

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Prevenar 13 injektionsvæske, suspension

Konjugeret polysaccharid pneumokockvaccine (13-valent, adsorberet)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden Deres barn får medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret denne medicin til Deres barn. Lad derfor være med at give det til andre børn.
- Tal med lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før Deres barn får Prevenar 13
3. Sådan vil Deres barn få Prevenar 13
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Prevenar 13 er en pneumokokvaccine. Prevenar 13 gives til børn i alderen 6 uger til 5 år for at hjælpe med at beskytte mod sygdomme, såsom meningitis (hjernehindebetændelse), blodforgiftning (sepsis) eller bakteræmi (bakterier i blodbanen), lungebetændelse og ørebetændelser, som forårsages af 13 typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DERES BARN FÅR PREVENAR 13

Prevenar 13 må ikke gives:

- hvis Deres barn er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer, et af de øvrige indholdsstoffer eller over for andre vacciner, som indeholder difteritoksoïd. Det aktive stof og andre indholdsstoffer er angivet i afsnit 6 "Prevenar 13 indeholder".
- hvis Deres barn har en svær infektion med en høj temperatur (over 38 °C). Hvis dette gælder for Deres barn, vil vaccinationen blive udskudt, indtil Deres barn har det bedre. En mildere infektion, såsom en forkølelse, bør ikke være et problem. De bør dog tale med Deres læge, apotek eller sygeplejerske først.

Vær ekstra forsigtig med at give Prevenar 13

Fortæl det til Deres læge, apotek eller sygeplejerske før vaccinationen:

- hvis Deres barn aktuelt har eller tidligere har haft medicinske problemer efter en dosis af Prevenar eller Prevenar 13, som f.eks. en allergisk reaktion eller problemer med vejrtrækningen.
- hvis Deres barn har blødningsproblemer eller let får blå mærker.
- hvis Deres barn har et svækket immunsystem (for eksempel på grund af en hiv-infektion). Han/hun får muligvis ikke fuld gavn af Prevenar 13.

Ligesom det gælder for alle andre vacciner, vil Prevenar 13 ikke beskytte 100 % af de personer, som får vaccinen.

Prevenar 13 beskytter kun mod ørebetændelser forårsaget af de typer af *Streptococcus pneumoniae*, som vaccinen er udviklet til. Den beskytter ikke mod andre smitstoffer, som kan forårsage ørebetændelser.

Brug af anden medicin/vacciner:

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

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis Deres barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, eller hvis Deres barn har fået en anden vaccine for nylig.

3. SÅDAN VIL DERES BARN FÅ PREVENAR 13

Lægen eller sygeplejersken vil injicere den anbefalede dosis (0,5 ml) af vaccinen i Deres barns muskler i armen eller benet.

Spædbørn i alderen 6 uger til 6 måneder

Deres barn vil typisk få en indledende serie på tre injektioner af vaccinen efterfulgt af en yderligere dosis.

- Den første injektion kan gives fra 6-ugers alderen.
- Hver injektion gives med mindst en måneds mellemrum.
- En fjerde injektion (booster) gives i alderen mellem 11 og 15 måneder.
- De vil blive informeret om, hvornår Deres barn bør komme tilbage for at få den næste injektion.

Ifølge officielle anbefalinger i Danmark kan sundhedsvæsenet anvende en anden plan. De bør tale med Deres læge, apotek eller sygeplejerske om yderligere oplysninger.

Ikke-vaccinerede spædbørn og børn over 7 måneder

Spædbørn i alderen **7 til 11 måneder** bør få to injektioner. Hver injektion gives med mindst en måneds mellemrum. En tredje injektion gives i barnets andet leveår.

Børn i alderen **12 til 23 måneder** bør få to injektioner. Hver injektion gives med mindst to måneders mellemrum.

Børn i alderen **2 til 5 år** bør få én injektion.

Spædbørn og børn, som tidligere er vaccineret med Prevenar

Spædbørn og børn, som tidligere er vaccineret med Prevenar, kan få Prevenar 13 til at fuldføre injektionsserien.

Lægen eller sygeplejersken vil afgøre, hvor mange injektioner med Prevenar 13 der er nødvendige til børn på **1 til 5 år**, som tidligere er vaccineret med Prevenar.

Det er vigtigt at følge vejledningerne fra lægen, apoteket eller sygeplejersken, så Deres barn gennemfører injektionsserien.

Hvis De glemmer at komme tilbage til lægen eller sygeplejersken på det skemalagte tidspunkt, bør De spørge lægen, apoteket eller sygeplejersken til råds.

Spørg lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis De har yderligere spørgsmål om brugen af Prevenar 13.

4. BIVIRKNINGER

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

De følgende bivirkninger er indberettet for Prevenar 13:

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

- Nedsat appetit
- Feber; irritabilitet; enhver form for smerte, ømhed, rødmen, hævelse eller hærdning af huden på injektionsstedet; døsighed; urolig søvn

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

- Feber på mere end 39 °C

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

- Opkastning; diarré
- Rødmen, hævelse eller hærdning på injektionsstedet i et område på mere end 7 cm; gråd

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

- Kramper (eller anfald), herunder hændelser forårsaget af høj temperatur
- Bevidstløshed/kontaktløshed (kollaps eller shocklignende tilstand);
- Overfølsomhedsreaktion, herunder hævelse af ansigt og/eller læber, vejrtrækningsbesvær
- Udslæt; nældefeber (urticaria) eller nældefeber-lignende udslæt
- Rødmen

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

De følgende øvrige bivirkninger er set ved brug af Prevenar, som har været tilgængeligt i en længere tidsperiode. Disse bivirkninger for Prevenar 13 kan i fremtiden blive indberettet af læger, der bliver gjort opmærksom herpå:

Sjældne bivirkninger (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 1000 doser af vaccinen) er:

- Anafylaktisk/anafylaktoid reaktion, herunder shock (hjertekollaps); angioødem (hævelse af læber, ansigt eller svælg)
- Nældefeber (urticaria), rødmen og irritation (dermatitis) og kløe (pruritus) ved injektionsstedet

Meget sjældne bivirkninger (disse kan forekomme ved op til 1 ud af 10.000 doser af vaccinen) er:

- Forstørrede lymfeknuder eller lymfekirtler (lymfadenopati) nær injektionsstedet, f.eks. under armen eller i lysken
- Erythema multiforme (et udslæt, som giver kløende røde skjolder)

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.

De bedes tale med Deres læge, apotek eller sygeplejerske, hvis De har spørgsmål eller bekymringer. Tal med lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Prevenar 13 efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.

Spørg Deres læge, apotek eller sygeplejerske, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Prevenar 13 indeholder:

Aktive stoffer:

- 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

Konjugeret til CRM₁₉₇ bærerproteinet og adsorberet på aluminiumphosphat (0,125 mg aluminium).

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, ravsyre, polysorbat 80 og vand til injektionsvæske.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en hvid suspension til injektion, som leveres i en fyldt enkeltdosis-injektionssprøjte (0,5 ml). Pakningsstørrelse på 1 og 10, med eller uden kanyle, og en multipakning på 5 pakninger, hver indeholdende 10 fyldte injektionssprøjter, med eller uden kanyle.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Storbritannien

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Prevenar, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Latvija

Wyeth Whitehall Export GmbH
Tālr.: + 43 1 89 1140

България

Wyeth Whitehall Export GmbH
Тел: + 43 1 89 1140

Lietuva

Wyeth Whitehall Export GmbH
Tel: + 43 1 89 1140

Česká Republika

Pfizer s.r.o.
Tel: +420-283-004-111

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 23 5672567

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti

Wyeth Whitehall Export GmbH
Tel: + 43 1 89 1140

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785 800

España

Pfizer, S.A.
Télf:+34914909900

France

Pfizer
Tél +33 1 58 07 30 00

Ireland

Wyeth Vaccines
Tel: + 353 1 449 3500

Ísland

Icepharma hf.
Tel: + 354 540 8000

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: + 39 06 927151

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Slovenija

Wyeth Whitehall Export GmbH
Tel: + 43 1 89 1140

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Wyeth Vaccines
Tel: +44 845 367 0098

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 11/2010

De 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.

Udfør en visuel inspektion for fremmedlegemer og partikler og/eller forandring af fysisk udseende.
Må ikke anvendes hvis dette findes.

Ryst grundigt før anvendelse 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.

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.