

Vážená paní doktorko, vážený pane doktore,

společnost Pfizer by Vás ráda informovala, že ke dni 11. března 2024 schválila Evropská komise **nový název a další terapeutickou indikaci pro 20valentní pneumokokovou konjugovanou vakcínu Apexxnar**.

Název přípravku **Apexxnar** je nyní **nahrazen** názvem **Prevenar 20** a indikace je aktualizována tak, že zahrnuje použití u jedinců ve věku od 6 týdnů.

Registrované terapeutické indikace jsou následující:

- Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění, pneumonie a akutní otitis media vyvolaných *Streptococcus pneumoniae* u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do < 18 let.
- Aktivní imunizace k prevenci invazivních onemocnění a pneumonie vyvolaných *Streptococcus pneumoniae* u jedinců ve věku 18 let a starších.

Informace o ochraně proti specifickým pneumokokovým sérotypům naleznete v Souhrnu údajů o přípravku (SmPC) v bodech 4.4 a 5.1.

Vakcína Prevenar 20 by měla být používána v souladu s oficiálními doporučeními.

Nový název a rozšířená indikace budou neprodleně implementovány do výroby vakcíny.

Po přechodnou dobu však budou ještě na trhu distribuovaná balení této vakcíny pod původním názvem Apexxnar obsahující předchozí verzi příbalové informace, která neobsahuje pediatrickou indikaci. I v této původní podobě pod názvem Apexxnar může být vakcína již použita, v případě potřeby, k imunizaci kojenců a dětí – současně s balením této vakcíny obdržíte navíc aktualizovanou příbalovou informaci, která již odpovídá uvedenému změně registrace (tedy aktuální podobě registrace této 20valentní pneumokokové vakcíny s novým názvem Prevenar 20). Tento postup byl odsouhlasen Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Důležité informace o očkování kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do < 18 let naleznete v SmPC přípravku Prevenar 20 (k dispozici [na webových stránkách EMA](#)).

Přípravek Prevenar 20 má stejné složení jako přípravek Apexxnar a bude dodáván ve stejné 0,5 ml předplněné injekční stříkačce pro všechny věkové skupiny. Dostupné velikosti balení zůstávají beze změny.

Za spol. Pfizer

V Praze dne 12.3.2024

MUDr. Vojtěch Kotrč

Country Medical Director
Pfizer, spol. s r.o.
Stroupežnického 17
150 00 Praha 5