

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pneumovax injektionsvæske, opløsning i et hætteglas

pneumokokpolysaccharidvaccine

Til voksne og børn på 2 år og derover.

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Pnevumovax til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give vaccinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du eller dit barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 begynder at bruge Pnevumovax
3. Sådan skal du bruge Pnevumovax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pnevumovax er en pneumokokvaccine. Vaccinen bruges til at beskytte dig eller dit barn imod infektionssygdomme. Din læge har anbefalet, at du eller dit barn (to år gammelt eller mere) får vaccinen for at hjælpe med at beskytte imod alvorlige infektioner forårsaget af bakterier, som kaldes pneumokokker.

Pneumokokker kan forårsage infektioner i lungerne (særligt lungebetændelse) og i hjerne- og rygmærkshinden (meningitis) og i blodet (bakteriæmi eller septikæmi). Vaccinen vil kun kunne yde beskyttelse for dig eller dit barn imod pneumokokinfektioner, som skyldes de bakterietyper, der er inkluderet i vaccinen. De 23 pneumokoktyper i vaccinen inkluderer dem, som er årsag til næsten alle (omkring ni ud af ti) infektioner forårsaget af pneumokokker.

Når vaccinen gives til dig eller dit barn, vil kroppens naturlige forsvar begynde at producere antistoffer, som hjælper med at beskytte imod pneumokokinfektioner.

Pneumokokinfektioner forekommer over hele verden og kan ramme hvem som helst uanset alder, men ses hyppigst hos:

- ældre mennesker
- personer, som har mistet deres milt, eller hvis milt ikke fungerer
- personer, som har lav modstandskraft over for infektioner på grund af langvarig sygdom eller infektioner (som f.eks. hjertesygdom, lungesygdom, diabetes mellitus (sukkersyge), nyresygdom, leversygdom eller hiv-infektion)
- personer, som har lav modstandskraft over for infektioner på grund af behandling for en lidelse (som f.eks. kræft).

Pneumokokinfektioner af hjerne- og rygmarvshinden (meningitis) forekommer af og til efter tilskadecomst og kraniebrud og meget sjældent efter visse operative indgreb. Vaccinen kan muligvis ikke beskytte imod alle disse infektioner.

Pneumokokinfektioner kan også forekomme i bihulerne, ørerne og andre dele af kroppen. Det er ikke sandsynligt, at vaccinen vil beskytte dig eller dit barn imod disse mindre alvorlige infektioner.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn begynder at bruge Pneumovax

Pneumovax er alene beregnet til anvendelse til personer, som er mindst to år gamle. Dette skyldes, at børn på under to år ikke reagerer forudsigeligt på vaccinen.

For at sikre, at vaccinen er egnet til dig eller dit barn, er det vigtigt, at du fortæller det til din læge eller sygeplejerske, hvis nogle af nedenstående punkter er gældende for dig eller dit barn. Hvis der er noget, du ikke forstår, eller hvis du er i tvivl om noget, skal du bede din læge eller sygeplejerske om en forklaring. Som med andre vacciner vil Pneumovax ikke nødvendigvis beskytte alle dem, der får den.

Brug ikke Pneumovax hvis du eller dit barn er allergisk over for pneumokok polysaccharid vaccine eller et af de øvrige indholdsstoffer, som er anført under punkt 6.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet før vaccinationen, hvis:

- du eller dit barn har en infektion med høj feber, da vaccinationen måske skal udskydes, indtil du eller dit barn er blevet raskt.

Du bør også fortælle lægen, om:

- du eller dit barn har lav modstandskraft imod infektioner på grund af en igangværende behandling (som f.eks. lægemidler eller strålebehandling for kræft)
- du eller dit barn har en langvarig sygdom eller infektion, som kan have nedsat modstandskraften imod pneumokokinfektioner.

I disse tilfælde skal vaccinationen måske udskydes og selv da vil den muligvis ikke beskytte dig eller dit barn lige så godt som den beskytter helt raske personer.

Personer på 65 år eller ældre tåler af og til medicinsk behandling dårligere end yngre personer. Derfor kan det ikke udelukkes at flere og/eller alvorligere reaktioner kan forekomme hos ældre personer.

Brug af anden medicin sammen med Pneumovax

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Pneumovax kan gives samtidig med influenzavaccine, så længe der anvendes forskellige injektionssteder. De fleste personer er i stand til at reagere på begge vacciner samtidig, således at de kan være beskyttet imod begge infektioner.

Pneumovax bør ikke gives samtidig med Zostavax. Tal med din læge eller andet sundhedspersonale for yderligere informationer vedrørende disse vacciner, eftersom det kan være bedre at få vaccinerne med et tidsinterval på mindst fire uger.

Hvis du eller dit barn allerede tager antibiotika for at forebygge pneumokokinfektion, skal denne behandling ikke stoppes efter vaccination. Det er ligeledes stadig vigtigt, også efter at være blevet

vaccineret, at du går til lægen og hurtigt får behandling med antibiotika, hvis du tror, at du eller dit barn kan have en infektion og har fået at vide, at du eller dit barn har en høj risiko for at få en pneumokokinfektion (for eksempel hvis du mangler milten, eller din milt ikke fungerer ordentligt).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at vaccinen vil påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Pneumovax

Vaccinationen skal gives af en læge eller sygeplejerske, som er blevet uddannet i brugen af vaccinen. Vaccinationen skal ske på et hospital eller en klinik, fordi der er adgang til udstyr til behandling af eventuelle sjældne allergiske reaktioner på injektionen.

Brug altid denne vaccine nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vaccinen gives som en injektion i en muskel eller dybt under huden på overarmen. Din læge eller sygeplejerske vil undgå at give dig eller dit barn injektionen i huden eller i et blodkar.

Vaccinen gives til tider før (normalt mindst to uger før) den dag, hvor det er planlagt at fjerne milten, eller før en særlig kræftbehandling påbegyndes. Hvis du eller dit barn allerede har påbegyndt eller afsluttet særlige behandlinger, kan vaccinationen udsættes i omkring tre måneder.

Når vaccinen gives til personer, som er hiv-positive, sker det normalt så snart testresultatet kendes.

Du eller dit barn vil modtage én dosis af vaccinen. Der gives normalt ikke en anden dosis af vaccinen før tidligst tre år efter den første dosis. Raske personer har normalt ikke behov for endnu en dosis. I tilfælde af personer, som er udsat for en øget risiko for alvorlig pneumokokinfektion (som f.eks. personer, hvis milt er blevet fjernet eller ikke fungerer ordentligt) kan yderligere doser af vaccinen imidlertid være anbefalet, som regel mellem 3 og 5 år efter den første dosis. Det anbefales normalt ikke at gentage dosering inden for 3 år efter den første dosis på grund af forøget risiko for bivirkninger.

Din læge eller sygeplejerske vil kunne beslutte, om og hvornår du eller dit barn har behov for endnu en dosis af vaccinen.

Hvis du har brugt for meget Pneumovax

Der har ikke været indberettet tilfælde af overdosering af vaccinen. Overdosering er særdeles usandsynlig fordi vaccinen leveres i enkelt-dosis-hætteglas og gives af en læge eller sygeplejerske.

4. Bivirkninger

Denne vaccine kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner

Søg øjeblikkeligt lægehjælp hvis du eller dit barn efter vaccinationen oplever nogle af de nedenfor anførte symptomer eller andre alvorlige symptomer.

- besværet vejrtrækning, blå misfarvning af tungen eller læberne,
- lavt blodtryk (som giver svimmelhed) og kollaps,
- feber, generel følelse af utilpashed med smerter eller endog betændelse og hævelse af leddene og muskelsmerter,
- hævelser i ansigtet, læberne, tungen, og/eller halsen og nakken,
- hævelser af hænder, fødder eller ankler,
- nældefeber (røde hævelser på huden) og udslæt.

Hvis alvorlige allergiske reaktioner opstår, sker det ofte meget hurtigt efter injektionen, mens du stadig er hos lægen.

Bivirkninger

De mest almindelige reaktioner, (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) der er blevet indberettet, er ømhed, smerte, rødme, følelse af varme, hævelse og hårdhed på injektionsstedet og feber. Disse reaktioner synes at være mere udbredt efter den anden dosis af vaccinen, end efter den første.

Andre bivirkninger er:

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- hævelse af den arm/det ben, som injektionen blev givet i,

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- nedsat bevægelse i den arm/ben, som injektionen blev givet i,
- træthedsfornemmelse,
- generel følelse af utilpashed,
- ukontrollable kulderystelser,
- følelse af at være syg,
- hævede og/eller betændte kirtler,
- smerter, betændelse og hævelser i led og muskelsmerter
- et fald i antallet af visse typer celler i blodet kaldet blodplader hos personer som allerede har et nedsat antal af disse på grund af en anden sygdom, som kaldes ITP. Dette medfører en højere risiko for blødning og blodudtrædninger,
- hovedpine, ændret hudfølsomhed eller prikkende fornemmelse i huden, nedsat bevægelighed af arme og ben, følelsesløshed og svaghed i ben og arme (herunder en sygdom som kaldes Guillain-Barrés syndrom),
- en forhøjet værdi i en blodprøve, som tjener til at måle betændelsestilstande i kroppen (C-reaktivt protein (CRP)).
- patienter, som har haft blodsygdomme, kan udvikle en tilstand med destruktion af røde blodlegemer, hvilket kan medføre et utilstrækkeligt antal røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi),
- en stigning i antallet af visse typer af hvide blodlegemer,
- krampe i forbindelse med høj feber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine

pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger der fremgår herunder.

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

Opbevare denne vaccine utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne vaccine efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Vaccinen skal opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Må ikke udsættes for frost.

Lægen eller sygeplejersken vil kontrollere, at væsken er klar og farveløs, og at der ikke er partikler i den, før de vaccinerer dig eller dit barn.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pneumovax indeholder:

En dosis på 0,5 milliliter indeholder følgende:

- Aktivt stof: 25 mikrogram (en meget lille mængde) af hver af 23 polysaccharidtyper fra bakterier, der er kendt som pneumokokker. De 23 typer af pneumokok polysaccharider i vaccinen er typerne 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F og 33F.
- Øvrige indholdsstoffer: phenol, natriumklorid og vand til injektionsvæsker.

Vaccinen indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per dose, dvs. den er så godt som "natriumfri".

Pneumovax's udseende og pakningsstørrelse

Den leveres som injektionsvæske i et hætteglas (0,5 ml).

Den fås i en pakning med 1, 10 eller 20 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillerIndehaver af markedsføringstilladelsen:

Sanofi Pasteur MSD, Airport Plaza
Building Montreal, Leonardo da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, Belgien

Fremstiller:

Merck Sharp and Dohme B.V., Merck Manufacturing Division, Waarderweg 39, PO Box 581, 2003 PC Haarlem, Holland.

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Pneumovax 23	België/Belgique/Belgien; Ελλάδα; España; Deutschland; Luxembourg/Luxemburg; Nederland; Østrig; Portugal; Ireland.
Pneumovax	Danmark; France; Ísland; Italien; Norge; Suomi/Finland; Sverige
Pneumococcal Polysaccharide Vaccine Sanofi Pasteur MSD	United Kingdom

Denne indlægsseddel blev senest ændret 26. oktober 2016.