

Prevenar 13*

Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (13-valent, adsorbed)

نام فرآورده: پرونار ۱۳

گروه دارویی: واکسن پلی ساکارییدی کونژوگه

شکل و دوزاژ: سرنگ آماده تزریق حاوی ۰/۵ میلی لیتر سوسپانسیون پرونار جهت تزریق عضلانی

موارد مصرف:

- ایمن سازی فعال در برابر ذات الریه (پنومونی)، عفونت گوش میانی و بیماریهای مهاجم ناشی از استرپتوکوک پنومونیه (۱۳ سروتایپ موجود در واکسن) در کودکان ۶ هفته تا ۵ ساله
- ایمن سازی فعال در برابر بیماریهای مهاجم ناشی از استرپتوکوک پنومونیه (۱۳ سروتایپ موجود در واکسن) در افراد ۶ الی ۱۷ ساله.
- ایمن سازی فعال در برابر پنومونی و بیماریهای مهاجم ناشی از استرپتوکوک پنومونیه (۱۳ سروتایپ موجود در واکسن) در افراد بالاتر از ۵۰ سال

موارد منع مصرف:

حساسیت به ماده موثره یا سایر ترکیبات واکسن و یا توکسوئید دیفتتری

وجود بیماریهای وخیم تب زا

نکات و توصیه های مهم:

- ✓ روش تجویز واکسن، تزریق داخل عضلانی است. مراقب باشید به هیچ عنوان داخل ورید تزریق نگردد.
- ✓ قبل از تزریق دقت کنید محلول سفید رنگ، شفاف و فاقد هر گونه ذرات معلق جامد باشد. در غیر این صورت از تزریق آن خودداری کنید.
- ✓ در افرادی که به دلیل مشکلات انعقادی همچون ترومبوسایتوپنی منع تزریق عضلانی دارند، میتوان از طریق زیر جلدی استفاده کرد.
- ✓ این واکسن تنها در پیشگیری از بیماریهای ناشی از سروتایپهای پنوموکوک موجود در واکسن نقش دارد.
- ✓ تأثیر واکسن در مبتلایان با نقص سیستم ایمنی (انواع ژنتیکی یا اکتسابی همچون مبتلایان به ویروس HIV) به دلیل کاهش در میزان تولید آنتی بادی، کمتر از افراد سالم است.
- ✓ اثرات واکسن در بیماران با ضعف سیستم ایمنی همچون: نقص عملکرد طحال، ابتلا به HIV، بدخیمی ها، پیوند مغز استخوان و یا سندرم نِفروتیک به درستی شناخته شده نیست و در مورد تزریق واکسن در هر فرد باید جداگانه تصمیم گرفت.
- ✓ مطالعه انجام شده در کودکان پر خطر مبتلا به کم خونی داسی شکل، نشان داده است که پاسخ ایمنی ایجاد شده به واکسن، در این افراد مشابه افراد سالم است.
- ✓ در کودکان با سابقه تشنج و یا تشنج ناشی از تب، می بایست به دنبال تزریق واکسن از داروهای تب بر استفاده کرد.

مصرف در بارداری و شیردهی:

گروه B) با توجه به کافی نبودن مطالعات انسانی ، در صورت نیاز میرم ، استفاده گردد.)

تداخلات دارویی :

واکسن پرونار را می توان به طور همزمان با واکسن های دیفتیری، کزاز ، سیاه سرفه ، هموفیلوس آنفولانزا نوع ب، فلج اطفال، هپاتیت ب، مننژیت نوع سی، سرخک ، اورین و سرخچه تزریق گردد.

در زمان تزریق دقت شود واکسن ها در مناطق جداگانه تزریق شوند.

عوارض جانبی:

- ✓ عوارض با شیوع بالادر اطفال زیر ۵ سال: کاهش اشتها، تب ، بیقراری ، درد، تورم ،سفتی و قرمزی ناحیه تزریق ، گیجی و اختلالات خواب .
- ✓ عوارض در افراد بالای ۵۰ سال:کاهش اشتها ، سردرد،اسهال ، بثورات جلدی ، لرز، خستگی ، تحریک پذیری، درد، قرمزی در ناحیه تزریق ،محدودیت حرکتی در آرنج ، درد مفاصل و عضلات .

احتیاط :

از آنجائی که در تزریق عضلانی این واکسن به نوزادان نارس زیر ۲۸ هفته ، آینه گزارش شده است ، در تجویز برای این نوزادان ، با توجه به شرایط بالینی و لزوم تجویز ، تصمیم گیری گردد.

شرایط نگهداری :

واکسن پرونار را در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد داخل یخچال نگهداری کرده و از یخ زدگی آن جلوگیری نمایند.

روش استفاده :

سن اولین دوز	تعداد دوز واکسن	دوز یادآور	مجموع دوزهای دریافتی
۶-۲ ماهگی	۳ دوز*	۱ دوز (۱۵-۱۲ ماهگی)	۴ دوز
۱۱-۷ ماهگی	۲ دوز*	۱ دوز (سال دوم زندگی)	۳ دوز
۲۳-۱۲ ماهگی	۲ دوز*	-----	۲ دوز
۱۷-۲ سالگی	۱ دوز	-----	۱ دوز
بالتر از ۵۰ سال	۱ دوز	-----	۱ دوز

*بین دو دوز حداقل ۸ هفته فاصله باشد.

Reference: FDA Label