



04. travnja 2024.

Apexxnar suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki  
Cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (20-valentno), adsorbirano

Broj odobrenja u EU-u: EU/1/21/1612/002

Obavijesti o izmjeni imena lijeka, indikacije te sheme doziranja za lijek Apexxnar suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (20-valentno), adsorbirano

Poštovana/i,

Lokalni predstavnik, nositelja odobrenja Pfizer Europe MA EEIG, odlukom Europske Komisije od 11. ožujka 2024. godine, želi Vas obavijestiti o sljedećim izmjenama:

1. Promjena naziva lijeka:

Novi naziv lijeka	Raniji naziv lijeka
<b>Prevenar 20 suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (20-valentno), adsorbirano</b>	<b>Apexxnar suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv pneumokoka, polisaharidno, konjugirano (20-valentno), adsorbirano</b>

2. Odobrena je nova indikacija, koja uključuje primjenu cjepiva u **pedijatrijskoj populaciji**:

Nove indikacije	Ranija indikacija
Aktivna imunizacija radi prevencije invazivne bolesti i upale pluća prouzročenih bakterijom <i>Streptococcus pneumoniae</i> u osoba u dobi od <b>18 i više godina</b>	Aktivna imunizacija radi prevencije invazivne bolesti i upale pluća prouzročenih bakterijom <i>Streptococcus pneumoniae</i> u osoba u dobi od <b>18 i više godina</b>
Aktivna imunizacija radi prevencije invazivne bolesti, upale pluća i akutne upale srednjeg uha prouzročenih bakterijom <i>Streptococcus pneumoniae</i> u dojenčadi, djece i adolescenata u dobi od <b>6 tjedana do 18 godina</b>	

3. Razlika u shemi doziranja **u dojenčadi i djece u dobi od 6 tjedana do 15 mjeseci** za cjepivo Prevenar 20 u odnosu na službene preporuke za primjenu pneumokoknih cjepiva u sklopu programa obveznog cijepljenja u pedijatrijskoj populaciji

Prevenar 20	Službene preporuke za primjenu pneumokoknih cjepiva u sklopu programa obveznog cijepljenja
Shema doziranja: <b>4 doze (3+1)</b>	Shema doziranja: <b>3 doze</b>
<p><i>Serija od 4 doze (primarna serija od tri doze nakon koje slijedi doza docjepljivanja):</i></p> <p>Primarna serija za dojenčad sastoji se od tri doze (svaka doza sadrži 0,5 ml), pri čemu se prva doza obično daje u dobi od 2 mjeseca, a razmak između doza treba biti najmanje 4 tjedna.</p> <p>Prva doza se najranije može dati u dobi od 6 tjedana.</p> <p>Preporučuje se primjena četvrte doze (doza docjepljivanja) u dobi između 11 i 15 mjeseci.</p>	<p>Raspored imunizacije utvrđen je službenim preporukama<sup>1</sup>:</p> <p>Sva dojenčad starija od 2 mjeseca cijepi se s <u>tri doze</u>, na način da s 2 mjeseca, 4 mjeseca i 12 mjeseci prime po jednu dozu od 0,5 ml konjugiranog pneumokoknog cjepiva.</p>

Prevenar 20 treba primjenjivati u skladu s odobrenim dokumentima o lijeku, koji su dostupni u Bazi lijekova na mrežnim stranicama HALMED-a, odnosno ovdje: <https://www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova/>.

Serije lijeka s novim nazivom *Prevenar 20 suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki* bit će uskoro proizvedene te se može dogoditi da u prijelaznom periodu na tržištu postoje serije lijeka s prethodnim i novim nazivom. U uputi o lijeku koja je priložena unutar kutije lijeka s prethodnim nazivom *Apexnar suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki* neće biti navedena pedijatrijska indikacija, ali će novoodobrena uputa o lijeku biti priložena uz ovu Obavijest s vanjske strane pakiranja lijeka. Na ovaj način opremljene kutije lijeka s prethodnim nazivom *Apexnar* mogu se primjenjivati u pedijatrijskoj indikaciji.

### ***Poziv na prijavljivanje nuspojava***

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva pacijente/skrbnike i zdravstvene radnike da prilikom prijavljivanja sumnji na nuspojave koriste on-line obrazac za prijavu nuspojava koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a ([www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)) ili informacijski sustav za zdravstvene radnike OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

U prijavi sumnje na nuspojavu cjepiva potrebno je navesti zaštićeno ime cjepiva i seriju primijenjenog cjepiva.

<sup>1</sup> <https://www.hzjz.hr/sluzba-epidemiologija-zarazne-bolesti/provedbeni-program-cijepljenja-za-2024-godinu/>

***Kontakt podaci nositelja odobrenja***

Pfizer Croatia d.o.o., Slavonska avenija 6, 10000 Zagreb, Hrvatska

Tel.: +385 1 390 87 77; Fax: +385 1 390 87 70; E-adresa: [MedInfoCroatia@pfizer.com](mailto:MedInfoCroatia@pfizer.com)

S poštovanjem,



Dr. Sanja Bratić,  
Commercial Operations Lead Adriatic,  
Opunomoćenik, Pfizer Croatia d.o.o.