

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Prevenar 13 suspensie voor injectie

Pneumokokkenpolysacharidenconjugaatvaccin (13-valent, geadsorbeerd)

Lees de hele bijsluiters zorgvuldig door voordat uw kind dit vaccin ontvangt.

- Bewaar deze bijsluiters. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit vaccin is aan uw kind voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

In deze bijsluiters:

1. Wat is Prevenar 13 en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind Prevenar 13 krijgt
3. Hoe wordt Prevenar 13 toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Prevenar 13
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS PREVENAR 13 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Prevenar 13 is een pneumokokkenvaccin. Prevenar 13 wordt gegeven aan kinderen van 6 weken tot 5 jaar ter bescherming tegen ziekten zoals meningitis (hersenvliesontsteking), sepsis of bacteriëmie (bacteriën in het bloed), pneumonie (longontsteking) en oorontstekingen veroorzaakt door 13 typen van de bacterie *Streptococcus pneumoniae*.

Het vaccin werkt door het lichaam te helpen zijn eigen antistoffen aan te maken, die uw kind tegen deze ziekten beschermen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT UW KIND PREVENAR 13 KRIJGT

Gebruik Prevenar 13 niet

- als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor de werkzame bestanddelen, andere bestanddelen of een ander vaccin dat difterietoxoïd bevat. De werkzame bestanddelen en hulpstoffen zijn weergegeven in “Wat bevat Prevenar 13” in rubriek 6.
- als uw kind een ernstige infectie met hoge koorts heeft (boven 38°C). Als dit bij uw kind het geval is, dan zal de vaccinatie worden uitgesteld totdat uw kind zich beter voelt. Een milde infectie zoals een verkoudheid, mag geen probleem zijn. Echter, overleg eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wees extra voorzichtig met Prevenar 13

Vertel de arts, apotheker of verpleegkundige voor de vaccinatie:

- als uw kind nu of in het verleden medische klachten heeft of heeft gehad zoals een allergische reactie of problemen met ademen na een dosis Prevenar of Prevenar 13.
- als uw kind stollingsstoornissen heeft of snel blauwe plekken krijgt.
- als uw kind een verzwakt immuunsysteem heeft (zoals een HIV infectie), het kan zijn dat zij/hij niet alle voordelen van Prevenar 13 zal hebben.

Zoals met alle vaccins zal Prevenar 13 niet 100% van de kinderen die het vaccin krijgen bescherming bieden.

Prevenar 13 zal alleen bescherming bieden tegen oorinfecties veroorzaakt door de typen *Streptococcus pneumoniae* waarvoor het vaccin is ontwikkeld. Het zal niet beschermen tegen andere ziekteverwekkers die een oorontsteking kunnen veroorzaken.

Gebruik van andere medicijnen/vaccins:

Uw arts kan u vragen om uw kind paracetamol of andere medicijnen die de koorts verlagen te geven voordat Prevenar 13 wordt toegediend. Dit zal helpen om sommige bijwerkingen van Prevenar 13 te verminderen.

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt, of kortgeleden een ander vaccin kreeg toegediend. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

3. HOE WORDT PREVENAR 13 GEBRUIKT

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis (0,5 ml) van het vaccin injecteren in een arm- of beenspier van uw kind.

Zuigelingen in de leeftijd van 6 weken tot 6 maanden

Gewoonlijk moet er bij uw kind een beginserie van drie injecties toegediend worden gevolgd door een booster dosis.

- De eerste injectie mag gegeven worden vanaf een leeftijd van zes weken.
- Elke injectie zal minimaal een maand na de vorige worden gegeven.
- Een vierde injectie (booster) zal worden gegeven bij een leeftijd tussen 11 en 15 maanden.
- Er zal u worden verteld wanneer uw kind terug moet komen voor een volgende injectie.

Volgens officiële aanbevelingen in uw land kan ook een alternatief schema door zorgverleners worden gebruikt. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor meer informatie.

Ongevaccineerde zuigelingen en kinderen ouder dan 7 maanden

Zuigelingen in de leeftijd van **7 tot 11 maanden** dienen twee injecties te krijgen. Elke injectie zal minimaal een maand na de vorige worden gegeven. Een derde injectie zal worden gegeven in het tweede levensjaar.

Kinderen in de leeftijd van **12 tot 23 maanden** dienen twee injecties te krijgen. Elke injectie zal minimaal twee maanden na de vorige worden gegeven.

Kinderen in de leeftijd van **2 tot 5 jaar** dienen één injectie te krijgen.

Zuigelingen en kinderen eerder gevaccineerd met Prevenar

Zuigelingen en kinderen die eerder Prevenar hebben gekregen, kunnen Prevenar 13 krijgen om het injectieschema af te maken.

Voor kinderen in de leeftijd van **1 tot 5 jaar** die eerder zijn gevaccineerd met Prevenar, zal uw arts of verpleegkundige adviseren hoeveel injecties van Prevenar 13 nodig zijn.

Het is belangrijk om de instructies van de arts, apotheker of verpleegkundige te volgen, zodat uw kind het injectieschema afmaakt.

Als u een afspraak bent vergeten, vraag dan de arts, apotheker of verpleegkundige om advies.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van Prevenar 13, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle vaccins kan Prevenar 13 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Prevenar 13:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn:

- Verminderde eetlust
- Koorts; prikkelbaarheid; pijn, gevoeligheid, roodheid, zwelling of verharding van de injectieplaats; slaperigheid; rusteloze slaap

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn:

- Koorts van 39°C of meer

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin) zijn:

- Overgeven; diarree
- Roodheid, zwelling of verharding van de injectieplaats van meer dan 7 cm; huilen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 doses van het vaccin) zijn:

- Stuipen, inclusief degene veroorzaakt door een hoge temperatuur
- Overgevoeligheidsreactie, inclusief zwelling van het gezicht en/of de lippen, moeite met ademen
- Huiduitslag; urticaria of urticaria-achtige uitslag (netelroos)
- Blozen

Prevenar 13, die bescherming biedt tegen 13 types van de *Streptococcus pneumoniae* bacterie, vervangt Prevenar, die bescherming biedt tegen 7 types.

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn gezien met Prevenar omdat het een langere periode beschikbaar is geweest. Deze bijwerkingen kunnen in de toekomst gerapporteerd worden voor Prevenar 13:

Zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 doses van het vaccin) zijn:

- Anafylactische/anafylactoïde reactie inclusief shock (cardiovasculaire collaps); angio-oedeem (zwelling van lippen, gezicht of keel)
- Hypotoon-hyporesponsieve episode (collaps of shockachtige staat); urticaria (netelroos), dermatitis (roodheid en irritatie) en pruritus (jeuk) op de plaats van injectie.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 doses van het vaccin) zijn:

- Vergroting van de lymfeknopen of -klieren (lymfadenopathie) in het gebied rond de injectieplaats, zoals onder de arm of in de lies
- Erythema multiforme (een huiduitslag die jeukende, rode vlekken veroorzaakt)

Bij zeer prematuur geboren baby's (met of voor 28 weken zwangerschap) kunnen langere adempauzes dan normaal voorkomen gedurende 2-3 dagen na vaccinatie.

Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige indien u vragen heeft of ongerust bent. Wanneer een bijwerking ernstig wordt of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

5. HOE BEWAART U PREVENAR 13

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Prevenar 13 niet na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Prevenar 13

De werkzame bestanddelen zijn:

- 2,2 µg polysacharide voor serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F en 23F
- 4,4 µg polysacharide voor serotype 6B

Geconjugerd aan het dragereiwit CRM₁₉₇ en geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (0,125 mg aluminium).

De andere bestanddelen zijn natriumchloride, barnsteenzuur, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Prevenar 13 er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Het vaccin is een witte suspensie voor injectie en wordt geleverd in een voorgevulde spuit met een enkelvoudige dosis (0,5 ml).

Verpakkingsgrootten van 1 en 10, met of zonder naald en een grootverpakking met elk 5 verpakkingen van 10 voorgevulde spuiten, met of zonder naald.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Wyeth Lederle Vaccines S.A.
Rue du Bosquet, 15
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

Fabrikant verantwoordelijk voor partijvrijgifte:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
United Kingdom

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 10 49 47 11
Fax: + 32 10 49 48 70

България

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Тел: + 43 1 89 1140
Факс: + 43 1 89 114600

Česká Republika

Wyeth Whitehall Czech s.r.o.
Tel: + 420 2 67 294 111
Fax: + 420 2 67 294 199

Danmark

Wyeth Danmark
Tlf: + 45 44 88 88 05
Fax: + 45 44 88 88 06

Deutschland

Wyeth-Pharma GmbH
Tel: + 49 1802 299 384
Fax: + 49 251 204 1128

Eesti

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Ελλάδα

Wyeth Hellas A.E.B.E.
Τηλ: + 30 2 10 99 81 600
Φαξ: + 30 2 10 99 21 994

España

Wyeth Farma, S.A.
Tel: + 34 91 334 65 65
Fax: + 34 91 663 65 53

France

Wyeth Pharmaceuticals France
Tél: + 33 1 41 02 70 00
Fax: + 33 1 41 02 70 10

Ireland

Wyeth Vaccines
Tel: + 353 1 449 3500
Fax: + 353 1 679 3773

Ísland

Icepharmahf,
Tel: + 354 540 8000
Fax: + 354 540 8001

Latvija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tāl.: + 43 1 89 1140
Fakss: + 43 1 89 114600

Lietuva

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faksas: + 43 1 89 114600

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610
Fax: + 35621 341087

Nederland

Wyeth Pharmaceuticals B.V.
Tel: + 31 23 5672567
Fax: + 31 23 567 2599

Norge

Wyeth
Tlf: + 47 40 00 23 40
Fax: + 47 40 00 23 41

Österreich

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 891140
Fax: + 43 1 89 114600

Polska

Wyeth Sp. z o.o.
Tel: +48 22 457 1000
Fax: + 48 22 457 1001

Portugal

Wyeth Lederle Portugal (Farma), Lda.
Tel: + 351 21 412 82 00
Fax: + 351 21 412 01 11

România

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Fax: + 43 1 89 114600

Slovenská Republika

Wyeth Whitehall Export GmbH,
organizačná zložka
Tel: + 42 1 2 654 128 16
Fax: + 42 1 2 654 128 17

Slovenija

Wyeth-Lederle Pharma GmbH
Tel: + 43 1 89 1140
Faks: + 43 1 89 114600

Italia

Wyeth Lederle S.p.A.
Tel: + 39 06 927151
Fax: + 39 06 23325555

Suomi/Finland

Wyeth
Puh/Tel: + 358 20 7414 870
Fax: + 358 9 20 7414 879

Κύπρος

Wyeth Hellas (Cyprus Branch) AEBE
Τηλ: +357 22 817690
Φαξ: + 357 22 751855

Sverige

Wyeth AB
Tel: + 46 8 470 3200
Fax: + 46 8 730 0666

Luxembourg/Luxemburg

Wyeth Pharmaceuticals S.A./N.V.
Tél: + 32 10 49 4711
Fax: +32 10 49 48 70

United Kingdom

Wyeth Vaccines
Tel: + 44 845 367 0098
Fax: + 44 845 367 0777

Magyarország

Wyeth Kft
Tel: + 36 1 453 33 30
Fax: + 36 1 240 4632

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van de “European Medicines Agency” (EMA) <http://www.emea.europa.eu/home>

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatans worden waargenomen.

Inspecteer visueel op vreemde deeltjes en / of abnormaal fysiek uiterlijk; niet gebruiken indien één of allebei wordt gevonden.

Goed schudden vóór gebruik om een homogene witte suspensie te krijgen.

De volledige dosis toedienen.

Prevenar 13 is uitsluitend bedoeld voor intramusculair gebruik. Niet intravasculair toedienen.

Prevenar 13 mag niet worden gemengd met andere vaccins in dezelfde injectiespuit.

Prevenar 13 kan gegeven worden op hetzelfde moment als de andere vaccins voor kinderen, in dit geval moeten verschillende injectieplaatsen worden gebruikt.

Elk ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.