

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Prevenar suspensie voor injectie in voorgevulde spuit Pneumokokkensacharidenconjugaatvaccin, geadsorbeerd

**Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens uw kind dit vaccin ontvangt.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker..
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

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

Prevenar-suspensie voor injectie

### **1. WAT IS PREVENAR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Prevenar is een pneumokokkenvaccin. Prevenar helpt uw kind beschermen tegen ziekten zoals hersenvliesontsteking, sepsis of bacteriëmie (bacteriën in het bloed), longontsteking en oorontsteking veroorzaakt door zeven 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 U PREVENAR GEBRUIKT**

#### **Gebruik Prevenar niet**

- als uw kind allergisch (overgevoelig) is voor de werkzame bestanddelen, andere bestanddelen van Prevenar of difterietoxoïd.

#### **Wees extra voorzichtig met Prevenar**

- als uw kind nu of in het verleden medische klachten heeft (gehad) na een dosis Prevenar.
- als uw kind aan bloedingsstoornissen lijdt.
- als uw kind ziek is en hoge koorts heeft.

Prevenar beschermt alleen tegen oorontstekingen die worden veroorzaakt door de typen *Streptococcus pneumoniae* waarvoor het vaccin ontwikkeld is. Het beschermt niet tegen andere infectiestoffen die oorontsteking veroorzaken.

#### **Gebruik van Prevenar met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts, verpleegkundige of apotheker 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 GEBRUIKT**

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis (0,5 ml) van het vaccin injecteren.

Prevenar kan tegelijk met andere kindervaccins worden toegediend; verschillende injectieplaatsen moeten dan worden gebruikt.

Prevenar mag niet met andere geneesmiddelen gemengd worden in dezelfde spuit.

Prevenar zal in een spier van uw kind worden geïnjecteerd.

Gewoonlijk moeten bij uw kind vier doses van het vaccin worden toegediend. Volgens officiële aanbevelingen in uw land kan ook een alternatief schema door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden gebruikt. Elke dosis zal bij een afzonderlijke gelegenheid worden toegediend. Het is belangrijk de aanwijzingen van de arts/verpleegkundige op te volgen, zodat uw kind de kuur van injecties afmaakt.

Als u vergeet op de afgesproken tijd de arts/verpleegkundige weer te bezoeken, vraag dan de arts of verpleegkundige om advies.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De betekenis van de uitdrukkingen die gebruikt zijn om de frequentie van de bijwerkingen weer te geven is als volgt:

Vaak: bijwerkingen die kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Normaal: bijwerkingen die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: bijwerkingen die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: bijwerkingen die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden: bijwerkingen die kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- **Bloed- en lymfestelselaandoeningen**

Zeer zelden: vergroting van de lymfeklieren (lymfadenopathie) in het gebied rond de injectieplaats.

- **Zenuwstelselaandoeningen**

Zelden: stuipen, koortsstuipen.

- **Maagdarmstelselaandoeningen:**

Zeer vaak: verminderde eetlust, braken, diarree.

- **Huid- en onderhuidaandoeningen:**

Soms: uitslag/bultjes (urticaria).

Zeer zelden: erythema multiforme.

- **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:**

Zeer vaak: pijn, gevoeligheid, roodheid, zwelling of verharding van de injectieplaats; koorts van 38°C of meer, prikkelbaarheid, huilen, slaperigheid, onrustige slaap.

Vaak: roodheid, zwelling of verharding van de injectieplaats groter dan 2,4 cm; gevoeligheid van de injectieplaats die beweging beperkt; koorts van 39°C of meer.

Zelden: overgevoelighedsreacties op de injectieplaats zoals uitslag/bultjes (urticaria) of jeuk op de injectieplaats; hypotoon-hyporesponsieve episode (instorten of shock-achtige staat), blozen.

- **Immuunsysteemaandoeningen:**

Zelden: ernstige overgevoeligheds-/allergische reacties, welke zwelling van het gezicht en/of lippen kan omvatten, moeilijkheden met ademen en/of shock (cardiovasculaire collaps).

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

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

## 5. HOE BEWAART U PREVENAR

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

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

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

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Prevenar

De werkzame bestanddelen

Elke dosis van 0,5 ml bevat:

Pneumokokkenpolysacharide serotype 4*	2 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 6B*	4 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 9V*	2 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 14*	2 microgram
Pneumokokkenoligosacharide serotype 18C*	2 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 19F*	2 microgram
Pneumokokkenpolysacharide serotype 23F*	2 microgram

\* geconjugeerd aan het dragereiwit CRM<sub>197</sub> en geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (0,5 mg)

De andere bestanddelen zijn natriumchloride en water voor injecties.

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

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

Verpakkingsgrootten van 1 en 10 spuiten met of zonder naald.

Grootverpakking van 5 verpakkingen met 10 voorgevulde spuiten zonder naalden.

### 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  
België

Houder van de vergunning voor de vervaardiging verantwoordelijk voor vrijgifte:  
John Wyeth & Brother Ltd.  
Huntercombe Lane South  
Taplow, Maidenhead  
Berkshire, SL6 0PH-UK  
Verenigd Koninkrijk

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

**Latvija**

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

**България**

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

**Lietuva**

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

**Česká Republika**

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

**Malta**

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

**Danmark**

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

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**

---

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

Het vaccin moet goed worden geschud om een homogene, witte suspensie te verkrijgen en moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op vaste deeltjes en/of een verandering in het fysieke voorkomen. Niet gebruiken als de inhoud er anders uitziet.

Prevenar is uitsluitend bedoeld voor intramusculair gebruik. Niet intraveneus toedienen.

Dit vaccin mag niet worden gegeven aan zuigelingen of kinderen met trombocytopenie of een stollingsstoornis die een contra-indicatie zou vormen voor een intramusculaire injectie, tenzij de mogelijke voordelen duidelijk opwegen tegen het risico van toediening.

Zuigelingen van 2 tot 6 maanden: De primaire zuigelingenserie bestaat uit drie doses, elk van 0,5 ml, de eerste dosis normaliter gegeven op de leeftijd van 2 maanden en met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses.

Een vierde dosis wordt aanbevolen in het tweede levensjaar.

Als Prevenar wordt toegediend als onderdeel van een routinematig immunisatieprogramma voor zuigelingen, kan een alternatief schema overwogen worden dat bestaat uit een 2-dosesschema. De eerste dosis kan worden toegediend vanaf een leeftijd van 2 maanden met een tweede dosis ten minste 2 maanden later en een derde (booster)dosis op de leeftijd van 11-15 maanden.

Zuigelingen van 7 - 11 maanden: twee doses, elk van 0,5 ml met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses. Een derde dosis wordt aanbevolen in het tweede levensjaar.

Kinderen van 12 - 23 maanden: twee doses, elk van 0,5 ml met een interval van ten minste 2 maanden tussen de doses.

Kinderen van 24 maanden tot 5 jaar: één enkele dosis.

De noodzaak voor een booster dosis na deze immunisatieschema's is niet vastgesteld.

Zoals bij andere vaccins dient de toediening van Prevenar te worden uitgesteld bij personen die lijden aan acute matige of ernstige met koorts gepaard gaande ziekte.

Zoals dat voor alle injecteerbare vaccins geldt, dienen passende medische behandeling en toezicht altijd direct beschikbaar te zijn voor het geval zich in zeldzame gevallen een anafylactische reactie voordoet als gevolg van toediening van het vaccin.

Prevenar beschermt niet tegen andere serotypen van *Streptococcus pneumoniae* dan die welke zich in het vaccin bevinden, noch tegen andere micro-organismen die invasieve ziekten of otitis media veroorzaken.

Hoewel een antilichaamrespons op het difterietoxoïd kan plaatsvinden, kan immunisatie met dit vaccin de gewone immunisatie tegen difterie niet vervangen.

Voor kinderen in de leeftijd van 2 tot 5 jaar, werd een schema gehanteerd van een enkele dosis. Bij kinderen ouder dan 24 maanden werd een hoger percentage lokale reacties gezien dan bij zuigelingen.

Verschillende injecteerbare vaccins dienen altijd op verschillende injectieplaatsen te worden toegediend.

Beperkte gegevens hebben aangetoond dat Prevenar een acceptabele immunerespons induceert bij kinderen met sikkelcelziekte met een veiligheidsprofiel vergelijkbaar met dat wat bij niet-hogerisicogroepen werd waargenomen. Gegevens over veiligheid of immunogeniciteit zijn nog niet beschikbaar voor kinderen uit andere specifieke groepen met een verhoogd risico voor invasieve pneumokokkeninfecties (bijv. kinderen met een andere aangeboren of verkregen miltdisfunctie, HIV-infectie, maligniteiten, nefrotisch syndroom). Vaccinatie in groepen met een verhoogd risico dient op individuele basis te worden overwogen.

Kinderen onder de 2 jaar (inclusief die met een verhoogd risico) dienen de bij de leeftijd passende Prevenar-vaccinatieserie te krijgen. Het gebruik van pneumokokkenconjugaatvaccin vervangt niet het 23-valent pneumokokkenpolysacharidevaccin bij kinderen vanaf 24 maanden met aandoeningen die hen een groter risico opleveren voor invasieve ziekten door *Streptococcus pneumoniae* (zoals sikkelcelziekte, asplenie, HIV-infectie, chronische ziekten, of die immuungecompromitteerd zijn). Wanneer aanbevolen dienen kinderen met een leeftijd  $\geq$  24 maanden die al gevaccineerd zijn met Prevenar het 23-valent pneumokokkenpolysacharidevaccin te ontvangen. Het interval tussen de toediening van het pneumokokkenconjugaatvaccin (Prevenar) en het 23-valent pneumokokkenpolysacharidevaccin dient niet minder dan 8 weken te bedragen. Er zijn geen gegevens beschikbaar die aangeven of de toediening van 23-valent pneumokokkenpolysacharidevaccin aan voorheen ongevaccineerde kinderen of kinderen die een eerste dosis Prevenar gekregen hebben, zou kunnen resulteren in hyporesponsiviteit op verdere doses Prevenar.

Profylactische antipyretische medicatie wordt aanbevolen:

- voor alle kinderen die Prevenar tegelijkertijd krijgen toegediend met vaccins met hele pertussiscellen vanwege het hogere percentage koortsreacties.
- voor kinderen met epileptische stoornissen of kinderen met een voorgeschiedenis van koortsstuipen.

Antipyretische behandeling dient te worden gestart indien gerechtvaardigd of indien de temperatuur stijgt boven 39°C.

Kinderen met een verstoorde immuunrespons, of die nu veroorzaakt wordt door het gebruik van immunosuppressieve therapie, een genetisch defect, HIV infectie of een andere oorzaak kunnen een verminderde antilichaamrespons hebben op actieve immunisatie.

Zoals voor elk vaccin geldt, kan het zijn dat Prevenar niet alle personen die het vaccin krijgen beschermt tegen pneumokokkenziekte. Bovendien wordt voor vaccinserotypen verwacht dat de bescherming tegen otitis media substantieel lager is dan de bescherming tegen invasieve ziekten. Aangezien otitis media wordt veroorzaakt door vele andere organismen dan de pneumokokkenserotypen die in het vaccin gerepresenteerd worden, wordt verwacht dat de bescherming tegen alle otitis media laag is.