

יוני 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן עבור התכשיר **Prevenar 13**

**שם התכשיר:**

**Prevenar 13**

**המרכיב הפעיל:**

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

**התוויות מאושרות:**

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  $\geq 18$  years of age and the elderly.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

....

**Excipients**

This medicinal product contains polysorbate 80 (see section 2). Polysorbate 80 may cause hypersensitivity reactions.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**

**2. לפני השימוש בתרופה**

.....

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

פרבנאר 13 מכיל 0.1 מ"ג של פוליסורבט 80 למנה. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. יש לדווח לרופא אם יש לך או לילדך אלרגיות ידועות.

השינויים המוצגים הינם השינויים העיקריים. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים בעלון לרופא ובעלון לצרכן הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח אשר אינם מוצגים בהודעה זו. קיימים עדכונים נוספים.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.health.gov.il/Subjects/PharmAndCosmetics/DrugsRegistryDB/Pages/DrugsDatabase.aspx>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה, אנה רזניקוב  
רוקחת ממונה