

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

### **PNEUMO 23, oplossing voor injectie Polysaccharide Pneumokokkenvaccin**

#### **Lees de hele bijsluiter aandachtig door voordat dit vaccin toegediend wordt**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft U nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk 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 verkregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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

1. Wat is PNEUMO 23 en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u PNEUMO 23 gebruikt
3. Hoe wordt PNEUMO 23 gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PNEUMO 23?
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS PNEUMO 23 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

PNEUMO 23 is een vaccin, bestemd voor actieve immunisatie (bescherming) tegen longontstekingen of andere infecties, veroorzaakt door pneumokokkentypen die het vaccin bevat.

Deze vaccinatie is bestemd voor alle personen vanaf de leeftijd van twee jaar voor wie het krijgen van infecties veroorzaakt door pneumokokken een verhoogd medisch risico meebrengt, namelijk :

- Volwassenen vanaf de leeftijd van 60 jaar
- Patiënten met chronische aandoeningen zoals aandoeningen van het hart, van de longen, patiënten met suikerziekte, alcoholisme, chronisch leverlijden.
- Patiënten met verminderde weerstand (immunodeficiëntie), zoals bij patiënten zonder milt, bij sommige bloedziekten, patiënten met de ziekte van Hodgkin, bij aandoeningen van de nieren en na orgaantransplantatie, patiënten met onvoldoende miltfunctie.
- Patiënten die besmet zijn door Human Immunodeficiency Virus (HIV),
- Patiënten die ruggenmergvocht verliezen.
- Bijzondere groepen : personen die wonen of werken in de omgeving met een bekend verhoogd risico op pneumokokken infecties (zoals bijvoorbeeld gehospitaliseerde oudere patiënten, personen opgenomen in verzorgingstehuizen, etc.)

Kinderen, jonger dan 2 jaar, kunnen een te zwakke respons hebben op het vaccin. Bovendien werd de veiligheid en de effectiviteit van het vaccin nog niet aangetoond bij kinderen in deze leeftijdsgroep. Het is dan ook niet aangeraden dit vaccin toe te dienen aan kinderen die de leeftijd van 2 jaar nog niet bereikt hebben.

#### **Duur van de immuniteit:**

Men weet op dit moment nog niet hoelang het vaccin bescherming biedt.

Naargelang de studies over andere pneumokokkenvaccins heeft men kunnen aantonen dat er bescherming geboden kan worden gedurende ongeveer 5 jaar; dit kan in het bloed teruggevonden worden.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PNEUMO 23 GEBRUIKT**

### **Gebruik PNEUMO 23 niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor een bestanddeel van het vaccin of na een eerdere toediening van het vaccin of een vaccin dat dezelfde bestanddelen bevat.
- in geval van koorts, bij acute infecties of bij verergering van een chronische aandoening. De inenting moet in deze gevallen uitgesteld worden, behalve wanneer het uitstellen van vaccinatie een groter risico inhoudt.

### **Wees extra voorzichtig met PNEUMO 23**

- wanneer u in behandeling bent met geneesmiddelen die het afweersysteem verzwakken. In dit geval is het mogelijk dat de verwachte respons niet bereikt wordt en verdient het de aanbeveling om te wachten tot het einde van de behandeling voordat er gevaccineerd wordt.

De immuunrespons kan verminderd zijn bij patiënten met immuundeficiëntie als gevolg van een behandeling met immuunsuppressiva, een genetisch defect of een infectie met het HIV virus, of een andere reden.

- als u bloedstollingsproblemen hebt of met antistollingsmiddelen wordt behandeld.

Raadpleeg uw arts indien één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn geen studies uitgevoerd in verband met het gebruik van dit vaccin tijdens de zwangerschap. Het zal dus tijdens de zwangerschap slechts toegediend worden in geval van absolute noodzaak. Daarom wordt toediening van Pneumo 23 tijdens de zwangerschap niet aanbevolen.

Bij het geven van borstvoeding mag u PNEUMO 23 slechts gebruiken na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u gevaccineerd wordt.

### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Er is geen onderzoek verricht naar effecten op de rijvaardigheid en gebruik van machines.

## **3. HOE WORDT PEUMO 23 GEBRUIKT?**

De wegwerpspuit is klaar voor gebruik.

PNEUMO 23 wordt bij voorkeur in de spieren toegediend. Een onderhuidse toediening mag ook. Niet in een bloedvat inspuiten. Een intradermale toediening dient te worden vermeden.

Injectie van één dosis van 0,5 ml.

Uw arts zal beslissen of een herhalingsvaccinatie nodig is.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan PNEUMO 23 bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

In de klinische studies waren de meest voorkomende bijwerkingen na de toediening van het vaccin lokale reacties op de injectieplaats.

#### Infecties en parasitaire aandoeningen

Zeer zelden: Huidinfectie ter hoogte van de injectieplaats (cellulitis)

#### Bloed- en lymfestelselaandoeningen

**Zeer zelden:** afwijking van de lymfeklieren (lymfadenopathie), vaak in combinatie met lokale reacties, ontsteking van de bloedvaten.

#### Immuunsysteemaandoeningen

Soms: ernstige lokale huidreacties op de injectieplaats, veroorzaakt door reacties van het afweersysteem. Ze zijn van voorbijgaande aard en zonder nawerkingen.

Zeer zelden: ernstige allergische reacties (anafylaxis / anafylactische shock)

#### Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: Ernstiger en langduriger reacties komen zelden voor. Neurologische stoornissen zoals kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), aandoening van de zenuwwortels, waaronder het syndroom van Guillain-Barré, worden in zeldzame gevallen beschreven en zijn in tijdsrelatie met de toediening van een pneumokokkenvaccin. Een oorzakelijk verband is echter nog niet vastgesteld.

Zeer zelden: hoofdpijn, koortsstuipen, convulsies

#### Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: op allergie lijkende symptomen, zoals diverse types van uitslag en netelroos

#### Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Zeer zelden: spierpijn, gewrichtspijn

#### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zeer vaak: lokale reacties, zoals pijn, uitslag, verharding en zwelling

Vaak: koorts van 38°C of hoger (koortsaanvallen doen zich gewoonlijk kort na de vaccinatie voor en verdwijnen binnen 24 uur).

Zelden: koorts van 39,5°C of hoger

Zeer zelden krachteloosheid/vermoeidheid, onbehaaglijkheid

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U PNEUMO 23?**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet invriezen.

In de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht

Gebruik PNEUMO 23 niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na “niet gebruiken na” of “exp”. 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 die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat PNEUMO 23**

- Het werkzaam bestanddeel is een mengsel van sterk gezuiverde, uit de kapsels afkomstige polysacchariden van de 23 meest voorkomende typen van pneumokokken. Eén entdosis van 0,5 ml bevat 25 µg van de volgende polysaccharidetypen : 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.
- De andere bestanddelen zijn fenol (minder dan 1,25mg), natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumwaterstoffosfaat en water voor injectie.

### **Hoe ziet PNEUMO 23 er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

PNEUMO 23 is een heldere en kleurloze, steriele oplossing voor injectie. PNEUMO 23 bevat één dosis van 0,5ml, in een voorgevulde wegwerpspuit . Het wordt aangeboden in verpakkingen met 1 voorgevulde wegwerpspuit.

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

Registratiehouder: Sanofi Pasteur MSD, Jules Bordetlaan 13, B-1140 Brussel  
Fabrikant: Sanofi Pasteur SA, 1541 avenue Marcel Mérieux, F-69280 MARCY L'ETOILE (Lyon)

In het register ingeschreven onder RVG 20617.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in juni 20011**