

BIJSLUITER

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.

Inhoud van 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?

PNEUMO 23®

Vaccin

Het werkzame 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.

Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: fenol (minder dan 1,25mg), natriumchloride, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumwaterstoffosfaat en water voor injectie.

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

1. WAT IS PNEUMO 23 EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Het vaccin Pneumo 23 is een oplossing voor injectie, één dosis van 0,5ml, in een voorgevulde wegwerpspuit .

Het wordt aangeboden in verpakkingen met 1 voorgevulde wegwerpspuit.

Het is een vaccin om longontstekingen of andere infecties, veroorzaakt door pneumokokkentypen die het vaccin bevat, te voorkomen.

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 of na orgaantransplantatie, patiënten met onvoldoende miltfunctie.
- Patiënten die besmet zijn door het AIDS-virus.
- Patiënten die ruggenmergvocht verliezen.
- Andere risicogroepen : personen die wonen of werken in de omgeving met een bekend verhoogd risico op pneumokokken infecties (zoals bijvoorbeeld ziekenhuizen, verpleeghuizen 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.

Infecties van de bovenste luchtwegen, zoals middenoorontstekingen en sinusitis zijn geen indicaties voor pneumokokkenvaccinatie.

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.

Gelieve uw arts te raadplegen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U PNEUMO 23 TOEGEDIENT KRIJGT

Gebruik Pneumo 23 niet

- Indien u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van het vaccin

Wees extra voorzichtig met Pneumo 23

- 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.
- Wanneer u in behandeling bent met geneesmiddelen die het afweersysteem verzwakken. In dit geval is het mogelijk dat de verwachte respons niet bereikt wordt.

- Wanneer gelijktijdig andere vaccins worden toegediend. PNEUMO 23 kan tegelijk met andere vaccins worden toegediend maar dan op verschillende injectieplaatsen.
- Wanneer u een verminderde hart en/of longwerking heeft.

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

Zwangerschap

Het gebruik van PNEUMO 23 tijdens de zwangerschap wordt slechts aangeraden wanneer het voordeel van de inenting opweegt tegen het risico voor de foetus.

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

Borstvoeding

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

Een effect wordt niet verwacht.

Gebruik van Pneumo 23 in combinatie met andere geneesmiddelen

PNEUMO 23 kan tegelijk met andere vaccins worden toegediend maar dan op verschillende injectieplaatsen.

Wanneer men gelijktijdig andere vaccins toedient komt het bij sommige patiënten voor dat één van de vaccins niet voldoende effectief of werkzaam is.

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 vene inspuiten. Een intradermale toediening dient te worden vermeden.

Injectie van één dosis van 0,5 ml.

Uw arts zal uitmaken of een herhalingsvaccinatie nodig is.

4. BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan PNEUMO 23 bijwerkingen veroorzaken.

De bijwerkingen werden gerangschikt volgens frequentie op basis van de volgende indeling:

Zeer vaak (1 of meer gevaccineerde(n) op 10)

Vaak (1 of meer gevaccineerde(n) op 100, maar minder dan 1 op 10 gevaccineerden)

Soms (1 of meer gevaccineerde(n) op 1000, maar minder dan 1 op 100 gevaccineerden),

Zelden (1 of meer gevaccineerde(n) op 10000, maar minder dan 1 op 1000 gevaccineerden)

Zeer zelden (minder dan 1 op 10000 gevaccineerden, met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen)

In de klinische studies waren de meest voorkomende bijwerkingen na de toediening van het vaccin lokale reacties op de injectieplaats (pijn, uitslag, verharding en zwelling). Deze werden door 60% van de proefpersonen genoemd. Deze reacties waren over het algemeen van lichte en voorbijgaande aard.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

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

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 (anafylactoïde reacties)

Bloedvataandoeningen

Zeer zelden: bloedvatontsteking

Zenuwstelselaandoeningen

Zelden: Waarnemingen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), aandoening van de zenuwwortels (bijvoorbeeld het syndroom van Guillain-Barré). Ernstiger en langduriger reacties, neurologische stoornissen

Zeer zelden : hoofdpijn, stuipen

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zeer zelden: op allergie lijkende symptomen, zoals diverse types van uitslag en netelroos (erythem en urticaria)

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

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?

PNEUMO 23 buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij 2°C-8°C (in de koelkast)

Uiterste gebruikstermijn : gebruik Pneumo 23 niet meer na de datum op de verpakking achter “niet gebruiken na” of “exp”

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien op 6 juni 2006

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op 3 augustus 2006