

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

PNEUMOVAX hætteglas Pneumokokpolysaccharidvaccine

Til voksne og børn på 2 år og derover.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn bliver vaccineret.

- *Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.*
- *Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.*
- *Lægen har ordineret Pneumovax til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.*
- *Ikke alle vil opleve en bivirkning, men hvis du gør og den bliver alvorlig eller den ikke er nævnt her i indlægssedlen, tal da med lægen eller apoteket.*

Oversigt over indlægssedlen:

1. *Pneumovax's virkning og hvad du skal bruge det til*
2. *Det skal du vide, før du begynder at bruge Pneumovax*
3. *Sådan skal du bruge Pneumovax*
4. *Bivirkninger*
5. *Sådan opbevarer du Pneumovax*
6. *Yderligere oplysninger*

1. PNEUMOVAX'S VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Pneumovax 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) bliver vaccineret med Pneumovax 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 rygmargshinden (meningitis) og i blodet (bakteriæmi eller septikæmi). Pneumovax vil kun kunne yde beskyttelse 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 tilskadekomst og kraniebrud og meget sjældent efter visse operative indgreb. Pneumovax 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 Pneumovax vil beskytte dig eller dit barn imod disse mindre alvorlige infektioner.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU 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 Pneumovax er egnet til dig eller dit barn, er det vigtigt, at du fortæller 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 overfølsom (allergisk) over for et eller flere af de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer, som er anført under pkt. 6.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Pneumovax

Du skal før vaccinationen fortælle det til lægen, 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 begge tilfælde skal vaccinationen måske udskydes og selv da vil den muligvis ikke beskytte dig lige så godt som den beskytter helt raske personer.

Din læge vil beslutte, om du eller dit barn bør modtage vaccinen.

Brug af anden medicin

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.

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).

Fortæl det altid til lægen eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Fortæl det til lægen, hvis du er gravid, tror du kan være gravid, eller forsøger at blive gravid. Det vides ikke, om Pneumovax er skadeligt for det ufødte barn, når det gives til en gravid kvinde. Din læge eller sygeplejerske vil kunne beslutte, om du bør modtage Pneumovax.

Fortæl det til lægen eller sygeplejersken, hvis du ammer eller forsøger at amme. Din læge eller sygeplejerske vil kunne beslutte, om du bør modtage vaccinen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen oplysninger, der tyder på, at Pneumovax 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 vacciner. Vaccinationen skal ske på et hospital eller en klinik, fordi der er adgang til udstyr til behandling af eventuelle sjældne allergiske reaktioner på injektionen.

Pneumovax gives som en injektion i en muskel eller dybt under huden på overarmen. Din læge eller sygeplejerske vil undgå at give 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 Pneumovax 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 Pneumovax.

Hvis du har brugt for meget Pneumovax

Der har ikke været indberettet tilfælde af overdosering af Pneumovax. Overdosering er særdeles usandsynlig fordi vaccinen leveres i enkeltdosishætteglas og gives af en læge eller sygeplejerske.

4. BIVIRKNINGER

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

Allergiske reaktioner

Søg øjeblikkeligt lægehjælp hvis du 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,
- hævelser 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

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

De mest almindelige reaktioner, der er blevet indberettet, er ømhed, rødme, følelse af varme, hævelse og hårdhed på injektionsstedet, hævelser af den/det injicerede arm eller ben, og feber. Disse reaktioner synes at være mere udbredt efter den anden dosis af vaccinen, end efter den første.

Andre bivirkninger er:

- smerter på injektionsstedet,
- hævelse af den/det injicerede arm eller ben,
- sænket bevægelighed af den/det injicerede arm eller ben,
- træthedsfornemmelse
- generel følelse af utilpashed,
- ukontrollabel fornemmelse af kulde,
- kvalme eller opkast,
- hævede og/eller betændte kirtler,
- 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 paræstesi, nedsat bevægelighed af arme og ben, følelsesløshed og svaghed i ben og arme (herunder en sygdom som kaldes Guillain-Barré-syndrom),
- en forhøjet værdi i en blodprøve, som tjener til at måle betændelsestilstande i kroppen (C-reaktivt protein (CRP)).

Under rutinemæssig anvendelse har der meget sjældent været indberettet betændelse i huden. Når dette har været tilfældet, er det forekommet, meget hurtigt efter vaccination.

5. SÅDAN OPBEVARER DU PNEUMOVAX

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pneumovax efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den måned. Vaccinen skal opbevares i køleskab (2°C – 8°C), således at den bevarer sin effektivitet. Må ikke udsættes for frost.

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

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.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Pneumovax indeholder:

Hver 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. Disse er højtrensede for at gøre dem egnede til at blive givet som injektion til dig eller dit barn. De 23 typer af pneumokoksaccharider 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: natriumklorid, fenol og vand til injektionsvæsker.

Pneumovax's udseende og pakningsstørrelse

Pneumovax er en opløsning til injektion i et hætteglas. Det leveres i et hætteglas (en lille glasbeholder) som indeholder en dosis på 0,5 ml af vaccinen i en pakning med 1, 10 eller 20 hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Sanofi Pasteur MSD, Avenue Jules Bordet, 13 – 1140 Bruxelles

Pneumovax fremstilles af 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; Italia; Luxembourg/Luxemburg; Nederland; Österreich; Portugal
Pneumovax	Danmark; France; Ísland; Norge; Suomi/Finland; Sverige
Pneumovax 23 Durchstechflasche	Deutschland

Pneumovax II

Ireland, United Kingdom

Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 10. oktober 2007