

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Prevenar 20

injektionsvätska, suspension polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat, adsorberat, 20-valent

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Prevenar 20 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Prevenar 20
3. Hur Prevenar 20 ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prevenar 20 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prevenar 20 är och vad det används för

Prevenar 20 är ett pneumokockvaccin som ges till:

- **barn från 6 veckor till under 18 års ålder** för att hjälpa till att förhindra sjukdom såsom meningit (hjärnhinneinflammation), blodförgiftning eller bakteriemi (bakterier i blodet), pneumoni (lunginflammation) och öroninfektioner (akut mediaotit) orsakade av 20 olika typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae*.
- **personer 18 år eller äldre** för att hjälpa till att förhindra sjukdom såsom: pneumoni (lunginflammation), blodförgiftning eller bakteriemi (bakterier i blodet) och meningit (hjärnhinneinflammation), orsakad av 20 olika typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 20 ger skydd mot 20 typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Vaccinet hjälper kroppen att producera egna antikroppar som skyddar dig eller ditt barn mot dessa sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Prevenar 20

Prevenar 20 ska inte ges

- om du eller ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot de aktiva substanserna eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller något annat vaccin som innehåller difteritoxid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan vaccinationen om du eller ditt barn:

- har eller har haft några medicinska problem efter någon tidigare dos med Prevenar 20, såsom en allergisk reaktion eller andningssvårigheter,
- har en allvarlig sjukdom eller hög feber. Lätt feber eller en övre luftvägsinfektion (t.ex. förkylning) är i sig inte någon orsak till att skjuta upp vaccinationen,
- har en blödningssjukdom eller lätt får blåmärken,
- har nedsatt immunförsvar (t.ex. på grund av hivinfektion); det kan hända att du inte får full nytta av Prevenar 20.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan vaccinationen om ditt barn har fötts mycket för tidigt (graviditetsvecka 28 eller tidigare), eftersom längre mellanrum mellan andetagen än normalt kan förekomma under 2–3 dagar efter vaccinationen.

Liksom med andra vacciner skyddar Prevenar 20 inte alla personer som är vaccinerade.

Prevenar 20 skyddar endast mot öroninfektioner som orsakas av de typer av *Streptococcus pneumoniae* som vaccinet har utvecklats för. Det skyddar inte mot andra smittämnen som kan orsaka öroninfektioner.

Andra läkemedel/vacciner och Prevenar 20

Ditt barn kan få Prevenar 20 samtidigt med andra vaccin som ingår i barnvaccinationsprogrammet.

Till vuxna kan Prevenar 20 ges samtidigt som influensavaccin (inaktiverat influensavaccin) på olika injektionsställen. Beroende på den individuella riskbedömningen som görs av sjukvårdspersonalen kan det kan hända att du får rådet att ta vaccinerna vid olika tillfällen, t.ex. med 4 veckors intervall.

Till vuxna kan Prevenar 20 ges samtidigt som mRNA-vaccin mot covid-19.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eller nyligen fått något annat vaccin.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

Prevenar 20 har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av de effekter som nämns i avsnitt 4 "Eventuella biverkningar", kan emellertid tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Prevenar 20 innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Prevenar 20 ges

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att injicera den rekommenderade dosen (0,5 ml) av vaccinet i din överarm eller ditt barns överarm eller lårmuskel.

Spädbarn i åldern 6 veckor till 15 månader

Ditt barn ska få en grundvaccination med tre injektioner av vaccinet följt av en påfyllnadsdos.

- Den första injektionen kan ges redan vid 6-8 veckors ålder.
- Varje injektion ges vid olika tillfällen med minst 4 veckor mellan doserna med undantag för den sista injektionen (påfyllnadsdosen), som ges vid mellan 11 och 15 månaders ålder.

Du kommer få reda på när ditt barn ska komma tillbaka för nästa injektion.

Beroende på officiella rekommendationer i ditt land, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för mer information.

För tidigt födda spädbarn (födda tidigare än graviditetsvecka 37)

Ditt barn kommer att få en grundvaccination med tre injektioner följt av en påfyllnadsdos. Den första injektionen kan ges så tidigt som vid 6 veckors ålder med minst 4 veckor mellan doserna. Vid mellan 11 och 15 månaders ålder får ditt barn en fjärde injektion (påfyllnadsdos).

Ovaccinerade spädbarn från 7 månader till under 12 månaders ålder

Spädbarn från **7 månader till under 12 månaders** ålder ska få tre injektioner. De två första ges med minst 4 veckors mellanrum. En tredje injektion ges under det andra levnadsåret.

Ovaccinerade barn från 12 månader till under 24 månader

Barn från **12 månader till under 24 månader** ska få två injektioner med minst 8 veckors mellanrum.

Ovaccinerade barn från 2 år till under 5 års ålder

Barn från **2 år till under 5 år** ska få en injektion.

Barn från 15 månader till under 5 år som tidigare är fullständigt vaccinerade med Prevenar 13

Barn från **15 månader till under 5 år** som tidigare är fullständigt vaccinerade med Prevenar 13 kommer få en injektion.

Barn och ungdomar från 5 år till under 18 års ålder oavsett tidigare vaccination med Prevenar 13

Barn och ungdomar från **5 år till under 18 års ålder** får en injektion.

Om ditt barn tidigare har fått Prevenar 13 måste minst 8 veckor ha passerat innan ditt barn får Prevenar 20.

Vuxna

Vuxna får en injektion.

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du fått vaccin mot pneumokocker tidigare.

Om du har ytterligare frågor om hur Prevenar 20 används, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Särskilda patientgrupper

Personer som anses ha en högre risk för pneumokockinfektion (exempelvis personer med sicklecellsjukdom eller hivinfektion) kan få minst en dos Prevenar 20. Detta gäller även de som tidigare vaccinerats med det 23-valenta polysackaridvaccinet mot pneumokocker.

Personer som genomgått transplantation av blodbildande stamceller kan få tre injektioner. Den första ges 3 till 6 månader efter transplantationen och de övriga med ett intervall på minst 4 veckor mellan doserna. En fjärde injektion (påfyllnadsdos) rekommenderas 6 månader efter den tredje injektionen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Prevenar 20 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar av Prevenar 20

Tala omedelbart om för läkare om du lägger märke till tecken på följande allvarliga biverkningar (se även avsnitt 2): svullnad av ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller svalg (ödem), andnöd (dyspné), väsande andning (bronkospasm). Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion så som anafylaxi, inklusive chock.

Övriga biverkningar

Följande biverkningar inkluderar de som rapporterats för Prevenar 20 hos spädbarn och barn (från 6 veckor till under 5 års ålder):

Mycket vanliga: kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser

- Minskad aptit.
- Irritabilitet.
- Känna sig sömnig.
- Feber.

- Vid injektionsstället för alla barn: rodnad, förhårdnad eller svullnad, smärta eller ömhet.
- Vid injektionsstället efter påfyllningsdosen och hos barn i åldern 2 till under 5 år: rodnad, förhårdnad eller svullnad större än 2,0 till 7,0 cm.

Vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser

- Diarré.
- Kräkningar.
- Utslag.
- Feber (hög temperatur på 38,9 °C eller högre).
- Vid på injektionsstället efter den första injektionen: rodnad, förhårdnad eller svullnad större än 2,0 till 7,0 cm, smärta eller ömhet som påverkar rörligheten.

Mindre vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser

- Krampanfall inklusive kramper som orsakas av hög feber.
- Nässelfeber (urtikaria eller urtikarialiknande utslag).
- Reaktioner vid injektionsstället: rodnad, förhårdnad eller svullnad på mer än 7,0 cm.

Sällsynta: kan förekomma vid upp till 1 av 1 000 vaccindoser

- Allergisk (överkänslighets) reaktion vid injektionsstället.

Följande biverkningar har setts vid vaccination med Prevenar 13 och kan eventuellt också förekomma vid vaccination med Prevenar 20:

- Kollaps- eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod).
- Allergisk (överkänslighets) reaktion, inklusive svullnad av ansiktet och/eller läpparna.
- Gråt.
- Rastlös sömn.

Följande biverkningar inkluderar de som rapporterats för Prevenar 20 hos barn och ungdomar (från 5 år till under 18 års ålder):

Mycket vanliga: kan förekomma vid fler än 1 av 10 vaccindoser

- Huvudvärk.
- Muskelsmärta.
- Reaktioner vid injektionsstället: smärta, ömhet, rodnad, förhårdnad eller svullnad.
- Trötthet.

Vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 10 vaccindoser

- Ledvärk.
- Reaktioner vid injektionsstället: smärta eller ömhet som påverkar rörligheten.

Mindre vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 100 vaccindoser

- Nässelfeber (urtikaria eller urtikarialiknande utslag).
- Feber.

Följande biverkningar har setts vid vaccination med Prevenar 13 och kan eventuellt också förekomma vid vaccination med Prevenar 20:

- Diarré.
- Kräkningar.
- Minskad aptit.
- Irritabilitet.
- Känna sig sömnig.
- Rastlös sömn.
- Utslag.

Barn och ungdomar med antingen hivinfektion, sicklecellsjukdom eller som genomgått transplantation av blodbildande stamceller hade liknande biverkningar, men frekvensen för kräkningar, diarré, feber, ledsmärta samt smärta eller ömhet vid injektionsstället som påverkar rörligheten var "mycket vanliga".

Följande biverkningar har setts vid vaccination med Prevenar 13 hos barn efter godkännandet för försäljning och kan eventuellt också förekomma vid vaccination med Prevenar 20:

- Allvarliga allergiska reaktioner inklusive chock (kardiovaskulär kollaps), svullnad av läpparna, ansiktet och svalget (angioödem).
- Förstorade lymfkörtlar eller körtlar (lymfadenopati) nära vaccinationsstället, t.ex. under armen eller i ljumsken.
- Reaktioner vid injektionsstället: nässelfeber (urtikaria), rodnad och irritation (dermatit) och klåda (pruritus).
- Utslag som orsakar kliande röda fläckar (erythema multiforme).

Följande biverkningar innefattar de biverkningar som rapporterats för Prevenar 20 hos vuxna:

Mycket vanliga: kan förekomma vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet

- Huvudvärk.
- Smärta i leder och muskler.
- Smärta/ömhet vid injektionsstället, samt trötthet.

Vanliga: kan förekomma vid upp till 1 av 10 doser av vaccinet

- Svullnad vid injektionsstället, rodnad vid injektionsstället, samt feber.

Mindre vanliga kan förekomma vid upp till 1 av 100 doser av vaccinet

- Diarré, illamående och kräkningar.
- Utslag och svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg som kan göra det svårt att svälja eller andas (angioödem).
- Klåda vid injektionsstället, svullna körtlar i nacken, armhålan eller ljumsken (lymfadenopati), nässelutslag vid injektionsstället och frossa.

Följande biverkningar har förekommit med Prevenar 13 och kan också förekomma med Prevenar 20:

- Utslag som ger kliande röda blemmor (erythema multiforme).
- Irritation vid injektionsstället.
- Minskad aptit.
- Nedsatt rörlighet i armen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Prevenar 20 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Prevenar 20 ska användas så snart som möjligt efter att det tagits ut ur kylskåpet.

Får ej frysas. Kassera vaccinet om det varit fryst.

Stabilitetsdata tyder på att vaccinet är stabilt i 96 timmar om det förvaras i temperaturer från 8 °C till 25 °C, och i 72 timmar om det förvaras i temperaturer från 0 °C till 2 °C. Efter denna tid ska Prevenar 20 användas eller kasseras. Dessa data är endast avsedda som vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal i händelse av tillfälliga temperatursvängningar.

Förfyllda sprutor ska förvaras liggande i kylskåpet för att minimera tiden för resuspension.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är polysackarider konjugerade till bärarprotein CRM₁₉₇ bestående av:

- 2,2 mikrogram polysackarid från serotyperna 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F och 33F

- 4,4 mikrogram polysackarid från serotyp 6B

En dos (0,5 ml) innehåller cirka 51 mikrogram bärarprotein CRM₁₉₇, adsorberat på aluminiumfosfat (0,125 mg aluminium).

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, bärnstenssyra, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinet är en vit injektionsvätska, suspension, i en förfylld endosspruta (0,5 ml). Det tillhandahålls i förpackningsstorlekar om 1, 10 och 50 förfyllda sprutor, med eller utan nål. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare som ansvarar för frisläppande av
tillverkningssats:

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. + 370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft Tel: + 36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: + 356 21344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: + 45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ.: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L.	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda.

Télf: +34 91 490 99 00	Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer Tél +33 (0)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	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana Tel.: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: + 421 2 3355 5500
Ísland Icepharma hf. Simi: + 354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ: +357 22817690	Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel.: + 371 670 35 775
	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: + 44 (0) 1304 616161

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2024

Övriga informationskällor

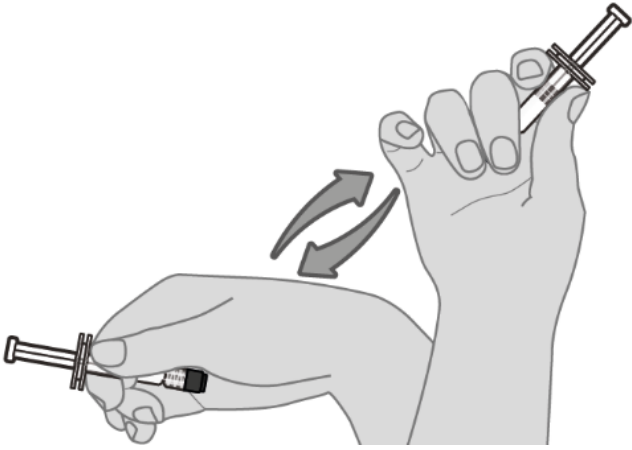
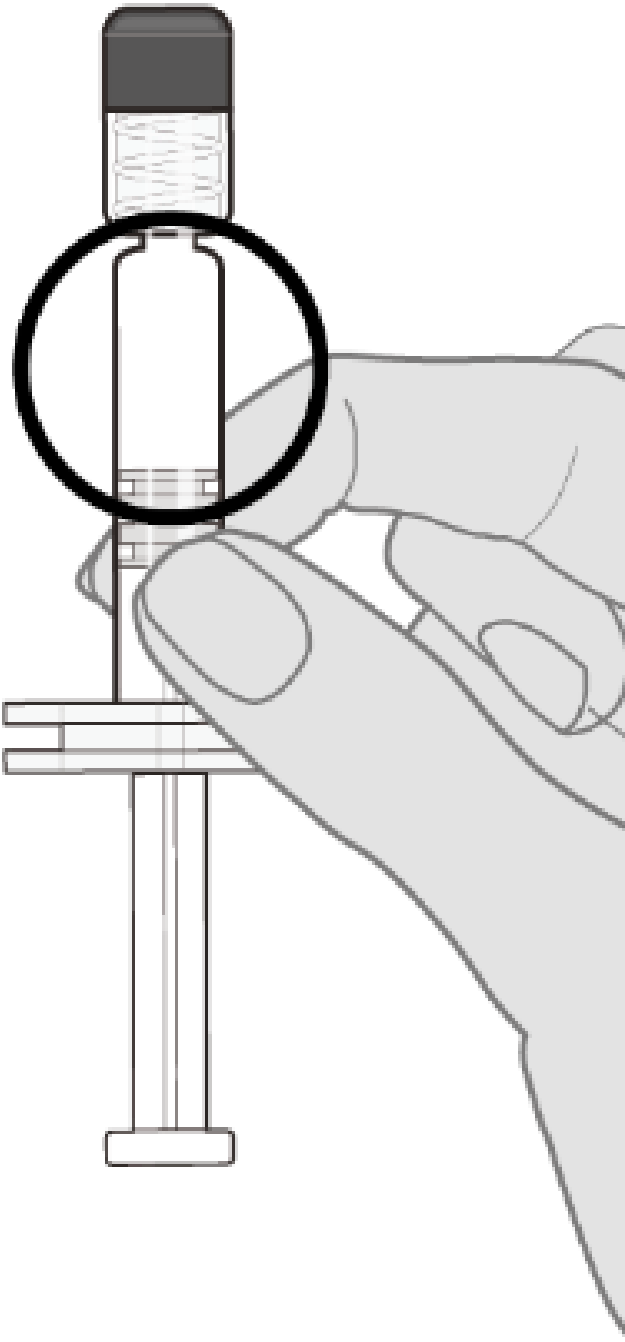
Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

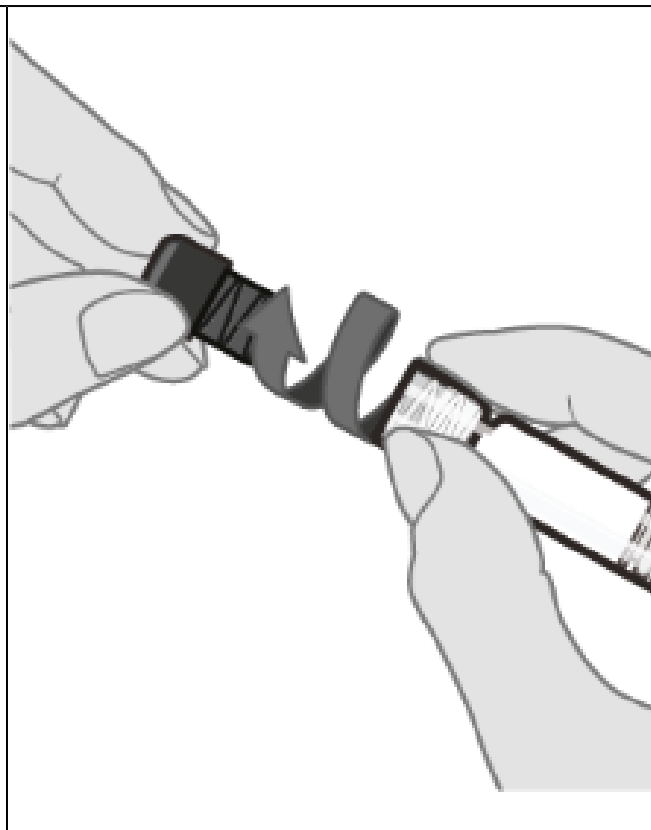
Under förvaring kan en vit fällning och klar supernatant observeras. Detta är inte ett tecken på att vaccinet har försämrats. Förfyllda sprutor ska förvaras liggande för att minimera tiden för resuspension.

Förberedelse inför administrering

Steg 1. Resuspension av vaccinet Håll den förfyllda sprutan horisontellt mellan tumme och pekfinger och skaka kraftigt tills innehållet i sprutan är en homogen vit suspension. Använd inte vaccinet om det inte kan resuspenderas.	
---	--

	
Steg 2. Visuell inspektion Granska vaccinet visuellt med avseende på stora partiklar eller missfärgning innan det administreras. Använd inte vaccinet om det innehåller stora partiklar eller är missfärgat. Utför steg 1 och 2 ytterligare en gång om vaccinet inte är en homogen vit suspension.	
Steg 3. Ta av skyddshättan från sprutan	

Ta av skyddshättan från sprutans luer-lockadapter genom att långsamt vrida den moturs med ett fast grepp om luer-lockadaptern.
Obs! Var försiktig så att den utdragna kolvstången inte trycks in medan du tar av skyddet på sprutan.



Steg 4. Sätt fast en steril kanyl

Fäst en nål lämplig för intramuskulär administrering på den förfyllda sprutan genom att hålla i luer-lockadaptern och vrida nålen medurs.

Administrera hela dosen.

Prevenar 20 ska endast användas intramuskulärt.

Prevenar 20 får inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Prevenar 20 kan ges samtidigt som andra barnvacciner. I dessa fall ska vaccinerna ges på olika ställen.

Prevenar 20 kan ges till vuxna samtidigt som vaccin mot säsongsinfluensa (kvadrivalent inaktiverat vaccin (QIV); inaktiverat, adjuvanterat ytantigen). Hos personer med underliggande sjukdomar kopplade till hög risk att utveckla livshotande pneumokocksjukdom kan separat administrering av QIV och Prevenar 20 övervägas (t.ex. med 4 veckors mellanrum). Olika vaccinationsställen ska användas.

Prevenar 20 kan ges till vuxna samtidigt som mRNA-vaccin mot covid-19 (nukleosidmodifierat).

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.