

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prevenar 13 injektionsvæske, suspension

Konjugeret polysaccharid pneumokokvaccine (13-valent, adsorberet)

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

- 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 vaccine til Dem eller Deres barn. Lad derfor være med at give det til andre.
- Tal med lægen, apoteket eller sygeplejersken, hvis De eller Deres barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De eller Deres barn får Prevenar 13
3. Sådan vil De eller Deres 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 over 50 år** mod sygdomme såsom lungebetændelse med bakterier i blodbanen, blodforgiftning (bakteriæmi - bakterier i blodbanen) og meningitis (hjernehindebetændelse), forårsaget af 13 typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

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

2. Det skal De vide, før De eller Deres barn får Prevenar 13

Prevenar 13 må ikke gives:

- hvis De eller Deres barn er overfølsom (allergisk) over for de aktive stoffer, et af de øvrige indholdsstoffer eller over for andre vacciner, som indeholder difteritoksoid. De aktive stoffer og andre indholdsstoffer er angivet i afsnit 6 "Prevenar 13 indeholder".
- hvis De eller Deres barn har en svær infektion med høj temperatur (over 38 °C). Hvis dette gælder for Dem eller Deres barn, vil vaccinationen blive udskudt, indtil De eller 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotek eller sygeplejerske før vaccinationen:

- hvis De eller Deres 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.
- hvis De eller Deres barn har blødningsproblemer eller let får blå mærker.

- hvis De eller Deres barn har et svækket immunsystem (for eksempel på grund af hiv-infektion). De eller Deres barn får muligvis ikke fuldt udbytte 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 børn mod mellemørebetændelse, 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

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 altid lægen, på apoteket ellersygeplejersken, hvis De eller Deres barn bruger anden medicin, har brugt anden medicin for nylig eller skal til at tage anden medicin eller for nylig har fået anden vaccine.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apoteket til råds, før De får dette lægemiddel.

Prevenar 13 indeholder

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

3. Sådan vil De eller Deres barn få Prevenar 13

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

Spædbørn i alderen fra 6 uger til 6 måneder

Deres 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.
- De vil blive informeret om, hvornår Deres barn skal have den næste indsprøjtning.

Sundhedsvæsenet i Danmark kan anvende en anden plan i henhold til de officielle anbefalinger. De kan tale med Deres læge, apotek eller sygeplejerske og få yderligere oplysninger.

Ikke-vaccinerede spædbørn og børn over 7 måneder samt teenagere

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 teenagere, 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 teenagere i alderen 6-17 år skal have én indsprøjtning.

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

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

Voksne over 50 år

Voksne skal have én indsprøjtning.

Fortæl det altid til lægen, sygeplejersken eller på apoteket, hvis De tidligere er blevet vaccineret mod lungebetændelse.

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.

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

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

- 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.

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

- Opkastning, diarré
- 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):

- Kramper (eller anfald), herunder hændelser forårsaget af høj temperatur
- Bevidstløshed/kontaktløshed (kollaps eller shocklignende tilstand),
- Allergisk (overfølsomheds-) reaktion, herunder hævelse af ansigt og/eller læber, vejrtrækningsbesvær

- Udslæt, nældefeber (urticaria) eller nældefeber-lignende udslæt
- Rødmen

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

Følgende øvrige bivirkninger er set hos børn og teenagere (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, rødmen på vaccinationsstedet, hævelse eller hårdhed på vaccinationsstedet, smerter, ømhed på vaccinationsstedet, døsighed, urolig søvn, øget følsomhed på vaccinationsstedet (herunder nedsat bevægelighed)

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

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

Følgende øvrige bivirkninger er set efter markedsføring hos spædbørn og børn i alderen op til 5 år ved brug af Prevenar 13:

- Anafylaktisk/anafylaktoid reaktion, herunder shock (hjertekollaps), angioødem (hævelse af læber, ansigt eller svælg)
- Nældefeber (urticaria), rødmen og irritation (dermatitis) og kløe (pruritus) ved vaccinationsstedet, ansigtsrødme
- Forstørrede lymfeknuder eller lymfekirtler (lymfadenopati) nær vaccinationsstedet, 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.

Følgende bivirkninger omfatter bivirkninger ved Prevenar 13, som er indberettet for voksne over 50 år:

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

- Nedsat appetit, hovedpine, diarré
- Kulderystelser, træthed, smerter, rødme, opsvulmet hård infiltration eller ømhed på vaccinationsstedet, som påvirker armens bevægelser
- Forværring af eksisterende smerter eller nye smerter i led eller muskler

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

- Opkastning, feber

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, vejtrækningsbesvær

- Hævede lymfeknuder (lymfekirtler - lymfadenopati) tæt på vaccinationsstedet, såsom under armen

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis De eller Deres barn får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

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 på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet 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 indsprøjtning, 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:

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Storbritannien

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

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg**

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

България

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Česká Republika

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

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 201 100

Deutschland

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

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

Ελλάδα

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

España

Pfizer, S.L.
Télf: +34914909900

France

Pfizer
Tél: +33 1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: +354 540 8000

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

Magyarország

Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer BV
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

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

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská Republika

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

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Suomi/Finland

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

Κύπρος

Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.(Cyprus Branch).
Τηλ: +357 22 817690

Sverige

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

Latvijā

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

United Kingdom

Pfizer Limited,
Tel: +44 (0) 1304 616161

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2012

Andre informationskilder

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.

Prevenar 13 kan gives til voksne over 50 år samtidig med trivalent inaktiveret influenzavaccine.

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