

Indlægsseddel: Information til brugeren

Prevenar 20® injektionsvæske, suspension

pneumokok polysaccharid konjugeret vaccine (20-valent, adsorberet)

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får denne vaccine, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret denne vaccine personligt til dig eller dit barn. Lad derfor være med at give den til andre.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Prevenar 20
3. Sådan får du Prevenar 20
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Prevenar 20 er en pneumokokvaccine, som gives til:

- **børn fra 6 uger op til 18 år** for at hjælpe med at beskytte mod sygdomme som for eksempel: hjernehindebetændelse (meningitis), blodforgiftning/bakterier i blodet (sepsis/bakteriæmi), lungebetændelse (pneumoni) og mellemørebetændelse, som skyldes en eller flere af de 20 typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae*.
- **personer i alderen 18 år og derover** for at hjælpe med at beskytte mod sygdomme som for eksempel: lungebetændelse (pneumoni), blodforgiftning/bakterier i blodet (sepsis/bakteriæmi) og hjernehindebetændelse (meningitis), som skyldes en eller flere af de 20 typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 20 giver beskyttelse mod 20 typer af bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen med at danne sine egne antistoffer, som beskytter dig eller dit barn mod disse sygdomme.

2. Det skal du vide, før du eller dit barn får Prevenar 20

Prevenar 20 må ikke gives

- hvis du eller dit barn er allergisk (overfølsom) over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i Prevenar 20 (angivet i punkt 6) eller over for andre vacciner, som indeholder difteritoksoid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før vaccinationen, hvis du eller dit barn:

- har eller har haft medicinske problemer efter en dosis af Prevenar 20, som for eksempel en allergisk reaktion eller problemer med vejrtrækningen,
- lider af en alvorlig sygdom eller har høj feber. Let feber eller infektion i de øvre luftveje (for eksempel forkølelse) er i sig selv ikke en grund til at udsætte vaccination,
- har blødningsproblemer eller let får blå mærker,
- har et svækket immunsystem (for eksempel på grund af hiv-infektion). Du eller dit barn vil muligvis ikke få fuldt udbytte af Prevenar 20.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken før vaccinationen, hvis dit barn blev født meget for tidligt (i eller før uge 28), da der kan forekomme længere pauser end normalt mellem vejrtrækninger i 2-3 dage efter vaccinationen.

Ligesom det gælder for alle andre vacciner, vil Prevenar 20 ikke beskytte alle de personer, som bliver vaccineret.

Prevenar 20 beskytter kun mod mellemørebetændelse, der skyldes de typer af *Streptococcus pneumoniae*, som vaccinen er udviklet til. Den beskytter ikke mod andre smitstoffer, som kan medføre mellemørebetændelse.

Brug af andre lægemidler/andre vacciner sammen med Prevenar 20

Dit barn kan eventuelt blive vaccineret med Prevenar 20 samtidig med andre vacciner i børnevaccinationsprogrammet.

Voksne kan blive vaccineret med Prevenar 20 samtidig med influenzavaccine (inaktiveret influenzavaccine) på forskellige injektionssteder. Afhængigt af lægens individuelle vurdering kan det være tilrådeligt at adskille to vaccinationer, for eksempel med 4 uger.

Voksne kan blive vaccineret med Prevenar 20 samtidig med COVID-19 mRNA-vaccine.

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler eller for nylig har fået en anden vaccine.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Prevenar 20 påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Nogle af de virkninger, der er nævnt under punkt 4 "Bivirkninger", kan dog midlertidigt påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Prevenar 20 indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan får du Prevenar 20

Lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken vil indsprøjte den anbefalede dosis (0,5 ml) af vaccinen i din overarm eller dit barns overarm eller lårmuskel.

Spædbørn i alderen 6 uger til 15 måneder

Dit barn bør få et indledende vaccinationsforløb med tre indsprøjtninger af vaccinen efterfulgt af en booster-dosis.

- Den første indsprøjtning kan gives, allerede når barnet er 6 til 8 uger.
- Hver af indsprøjtningerne vil blive givet på særskilte tidspunkter med mindst 4 ugers mellemrum mellem doserne, bortset fra den sidste indsprøjtning (booster-dosen), som vil blive givet, når barnet er mellem 11 og 15 måneder.

Du vil få at vide, hvornår dit barn skal have de næste indsprøjtninger.

Lægen kan anvende en anden vaccinationsplan, der følger de officielle anbefalinger i dit land.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken for at få mere at vide.

Præmature spædbørn (født før uge 37)

Dit barn vil få et indledende forløb med tre indsprøjtninger efterfulgt af en booster-dosis. Den første indsprøjtning kan gives, allerede når barnet er 6 uger, og der skal gå mindst én måned mellem doserne. Når barnet er mellem 11 og 15 måneder, gives en fjerde indsprøjtning (booster-dosis).

Uvaccinerede spædbørn i alderen fra 7 måneder op til 12 måneder

Spædbørn i alderen **7 måneder op til 12 måneder** skal have tre indsprøjtninger. De to første skal gives med mindst 4 ugers mellemrum. En tredje indsprøjtning vil blive givet i det andet leveår.

Uvaccinerede småbørn i alderen fra 12 måneder op til 24 måneder

Børn på **12 måneder op til 24 måneder** skal have to indsprøjtninger, som gives med mindst 8 ugers mellemrum.

Uvaccinerede børn i alderen 2 år op til 5 år

Børn i alderen **2 år op til 5 år** skal have én indsprøjtning.

Børn i alderen 15 måneder op til 5 år, som tidligere er blevet fuldt vaccineret med Prevenar 13

Til børn på **15 måneder op til 5 år**, som tidligere er blevet fuldt vaccineret med Prevenar 13 skal have en indsprøjtning.

Børn og unge i alderen 5 år op til 18 år, uanset om de er eller ikke er vaccineret med Prevenar 13

Børn og unge på **5 år op til 18 år** vil få én indsprøjtning.

Hvis barnet tidligere er blevet vaccineret med Prevenar 13, skal der gå mindst 8 uger før vaccination med Prevenar 20.

Voksne

Voksne vil få én indsprøjtning.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tidligere har fået en pneumokokvaccine.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Særlige populationer

Personer, der anses at have en højere risiko for pneumokokinfektioner (for eksempel personer, der lider af seglcellesygdom eller er smittet med hiv), herunder personer, som tidligere er blevet vaccineret med den 23-valente pneumokok polysaccharidvaccine, kan få mindst én dosis Prevenar 20.

Personer med en bloddannende stamcelletransplantation kan få tre indsprøjtninger, hvor den første gives 3 til 6 måneder efter transplantationen, og med intervaller på mindst 4 uger mellem doserne.

Det anbefales, at der gives en fjerde indsprøjtning (booster-dosis) 6 måneder efter den tredje indsprøjtning.

4. Bivirkninger

Prevenar 20 kan som alle andre vacciner give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger ved Prevenar 20

Kontakt straks lægen, hvis du får symptomer på nogle af følgende alvorlige bivirkninger (se også punkt 2): Hævelse i ansigtet, læberne, munden, tungen eller halsen (ødem), åndenød (dyspnø), hvæsende vejrtrækning (bronkospasme) – det kan være tegn på en alvorlig allergisk reaktion såsom anafylaksi, herunder shock.

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger omfatter bivirkninger, der er indberettet for Prevenar 20 givet til spædbørn og børn (i alderen 6 uger op til 5 år):

Meget almindelig: kan forekomme ved mere end 1 ud af 10 vaccinationer

- Nedsat appetit.
- Irritabilitet.
- Søvnighed.
- Feber.
- På indsprøjtningssstedet for alle børn: rødme, et hårdt eller hævet område, smerter eller ømhed.
- På indsprøjtningssstedet efter booster-dosen og hos børn i alderen 2 år op til 5 år: rødme, et hårdt område eller et hævet område større end 2,0 til 7,0 cm.

Almindelige: kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinationer

- Diarré.
- Opkastning.
- Udslæt.
- Feber (legemstemperatur på 38,9 °C eller højere).
- På indsprøjtningssstedet efter det første indsprøjtningssforløb: rødme, et hårdt eller hævet område på over 2,0 til 7,0 cm, smerte eller ømhed, der forhindrer bevægelse.

Ikke almindelig: kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinationer

- Krampeanfald, herunder feberkrampe.
- Nældefeber (urticaria eller urticaria-lignende udslæt).
- På indsprøjtningssstedet: rødme, et hårdt eller hævet område på over 7,0 cm, smerter eller ømhed, der forhindrer bevægelse.

Sjælden: kan forekomme ved op til 1 ud af 1.000 vaccinationer

- Allergisk reaktion på indsprøjtningssstedet.

Følgende bivirkninger er set med Prevenar 13 og kan måske også ses med Prevenar 20:

- Kollaps eller shock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode).
- Allergisk reaktion (overfølsomhed), herunder hævelse af ansigt og/eller læber.
- Gråd.
- Urolig søvn.

Nedenstående bivirkninger omfatter bivirkninger, der er indberettet for Prevenar 20 givet til børn og unge (i alderen 5 år op til 18 år):

Meget almindelig: kan forekomme ved mere end 1 ud af 10 vaccinationer

- Hovedpine.
- Muskelsmerter.
- På indsprøjtningssstedet: smerter, ømhed, rødme, et hårdt eller hævet område.
- Træthed.

Almindelig: kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinationer

- Ledsmerter.
- På indsprøjtningssstedet: smerter eller ømhed, som påvirker bevægelse.

Ikke almindelig: kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinationer

- Nældefeber (urticaria eller urticaria-lignende udslæt).
- Feber.

Følgende bivirkninger er set med Prevenar 13 og kan måske også ses med Prevenar 20:

- Diarré.
- Opkastning.
- Nedsat appetit.
- Irritabilitet.
- Søvnighed.
- Urolig søvn.
- Udslæt.

Børn og unge med enten hiv-infektion, seglcellesygdom eller en bloddannende stamcelletransplantation havde lignende bivirkninger, men hyppigheden af opkastning, diarré, feber, ledsmerter og smerter på indsprøjtningssstedet: smerter eller ømhed, som påvirker bevægelse var meget almindelig.

Følgende bivirkninger er set med Prevenar 13 ved erfaringer efter markedsføring hos børn og kan måske også ses med Prevenar 20:

- Svær allergisk reaktion, herunder shock (kredsløbskollaps), hævelse af læber, ansigt eller svælg (angioødem).
- Hævede lymfeknuder eller -kirtler (lymfadenopati) i nærheden af vaccinationsstedet, for eksempel i armhulen eller lysken.
- På indsprøjtningssstedet: nældefeber (urticaria), rødme og irritation (dermatitis) og kløe (pruritus).
- Udslæt med kløende røde pletter (erytema multiforme).

Følgende bivirkninger omfatter dem, der er indberettet for Prevenar 20 givet til voksne:

Meget almindelige: kan forekomme ved mere end 1 ud af 10 vaccinationer

- Hovedpine.
- Ledsmerter og muskelsmerter.
- Smerter/ømhed på injektionsstedet og træthed.

Almindelige: kan forekomme ved op til 1 ud af 10 vaccinationer

- Hævelse på injektionsstedet, rødme på injektionsstedet og feber.

Ikke almindelige: kan forekomme ved op til 1 ud af 100 vaccinationer

- Diarré, kvalme og opkastning.
- Udslæt og hævelse af ansigt, læber, mund, tunge eller svælg, som kan gøre det svært at synke eller trække vejret (angioødem).
- Kløe på injektionsstedet, hævede lymfeknuder (lymfekirtler) på halsen, i armhulen eller i lysken (lymfadenopati), nældefeber på injektionsstedet (urticaria) og kulderystelser.

Følgende bivirkninger er set med Prevenar 13 og kan måske også ses med Prevenar 20:

- Udslæt med kløende røde pletter (erytema multiforme).
- Irritation på injektionsstedet.
- Nedsat appetit.
- Nedsat bevægelighed af armen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen,

Axel Heides Gade 1,

DK-2300 København S.

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C).

Prevenar 20 skal bruges hurtigst muligt, når det er taget ud af køleskabet.

Må ikke nedfryses. Kasseres, hvis vaccinen har været nedfrosset.

Stabilitetsdata indikerer, at vaccinen er stabil i 96 timer, når den opbevares ved temperaturer fra 8 °C til 25 °C, eller i 72 timer, når den opbevares ved temperaturer fra 0 °C til 2 °C.

Når disse perioder er forløbet, skal Prevenar 20 anvendes med det samme eller kasseres. Disse data er kun ment som en vejledning til sundhedspersonalet i tilfælde af midlertidige temperaturudsving.

Fylde injektionssprøjter skal opbevares vandret i køleskab for at minimere genopslæmningstiden.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Prevenar 20 indeholder:

Aktive stoffer: polysaccharid CRM₁₉₇ konjugater, der består af:

- 2,2 mikrogram polysaccharid for serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F og 33F
- 4,4 mikrogram polysaccharid for serotype 6B

En dosis (0,5 ml) indeholder ca. 51 mikrogram CRM₁₉₇ bærerprotein, adsorberet på aluminiumphosphat (0,125 mg aluminium).

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, ravsyre, polysorbat 80 og vand til injektionssvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaccinen er en hvid injektionssvæske, suspension, som leveres i en fyldt injektionssprøjte med en enkelt dosis (0,5 ml). Den leveres i pakningsstørrelser på 1, 10 og 50, med eller uden kanyle. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: + 45 44 20 11 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Andre informationskilder

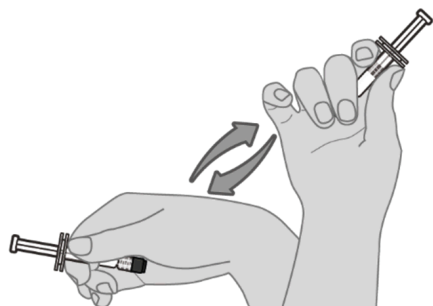
Du kan finde yderligere oplysninger om dette produkt på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

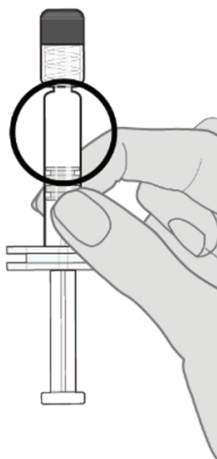
Under opbevaring kan der observeres et hvidt bundfald og en klar supernatant. Dette er ikke et tegn på nedbrydning. Fyldte injektionssprøjter skal opbevares vandret for at minimere genopslæmningstiden.

Klargøring til administration**Trin 1. Genopslæmning af vaccinen**

Hold den fyldte injektionssprøjte vandret mellem tommel- og pegefinger, og omryst den kraftigt, indtil indholdet af injektionssprøjten er en homogen, hvid suspension. Anvend ikke vaccinen, hvis den ikke kan genopslæmmes.

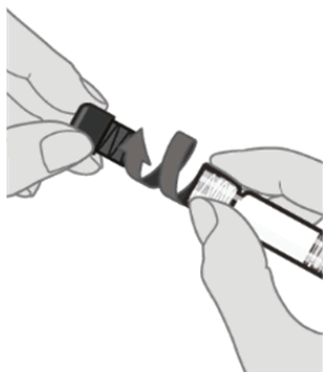
**Trin 2. Visuel kontrol**

Kontrollér vaccinen visuelt for store partikler og misfarvning inden administration. Anvend ikke vaccinen, hvis der ses store partikler eller misfarvning. Gentag trin 1 og 2, hvis vaccinen ikke er en homogen, hvid suspension.

**Trin 3. Fjern sprøjtehætten**

Fjern sprøjtehætten fra Luer-lockadapteren ved at dreje hættens langsomt mod uret, mens du holder i Luerlockadapteren.

Bemærk: Det er meget vigtigt omhyggeligt at sikre, at den udtrukne stempelstang ikke trykkes ind under afgang af sprøjtehætten.

**Trin 4. Sæt en steril kanyle på**

Påsæt en kanyle, der er egnet til intramuskulær administration, ved at holde i Luer-lockadapteren og dreje kanylen med uret.

Administrer hele dosen.

Prevenar 20 er kun til intramuskulær anvendelse.

Prevenar 20 må ikke blandes med andre vacciner eller lægemidler i samme injektionssprøjte.

Prevenar 20 kan gives på samme tidspunkt som andre vacciner i børnevaccinationsprogrammet. I det tilfælde skal der anvendes forskellige vaccinationssteder.

Prevenar 20 kan eventuelt gives til voksne samtidig med den sæsonbetingede influenzavaccine (kvadrivalent influenzavaccine, overfladeantigen, inaktiveret, adjuveret). Hos personer med underliggende lidelser, der er forbundet med en høj risiko for udvikling af livstruende pneumokoksygdom, kan det overvejes at separere indgivelsen af kvadrivalent influenzavaccine og Prevenar 20 (fx med cirka 4 uger). Der skal anvendes forskellige vaccinationssteder.

Prevenar 20 kan gives til voksne samtidig med COVID-19 mRNA-vaccine (nukleosidmodificeret).

Ikke anvendt produkt samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.