

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Prevenar 13 injektionsvæske, suspension

Konjugeret pneumokok polysaccharidvaccine (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, apotekspersonalet 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. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på: [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 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 fra 18 år og ældre** mod sygdomme såsom lungebetændelse, blodforgiftning eller bakterier i blodbanen (bakteriæmi) og meningitis (hjernehindebetændelse),

forårsaget af 13 typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

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

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, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prevenar 13 (angivet i punkt 6) eller over for andre vacciner, som indeholder difteritoksoid.
- hvis De eller Deres barn har en alvorlig 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken 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.
- har blødningsproblemer eller let får blå mærker.
- har et svækket immunsystem (for eksempel på grund af hiv-infektion). De eller Deres barn får muligvis ikke fuldt udbytte af Prevenar 13.
- har haft krampeanfald, da det kan være nødvendigt at tage febernedsættende medicin, før Prevenar 13 gives. Hvis Deres barn ikke er kontaktbart eller får et krampeanfald efter vaccinationen, skal De straks kontakte en læge. Se også punkt 4.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før vaccinationen, hvis Deres barn er født meget for tidligt (født i eller før 28. svangerskabsuge), da der kan være længere mellemrum end normalt mellem åndedragene i 2-3 dage efter vaccinationen. Se også punkt 4.

Ligesom det gælder for alle andre vacciner, vil Prevenar 13 ikke beskytte alle de personer, som bliver vaccineret.

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 eller sygeplejersken, 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.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Prevenar 13 påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de bivirkninger, der er nævnt under punkt 4 "Bivirkninger", kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

### **Prevenar 13 indeholder natrium**

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

### For tideligt fødte spædbørn

Dit barn vil få en indledende serie på tre injektioner. Den første injektion kan gives allerede, når barnet er seks uger gammelt. Der skal være mindst en måned mellem hver dosis. Når barnet er mellem 11 og 15 måneder, skal det have en fjerde injektion (booster).

### Ikke-vaccinerede spædbørn og børn over 7 måneder samt unge

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 unge, 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 unge 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

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.

#### Særlige grupper

Personer, som anses for at have en højere risiko for pneumokokinfektion (f.eks. personer med seglcelleanæmi eller hiv-infektion), herunder dem, som tidligere er vaccineret med den 23-valente pneumokok polysaccharidvaccine, må få mindst én dosis Prevenar 13.

Personer med bloddannende stamcelletransplantation kan få tre indsprøjtninger, hvor den første gives 3 til 6 måneder efter transplantationen og med et interval på mindst 1 måned mellem doserne. Det anbefales at få en fjerde indsprøjtning (booster) 6 måneder efter den tredje indsprøjtning.

#### **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.
- Rødme, hårdhed og hævelse på 2,5 cm – 7,0 cm omkring vaccinationsstedet (efter booster-dosis og hos ældre børn [i alderen 2 til 5 år])

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

- Opkastning, diarré
- 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 (efter den indledende serie af injektioner)
- Udslæt.

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

- Kramper, herunder kramper forårsaget af feber
- Udslæt (urtikaria eller urtikaria-lignende udslæt)
- 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):

- Kollaps eller shocklignende tilstand (bevidstløshed/kontaktløshed)
- Allergisk (overfølsomheds-) reaktion, herunder hævelse af ansigt og/eller læber, vejrtrækningsbesvær

**Følgende øvrige bivirkninger er set hos børn og unge (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, smerter, ømhed, rødmen, hævelse eller hårdhed på vaccinationsstedet, døsighed, urolig søvn, øget følsomhed på vaccinationsstedet, som påvirker bevægeligheden.

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

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

Børn og unge med enten hiv-infektion, seglcelleanæmi eller bloddannende stamcelletransplantation havde tilsvarende bivirkninger, dog var hovedpine, opkastning, diarré, feber, træthed og muskel- og ledsmerter meget almindelige.

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

- Svær allergisk reaktion, herunder shock (hjertekollaps), angioødem (hævelse af læber, ansigt eller svælg)
- Nældefeber (urtikaria), rødmen og irritation (dermatitis) og kløe (pruritus) ved vaccinationsstedet, ansigtsrødme
- Forstørrede lymfeknuder eller lymfekirtler (lymfadenopati) nær vaccinationsstedet, f.eks. under armen eller i lysken
- Et udslæt, som giver kløende røde skjolder (erythema multiforme).

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 indberettede bivirkninger ved Prevenar 13 hos voksne:**

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

- Nedsat appetit, hovedpine, diarré, opkastning (hos voksne i alderen 18-49 år)
- Kulderystelser, træthed, smerter, rødme, opsvulmet hård infiltration eller ømhed på vaccinationsstedet, som påvirker armens bevægelighed (svær smerte eller ømhed på vaccinationsstedet hos voksne i alderen 18-39 år og svær begrænsning i armens bevægelighed hos voksne i alderen 18-39 år)
- Forværring af eksisterende smerter eller nye smerter i led eller muskler
- Feber (hos voksne i alderen 18-29 år).

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

- Opkastning (hos voksne fra 50 år og ældre), feber (hos voksne fra 30 år og ældre).

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

Voksne med hiv-infektion havde en tilsvarende hyppighed af bivirkninger, dog var feber og opkastning meget almindelige og kvalme almindelig.

Voksne med bloddannende stamcelletransplantation havde de samme bivirkninger, dog var feber og opkastning meget almindelige.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis De eller Deres barn oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

## **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 CRM<sub>197</sub> bærerproteinet og adsorberet på aluminiumphosphat (0,125 mg aluminium).

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

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Vaccinen er en hvid suspension til indsprøjtning, som leveres i en fyldt enkelt dosis-injektionsprøjt (0,5 ml). Pakningsstørrelse på 1 og 10, med eller uden kanyle, og en multipakning på 5 pakninger, hver indeholdende 10 fyldte injektionsprøjter, med eller uden kanyle. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og Fremstiller**

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Pfizer Limited  
Ramsgate Road  
Sandwich  
Kent CT13 9NJ  
Storbritannien

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:

Pfizer ApS  
Tlf: 44 201 100

### **Denne indlægsseddel blev senest ændret juli 2016**

#### **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. Dette er ikke tegn på nedbrydning.

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

Ryst grundigt, før der lukkes luft ud af kanylen, 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 eller tetravalent inaktiveret influenzavaccine.

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