# PREVENAR

**Následující nežádoucí účinky byly pozorovány u dětí a dospívajících (ve věku 6 – 17 let) po uvedení přípravku Prevenar 13 na trh:**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Nechutenství
- Podrážděnost, bolest, citlivost, zčervenání, otok nebo zatvrdnutí v místě očkování, ospalost, bolestivost v místě očkování bránící pohybu

**Časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Bolesti hlavy
- Zvracení, průjem
- Vyrážka, kopřivka (vyrážka podobná kopřivce)
- Horečka

U dětí a dospívajících buď s HIV infekcí, srpkovitou anémií, nebo po transplantaci krvetvorných kmenových buněk se projevily podobné nežádoucí účinky, avšak výskyt bolestí hlavy, zvracení, průjmu, horečky, únavy, bolesti kloubů a bolesti svalů byl velmi častý.

U velmi předčasně narozených dětí (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou vyskytnout 2-3 dny po očkování delší pauzy mezi jednotlivými dechy než obvykle.

**Následující nežádoucí účinky zahrnují ty, které byly hlášeny u přípravku Prevenar 13 u dospělých:**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Nechutenství, bolest hlavy, průjem, zvracení (u dospělých ve věku 18 až 49 let)
- Zimnice, únava, vyrážka, bolest, zarudnutí, otok nebo citlivost v místě očkování bránící pohybu paže (silná bolest nebo citlivost v místě očkování u dospělých ve věku 18 až 39 let a výrazné omezení pohyblivosti paže u dospělých ve věku od 18 do 39 let)
- Zhoršení nebo nové bolesti kloubů, zhoršení nebo nové bolesti ve svalech
- Horečka (u dospělých ve věku od 18 do 29 let)

**Časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny) jsou:

- Zvracení (u dospělých ve věku 50 let a starších), horečka (u dospělých ve věku 30 let a starších)

**Méně časté nežádoucí účinky** (tyto se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny) jsou:

- Pocit na zvracení
- Alergické (přecitlivělost) reakce, včetně otoku tváře a/nebo rtů, potíže při dýchání
- Zvětšené lymfatické uzliny nebo uzliny (lymfadenopatie) v okolí očkování, tj. v podpaží

U dospělých s HIV infekcí se projevily podobné nežádoucí účinky, avšak výskyt horečky a zvracení byl velmi častý a výskyt pocitu na zvracení častý.

Dospělí po transplantaci krvetvorných kmenových buněk měli podobné nežádoucí účinky, nicméně výskyt horečky a zvracení byl velmi častý.

**Následující další nežádoucí účinky byly pozorovány po uvedení přípravku Prevenar 13 na trh**

- Závažná alergická reakce včetně šoku (kardiovaskulární kolaps), angioedém (otok rtů, tváře nebo hrdla)
- Kopřivka (vyrážka), zčervenání a podráždění kůže (dermatitida) a svědění (pruritus) v místě očkování; náhlé zrudnutí
- Zvětšení mízních uzlin nebo žláz (lymfadenopatie) v okolí očkování, jako např. v podpaží nebo v tříslech
- Vyrážka způsobující červené svědivé skvrny (erythema multiforme)