

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרבנאר 13™
תרחיף להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

pneumococcal polysaccharide serotype 1/3/4/5/6A/7F/9V/14/18C/19A/19F/23F 2.2 mcg each
pneumococcal polysaccharide serotype 6B 4.4 mcg
conjugated to approximately 32 mcg CRM₁₉₇ carrier protein and adsorbed on aluminium (0.125 mg)
phosphate

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה סעיף 2 תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

חיסון פעיל למניעת מחלה פולשנית, דלקת ריאות ודלקת אוזניים חריפה הנגרמים על ידי *Streptococcus pneumoniae* בתינוקות, בילדים ובמתבגרים, מגיל 6 שבועות ועד גיל 17 שנים.

חיסון פעיל למניעת מחלה פולשנית ודלקת ריאות הנגרמים על ידי *Streptococcus pneumoniae* במבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה ובקשישים.

קבוצה תרפויטית: חיסון נגד זיהומים פנאומוקוקליים.

פרבנאר 13™ עוזר לגוף לייצר הגנה משל עצמו (נוגדנים) כנגד החיידק. נוגדנים אלה מסייעים להגן עליך מפני מחלה פנאומוקוקלית.

פרבנאר 13™ מסייע להגן מפני זיהומים הנגרמים על ידי 13 זנים (serotypes) של החיידק *Streptococcus pneumoniae*.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6) או לטוקסואיד דיפטריה.
- אתה או ילדך סובל מזיהום חמור המלווה בחום גבוה (מעל 38°C). במקרה זה יש לדחות את החיסון עד שאתה או ילדך תרגישו טוב יותר. עם זאת, אם אינך בטוח, שאל את הרופא או האחות לפני שתקבל פרבנאר 13™.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני ההתחסנות בפרבנאר 13™, ספר לרופא אם לך או לילדך:

- יש או היתה בעיה רפואית לאחר קבלת מנה של פרבנאר™ או פרבנאר 13™ כגון תגובה אלרגית או בעיות בנשימה.
- יש בעיות של דימומים או נטייה לחבורות.
- יש מערכת חיסון חלשה (למשל כתוצאה מזיהום של HIV) אשר יכולה למנוע ממך או מילדך להפיק את מלוא התועלת מהחיסון.
- היו פירכוסים, יש לקחת תרופות להורדת חום לפני קבלת חיסון של פרבנאר 13™. אם ילדך לא מגיב או חווה פירכוסים (עוויתות) לאחר מתן החיסון, יש לפנות מיד לרופא. ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי".

לפני ההתחסנות, ספר לרופא אם ילדך נולד בטרם עת (בשבוע 28 להריון או לפני), שכן ייתכנו פערים ארוכים מהרגיל בין נשימה לנשימה במשך 2-3 ימים לאחר החיסון. ראה גם סעיף 4 "תופעות לוואי".

אם אחד מהסעיפים האלו תקפים לגביך או לגבי ילדך (או שאינך בטוח), התייעץ עם הרופא או האחות לפני שתקבל פרבנאר 13™.

כמו בכל חיסון, ייתכן כי פרבנאר 13™ לא יספק הגנה לכול המתחסנים.

פרבנאר 13™ מגן מפני דלקות אוזניים בילדים הנגרמות על ידי הזנים של החיידק *Streptococcus pneumoniae* הכלולים בחיסון בלבד. החיסון לא יגן מפני דלקות אוזניים הנגרמות על ידי מזהמים מסוגים אחרים.

תרופות אחרות או חיסונים אחרים ופרבנאר 13™
אם אתה או ילדך לוקחים או אם לקחתם לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

הרופא עשוי להנחות אותך לתת לילדך תרופה להורדת חום לפני קבלת החיסון. זה יעזור להפחית חלק מתופעות הלוואי האפשריות של החיסון.

ספר לרופא או לאחות אם אתה או ילדך קיבלתם חיסון אחר לאחרונה.

פרבנאר 13™ יכול להינתן בו זמנית עם יתר החיסונים השגרתיים האחרים הניתנים לילדים בגיל 6 שבועות עד 5 שנים.

פרבנאר 13™ יכול להינתן במקביל עם חיסון לשפעת עונתית (במבוגרים בגיל 50 ומעלה).

אם ניתן לך או לילדך יותר מחיסון אחד במקביל, חשוב לתת את החיסונים באזורי הזרקה שונים בגוף.

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני קבלת החיסון.

נהיגה ושימוש במכונות

פרבנאר 13™ לא צפוי להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אולם תופעות לוואי מסוימות המצוינות בסעיף 4 "תופעות לוואי" עלולות להשפיע עליך באופן זמני. במקרה זה יש להמתין עד שההשפעה תחלוף לפני נהיגה או שימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרבנאר 13™ מכיל נתרן בכמות של פחות מ-1 מילימול (23 מ"ג) נתרן למנה, כלומר נחשב "נטול נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן נטילת התכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לוחות הזמנים להתחסנות בפרבנאר 13™ ייקבעו בהתאם להנחיות תדריך החיסונים של משרד הבריאות.

חיסון זה ניתן על ידי רופא או אחות בהזרקה תוך שרירית, בדרך כלל בחלק העליון של הזרוע או בירך.

הרופא או האחות יודיעו לך מתי עליך או על ילדך לשוב לקבלת המנה הבאה. אם אתה או ילדך לא קיבלתם חיסון בזמן המיועד, חשוב לקבוע תור חדש. יש לוודא כי אתה או ילדך השלמתם את סדרת ההתחסנות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה או ילדך קיבלתם מנת יתר, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרבנאר 13™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי בתינוקות ובילדים בגילים 6 שבועות עד 5 שנים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 מנות):

- ירידה בתיאבון
- חום גבוה; רגזנות; כאב, רגישות, אודם, נפיחות או נוקשות באזור ההזרקה; נמנום; הפרעות בשינה
- אודם, נוקשות ונפיחות של 2.5-7.0 ס"מ באזור ההזרקה (לאחר מנת דחף, ובילדים בגיל 2-5 שנים)

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 מנות):

- הקאה; שלשול
- חום מעל 39°C; רגישות באזור ההזרקה המגבילה תנועה; אודם, נוקשות ונפיחות של 2.5-7.0 ס"מ באזור ההזרקה (לאחר סדרת החיסון הראשונית)
- פריחה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 מנות):

- פרכוסים (או עוויתות), כולל אלה הנגרמים עקב חום גבוה
- חרלת (אורטיקריה, או פריחה דמוית אורטיקריה)
- אודם, נוקשות ונפיחות מעל 7 ס"מ באזור ההזרקה; בכי

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 1000 מנות):

- רפיון או מצב דמוי הלם
- תגובה אלרגית (רגישות יתר), כולל נפיחות של השפתיים ו/או הפנים, קשיי נשימה

תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים בגילים 6 שנים עד 17 שנים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 מנות):

- ירידה בתיאבון
- רגזנות; כאב, רגישות, אודם, נפיחות או נוקשות באזור ההזרקה; נמנום; הפרעות בשינה; רגישות במקום ההזרקה המגבילה תנועה

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב-עד 1 מכל 10 מנות):

- כאב ראש
- הקאה; שלשול
- פריחה; חרלת (אורטיקריה, או פריחה דמוית אורטיקריה)
- חום גבוה

ילדים ומתבגרים עם זיהום של HIV, אנמיה חרמשית או השתלת מח עצם סובלים מתופעות לוואי דומות אך התדירות של תופעות הלוואי הבאות היא שכיחה מאוד: כאב ראש, הקאות, שלשול, חום, עייפות, כאבי מפרקים ושרירים.

בתינוקות שנולדו בטרם עת (בשבוע 28 להיריון או לפני), ייתכנו פערים ארוכים מהרגיל בין נשימה לנשימה במשך 3 ימים לאחר החיסון.

תופעות לוואי במבוגרים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע ביותר מ- 1 מכל 10 מנות):

- ירידה בתיאבון; כאבי ראש; שלשול; הקאות (בגילים 18 עד 49)
- צמרמורת; עייפות; פריחה; כאב, אודם, נפיחות, נוקשות או רגישות באזור ההזרקה אשר מגבילים את תנועת הזרוע (כאב או רגישות חמורים באזור ההזרקה בגילים 18-39 שנים, והגבלה חמורה בתנועת הזרוע בגילים 18-39 שנים)
- כאב חדש או החמרה בכאבי מפרקים, כאב חדש או החמרה בכאבי שרירים

- חום גבוה (בגילים 18-29 שנים)

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 10 מנות):

- הקאה (בגילים 50 ומעלה); חום (בגילים 30 ומעלה)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע ב- עד 1 מכל 100 מנות):

- בחילה
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) הכוללת נפיחות בפנים ו/או בשפתיים, קשיי נשימה
- הגדלת בלוטות לימפה סמוך לאזור ההזרקה למשל תחת הזרוע

מבוגרים עם זיהום של HIV סובלים מתופעות לוואי דומות אך בתדירות שכיחה מאוד עבור: חום, הקאות, ובתדירות שכיחה עבור בחילה.

מבוגרים שעברו השתלת מח עצם סובלים מתופעות לוואי דומות אך בתדירות שכיחה מאוד עבור: חום, הקאות.

תופעות הלוואי הבאות דווחו לאחר שיווק:

- תגובה אלרגית חריפה כולל הלם אנפילקטי; אנגיודמה (נפיחות בשפתיים, פנים או גרון)
- חרלת (אורטיקריה), אודם וגירוי (דרמטיטיס), גרד באזור ההזרקה; סומק
- הגדלת בלוטות לימפה סמוך לאזור ההזרקה למשל תחת הזרוע או במפשעה
- פריחה הגורמת לכתמים אדומים ומגרדים (erythema multiforme)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (2°C-8°C). אין להקפיא.
- פרבנאר 13™ יציב ל- 4 ימים כאשר מאוחסן בטמפ' של עד 25°C. בסוף תקופה זו יש להשתמש בתכשיר או להשמידו.
- מידע זה מיועד לצוות רפואי בלבד.
- יש לנער היטב לפני ההזרקה לקבלת תרחיף הומוגני.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

sodium chloride, succinic acid, polysorbate 80, water for injection.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרבנאר 13™ משווק כתרחיף בצבע לבן המגיע בתוך מזרק מוכן מראש חד מנתי של 0.5 מ"ל. האריזה מכילה 1, 5, 10 או 50 מזרקים מוכנים מראש עם או בלי מחט.

ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: פייזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, הרצליה פיתוח 46725.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות הוא: 143-54-33058

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. עודכן בינואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

המידע שלהלן מיועד לצוות רפואי בלבד:

במהלך האחסון, עשויים להופיע משקע לבן ונוזל עליון שקוף. זה לא מהווה סימן לירידה באיכות.

יש לבצע בדיקה ויזואלית על מנת לוודא שאין חלקיקי חומר זר ו/או מראה חריג. אם הבחנת באחת מתופעות אלו, אין להשתמש בחיסון.

יש לנער היטב לפני השימוש לקבלת תרחיף הומוגני לבן.

יש לתת את המנה במלואה.

פרבנאר 13™ מיועד לשימוש תוך שרירי בלבד. אין להזריק את החיסון לתוך כלי דם.

אין לערבב פרבנאר 13™ עם אף חיסון אחר באותו מזרק.

ניתן לתת פרבנאר 13™ יחד עם חיסוני ילדות אחרים, אך במקרה כזה יש להשתמש באזורי הזרקה שונים.

ניתן לתת פרבנאר 13™ למבוגרים מגיל 50 ומעלה יחד עם תרכיב שפעת מומת המכיל שלושה או ארבעה זנים.

פרבנאר 13™ יציב למשך 4 ימים בטמפרטורה של עד 25°C. בסוף פרק זמן זה יש להשתמש בפרבנאר 13™ או להשליכו.

יש להשליך כל חיסון שלא נעשה בו שימוש או חומר פסולת בהתאם לדרישות המקומיות.