

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prevenar 13 suspensie voor injectie

Pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin (13-valent, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit vaccin ontvangt 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- 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 Prevenar 13 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prevenar 13 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prevenar 13 is een pneumokokkenvaccin dat wordt gegeven aan:

- **kinderen van 6 weken tot en met 17 jaar**, ter bescherming tegen ziekten zoals meningitis (hersenvliesontsteking), sepsis of bacteriëmie (bacteriën in het bloed), pneumonie (longontsteking) en oorontstekingen
- **volwassenen van 18 jaar en ouder** ter voorkoming van ziekten zoals pneumonie (longinfectie), sepsis of bacteriëmie (bacteriën in het bloed) en meningitis (hersenvliesontsteking) veroorzaakt door 13 typen van de bacterie *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 biedt bescherming tegen 13 typen van de *Streptococcus pneumoniae*-bacterie en vervangt Prevenar, dat bescherming bood tegen 7 typen.

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

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

- U bent/uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor een ander vaccin dat difterietoxoïd bevat. De stoffen in dit geneesmiddel kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts (boven 38°C). Als dit bij u of uw kind het geval is, dan zal de vaccinatie worden uitgesteld totdat u of uw kind zich beter voelt. Een milde infectie, zoals een verkoudheid, moet geen probleem zijn. Echter, overleg eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat de vaccinatie plaatsvindt als u of 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.
- stollingsstoornissen heeft of snel blauwe plekken krijgt.
- een verzwakt immuunsysteem heeft (zoals een hiv-infectie), het kan zijn dat u/zij/hij niet alle voordelen van Prevenar 13 zal hebben.
- epileptische aanvallen heeft ervaren omdat mogelijk geneesmiddelen genomen moeten worden om koorts te laten zakken voordat Prevenar 13 wordt gegeven. Als uw kind niet reageert of epileptische aanvallen (toevallen) ervaart na de vaccinatie, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook rubriek 4.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat de vaccinatie plaatsvindt als uw kind veel te vroeg werd geboren (bij een zwangerschap van 28 weken of eerder), omdat abnormaal lange adempauzes kunnen optreden gedurende 2-3 dagen na vaccinatie. Zie ook rubriek 4.

Zoals met alle vaccins zal Prevenar 13 niet alle personen beschermen die worden gevaccineerd.

Prevenar 13 zal bij kinderen 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.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen/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.

Gebruikt u of uw kind naast Prevenar 13 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 of heeft u of uw kind kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Prevenar 13 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het geneesmiddel "natriumvrij" is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

Zuigelingen in de leeftijd van 6 weken tot en met 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.

Te vroeggeboren zuigelingen

Uw kind krijgt een eerste kuur van drie injecties. De eerste injectie mag bij zes weken worden gegeven met minimaal een maand tussen de doses. Als hij/zij tussen de 11 en 15 maanden oud is, krijgt uw kind een vierde injectie (booster).

Ongevaccineerde zuigelingen, kinderen ouder dan 7 maanden en jongeren

Zuigelingen in de leeftijd van **7 tot en met 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 en met 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 en met 17 jaar** dienen één injectie te krijgen.

Zuigelingen, kinderen en jongeren 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 en met 5 jaar** die eerder zijn gevaccineerd met Prevenar, zal uw arts of verpleegkundige adviseren hoeveel injecties van Prevenar 13 nodig zijn.

Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar dienen één injectie te krijgen

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.

Volwassenen

Volwassenen dienen één injectie te krijgen.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u eerder een pneumokokkenvaccin heeft gekregen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Speciale populaties

Personen die een hoger risico op pneumokokkeninfectie hebben (zoals diegenen met sikkelcelziekte of hiv-infectie), met inbegrip van diegenen die eerder zijn gevaccineerd met het 23-valente pneumokokkenpolysaccharidevaccin, mogen minimaal een dosis Prevenar 13 toegediend krijgen.

Personen met een bloedvormende stamceltransplantatie mogen drie injecties ontvangen, waarbij de eerste 3 tot 6 maanden na de transplantatie wordt gegeven en met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses. Een vierde (booster) injectie wordt aanbevolen 6 maanden na de derde injectie.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Prevenar 13 bij zuigelingen en kinderen (van 6 weken tot en met 5 jaar):

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 vaccinatieplaats, slaperigheid, rusteloze slaap
- Roodheid, verharding, zwelling van 2,5 cm tot 7,0 cm van de vaccinatieplaats (na de boosterdosis en bij oudere kinderen [leeftijd van 2 tot en met 5 jaar])

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

- Braken, diarree
- Koorts van 39°C of meer, gevoeligheid van de vaccinatieplaats die beweging belemmert, roodheid, verharding, zwelling van 2,5 cm tot 7,0 cm van de vaccinatieplaats (na de eerste injectiereeks)
- Huiduitslag

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

- Stuiptrekking(en), inclusief stuiptrekking veroorzaakt door een hoge temperatuur
- Netelroos (urticaria of urticaria-achtige uitslag)
- Roodheid, zwelling of verharding van de vaccinatieplaats 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:

- In elkaar zakken of shockachtige staat (hypotoon-hyporesponsieve episode)
- Allergische (overgevoeligheids-) reactie, inclusief zwelling van het gezicht en/of de lippen, moeite met ademen

De volgende bijwerkingen van Prevenar 13 zijn gemeld bij kinderen en jongeren (6 tot en met 17 jaar):

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

- Verminderde eetlust
- Prikkelbaarheid, pijn, gevoeligheid, roodheid, zwelling of verharding van de vaccinatieplaats, slaperigheid, onrustige slaap, gevoeligheid van de vaccinatieplaats met bewegingsbeperking

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

- Hoofdpijn
- Braken, diarree
- Huiduitslag, netelroos (urticaria of urticaria-achtige uitslag)
- Koorts

Kinderen en adolescenten met ofwel hiv-infectie, sikkelcelziekte of een bloedvormende stamceltransplantatie hadden vergelijkbare bijwerkingen behalve dat hoofdpijn, braken, diarree, koorts, vermoeidheid en gewrichts- en spierpijn zeer vaak voorkwamen.

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn gezien met Prevenar 13 na het in de handel brengen bij zuigelingen en kinderen tot en met 5 jaar:

- Ernstige allergische reactie inclusief shock (cardiovasculaire collaps), angio-oedeem (zwelling van lippen, gezicht of keel)
- Netelroos (urticaria), roodheid en irritatie (dermatitis) en jeuk (pruritus) van de vaccinatieplaats, blozen
- Vergroting van de lymfeknopen of -klieren (lymfadenopathie) in het gebied rond de vaccinatieplaats, zoals onder de arm of in de lies
- Een huiduitslag die jeukende, rode vlekken veroorzaakt (erythema multiforme)

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Prevenar 13 bij volwassenen:

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

- Verminderde eetlust, hoofdpijn, diarree, overgeven (voor personen van 18 tot en met 49 jaar)
- Koude rillingen, vermoeidheid, uitslag, pijn, roodheid, zwelling, verharding of gevoeligheid van de vaccinatieplaats die beweging van de arm belemmert (ernstige pijn of gevoeligheid van de vaccinatieplaats voor personen van 18 tot en met 39 jaar en ernstige beperking van de armbewegingen voor personen van 18 tot en met 39 jaar)
- Ergere of nieuwe pijn in uw gewrichten, ergere of nieuwe pijn in uw spieren
- Koorts (voor personen van 18 tot en met 29 jaar oud)

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

- Overgeven (voor personen van 50 jaar en ouder), koorts (voor personen van 30 jaar en ouder)

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

- Misselijkheid
- Allergische (overgevoeligheids-) reactie, inclusief zwelling van het gezicht en/of de lippen, moeite met ademen
- Vergrote lymfeknopen of -klieren (lymfadenopathie) bij de vaccinatieplaats, zoals in de oksel

Volwassenen met hiv-infectie hadden vergelijkbare bijwerkingen behalve dat koorts en braken zeer vaak en misselijkheid vaak voorkwam.

Volwassenen met een bloedvormende stamceltransplantatie hadden vergelijkbare bijwerkingen behalve dat koorts en braken zeer vaak voorkwamen.

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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket 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.

Prevenar 13 is gedurende 4 dagen stabiel bij temperaturen tot 25°C. Aan het eind van deze periode dient Prevenar 13 te worden gebruikt of afgevoerd. Deze gegevens zijn bedoeld als leidraad voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in geval van tijdelijke temperatuur afwijkingen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

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

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

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, barnsteenzuur, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Prevenar 13 eruit en hoeveel zit er in een 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. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor partijvrijgifte:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
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
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: (<http://www.ema.europa.eu>).

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

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

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

Voordat lucht uit de spuit wordt verwijderd, schud goed 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 vaccinatieplaatsen worden gebruikt.

Prevenar 13 kan aan volwassenen van 50 jaar en ouder tegelijk met het trivalente geïnactiveerde influenzavaccin gegeven worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prevenar 13 suspensie voor injectie in een injectieflacon met een enkelvoudige dosis Pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin (13-valent, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit vaccin ontvangt 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven.
- 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 Prevenar 13 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Prevenar 13 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Prevenar 13 is een pneumokokkenvaccin dat wordt gegeven aan:

- **kinderen van 6 weken tot en met 17 jaar**, ter bescherming tegen ziekten zoals meningitis (hersenvliesontsteking), sepsis of bacteriëmie (bacteriën in het bloed), pneumonie (longontsteking) en oorontstekingen
- **volwassenen van 18 jaar en ouder** ter voorkoming van ziekten zoals pneumonie (longinfectie), sepsis of bacteriëmie (bacteriën in het bloed) en meningitis (hersenvliesontsteking) veroorzaakt door 13 typen van de bacterie *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 biedt bescherming tegen 13 typen van de *Streptococcus pneumoniae*-bacterie en vervangt Prevenar, dat bescherming bood tegen 7 typen.

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

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

- U bent/uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel of voor een ander vaccin dat difterietoxoïd bevat. De stoffen in dit geneesmiddel kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts (boven 38°C). Als dit bij u of uw kind het geval is, dan zal de vaccinatie worden uitgesteld totdat u of uw kind zich beter voelt. Een milde infectie, zoals een verkoudheid, moet geen probleem zijn. Echter, overleg eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat de vaccinatie plaatsvindt als u of 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.
- stillingsstoornissen heeft of snel blauwe plekken krijgt.
- een verzwakt immuunsysteem heeft (zoals een hiv-infectie), het kan zijn dat u/zij/hij niet alle voordelen van Prevenar 13 zal hebben.
- epileptische aanvallen heeft ervaren omdat mogelijk geneesmiddelen genomen moeten worden om koorts te laten zakken voordat Prevenar 13 wordt gegeven. Als uw kind niet reageert of epileptische aanvallen (toevallen) ervaart na de vaccinatie, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook rubriek 4.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat de vaccinatie plaatsvindt als uw kind veel te vroeg werd geboren (bij een zwangerschap van 28 weken of eerder), omdat abnormaal lange adempauzes kunnen optreden gedurende 2-3 dagen na vaccinatie. Zie ook rubriek 4.

Zoals met alle vaccins zal Prevenar 13 niet alle personen beschermen die worden gevaccineerd.

Prevenar 13 zal bij kinderen 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.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen/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.

Gebruikt u of uw kind naast Prevenar 13 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 of heeft u of uw kind kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Prevenar 13 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het geneesmiddel "natriumvrij" is.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

Zuigelingen in de leeftijd van 6 weken tot en met 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.

Te vroeggeboren zuigelingen

Uw kind krijgt een eerste kuur van drie injecties. De eerste injectie mag bij zes weken worden gegeven, met minimaal een maand tussen de doses. Als hij/zij tussen de 11 en 15 maanden oud is, krijgt uw kind een vierde injectie (booster).

Ongevaccineerde zuigelingen, kinderen ouder dan 7 maanden en jongeren

Zuigelingen in de leeftijd van **7 tot en met 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 en met 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 en met 17 jaar** dienen één injectie te krijgen.

Zuigelingen, kinderen en jongeren 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 en met 5 jaar** die eerder zijn gevaccineerd met Prevenar, zal uw arts of verpleegkundige adviseren hoeveel injecties van Prevenar 13 nodig zijn.

Kinderen en jongeren van 6 tot en met 17 jaar dienen één injectie te krijgen

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.

Volwassenen

Volwassenen dienen één injectie te krijgen.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u eerder een pneumokokkenvaccin heeft gekregen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Speciale populaties

Personen die een hoger risico op pneumokokkeninfectie hebben (zoals diegenen met sikkelcelziekte of hiv-infectie), met ingegrip van diegenen die eerder zijn gevaccineerd met het 23-valente pneumokokkenpolysaccharidevaccin, mogen minimaal een dosis Prevenar 13 toegediend krijgen.

Personen met een bloedvormende stamceltransplantatie mogen drie injecties ontvangen, waarbij de eerste 3 tot 6 maanden na de transplantatie wordt gegeven en met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses. Een vierde (booster) injectie wordt aanbevolen 6 maanden na de derde injectie.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Prevenar 13 bij zuigelingen en kinderen (van 6 weken tot en met 5 jaar):

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 vaccinatieplaats, slaperigheid, rusteloze slaap
- Roodheid, verharding, zwelling van 2,5 cm tot 7,0 cm van de vaccinatieplaats (na de boosterdosis en bij oudere kinderen [leeftijd van 2 tot en met 5 jaar])

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

- Braken, diarree
- Koorts van 39°C of meer, gevoeligheid van de vaccinatieplaats die beweging belemmert, roodheid, verharding, zwelling van 2,5 cm tot 7,0 cm van de vaccinatieplaats (na de eerste injectiereeks)
- Huiduitslag

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

- Stuipen (toevallen), inclusief stuipen veroorzaakt door een hoge temperatuur
- Netelroos (urticaria of urticaria-achtige uitslag)
- Roodheid, zwelling of verharding van de vaccinatieplaats 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:

- In elkaar zakken of shockachtige staat (hypotoon-hyporesponsieve episode)
- Allergische (overgevoeligheids-)reactie, inclusief zwelling van het gezicht en/of de lippen, moeite met ademen

De volgende bijwerkingen van Prevenar 13 zijn gemeld bij kinderen en jongeren (6 tot en met 17 jaar):

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

- Verminderde eetlust
- Prikkelbaarheid, pijn, gevoeligheid, roodheid, zwelling of verharding van de vaccinatieplaats, slaperigheid, onrustige slaap, gevoeligheid van de vaccinatieplaats met bewegingsbeperking

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

- Hoofdpijn
- Braken, diarree
- Huiduitslag, netelroos (urticaria of urticaria-achtige uitslag)
- Koorts

Kinderen en adolescenten met ofwel hiv-infectie, sikkelcelziekte of een bloedvormende stamceltransplantatie hadden vergelijkbare bijwerkingen, behalve dat hoofdpijn, braken, diarree, koorts, vermoeidheid en gewrichts- en spierpijn zeer vaak voorkwamen.

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn gezien met Prevenar 13 na het in de handel brengen bij zuigelingen en kinderen tot en met 5 jaar:

- Ernstige allergische reactie inclusief shock (cardiovasculaire collaps), angio-oedeem (zwelling van lippen, gezicht of keel)
- Netelroos (urticaria), roodheid en irritatie (dermatitis) en jeuk (pruritus) van de vaccinatieplaats, blozen
- Vergroting van de lymfeknopen of -klieren (lymfadenopathie) in het gebied rond de vaccinatieplaats, zoals onder de arm of in de lies
- Een huiduitslag die jeukende, rode vlekken veroorzaakt (erythema multiforme)

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Prevenar 13 bij volwassenen:

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

- Verminderde eetlust, hoofdpijn, diarree, overgeven (voor personen van 18 tot en met 49 jaar oud)
- Koude rillingen, vermoeidheid, uitslag, pijn, roodheid, zwelling, verharding of gevoeligheid van de vaccinatieplaats die beweging van de arm belemmert (ernstige pijn of gevoeligheid van de vaccinatieplaats voor personen van 18 tot en met 39 jaar en ernstige beperking van de armbewegingen voor personen van 18 tot en met 39 jaar)
- Ergere of nieuwe pijn in uw gewrichten, ergere of nieuwe pijn in uw spieren
- Koorts (voor personen van 18 tot en met 29 jaar oud)

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

- Overgeven (voor personen van 50 jaar en ouder), koorts (voor personen van 30 jaar en ouder)

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

- Misselijkheid
- Allergische (overgevoeligheids-) reactie, inclusief zwelling van het gezicht en/of de lippen, moeite met ademen
- Vergrote lymfeknopen of -klieren (lymfadenopathie) bij de vaccinatieplaats, zoals in de oksel

Volwassenen met hiv-infectie hadden vergelijkbare bijwerkingen behalve dat koorts en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak voorkwam.

Volwassenen met een bloedvormende stamceltransplantatie hadden vergelijkbare bijwerkingen behalve dat koorts en braken zeer vaak voorkwamen.

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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket 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.

Prevenar 13 is gedurende 3 dagen stabiel bij temperaturen tot 40°C. Aan het eind van deze periode dient Prevenar 13 te worden gebruikt of afgevoerd. Deze gegevens zijn bedoeld als leidraad voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in geval van tijdelijke temperatuur afwijkingen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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?

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

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

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

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, barnsteenzuur, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Prevenar 13 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte suspensie voor injectie en wordt geleverd in een injectieflacon met een enkelvoudige dosis (0,5 ml). Verpakkingsgrootten van 1, 5, 10, 25 en 50 injectieflacons. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor partijvrijgifte:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
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
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: +36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Télf:+34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

France
Pfizer
Tél +33 1 58 07 34 40

România
Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL,
organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: (<http://www.ema.europa.eu>).

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

Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatant 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 vaccinatieplaatsen worden gebruikt.

Prevenar 13 kan aan volwassenen van 50 jaar en ouder tegelijk met het trivalente geïnactiveerde influenzavaccin gegeven worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig de lokale voorschriften.