

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Pneumovax 23 oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit**

Pneumokokken polysaccharidevaccin

Voor volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

**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.
- Dit vaccin werd voorgeschreven aan u of uw kind. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of uw kind.
- Krijgt u of uw kind last van 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 HET MIDDEL GEBRUIKT?**

Pneumovax 23 is een pneumokokkenvaccin. Vaccins worden gebruikt om u of uw kind te beschermen tegen infectieziekten. 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 veroorzaken van de longen (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:

- bejaarden.
- mensen die geen milt meer hebben of van wie de milt niet werkt.
- mensen met een lage weerstand voor infecties als gevolg van langdurige ziekten of infecties (zoals hartziekten, longaandoeningen, diabetes mellitus, nieraandoeningen, leveraandoeningen of HIV-infectie).
- mensen met een lage weerstand voor 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 heel 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 pneumokokken polysacharide vaccin of voor één 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 indien:

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

U moet uw arts ook voor de vaccinatie inlichten indien:

- u of uw kind een lage weerstand voor infecties heeft als gevolg van een behandelingsschema (zoals geneesmiddelen of bestraling voor de behandeling van kanker).
- u of uw kind aan een langdurige ziekte of een infectie lijdt die de weerstand voor 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 nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u of uw kind naast Pneumovax 23 nog andere geneesmiddelen, of 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.

Pneumovax 23 mag niet op hetzelfde moment als Zostavax worden gegeven. Voor meer informatie over deze vaccins kunt u terecht bij uw arts, apotheker of verpleegkundige, omdat het beter kan zijn om deze vaccins met een tussenperiode van minstens 4 weken te krijgen.

Indien u of uw kind al antibiotica neemt om pneumokokkeninfecties te voorkomen, mogen deze na de vaccinatie niet worden stopgezet. Heeft u de mededeling gekregen dat u of uw kind een verhoogd risico heeft op een pneumokokkeninfectie (bijvoorbeeld wanneer u geen milt hebt of wanneer deze

niet correct werkt)? Als u denkt dat u of uw kind mogelijk een infectie heeft is het, zelfs na het ontvangen van het vaccin, belangrijk dat u een arts raadpleegt en snel een behandeling met antibiotica voorgeschreven krijgt.

### **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.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

De vaccinatie 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 voorhanden 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 toe te dienen.

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. Indien 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 de 3 jaar na de eerste dosis wordt een herhalingsdosis meestal niet aanbevolen wegens het hogere risico van bijwerkingen.

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

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er zijn geen rapporten 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.

Wanneer u teveel van Pneumovax 23 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

## Allergische reacties

**U moet dringende medische hulp inroepen indien u of uw kind na de vaccinatie één of meer van de onderstaande symptomen of andere ernstige symptomen ervaart,**

- ademhalingsmoeilijkheden, blauwe verkleuring van de tong of lippen,
- lage bloeddruk (die duizeligheid veroorzaakt) en flauwvallen,
- koorts, algemeen gevoel van malaise 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.

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

## Bijwerkingen

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

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Zelden (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen): zwelling in het geïnjecteerde ledemaat.

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- verminderde beweeglijkheid van het geïnjecteerde ledemaat,
- gevoel van vermoeidheid,
- algemeen gevoel van malaise,
- oncontroleerbare rillingen,
- braakneigingen 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, nl. ITP (Idiopathische Thrombocytopenische Purpura), dat voor een hoger risico van 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-Barré-syndroom heet),
- een hogere waarde in een bloedtest welke 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Dit vaccin buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 nagaan 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?

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

- Actieve ingrediënten - 25 microgram (een zeer kleine hoeveelheid) van elk van de 23 types polysaccharide van bacteriën die we pneumokokken noemen. De 23 types pneumokokkenpolysacchariden 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 ingrediënten - fenol, natriumchloride en water voor injectie.

Het vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. het is in essentie “natrium-vrij”.

### 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).

Het is beschikbaar in een verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuiten zonder injectienaald.  
Het is beschikbaar in een verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuiten met 1 losse injectienaald.  
Het is beschikbaar in een verpakking met 1 of 10 voorgevulde spuiten met 2 losse injectienaalden.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

#### Houder van de vergunning:

Sanofi Pasteur MSD., Airport Plaza, Building Montreal, Leonardo da Vincilaan 19, 1831 Diegem, België.

#### Fabrikant:

Merck Sharp en Dohme BV, Merck Manufacturing Division, Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem, Nederland.

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE483182

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Pneumovax 23	België; Griekenland; Spanje; Duitsland; Luxemburg; Nederland; Oostenrijk, Portugal; Italië, Ierland
Pneumovax	IJsland; Frankrijk; Denemarken; Noorwegen; Finland; Zweden
Pneumococcal polysaccharide vaccine Sanofi Pasteur MSD	Verenigd Koninkrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2016.**