

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pneumovax 23, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit pneumokokkenpolysacharidevaccin

Voor volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind wordt gevaccineerd want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pneumovax 23 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PNEUMOVAX 23 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Pneumovax 23 is een pneumokokkenvaccin. Vaccins worden gebruikt om u of uw kind te beschermen tegen infectieziektes. Uw arts heeft aanbevolen dat u of uw kind (minstens twee jaar oud) het vaccin nodig heeft om u te beschermen tegen ernstige infecties die door bacteriën worden veroorzaakt die pneumokokken worden genoemd.

Pneumokokken kunnen infecties van de longen veroorzaken (vooral longontsteking), van de vliezen rond de hersenen en ruggengraat (meningitis) en in het bloed (bacteriëmie of septikemie). Het vaccin zal u of uw kind alleen kunnen beschermen tegen pneumokokkeninfecties die veroorzaakt worden door de bacterietypes die in het vaccin opgenomen zijn. Echter, de 23 pneumokokkentypes in het vaccin omvatten de types die verantwoordelijk zijn voor bijna alle (ongeveer negen op tien) infecties die door pneumokokken worden veroorzaakt.

Wanneer het vaccin aan u of uw kind wordt toegediend, maakt de natuurlijke afweer van uw lichaam antilichamen aan, die u helpen uzelf te beschermen tegen infecties door pneumokokken.

Infecties door pneumokokken komen overal ter wereld voor en kunnen zich op elke leeftijd voordoen, maar treffen meestal:

- ouderen
- mensen die geen milt meer hebben of van wie de milt niet werkt
- mensen met een lage weerstand tegen infecties als gevolg van langdurige ziektes of infecties (zoals hartziektes, longaandoeningen, diabetes mellitus, nieraandoeningen, leveraandoeningen of hiv-infectie)
- mensen met een lage weerstand tegen infecties als gevolg van een behandeling die ze voor een bepaalde ziekte hebben gehad (zoals kanker).

Pneumokokkeninfecties van de kapsels rond de hersenen en de ruggengraat (meningitis) komen soms voor bij verwonding of barsten van de schedel en zeer zelden na bepaalde medische ingrepen. Het is mogelijk dat het vaccin niet al deze infecties kan voorkomen.

Pneumokokkeninfecties kunnen bovendien ook voorkomen in de sinussen, oren en andere lichaamsdelen. Het vaccin zal u of uw kind mogelijk niet beschermen tegen deze minder ernstige infectievormen.

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Pneumovax 23 is enkel bedoeld voor gebruik bij personen van minstens twee jaar oud. De reden daarvoor is dat jongere kinderen niet op een betrouwbare manier op het vaccin reageren.

Om zeker te zijn dat het vaccin geschikt is voor u of uw kind is het belangrijk dat u uw arts of verpleegkundige vertelt of bepaalde van de onderstaande punten van toepassing zijn op u of uw kind. Als er iets is wat u niet begrijpt of als u ergens onzeker over bent, vraag uw arts of verpleegkundige dan om uitleg. Net als bij andere vaccins is het mogelijk dat Pneumovax 23 geen absolute bescherming biedt aan iedereen die het toegediend krijgt.

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

U bent of uw kind is allergisch voor het pneumokokkenpolysaccharidevaccin of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor de vaccinatie:

- als u of uw kind een infectie met hoge koorts heeft, want dan moet de vaccinatie mogelijk worden uitgesteld tot u of uw kind genezen bent/is.

U moet uw arts ook voor de vaccinatie inlichten:

- als u of uw kind een lage weerstand voor infecties heeft als gevolg van een behandeling (zoals geneesmiddelen of bestraling voor de behandeling van kanker)
- als u of uw kind aan een langdurige ziekte of een infectie lijdt die de weerstand tegen pneumokokkeninfecties verlaagd kan hebben.

In deze gevallen zal de vaccinatie mogelijk moeten worden uitgesteld en zelfs dan is het mogelijk dat ze u of uw kind niet even doeltreffend zal beschermen als bij gezonde mensen.

Medisch ingrijpen wordt door personen van 65 jaar en ouder mogelijk minder goed verdragen dan door jongere personen. Als gevolg hiervan kan niet worden uitgesloten dat bij enkele oudere personen meer en/of ernstigere reacties zullen optreden.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Pneumovax 23 nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Pneumovax 23 kan op hetzelfde moment als het influenzavaccin worden gegeven, op voorwaarde dat er verschillende injectieplaatsen worden gebruikt. De meeste mensen kunnen tegelijkertijd op beide vaccins reageren, zodat ze tegen beide infecties beschermd kunnen worden. Vraag uw arts of uw zorgverlener om informatie over gelijktijdige toediening van Pneumovax 23 en Zostavax.

Als u of uw kind al antibiotica neemt om pneumokokkeninfecties te voorkomen, mogen deze na de vaccinatie niet worden stopgezet. Het is bovendien zelfs na het ontvangen van het vaccin nog steeds belangrijk dat u een arts raadpleegt en snel een behandeling met antibiotica voorgeschreven krijgt als u denkt dat u of uw kind mogelijk een infectie heeft en u de mededeling heeft gekregen dat u of uw kind een verhoogd risico heeft op een pneumokokkeninfectie (bijvoorbeeld wanneer u geen milt heeft of wanneer deze niet correct werkt).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u wordt gevaccineerd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie die suggereert dat het vaccin een invloed zal hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Pneumovax 23 bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Het vaccin moet worden toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid in het gebruik van vaccins. Het vaccin moet in een spreekkamer of ziekenhuis gegeven worden omdat daar materiaal beschikbaar is om eventuele zeldzame allergische reacties op de injectie te behandelen.

Gebruik dit vaccin altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het vaccin wordt toegediend als een injectie in de spier of diep onder de huid. Uw arts of verpleegkundige zal vermijden om de injectie in de huid of in een bloedvat te geven.

Het vaccin wordt soms gegeven (meestal minstens twee weken van tevoren) voor de geplande datum van het verwijderen van uw milt of voor het starten van bijzondere behandelingen tegen kanker. Als u of uw kind al met speciale behandelingen gestart is of deze al achter de rug heeft, kan de vaccinatie ongeveer drie maanden worden uitgesteld.

Wanneer het vaccin wordt toegediend aan mensen met hiv, wordt het meestal toegediend zodra de testresultaten bekend zijn.

U of uw kind zal één dosis van het vaccin ontvangen. Een tweede dosis van het vaccin wordt meestal pas minstens drie jaar na de eerste dosis toegediend. Gezonde mensen hebben meestal geen tweede dosis nodig.

Voor mensen met een verhoogd risico op ernstige pneumokokkeninfecties (zoals mensen zonder milt of met een slecht werkende milt) kunnen bijkomende doses van het vaccin echter aanbevolen zijn, meestal 3 tot 5 jaar na de eerste dosis. Binnen 3 jaar na de eerste dosis wordt een herhalingsdosis meestal niet aanbevolen wegens het hogere risico op bijwerkingen.

Uw arts of verpleegkundige zal kunnen beslissen of en wanneer u of uw kind een volgende dosis van het vaccin moet krijgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen meldingen van overdoses met het vaccin. Overdoses zijn erg onwaarschijnlijk omdat het vaccin met een spuit van een enkele dosis wordt toegediend door een arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

U moet dringend medische hulp inroepen als u of uw kind na de vaccinatie een of meer van de onderstaande verschijnselen of andere ernstige verschijnselen ervaart:

- ademhalingsmoeilijkheden, blauwe verkleuring van de tong of lippen
- lage bloeddruk (die duizeligheid veroorzaakt) en flauwvallen
- koorts, algemeen onwel, ziek voelen (malaise) in combinatie met pijn of zelfs ontsteking en zwelling in de gewrichten en spierpijn
- zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel en hals
- zwelling van de handen, voeten of enkels
- netelroos (ontstoken strepen op de huid) en huiduitslag.

Als allergische reacties zich voordoen, komen ze vaak zeer snel na de injectie voor, terwijl de patiënt nog in het ziekenhuis is.

Bijwerkingen

De meest gerapporteerde bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn gevoeligheid, pijn, roodheid, warmte, zwelling en verharding op de plaats van de injectie en koorts. Deze bijwerkingen komen vaker voor na de tweede dosis van het vaccin dan na de eerste dosis.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- uitgebreide zwelling van de gevaccineerde arm.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- verminderde beweeglijkheid van het geïnjecteerde ledemaat
- gevoel van vermoeidheid
- algemeen onwel, ziek voelen (malaise)
- oncontroleerbare rillingen
- misselijkheid of braken
- vergrote en/of ontstoken klieren
- pijn, ontsteking en zwelling van de gewrichten en spierpijn
- een daling van bepaalde bloeddeeltjes die we bloedplaatjes noemen bij mensen die al weinig bloedplaatjes hebben als gevolg van een andere ziekte, namelijk ITP (idiopathische trombocytopenische purpura), die voor een hoger risico op bloedingen en kneuzingen zorgt
- hoofdpijn, veranderde huidsensaties of tintelingen, verminderde beweeglijkheid van het geïnjecteerde ledemaat, verdoofd gevoel en zwakte van benen en armen (inclusief een ziekte die het guillain-barrésyndroom heet)
- een hogere waarde in een bloedtest die een maat is voor ontstekingen in het lichaam (C-reactief proteïne (CRP))
- patiënten met bloedstoornissen kunnen een vernietiging van rode bloedcellen ontwikkelen, wat leidt tot een onvoldoende aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- een stijging in het aantal van bepaalde types witte bloedcellen
- een toeval (convulsie) gepaard gaand met een hoge lichaamstemperatuur.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Niet in de vriezer bewaren.

Uw arts of verpleegkundige zal controleren of de vloeistof helder en kleurloos is en dat er geen grote deeltjes in drijven voordat het vaccin aan u of uw kind toegediend wordt.

Spoel vaccins niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met vaccins moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Elke dosis van 0,5 milliliter bevat de volgende stoffen:

- Werkzame stoffen: 25 microgram (een zeer kleine hoeveelheid) van elk van de 23 types polysacharide van bacteriën die we pneumokokken noemen. De 23 types pneumokokkenpolysachariden in het vaccin zijn de types 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F en 33F.
- Andere stoffen: fenol, natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Pneumovax 23 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het wordt geleverd als een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (0,5 ml) met twee losse injectienaalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder

RVG 128905//115340 Pneumovax 23, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit (Frankrijk)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Frankrijk: Pneumovax, solution injectable en seringue préremplie

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2023

BS001094 - mmjj / 031122-1122_KQAZ9B_B