

Indlægsseddel: Information til brugeren

Vaxneuvance® injektionsvæske, suspension i fyldt injektionssprøjte konjugeret pneumokokpolysaccharidvaccine (15-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 eller dit barn får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn vaccineres, 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 til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give vaccinen 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 Vaxneuvance
3. Sådan får du eller dit barn Vaxneuvance
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vaxneuvance er en pneumokokvaccine, som er med til at beskytte:

- **børn i alderen 6 uger til under 18 år** mod sygdomme såsom: lungeinfektion (lungebetændelse), hjernehindebetændelse (meningitis, en infektion i hinderne omkring hjernen og rygmærven), en alvorlig infektion i blodet (bakteriæmi) og mellemørebetændelse (akut otitis media),
- **personer i alderen 18 år og derover** mod sygdomme såsom: lungeinfektion (lungebetændelse), hjernehindebetændelse (meningitis, en infektion i hinderne omkring hjernen og rygmærven) og en alvorlig infektion i blodet (bakteriæmi), forårsaget af 15 bakterietyper kaldet *Streptococcus pneumoniae* eller pneumokok.

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

Du eller dit barn må ikke få Vaxneuvance

- hvis du eller dit barn er allergisk over for de aktive stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i vaccinen (angivet i punkt 6), eller over for vacciner, der indeholder difteritoksoide.

Advarsler og forsigtighedsregler

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

- immunforsvaret er svagt (hvilket betyder, at kroppens evne til at bekæmpe infektioner er forringet), eller hvis du eller dit barn tager visse lægemidler, der kan svække immunforsvaret (f.eks. immundæmpende midler eller steroider).

- du eller dit barn har høj feber eller en alvorlig infektion. I disse tilfælde skal vaccinationen udskydes, indtil du eller dit barn er blevet rask. Let feber eller en infektion (f.eks. en forkølelse) er dog ikke i sig selv en grund til at udskyde vaccinationen.
- du eller dit barn har blødningsproblemer, let får blå mærker eller tager blodfortyndende medicin for at forebygge blodpropper.

Hvis dit barn er et spædbarn, skal du også fortælle det til lægen, hvis dit barn er født for tidligt.

Som for alle vacciner vil vaccination med Vaxneuvance ikke nødvendigvis yde fuld beskyttelse hos alle personer, der bliver vaccineret.

Brug af andre lægemidler/andre vacciner sammen med Vaxneuvance

Dit barn kan få Vaxneuvance samtidig med andre børnevacciner i det rutinemæssige børnevaccinationsprogram.

Hos voksne kan Vaxneuvance gives samtidig med influenzavaccinen (inaktiveret influenza).

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis:

- du eller dit barn tager, for nylig har taget eller planlægger at tage andre receptpligtige lægemidler (f.eks. immundæmpende midler eller steroider, der kan svække immunforsvaret) eller lægemidler, som ikke er købt på recept.
- du eller dit barn for nylig har fået eller planlægger at få en hvilken som helst 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 lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken til råds, før du får denne vaccine.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vaxneuvance 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 eller dit barn Vaxneuvance

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller dit barn har fået en pneumokokvaccine før.

Lægen eller sygeplejersken vil give vaccinen i musklerne i din arm eller i musklerne i armen eller benet hos dit barn.

Spædbørn og børn i alderen 6 uger til under 2 år

Dit barn vil få en indledende serie på 2 indsprøjtninger af vaccinen efterfulgt af en booster-dosis.

- Den første indsprøjtning kan gives så tidligt som i 6-ugers alderen.
- En anden indsprøjtning gives 2 måneder senere.
- En tredje indsprøjtning (booster-dosis) gives i alderen fra 11 til 15 måneder.

Du vil få oplyst, hvornår dit barn skal komme og få de næste vaccinationer.

Sundhedsvæsenet i Danmark kan anvende en anden plan med 3 indsprøjtninger efterfulgt af en booster-dosis i henhold til de officielle anbefalinger. Du kan tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken og få yderligere oplysninger.

For tidligt fødte spædbørn (født før 37. svangerskabsuge)

Dit barn vil få en indledende serie på 3 indsprøjtninger af vaccinen efterfulgt af en booster-dosis.

- Det første indsprøjtning kan gives så tidligt som i 6-ugers alderen.
- Den anden og tredje indsprøjtning gives derefter med 4 til 8 ugers mellemrum mellem doserne.
- En fjerde indsprøjtning (booster-dosis) gives i alderen fra 11 til 15 måneder.

Spædbørn, børn og unge, der påbegynder vaccination i alderen 7 måneder eller derover

Spædbørn i alderen 7 måneder til under 12 måneder skal have 3 indsprøjtninger i alt. De første 2 indsprøjtninger skal gives med mindst 1 måneds mellemrum. Den tredje indsprøjtning (booster-dosis) gives efter 12-måneders alderen og mindst 2 måneder efter den anden indsprøjtning.

Børn i alderen 12 måneder til under 2 år skal have 2 indsprøjtninger i alt. De 2 indsprøjtninger skal gives med mindst 2 måneders mellemrum.

Børn og unge i alderen 2 år til under 18 år skal have 1 indsprøjtning.

Voksne

Voksne skal have 1 indsprøjtning.

Særlige populationer

En eller flere indsprøjtninger med Vaxneuvance kan gives til personer, der har en eller flere underliggende sygdomme, som øger risikoen for pneumokoksygdom (såsom personer med seglcellesygdom eller humant immundefektvirus (hiv)-infektion eller personer, som har gennemgået en stamcelletransplantation).

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

4. Bivirkninger

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

Søg straks lægehjælp, hvis du eller dit barn har symptomer på en allergisk reaktion, som kan inkludere:

- Hiven efter vejret eller vejrtrækningsproblemer
- Hævelse af ansigt, læber eller tunge
- Nældefeber
- Udslæt.

Følgende bivirkninger kan ses efter anvendelse af Vaxneuvance hos spædbørn, børn og unge:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Feber (temperatur på 38 °C eller derover hos personer i alderen 6 uger til under 2 år)
- Irritabilitet (hos personer i alderen 6 uger til under 2 år)
- Døsighed (hos personer i alderen 6 uger til under 2 år)
- Smerter, rødme eller hævelser på injektionsstedet
- Nedsat appetit (hos personer i alderen 6 uger til under 2 år)
- Hårdhed på injektionsstedet (hos personer i alderen 6 uger til under 2 år)
- Muskelsmerter (hos personer i alderen 2 år til under 18 år)
- Træthedsfølelse (hos personer i alderen 2 år til under 18 år)
- Hovedpine (hos personer i alderen 2 år til under 18 år).

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hårdhed på injektionsstedet (hos personer i alderen 2 år til under 18 år)
- Nældefeber
- Feber (temperatur på 38 °C eller derover hos personer i alderen 2 år til under 18 år)
- Opkastning (hos personer i alderen 6 uger til under 2 år)
- Udslæt (hos personer i alderen 6 uger til under 2 år)

- Irritabilitet (hos personer i alderen 2 år til under 18 år)
- Døsighed (hos personer i alderen 2 år til under 18 år)
- Nedsat appetit (hos personer i alderen 2 år til under 18 år)
- Blå mærker på injektionsstedet
- Kvalme (hos personer i alderen 2 år til under 18 år).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Opkastning (hos personer i alderen 2 år til under 18 år).

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- Udslæt (hos personer i alderen 2 år til under 18 år).

Følgende bivirkninger kan ses efter anvendelse af Vaxneuvance hos voksne:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Smerter, hævelse eller rødme på injektionsstedet
- Træthedsfølelse
- Muskelsmerter
- Hovedpine
- Ledsmarter (hos personer i alderen 18 til 49 år).

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Ledsmarter (hos personer i alderen 50 år og derover)
- Kvalme (hos personer i alderen 18 til 49 år)
- Feber (hos personer i alderen 18 til 49 år)
- Kløe på injektionsstedet
- Svimmelhed (hos personer i alderen 18 til 49 år)
- Kulderystelser (hos personer i alderen 18 til 49 år).

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Feber (hos personer i alderen 50 år og derover)
- Varme på injektionsstedet
- Blå mærker på injektionsstedet
- Svimmelhed (hos personer i alderen 50 år og derover)
- Kvalme (hos personer i alderen 50 år og derover)
- Opkastning
- Kulderystelser (hos personer i alderen 50 år og derover)
- Udslæt.

Sjældent (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Allergiske reaktioner såsom nældefeber, hævet tunge, ansigtsrødme og en følelse af sammensnøring i halsen.

Disse bivirkninger er generelt lette og kortvarige.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, 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 via 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 vaccinen utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses. Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaxneuvance skal administreres så hurtigt som muligt, efter det er taget ud af køleskabet. I tilfælde hvor Vaxneuvance opbevares midlertidigt uden for køleskabet, er vaccinen dog stabil ved temperaturer op til 25 °C i 48 timer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vaxneuvance indeholder:

Aktive stoffer:

- bakterielle sukkerstoffer (bakteriepolysaccharider) fra pneumokoktyperne 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F og 33F (2,0 mikrogram af hver type)
- bakterielt sukkerstof fra pneumokoktype 6B (4,0 mikrogram).

Hvert bakterielt sukkerstof er bundet til et bærerprotein (CRM₁₉₇). De bakterielle sukkerstoffer og bærerproteinet er ikke levende og forårsager ikke sygdom.

En dosis (0,5 ml) indeholder cirka 30 mikrogram bærerprotein adsorberet på aluminiumphosphat (125 mikrogram aluminium [Al³⁺]). Aluminiumphosphat er tilsat vaccinen som adjuvans. Adjuvanser tilsættes for at forbedre vacciners immunrespons.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid (NaCl), L-histidin, polysorbat 20 og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaxneuvance er en opaliserende injektionsvæske, suspension, leveret i en fyldt enkeltdosis-injektionssprøjte (0,5 ml). Vaxneuvance fås i pakningsstørrelser på 1 eller 10 stk., enten uden kanyler, med 1 separat kanyle eller med 2 separate kanyler.

Vaxneuvance fås også som en multipakning med 5 kartoner, der hver indeholder 10 fyldte injektionssprøjter uden kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Holland

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

MSD Danmark ApS

Tlf.: + 45 4482 4000

dkmail@msd.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2025.

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Vaxneuvance må ikke injiceres intravaskulært.

- Umiddelbart før brug skal den fyldte injektionssprøjte holdes vandret og omrystes grundigt for at opnå en opaliserende suspension. Brug ikke vaccinen, hvis den ikke kan resuspenderes.
- Inspicer suspensionen visuelt for partikler og misfarvning inden administration. Kasser vaccinen, hvis der er partikler til stede, og/eller hvis den fremstår som misfarvet.
- Fastgør en kanylen med Luer-lock-samling ved at dreje med uret, indtil kanylen sidder godt og sikkert fast i injektionssprøjten.
- Injicer straks intramuskulært (i.m.), helst i den anterolaterale side af låret hos spædbørn eller i deltamusklen i overarmen hos børn og voksne.
- Udvis forsigtighed for at undgå utilsigtede kanylestik.

Der foreligger ingen data vedrørende intradermal administration.

Vaxneuvance må ikke blandes med andre vacciner i den samme injektionssprøjte.

Vaxneuvance kan gives samtidig med andre børnevacciner i det rutinemæssige børnevaccinationsprogram.

Vaxneuvance kan administreres samtidig med sæsonbestemt tetravalent influenzavaccine (*split virion*, inaktiveret) hos voksne.

Forskellige injicerbare vacciner skal altid administreres på forskellige injektionssteder.

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.

Opbevar den fyldte injektionssprøjte i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Vaxneuvance skal administreres så hurtigt som muligt, efter det er taget ud af køleskabet.

I tilfælde af midlertidige temperaturudsving indikerer stabilitetsdata, at Vaxneuvance er stabilt ved temperaturer op til 25 °C i 48 timer.

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