 50 years and over)

Uncommon: Nausea

.....

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אושרית עשת
רוקחת ממונה