

Κάθε μέρα είναι μια ευκαιρία εμβολιασμού ενάντια στην πνευμονιοκοκκική πνευμονία



Το PREVENAR 20 είναι το μόνο εμβόλιο ενάντια στον πνευμονιόκοκκο που συντήνεται από
το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων 2025¹

ΕΝΗΛΙΚΕΣ ≥65 ΕΤΩΝ

Ανεμβολίαστα άτομα		1 δόση
Ήδη εμβολιασμένοι με PCV13 ή PPSV23 ≥1 χρόνο		1 δόση
Ήδη εμβολιασμένοι με PCV13 και PPSV23 ≥5 χρόνια		1 δόση

ΕΝΗΛΙΚΕΣ 18-64 ΕΤΩΝ ΜΕ ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Ανεμβολίαστα άτομα με χρόνια νοσήματα** και βαρείς καπνιστές		1 δόση
Άτομα με ανοσοκαταστολή* ή διαφυγή ENY ή κοχλιακό εμφύτευμα που δεν έχουν εμβολιαστεί με PCV13 και PPSV23		1 δόση
Άτομα με ανοσοκαταστολή* ή διαφυγή ENY ή κοχλιακό εμφύτευμα που έχουν εμβολιαστεί με PCV13 και PPSV23 ≥5 χρόνια		1 δόση
Ανεμβολίαστα άτομα με χρόνια νοσήματα** και βαρείς καπνιστές που έχουν εμβολιαστεί με PCV13 ή PPSV23 ≥1 χρόνο		1 δόση

Προσαρμογή από: Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων 2025.

* Καταστάσεις ανοσοκαταστολής: συγγενής ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας των B- και T-λεμφοκυττάρων, των ανεπαρκειών του συμπληρώματος, ανεπαρκειών της φαγοκυτταρικής λειτουργίας, λοίμωξης HIV), χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο, λευχαιμία, λέμφωμα, νόσος Hodgkin, γενικευμένη κακοήθεια, ιατρογενής ανοσοκαταστολή (π.χ. φαρμακευτική θεραπεία ή ακτινοθεραπεία), μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου, πολλαπλούν μυέλωμα, ανατομική ή λειτουργική ασπληνία (συμπεριλαμβανομένης της δρεπανοκυτταρικής νόσου και άλλων αιμοσφαιρινοπαθειών). ** Χρόνια καρδιοπάθεια (εξαιρείται η υπέρταση), χρόνια ηπατική νόσος, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, χρόνια πνευμονοπάθεια, σακχαρώδης διαβήτης, αλκοολισμός. PCV = συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, PCV13 = 13-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, PPSV23 = 23-δύναμο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, ENY = εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

Συμβάλλετε στην προστασία των βρεφών με το PREVENAR 20, το οποίο παρέχει την ευρύτερη οροτυπική κάλυψη
από κάθε άλλο εγκεκριμένο για παιδιά συζευγμένο εμβόλιο κατά του πνευμονιόκοκκου²⁻⁴

ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΣΤΑ ΥΓΙΗ ΒΡΕΦΗ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑ

Βρέφη, ηλικίας > των 8 εβδομάδων: 2 δόσεις PCV με μεσοδιάστημα 4 εβδομάδων και 1 αναμνηστική δόση στους 12 μήνες (με ελάχιστο μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων από την τελευταία δόση).		2+1 δόσεις
Νήπια που πρωτοεμβολιάζονται σε ηλικία 12-23 μηνών: 2 δόσεις PCV (με ελάχιστο μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων).		2 δόσεις
Βρέφη, ηλικίας 12-23 μηνών, που έχουν λάβει μια δόση PCV σε ηλικία <12 μηνών: 2 επιπλέον δόσεις PCV (με ελάχιστο μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων), η πρώτη με ελάχιστο μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων από την προηγούμενη δόση PCV.		2 δόσεις
Παιδιά που πρωτοεμβολιάζονται σε ηλικία > 24 μηνών: μία δόση PCV.		1 δόση
Παιδιά που έχουν ξεκινήσει τον εμβολιασμό τους με PCV13 ή PCV15 ολοκληρώνουν τον εμβολιασμό τους με PCV20 ή PCV15, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα.		≥1 δόση
Σε υγιή παιδιά, ηλικίας 2-5 ετών, που δεν έχουν ολοκληρώσει τον εμβολιασμό τους, συστήνεται η χορήγηση μιας δόσης PCV20 ή PCV15 (με ελάχιστο μεσοδιάστημα 8 εβδομάδων από την τελευταία δόση).		1 δόση

ΕΜΒΟΛΙΑΣΤΙΚΟ ΣΧΗΜΑ ΣΕ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥΣ

Τα πρόωρα (ηλικία κύησης <37 εβδομάδες) εμβολιάζονται (PCV20 ή εναλλακτικά PCV15)		3+1 δόσεις
Τα παιδιά με αυξημένο κίνδυνο νόσησης* από πνευμονιοκοκκικές λοιμώξεις συνιστάται να εμβολιάζονται με PCV20		3+1 δόσεις

Προσαρμογή από: Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων 2025

Το Prevenar 20 είναι εγκεκριμένο από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) για χρήση στα παιδιά
με δοσολογικό σχήμα 3+1 δόσεων σε βρέφη μικρότερα των 7 μηνών.²

* Παιδιά και έφηβοι ανοσοεπαρκείς, αλλά με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω επιβαρυντικούς παράγοντες: Σακχαρώδη διαβήτη ή άλλο χρόνιο μεταβολικό νόσημα/Καρδιακή νόσο με σοβαρή αιμοδυναμική διαταραχή/Χρόνια πνευμονοπάθεια, συμπεριλαμβανομένου του άσθματος στο οποίο χορηγούνται υψηλές δόσεις κορτικοειδών p.o. και της κυστικής ίνωσης/Χρόνια νεφρική νόσος/Διαφυγή εγκεφαλονωτιαίου υγρού από συγγενείς ή επίκτητες αιτίες/Κοχλιακά εμφυτεύματα. Παιδιά με ανατομική ή λειτουργική ασπληνία: Ομόζυγη θαλασσαιμία, δρεπανοκυτταρική και μικροδρεπανοκυτταρική αναμία, υπερσπληνισμό, σπληνεκτομή. Παιδιά με καταστάσεις ανοσοανεπάρκειας: Εγγενή ή επίκτητη ανοσοανεπάρκεια (συμπεριλαμβανομένης της ανεπάρκειας των B- και T-λεμφοκυττάρων, κυρίως έλλειψη της IgG2, των ανεπαρκειών του συμπληρώματος, ανεπαρκειών της φαγοκυτταρικής λειτουργίας, λοίμωξης HIV)/Λευχαιμία, λέμφωμα, νόσος Hodgkin, γενικευμένη κακοήθεια, ιατρογενής ανοσοκαταστολή (π.χ. φαρμακευτική θεραπεία ή ακτινοθεραπεία)/Μεταμόσχευση συμπαγούς οργάνου /Νεφρωσικό σύνδρομο ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια. ⁵

Βιβλιογραφία: 1. Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών (ΕΠΕ) Ενηλίκων 2025, 21/10/2025, <https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmiosias-ygieinhs/emboiiasmoi/ethniko-programma-emboiiasmw-n-epe-enhlikwn/13759-toroporoi-sh-ethnikoy-programmatos-emboiiasmw-n-enhlikwn-2025-xronodiagramma-kai-systaseis>, Τελευταία πρόσβαση Νοέμβριος 2025. 2. Prevenar 20 Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 10/2025, 3. Prevenar 13, Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 04/2025. 4. VAXNEUVANCE, Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, <https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/vaxneuvance-epar-productinformation_el.pdf, 10/2021>. Τελευταία Πρόσβαση 2 Νοέμβριος 2025. 5. Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Παιδιών και Εφήβων 2025. ΑΔΑ: Ψ5Γ465ΨΥΟ-ΨΥ1 <https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmiosias-ygieinhs/emboiiasmoi/ethniko-programma-emboiiasmw-n-epe-paidiwn-kai-efebwn> Τελευταία πρόσβαση Νοέμβριος 2025

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ²

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.
Α.Τ.: Λιανική Τμήτ: 70,98€-PREVENAR 20 INJ.SUSP 0.5ML/PF.SYR
(1 DOSE) 1 PF.SYR X 0.5ML + 1 ΒΕΛΟΝΑ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, βλ. παράγραφο 4.8 "Ανεπιθύμητες Ενέργειες" της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας, του τρόπου χορήγησης και της συσταγογράφησης συμβουλευτείτε την Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

Για τις Σημαντικές Πληροφορίες Ασφάλειας συμβουλευτείτε το έντυπο που εσωκλείεται στο παρόν.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ²

Ενεργή ανοσοποίηση για την πρόληψη της διευδοτικής νόσου, της πνευμονίας και της οξείας μέσης ωτίτιδας που προκαλούνται από τον Streptococcus pneumoniae σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 εβδομάδων έως λιγότερο από 18 ετών. Ενεργή ανοσοποίηση για την πρόληψη της διευδοτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από τον Streptococcus pneumoniae σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Εάν επιθυμείτε να παραλάβετε την ισχύουσα εγκεκριμένη Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σε έντυπη μορφή, παρακαλείστε να τη ζητήσετε από τον Επιστημονικό Συνεργάτη της Pfizer που σας παρέχει αυτό το έντυπο.

ή πληκτρολογώντας τη διεύθυνση URL που ακολουθεί:
<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=20445>



Το ABRYSVO είναι ένα εμβόλιο που ενδείκνυται για:²

- Την ενεργητική ανοσοποίηση ατόμων ηλικίας 18 ετών και άνω για την πρόληψη της νόσου του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον RSV (Respiratory Syncytial Virus).
- Την παθητική προστασία από τη νόσο του κατώτερου αναπνευστικού συστήματος που προκαλείται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό σε βρέφη από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών μετά από ανοσοποίηση της μητέρας κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Abrysvo: Προστασία των ευάλωτων* μελών της οικογένειας από τον RSV^{1,2}

Το μόνο εμβόλιο κατά του RSV που ενδείκνυται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης για την παθητική προστασία των βρεφών από τη γέννηση έως τους 6 μήνες^{1,2,3}

Το ABRYSVO συστήνεται από το Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών Ενηλίκων για τον εμβολιασμό έναντι του αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV) και αποζημιώνεται σε άτομα που ανήκουν στις παρακάτω ομάδες αυξημένου κινδύνου⁴:

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χορήγησης του ABRYSVO **εδώ**



☉ **Άτομα ηλικίας 75 ετών και άνω.**

☉ **Άτομα ηλικίας 60 ως 74 ετών με έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω επιβαρυντικούς παράγοντες ή χρόνια νοσήματα:**

- Χρόνιες σοβαρές καρδιαγγειακές παθήσεις (π.χ. συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια ισχαιμικής ή άλλης αιτιολογίας, μυοκαρδιοπάθεια, συγγενής καρδιοπάθεια, αλλά όχι απλή αρτηριακή υπέρταση).
- Χρόνιες αναπνευστικές παθήσεις (άσθμα ή χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια σε χρόνια αγωγή, εμφύσημα, κυστική ίνωση, διάμεση πνευμονοπάθεια υπό αγωγή).
- Χρόνια νεφρική ανεπάρκεια σταδίου 4 ή 5 (υπό εξωνεφρική κάθαρση).
- Σακχαρώδης διαβήτης με βλάβες οργάνων στόχος (διαβητική νεφροπάθεια, νευροπάθεια, αμφιβληστροειδοπάθεια, καρδιαγγειακή νόσος).
- Σοβαρή νοσογόνος παχυσαρκία με ΔΜΣ ≥ 40 kg/m².
- Καταστάσεις μέτριας ή σοβαρής ανοσοκαταστολής (φαρμακευτική ή λόγω νόσου).
- Νευρολογικές ή νευρομυϊκές καταστάσεις που επηρεάζουν τον μηχανισμό της κατάποσης ή το αντανακλαστικό του βήχα, ή προκαλούν αδυναμία των μυών της αναπνοής.
- Χρόνια ηπατική ανεπάρκεια (π.χ. κίρρωση).
- Σοβαρές αιμοσφαιρινοπάθειες (π.χ. δρεπανοκυτταρική νόσος, θαλασσαιμία).
- Άτομα που διαμένουν σε ιδρύματα χρονίως πασχόντων και μονάδες φιλοξενίας ηλικιωμένων.
- Άτομα που πάσχουν από άλλη χρόνια νόσο ή κατάσταση που κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού ο αναπνευστικός συγκυτιακός ιός μπορεί να προκαλέσει σοβαρή νόσο ή επιπλοκές.

☉ **Έγκυες, ηλικίας ≥ 18 ετών, μεταξύ 32-36⁶ εβδομάδων κύησης με αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού μεταξύ 1 Νοεμβρίου και 31 Μαρτίου.***

*Το εμβόλιο RSVpreF (Abrysvo) συστήνεται σε έγκυες, ηλικίας ≥ 18 ετών, μεταξύ 32-36+6 εβδομάδων κύησης με αναμενόμενη ημερομηνία τοκετού μεταξύ 1 Νοεμβρίου και 31 Μαρτίου. Χορηγείται ενδομυϊκά σε 1 δόση και μπορεί να συγχρηνηθεί με την anti-D ανοσοσφαιρίνη, το εμβόλιο της γρίπης, το Tdap και το εμβόλιο του κορωνοϊού. Προηγμένη ιστορικό λοίμωξης από RSV στην έγκυο δεν αποτελεί αντένδειξη εμβολιασμού. Σε οξεία εμπύρετη νόσο της εγκύου, ο εμβολιασμός αναβάλλεται μέχρι την ανάρρωση. Το εμβόλιο αντενδείκνυται σε άτομα με σοβαρή αλλεργία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του.

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την ισχύουσα **Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος** που περιλαμβάνεται στο παρόν, σαρώνοντας τον παρακάτω QR code

Βιβλιογραφικές Αναφορές: 1. Riccò, M. Vaccines 2024, 12, 1317. Vaccines 2025, 13, 878. <https://doi.org/10.3390/vaccines13080878> 2. ABRYSVO™ Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος 09/2025. 3. WHO maternal respiratory syncytial virus vaccine <https://www.who.int/news/item/19-03-2025-who-prequalifies-first-maternal-respiratory-syncytial-virus-vaccine>. Τελευταία πρόσβαση Νοέμβριος 2025. 4. Εθνικό Πρόγραμμα Εμβολιασμών (ΕΠΕ) Ενηλίκων 2025, 21/10/2025, «<https://www.moh.gov.gr/articles/health/dieythynsh-dhmosias-ygieinhs/emboaliasmoi/ethniko-programma-emboliasmwn-epi-enhlikwn/13759-tropoihsh-ethnikoy-programmatos-emboliasmoy-enhlikwn-2025-xronodiagramma-kai-systaseis>». Τελευταία πρόσβαση Νοέμβριος 2025

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενο ανεπιθύμητο ενεργεία. Βλ. παράγραφο 4.8 "Ανεπιθύμητες Ενέργειες" της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Για τις σημαντικές πληροφορίες ασφαλείας συμβουλευτείτε το έντυπο που εσωκλείεται στο παρόν.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:
 Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.
 Λιανική Τιμή Α.Τ.: 205.98€: ABRYSVO PS.INJ.SOL 0.5ML/DOSE BT X 1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ +1 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΕΑΣ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ +1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ +1 ΒΕΛΟΝΑ

Εάν επιθυμείτε να παραλάβετε την ισχύουσα εγκεκριμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος σε έντυπη μορφή, παρακαλείσθε να τη ζητήσετε από τον Επιστημονικό Συνεργάτη της Pfizer που σας παρέχει αυτό το έντυπο.



ή πληκτρολογώντας τη διεύθυνση URL που ακολουθεί:
<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=19771>

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ & ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ¹

Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το ABRYSVO θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω σε μία άπαξ δόση 0,5 ml.

Το ABRYSVO προορίζεται για ενδομυϊκή ένεση στην περιοχή του δελτοειδούς, στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση και τον χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6. Για το πλήρες κείμενο της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης συμβουλευτείτε την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ¹

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Η χρήση αυτού του εμβολίου θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Όπως συμβαίνει με κάθε εμβόλιο, μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική ανοσολογική απόκριση μετά τον εμβολιασμό. Η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα,

συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία. Η αποτελεσματικότητα του Abrysvo μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατασταλμένα άτομα. Η αντιδραστικότητα ήταν σύμφωνη με το γνωστό προφίλ του Abrysvo.

Δεν παρατηρήθηκαν απροσδόκητα ευρήματα ασφάλειας. Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα αποτελεί αντένδειξη στη χρήση του εμβολίου. Θα πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Αντιδράσεις που σχετίζονται με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των αγγειοπνευμονογαστρικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με την ψυχολογική πίεση, μπορεί να εκδηλωθούν σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να εφαρμόζονται διαδικασίες για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία ήπιας λοίμωξης, όπως ένα κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να οδηγεί σε αναβολή του εμβολιασμού. Το Abrysvo

θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτταροπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας, καθώς μπορεί να προκληθεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα. Το Abrysvo δεν έχει μελετηθεί σε εγκυμονούσες κάτω των 24 εβδομάδων. Δεδομένου ότι η προστασία του βρέφους από τον RSV εξαρτάται από τη μεταφορά των αντισωμάτων της μητέρας διαμέσου του πλακούντα, το Abrysvo θα πρέπει να χορηγείται μεταξύ της 24ης και 36ης εβδομάδας κύησης. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χορήγηση του Abrysvo είναι: κεφαλαλγία, μυαλγία, αρθραλγία, κόπωση καθώς και πόνος, ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης. Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου» και περιέχει πολυσορβικό 80. Το πολυσορβικό 80 μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

Το Abrysvo μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με

- τα εμβόλια εποχικής γρίπης, είτε ανοσοενισχυμένα είτε υψηλής δόσης μη ανοσοενισχυμένα.
- τα εμβόλια mRNA COVID-19, με ή χωρίς ταυτόχρονη χορήγηση του εμβολίου της γρίπης (υψηλής δόσης μη ανοσοενισχυμένου). Συνιστάται να παρέρχεται ένα ελάχιστο διάστημα δύο εβδομάδων μεταξύ της χορήγησης του Abrysvo και της χορήγησης εμβολίου του τετάνου, της διφθερίτιδας και του ακυτταρικού κοκκύτη (Tdap).

Το παρόν αποτελεί μέρος του υλικού με κωδικό PP-A1G-GRC-0238-DEC25

1. ABRYSVO, Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 09/2025.

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Ανεπιθύμητες ενέργειες) για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Prevenar 20 ενδείκνυται για ενεργή ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου, της πνευμονίας και της οξείας μέσης ωτίτιδας που προκαλούνται από τον *Streptococcus pneumoniae* σε βρέφη, παιδιά και εφήβους ηλικίας από 6 εβδομάδων έως λιγότερο από 18 ετών.

Το Prevenar 20 ενδείκνυται για ενεργή ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από τον *Streptococcus pneumoniae* σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω. Το Prevenar 20 θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Συνιστάται τα βρέφη που λαμβάνουν την πρώτη δόση Prevenar 20 να ολοκληρώνουν τον κύκλο εμβολιασμού με το Prevenar 20. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Prevenar 20 σε βρέφη μικρότερα των 6 εβδομάδων δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Το Prevenar 20 ενδέχεται να παρέχει προστασία μόνο έναντι των οροτύπων του *Streptococcus pneumoniae* που περιλαμβάνονται στο εμβόλιο και δεν θα παρέχει προστασία έναντι των άλλων μικροοργανισμών που προκαλούν διεισδυτική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα. Όπως με κάθε εμβόλιο, το Prevenar 20 μπορεί να μην παρέχει προστασία από διεισδυτική πνευμονιοκοκκική νόσο, πνευμονία ή μέση ωτίτιδα σε όλα τα άτομα που λαμβάνουν το εμβόλιο. Για τις πιο πρόσφατες επιδημιολογικές πληροφορίες για τη χώρα σας, θα πρέπει να συμβουλευέστε τον αντίστοιχο εθνικό οργανισμό. Η υπερευσαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα, ή στο τοξοειδές της διφθερίτιδας αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Prevenar 20. Μην ενέσετε το Prevenar 20 ενδογαστρικά. Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου θα πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια. Όπως για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική θεραπεία και επίβλεψη σε περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο. Ωστόσο, η παρουσία ήσσονος λοίμωξης, όπως το κρυολόγημα, δεν θα πρέπει να προκαλέσει την αναβολή του εμβολιασμού. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, καθώς μπορεί να προκληθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Ο κίνδυνος αιμορραγίας σε ασθενείς με διαταραχές ηπαιτικής λειτουργίας πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά πριν από την ενδομυϊκή χορήγηση οποιουδήποτε εμβολίου, ενώ θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο υποδόριας χορήγησης εάν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν σαφώς των κινδύνων. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας του Prevenar 20 για άτομα που ανήκουν σε ανοσοκατεσταλμένες ομάδες. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να εξετάζεται σε εξατομικευμένη βάση. Βάσει της εμπειρίας με πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, ορισμένα άτομα με τροποποιημένη ανοσοϊκανότητα μπορεί να έχουν μειωμένες ανοσολογικές αποκρίσεις στο Prevenar 20. Τα άτομα με μειωμένη ανοσολογική απόκριση, ανεξάρτητα εάν οφείλεται σε χρήση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, γενετικό ελάττωμα, λοίμωξη από HIV ή άλλες αιτίες, μπορεί να έχουν μειωμένη απόκριση αντισωμάτων στην ενεργή ανοσοποίηση. Η κλινική σημασία αυτού είναι άγνωστη. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας με το Prevenar 13 (ένα συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο που αποτελείται από 13 συζευγμένους πολυσακχαρίτες που περιέχονται και στο Prevenar 20) για άτομα με λοίμωξη από HIV, με SCD ή με HSCT. Το Prevenar 20 θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Σε ενήλικες από όλες τις ηλικιακές ομάδες που μελετήθηκαν, τα επίσημα κριτήρια μη κατωτερότητας πληρούνταν παρότι παρατηρήθηκαν αριθμητικά χαμηλότεροι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι (GMT) με το Prevenar 20 για τους περισσότερους από τους ορότυπους συγκριτικά με το Prevenar 13. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα είναι άγνωστη. Στα παιδιά, παρατηρήθηκαν αριθμητικά χαμηλότερες γεωμετρικές μέσες συγκεντρώσεις (GMC) ανοσοσφαιρίνης G (IgG) για όλους τους κοινούς ορότυπους σε σύγκριση με το Prevenar 13. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης για τα ανοσοκατεσταλμένα άτομα είναι άγνωστη. Ο δυνητικός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη για παρακολούθηση του αναπνευστικού επί 48 έως 72 ώρες θα πρέπει να εξετάζεται κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί σε χρόνο κύησης μικρότερο ή ίσο με 28 εβδομάδες) και ειδικότερα σε εκείνα που έχουν προηγούμενο ιστορικό ανωριμότητας του αναπνευστικού. Καθώς το όφελος του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα βρεφών, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερεί. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει πολυσορβικό 80. Το πολυσορβικό 80 μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευσαισθησίας. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου». Οι πιο συχνά αναφερόμενες ($\geq 10\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες με το Prevenar 20 σε βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως μικρότερης των 5 ετών ήταν μειωμένη όρεξη, ευερεθιστότητα, υπνηλία/αυξημένος ύπνος, πυρετός (πυρεξία), ερύθημα στη θέση εμβολιασμού, σκληρία/διόγκωση στη θέση εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στη θέση εμβολιασμού. Συμπεριλαμβάνεται επίσης ο ανήσυχος/μειωμένος ύπνος βάσει συχνότητας που βασίζεται στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές με το Prevenar 13. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ($\geq 10\%$) ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες με το Prevenar 20 σε παιδιά ηλικίας 5 ετών έως μικρότερης των 18 ετών ήταν κεφαλαλγία, μυϊκός άλγος, κόπωση, ερύθημα στη θέση εμβολιασμού, σκληρία/διόγκωση στη θέση εμβολιασμού, άλγος/ευαισθησία στη θέση εμβολιασμού. Συμπεριλαμβάνονται επίσης μειωμένη όρεξη, ευερεθιστότητα, υπνηλία/αυξημένος ύπνος, ανήσυχος/μειωμένος ύπνος βάσει συχνότητας που βασίζεται στις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν στις κλινικές δοκιμές με το Prevenar 13. Οι ειδικές για τον ορότυπο ανοσολογικές αποκρίσεις που συσχετίζονται με την ατομική προστασία από πνευμονιοκοκκική νόσο δεν έχουν καθοριστεί σαφώς. Η προκαθορισμένη συγκέντρωση που αντιστοιχεί σε 0,35 μg/ml με τη χρήση του ενζυμικού ανοσοπροσοφνητικού προσδιορισμού (ELISA) του ΠΟΥ (ή ισοδύναμη ειδικής για τη δοκιμασία τιμής κατωφλίου) εφαρμόζεται αποκλειστικά σε επίπεδο πληθυσμού και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόβλεψη της μεμονωμένης ή της ειδικής για τον ορότυπο προστασίας έναντι της ΔΠΝ. Δεν υφίσταται προστατευτικό όριο τίτλου αντισωμάτων για την πνευμονία και την οξεία μέση ωτίτιδα (ΟΜΩ). Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες με το Prevenar 20 σε ενήλικες ≥ 18 ετών ήταν ($\geq 10\%$) πόνος/ευαισθησία στο σημείο εμβολιασμού, κεφαλαλγία, αρθραλγία, μυϊκός άλγος, κόπωση και ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$) σκληρία/διόγκωση στο σημείο εμβολιασμού, ερύθημα στο σημείο εμβολιασμού, πυρεξία. Στις κλινικές μελέτες του Prevenar 20, οι συμμετέχοντες που ήταν υγιείς ή με σταθερές, μη ανοσοκαταστέλλουσες χρόνιες παθήσεις, σε όλες τις ηλικιακές ομάδες που αναλύθηκαν είχαν χαμηλότερη ανοσολογική απόκριση με το Prevenar 20 σε σύγκριση με το Prevenar 13, παρότι πληρούσαν τα προκαθορισμένα όρια μη κατωτερότητας. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης δεν είναι γνωστή. Σε μια τυχαioποιημένη, ελεγχόμενη με φάρμακο σύγκριση, διπλά τυφλή κλινική δοκιμή μη κατωτερότητας (Βασική μελέτη 1007) του Prevenar 20 στις Ηνωμένες Πολιτείες και στη Σουηδία, σε συμμετέχοντες ηλικίας 60 ετών και άνω η ανοσολογική απόκριση στον ορότυπο 8 δεν πέτυχε το προκαθορισμένο στατιστικό κριτήριο μη κατωτερότητας σε σύγκριση με την απόκριση που επάγεται από το PPSV23 (το κατώτερο όριο που αμφίπλευρο 95% CI για την αναλογία GMT είναι 0,49 αντί για $> 0,50$). Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη. Οι υποστηρικτικές αναλύσεις για τα άλλα καταληκτικά σημεία σε σχέση με τον ορότυπο 8 στην ομάδα του Prevenar 20 κατέδειξαν ευνοϊκές εκβάσεις. Στις κλινικές μελέτες του Prevenar 20, σε όλες τις ηλικιακές ομάδες που μελετήθηκαν, γενικά, παρατηρήθηκε χαμηλότερη ανοσολογική απόκριση στους συμμετέχοντες με παράγοντες κινδύνου, συγκριτικά με τους συμμετέχοντες χωρίς παράγοντες κινδύνου. Η κλινική σημασία αυτής της παρατήρησης είναι άγνωστη. Το Prevenar 20 μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με το εμβόλιο της εποχικής γρίπης (QIV, επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοεπιταχυνόμενο). Σε άτομα με υποκείμενες παθήσεις που σχετίζονται με υψηλό κίνδυνο ανάπτυξης απειλητικής για τη ζωή πνευμονιοκοκκικής νόσου, μπορεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο διαχωρισμού των χρόνων χορήγησης του QIV και του Prevenar 20 (π.χ. κατά περίπου 4 εβδομάδες). Σε μια διπλά τυφλή, τυχαioποιημένη μελέτη (B7471004) σε ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω, η ανοσολογική απόκριση ήταν τυπικά μη κατώτερη, ωστόσο παρατηρήθηκαν αριθμητικά χαμηλότεροι τίτλοι για όλους τους ορότυπους του πνευμονιοκοκκού που περιλαμβάνονται στο Prevenar 20 όταν χορηγήθηκε ταυτόχρονα με εμβόλιο εποχικής γρίπης (QIV, επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοεπιταχυνόμενο) σε σύγκριση με τη χορήγηση του Prevenar 20 μόνο του. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη.

1. Prevenar 20 Περιλήψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος, 10/2025.

Το παρόν αποτελεί μέρος του υλικού με κωδικό PP-A1G-GRC-0238-DEC25