

- tionsstedet, ansigtsrødme
- Forstørrede lymfeknuder eller lymfekirtler (lymfadenopati) nær vaccinationsstedet, f.eks. under armen eller i lysken
- Et udslæt, som giver kløende røde skjolder (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn. Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Prevenar 13 kan opbevares ved temperaturer op til 25 °C i op til 4 dage. Efter denne periode skal Prevenar 13 enten anvendes eller bortskaffes. Disse oplysninger er ment som vejledning til sundhedspersonale i tilfælde af, at produktet midlertidigt har været opbevaret uden for køleskab. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Prevenar 13 indeholder:

Aktive stoffer: Konjugeret CRM₁₉₇ polysaccharid, der består af:

- 2,2 µg polysaccharid for serotyperne 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F og 23F
- 4,4 µg polysaccharid for serotype 6B

1 dosis (0,5 ml) indeholder ca. 32 µg CRM₁₉₇ bærerprotein, adsorberet på aluminiumphosphat (0,125 mg aluminium).

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, ravsyre, polysorbit 80 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en hvid suspension til indsprøjtning, som leveres i en fyldt enkelt dosis-injektions-sprøjte (0,5 ml). Pakningsstørrelser på 1, 10 og 50, med eller uden kanyler. Ikke alle paknings-

størrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og Fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Belgien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Prevenar 13, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2020

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere information om Prevenar på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Under opbevaring kan der observeres et hvidt bundfald og en klar supernatant. Dette er ikke tegn på nedbrydning. Udfør en visuel inspektion for fremmedlegemer og partikler og/eller forandring af fysisk udseende. Må ikke anvendes hvis dette findes. Ryst grundigt, før der lukkes luft ud af kanylen, for at opnå en homogen hvid suspension. Hele dosen administreres. Prevenar 13 er kun til intramuskulær anvendelse. Må ikke administreres intravaskulært. Prevenar 13 må ikke blandes med andre vacciner i den samme injektionssprøjte. Prevenar 13 kan gives på samme tidspunkt som andre børnevacciner; i dette tilfælde skal forskellige injektionssteder anvendes. Prevenar 13 kan gives til voksne over 50 år samtidig med trivalent eller tetravalent inaktiveret influenzavaccine. Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægsseddel: Information til brugeren Prevenar 13® injektionsvæske, suspension konjugeret pneumokok polysaccharidvaccine (13-valent, adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn får vaccinen, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give det til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Prevenar 13
3. Sådan vil du eller dit barn få Prevenar 13
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prevenar 13 er en pneumokokvaccine, som er med til at beskytte:

- **børn i alderen fra 6 uger til 17 år** mod sygdomme såsom: meningitis (hjernehindebetændelse), blodforgiftning (bakteriæmi - bakterier i blodbanen), lungebetændelse og mellemørebetændelse.
- **voksne fra 18 år og ældre** mod sygdomme såsom lungebetændelse, blodforgiftning eller bakterier i blodbanen (bakteriæmi) og meningitis (hjernehindebetændelse),

forårsaget af 13 typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 giver beskyttelse mod 13 typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae* og erstatter Prevenar, som gav beskyttelse mod 7 typer.

Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen med at danne sine egne antistoffer, som beskytter dig eller dit barn mod disse sygdomme.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Prevenar 13

Prevenar 13 må ikke gives

- hvis du eller dit barn er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prevenar 13 (angivet

i punkt 6) eller over for andre vacciner, som indeholder difteritokoid.

- hvis du eller dit barn har en alvorlig infektion med høj temperatur (over 38 °C). Hvis dette gælder for dig eller dit barn, vil vaccinationen blive udskudt, indtil du eller dit barn har det bedre. En mildere infektion, såsom en forkølelse, bør ikke være et problem. Du bør dog tale med din læge, apotek eller sygeplejerske først.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før vaccinationen, hvis du eller dit barn:

- har eller har haft medicinske problemer efter en dosis af Prevenar eller Prevenar 13, som f.eks. en allergisk reaktion eller problemer med vejrtrækningen.
- har blødningsproblemer eller let får blå mærker.
- har et svækket immunsystem (for eksempel på grund af hiv-infektion). Du eller dit barn får muligvis ikke fuldt udbytte af Prevenar 13.
- har haft krampeanfald, da det kan det være nødvendigt at tage febernedsættende medicin, før Prevenar 13 gives. Hvis dit barn ikke er kontaktfølsomt eller får et krampeanfald efter vaccinationen, skal du straks kontakte en læge. Se også punkt 4.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før vaccinationen, hvis dit barn er født meget for tidligt (født i eller før 28. svangerskabsuge), da der kan være længere mellemrum end normalt mellem åndedragene i 2-3 dage efter vaccinationen. Se også punkt 4.

Ligesom det gælder for alle andre vacciner, vil Prevenar 13 ikke beskytte alle de personer, som bliver vaccineret.

Prevenar 13 beskytter kun børn mod mellem-ørebetændelse, som er forårsaget af de typer af *Streptococcus pneumoniae*, som vaccinen er udviklet til. Den beskytter ikke mod andre infektiøse årsager til mellemørebetændelse.

Brug af anden medicin/vacciner sammen med Prevenar 13

Din læge vil måske bede dig om at give dit barn paracetamol eller anden febernedsættende medicin inden vaccination med Prevenar 13. Det vil hjælpe med at reducere nogle af bivirkningerne ved Prevenar 13.

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin eller for nylig har fået anden vaccine.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prevenar 13 påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, der er nævnt under punkt 4 "Bivirkninger", kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Prevenar 13 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23mg) pr. dosis, det vil sige at det praktisk taget er "natriumfrit".

3. Sådan vil du eller dit barn få Prevenar 13

Lægen eller sygeplejersken vil indsprøjte den anbefalede dosis (0,5 ml) af vaccinen i musklerne i din arm. Børn vil få indsprøjtningen i muskler i armen eller benet.

Spædbørn i alderen fra 6 uger til 6 måneder
Dit barn vil typisk få en indledende serie på tre indsprøjtninger af vaccinen efterfulgt af yderligere en dosis.

- Den første indsprøjtning kan gives fra 6-ugers-alderen.
- Hver indsprøjtning gives med mindst en måneds mellemrum.
- Den fjerde indsprøjtning (booster) gives i alderen fra 11 til 15 måneder.
- Du vil blive informeret om, hvornår dit barn skal have den næste indsprøjtning.

Sundhedsvæsenet i Danmark kan anvende en anden plan i henhold til de officielle anbefalinger. Du kan tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken og få yderligere oplysninger.

For tidligt fødte spædbørn

Dit barn vil få en indledende serie på tre injektioner. Den første injektion kan gives allerede, når barnet er seks uger gammelt. Der skal være mindst en måned mellem hver dosis. Når barnet er mellem 11 og 15 måneder, skal det have en fjerde injektion (booster).

Ikke-vaccinerede spædbørn og børn over 7 måneder samt unge

Spædbørn fra 7 til 11 måneder skal have to indsprøjtninger. Hver indsprøjtning gives med mindst en måneds mellemrum. En tredje indsprøjtning gives i barnets andet leveår. Børn fra 12 til 23 måneder skal have to indsprøjtninger. Hver indsprøjtning gives med mindst to måneders mellemrum. Børn i alderen fra 2 til 17 år skal have én indsprøjtning.

Spædbørn, børn og unge, som tidligere er vaccineret med Prevenar

Spædbørn og børn, som tidligere er vaccineret med Prevenar, kan få Prevenar 13 til at fuldføre vaccinationsserien. Lægen eller sygeplejersken vil afgøre, hvor mange indsprøjtninger med Prevenar 13, der er nødvendige til børn fra 1 til 5 år, som tidligere er vaccineret med Prevenar. Børn og unge i alderen 6-17 år skal have én indsprøjtning.

Det er vigtigt at følge vejledningen fra lægen, apoteket eller sygeplejersken, så dit barn gennemfører vaccinationsserien. Hvis du glemmer at komme tilbage til lægen eller sygeplejersken på det skemalagte tidspunkt, skal du spørge lægen, apoteket eller sygeplejersken til råds.

Voksne

Voksne skal have én indsprøjtning. Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis du tidligere er blevet vaccineret mod lungebetændelse. Spørg lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af Prevenar 13.

Særlige grupper

Personer, som anses for at have en højere risiko for pneumokokinfektion (f.eks. personer med seglcelleanæmi eller hiv-infektion), herunder dem, som tidligere er vaccineret med den 23-valente pneumokok polysaccharidvaccine, må få mindst én dosis Prevenar 13. Personer med bloddannende stamcelletransplantation kan få tre indsprøjtninger, hvor den første gives 3 til 6 måneder efter transplantationen og med et interval på mindst 1 måned mellem doserne. Det anbefales at få en fjerde indsprøjtning (booster) 6 måneder efter den tredje indsprøjtning.

4. Bivirkninger

Prevenar 13 kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger er indberettet for Prevenar 13 for spædbørn og børn (i alderen 6 uger til 5 år):

De mest almindelige bivirkninger (disse kan forekomme ved mere end 1 ud af 10 vaccinationer):

- Nedsat appetit
- Feber, irritabilitet, smerter, ømhed, rødmen, hævelse eller hård infiltration på vaccinationsstedet, døsighed, urolig søvn.
- Rødme, hårdhed og hævelse på 2,5 cm – 7,0 cm omkring vaccinationsstedet (efter booster-dosis og hos ældre børn [i alderen 2 til 5 år])

Almindelige bivirkninger (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinationer):

- Opkastning, diarré
- Feber på mere end 39 °C, ømhed på vaccinationsstedet, som påvirker bevægelse, rødme, hårdhed og hævelse på 2,5 cm – 7,0 cm omkring vaccinationsstedet (efter den indledende serie af injektioner)
- Udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinationer):

- Kramper, herunder kramper forårsaget af feber
- Udslæt (urtikaria eller urtikaria-lignende udslæt)
- Rødmen, hævelse eller hård infiltration på vaccinationsstedet i et område på mere end 7 cm, gråd.

Sjældne bivirkninger (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 1000 vaccinationer):

- Kollaps eller shocklignende tilstand (bevidstløshed/kontaktløshed)
- Allergisk (overfølsomheds-) reaktion, herunder hævelse af ansigt og/eller læber, vejrtrækningsbesvær

Følgende øvrige bivirkninger er set hos børn og unge (i alderen 6-17 år) ved brug af Prevenar 13:

Meget almindelige bivirkninger (disse kan forekomme ved mere end 1 ud af 10 vaccinationer):

- Nedsat appetit
- Irritabilitet, smerter, ømhed, rødmen, hævelse eller hårdhed på vaccinationsstedet, døsighed, urolig søvn, øget følsomhed på vaccinationsstedet, som påvirker bevægeligheden.

Almindelige bivirkninger (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinationer):

- Hovedpine

- Opkastning og diarré
- Udslæt, nældefeber eller nældefeber-lignende udslæt
- Feber.

Børn og unge med enten hiv-infektion, seglcelleanæmi eller bloddannende stamcelletransplantation havde tilsvarende bivirkninger, dog var hovedpine, opkastning, diarré, feber, træthed og muskel- og ledsmerter meget almindelige.

Hos spædbørn, der er født meget for tidligt (født i eller før 28. svangerskabsuge), kan der være længere mellemrum end normalt mellem åndedragene i 2-3 dage efter vaccinationen.

Følgende bivirkninger omfatter indberettede bivirkninger ved Prevenar 13 hos voksne:

Meget almindelige bivirkninger (forekommer ved mere end 1 ud af 10 doser af vaccinen):

- Nedsat appetit, hovedpine, diarré, opkastning (hos voksne i alderen 18-49 år)
- Kulderystelser, træthed, smerter, rødme, opsvulmet hård infiltration eller ømhed på vaccinationsstedet, som påvirker armens bevægelighed (svær smerte eller ømhed på vaccinationsstedet hos voksne i alderen 18-39 år og svær begrænsning i armens bevægelighed hos voksne i alderen 18-39 år)
- Forværring af eksisterende smerter eller nye smerter i led eller muskler
- Feber (hos voksne i alderen 18-29 år).

Almindelige bivirkninger (forekommer ved op til 1 ud af 10 doser af vaccinen):

- Opkastning (hos voksne fra 50 år og ældre), feber (hos voksne fra 30 år og ældre).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer ved færre end 1 ud af 100 doser af vaccinen):

- Kvalme
- Allergisk (overfølsomheds-) reaktion, herunder hævelse af ansigt og/eller læber, vejrtrækningsbesvær
- Hævede lymfeknuder (lymfekirtler - lymfadenopati) tæt på vaccinationsstedet, såsom under armen.

Voksne med hiv-infektion havde en tilsvarende hyppighed af bivirkninger, dog var feber og opkastning meget almindelige og kvalme almindelig.

Voksne med bloddannende stamcelletransplantation havde de samme bivirkninger, dog var feber og opkastning meget almindelige.

Følgende øvrige bivirkninger er set ved brug af Prevenar 13 efter markedsføring:

- Svær allergisk reaktion, herunder chock (hjerter-kar kollaps), angioødem (hævelse af læber, ansigt eller svælg)
- Nældefeber (urtikaria), rødmen og irritation (dermatitis) og kløe (pruritus) ved vaccina-