

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פרבנארTM 20 תרחיף להזרקה

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

2.2 מיקרוגרם פוליסכריד פנאומוקולי לסרוטיפים 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F

4.4 מיקרוגרם פוליסכריד פנאומוקולי לסרוטיפ 6B מצומדים לכ- 51 מיקרוגרם חלבון נשא CRM₁₉₇, ספוחים על אלומיניום פוספט (0.125 מ"ג אלומיניום).

2.2 micrograms of pneumococcal polysaccharide for serotypes 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F

4.4 micrograms of pneumococcal polysaccharide for serotype 6B conjugated to approximately 51 micrograms CRM₁₉₇ carrier protein, adsorbed on aluminium phosphate (0.125 mg aluminium).

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 או עבור ילדך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

חיסון פעיל למניעת מחלה פנאומוקולית הנגרמת על ידי סרוטיפים של *Streptococcus pneumoniae* 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F, בתינוקות, בילדים ובמתבגרים, מגיל 6 שבועות ועד גיל פחות מ- 18 שנים.

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

קבוצה תרפויטית: חיסון נגד זיהומים פנאומוקוליים.

פרבנאר 20 מסייע להגן מפני זיהומים הנגרמים על ידי 20 זנים (serotypes) של החיידק *Streptococcus pneumoniae*.

פרבנאר 20 עוזר לגוף לייצר הגנה משל עצמו (נוגדנים) כנגד החיידק. נוגדנים אלה מסייעים להגן עליך או על ילדך מפני מחלה פנאומוקולית.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה או ילדך רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) או לחיסונים אחרים המכילים טוקסואיד דיפטריה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני ההתחסנות בפרבנאר 20, ספר לרופא אם לך או לילדך:

- יש או הייתה בעיה רפואית לאחר קבלת כל מנה של פרבנאר 20 כגון תגובה אלרגית או בעיות בנשימה.

- יש מחלה חמורה או חום גבוה. יחד עם זאת, חום קל או זיהום בדרכי הנשימה העליונות (לדוגמה התקררות) כשלעצמו אינה סיבה לדחיית ההתחסנות.
- יש בעיות של דימומים או נטייה לחבורות.
- יש מערכת חיסון מוחלשת (למשל כתוצאה מזיהום של HIV): ייתכן שלא תפיק את מלוא התועלת של פרבנאר 20.

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 ההתחסנות. כמו בכל חיסון, ייתכן כי פרבנאר 20 לא יספק הגנה לכל המתחסנים.

פרבנאר 20 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 20

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

פרבנאר 20 יכול להינתן בו זמנית עם יתר החיסונים השגרתיים האחרים הניתנים לילדים.

במבוגרים, פרבנאר 20 יכול להינתן במקביל עם חיסון לשפעת עונתית (inactivated influenza) באזורי הזרקה שונים בגוף. בהתאם להערכת הסיכון האישית שלך על ידי הרופא, ייתכן שהפרדה בין שני החיסונים תהיה מומלצת, כמו למשל מרווח של 4 שבועות ביניהם.

במבוגרים, פרבנאר 20 יכול להינתן במקביל עם חיסון COVID-19 mRNA (חיסון פעיל המיועד למניעת מחלת COVID-19 הנגרמת על ידי נגיף קורונה SARS-CoV-2).

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

הריון והנקה

אם את בהריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהריון או מתכננת להרות, היוועצי ברופא לפני קבלת החיסון. אין נתונים על השימוש בפרבנאר 20 בנשים בהריון. מחקרים בבעלי חיים אינם מצביעים על השפעות מזיקות על הריון.

לא ידוע אם פרבנאר 20 מופרש בחלב אם.

נהיגה ושימוש במכונות

לפרבנאר 20 אין השפעה או ישנה השפעה זניחה על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. אולם תופעות מסוימות המצוינות בסעיף 4 "תופעות לוואי" עלולות להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להפעיל מכונות באופן זמני.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

פרבנאר 20 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 הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

לוחות הזמנים להתחסנות בפרבנאר 20 ייקבעו בהתאם להנחיות תדריך החיסונים של משרד הבריאות.

חיסון זה ניתן על ידי רופא או אחות בהזרקה תוך שרירית, בחלק העליון של הזרוע או בחלק העליון של הזרוע או הירך של ילדך.

הרופא או האחות יודיעו לך מתי על ילדך לשוב לקבלת המנה הבאה.

מבוגרים יקבלו זריקה 1 בלבד.

ספר לרופא או לאחות אם קיבלת חיסון פנאומוקולי בעבר.

אין לעבור על המנה המומלצת.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרבנאר 20 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

ספר לרופא מייד אם אתה מבחין בסימנים של תופעת הלוואי החמורה הבאה (ראה גם סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה"): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון (בצקת), קוצר נשימה (דיספנאה), צפצופים (התכווצות של דרכי הנשימה) - אלו עשויים להיות סימנים של תגובה אלרגית חמורה כגון אנפילקסיס, הכוללת הלים.

תופעות לוואי נוספות:**תופעות לוואי בתינוקות ובילדים מגיל 6 שבועות עד 5 שנים :**

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה) :

- ירידה בתיאבון
- רגזנות
- נמנום
- חום
- באזור ההזרקה עבור כל הילדים: אודם, נוקשות או נפיחות, כאב או רגישות.
- באזור ההזרקה לאחר מנת דחף ובילדים בגיל 2-5 שנים: אודם, נוקשות או נפיחות של יותר מ- 2.0-7.0 ס"מ

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100) :

- שלשול
- הקאה
- פריחה
- חום (חום גבוה של 38.9°C או מעל)
- באזור ההזרקה לאחר סדרת החיסון הראשונה: אודם, נוקשות או נפיחות של יותר מ- 2.0-7.0 ס"מ, כאב או רגישות שמפריעים לתנועה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- פרכוסים (או עוויתות), כולל אלה הנגרמים עקב חום גבוה
- חרלת (אורטיקריה, או פריחה דמוית אורטיקריה)
- באזור ההזרקה : אודם, נוקשות או נפיחות מעל 7.0 ס"מ

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000)

- תגובה אלרגית (רגישות יתר) באתר ההזרקה.

תופעות לוואי הבאות נצפו בשימוש עם פרבנאר 13 ועשויות להופיע גם בשימוש עם פרבנאר 20:

- התמוטטות או מצב דמוי הלם
- תגובה אלרגית (רגישות יתר) כולל נפיחות של השפתיים ו/או הפנים
- בכי
- שינה חסרת מנוחה

תופעות לוואי בילדים ובמתבגרים בגילים 6 שנים ועד גיל פחות מ- 18 שנים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- כאב ראש
- כאב שרירים
- באזור ההזרקה: כאב, רגישות, אודם, נוקשות או נפיחות
- עייפות

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב מפרקים
- באזור ההזרקה: כאב או רגישות שמפריעים לתנועה

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- חרלת (אורטיקריה, או פריחה דמוית אורטיקריה)
- חום

תופעות לוואי הבאות נצפו בשימוש עם פרבנאר 13 ועשויות להופיע גם בשימוש עם פרבנאר 20:

- שלשול
- הקאה
- תיאבון ירוד
- רגזנות
- נמנום
- שינה חסרת מנוחה
- פריחה

לילדים ולמתבגרים עם זיהום של HIV, אנמיה חרמשית או השתלת מח עצם היו תופעות לוואי דומות, עם זאת, התדירות של תופעות לוואי הבאות היא שכיחה מאוד: הקאה שלשול, חום, כאבי מפרקים כאב או רגישות במקום ההזרקה שמפריעים לתנועה.

תופעות לוואי הבאות נצפו בשימוש עם פרבנאר 13 לאחר שיווק בילדים ועשויות להופיע גם בשימוש עם פרבנאר 20:

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

תופעות לוואי במבוגרים:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- כאב ראש.
- כאבי מפרקים וכאבי שרירים.
- כאב/רגישות באזור ההזרקה ועייפות.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- נפיחות באזור ההזרקה, אודם באזור ההזרקה וחום.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- שלשול, בחילה והקאות.
- פריחה ונפיחות הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון, אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה או נשימה (אנגיואדמה).
- גרד באזור ההזרקה, בלוטות נפוחות בצוואר, בבית שחי או במפשעה (לימפדנופטיה), חרלת באזור ההזרקה (סרפדת), וצמרמורות.

תופעות הלוואי הבאות נצפו בשימוש עם פרבנאר 13 ועשויות להופיע גם בשימוש עם פרבנאר 20:

- פריחה הגורמת לכתמים אדומים ומגרדים (erythema multiforme).
- גירוי באזור ההזרקה.
- תיאבון ירוד.
- הגבלת תנועת הזרוע.

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"י 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. יש להשליך אם החיסון הוקפא.
- יש להשתמש בפרבנאר 20 בהקדם האפשרי לאחר הוצאתו מהקירור.
- פרבנאר 20 יציב ל- 96 שעות כאשר מאוחסן בטמפ' של 8°C- 25°C, או 72 שעות אם מאוחסן בטמפ' של 2°C-0°C. בסוף תקופה זו יש להשתמש בתכשיר או להשמידו. מידע זה מיועד לצוות רפואי בלבד במקרה של שינויים זמניים בטמפרטורת האחסון בלבד.
- יש לאחסן את המזרקים המוכנים מראש במנח אופקי על מנת להקטין את זמן ההרחפה.
- יש לנער היטב לפני ההזרקה לקבלת תרחיף הומוגני.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

פרבנאר 20 משווק כתרסיף בצבע לבן המגיע בתוך מזרק מוכן מראש חד מנתי של 0.5 מ"ל. האריזה מכילה 1 או 10 מזרקים מוכנים מראש עם או בלי מחט.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

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

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 172-68-37443-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן ב- 10/2024

המידע שלהלן מיועד לצוות רפואי בלבד:

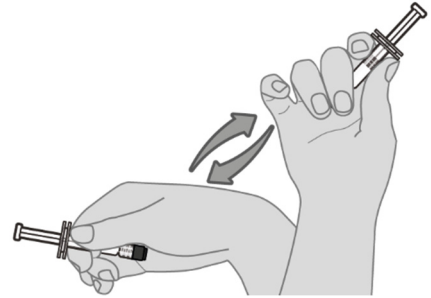
המידע שלהלן מיועד לצוות רפואי בלבד:

במהלך האחסון, ייתכן כי יופיעו משקע לבן ונוזל עליון צלול. הדבר אינו מעיד על ירידה באיכות. יש לאחסן את המזרקים המוכנים לשימוש במנח אופקי כדי למזער את זמן ההרחפה.

הכנה למתן

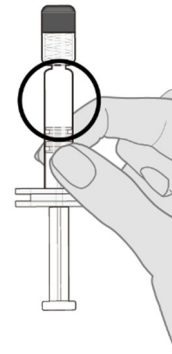
שלב 1. הרחפת החיסון

אחוז במזרק המוכן לשימוש במנח אופקי בין האגודל לאצבע המורה ונער בחוזקה עד לקבלת תרחיף לבן הומוגני בתוך המזרק. אין להשתמש בחיסון אם הוא אינו ניתן להרחפה.



שלב 2. בדיקה ויזואלית

בדוק את החיסון באופן ויזואלי לנוכחות חלקיקים גדולים ולשינוי צבע טרם המתן. אין להשתמש בחיסון אם נצפו חלקיקים גדולים או שינוי צבע. אם החיסון אינו תרחיף לבן הומוגני, חזור על השלבים 1 ו-2.



שלב 3. הסר את מכסה המזרק

הסר את מכסה המזרק ממתאם ה-Luer lock באמצעות סיבוב איטי של המכסה נגד כיוון השעון תוך כדי אחיזה במתאם ה-Luer lock.



הערה: יש להיזהר ולהקפיד לא ללחוץ על מוט הבוכנה שנמשך תוך כדי הסרת מכסה המזרק.

שלב 4. חבר מחט סטרילית

חבר מחט המתאימה למתן תוך-שרירי למזרק המוכן לשימוש באמצעות אחיזה במתאם ה-Luer lock וסיבוב המחט בכיוון השעון.

יש לתת את המנה המלאה.

פרבנאר 20 מיועד לשימוש תוך-שרירי בלבד.

אין לערבב פרבנאר 20 עם חיסונים או תכשירים רפואיים אחרים באותו המזרק.

פרבנאר 20 יכול להינתן בו זמנית עם יתר החיסונים השגרתיים האחרים הניתנים לילדים; במקרה כזה יש להשתמש באזורי הזרקה שונים בגוף.

ניתן לתת פרבנאר 20 למבוגרים באותו המועד בו ניתן חיסון השפעת העונתי (QIV); אנטיגן פני השטח, מומת, עם אדג'ובנט). באנשים עם מחלות רקע הכרוכות בסיכון גבוה להתפתחות מחלה פנאומוקוקלית מסכנת חיים, ניתן לשקול הפרדה בין מתן QIV (חיסון השפעת העונתי) למתן פרבנאר 20 (לדוגמה, בכ- 4 שבועות). יש להשתמש באתרים שונים להזרקה החיסון.

ניתן לתת פרבנאר 20 למבוגרים באותו המועד בו ניתן חיסון COVID-19 mRNA (nucleoside modified). יש להשליך כל תכשיר שנותר ללא שימוש או חומר פסולת בהתאם לדרישות המקומיות.