

Bipacksedel: Information till användaren

Pneumovax

injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

pneumokockpolysackaridvaccin. För vuxna och barn från 2 års ålder.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn vaccineras. 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 eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina eller ditt barns.
- Om du eller ditt barn 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 Pneumovax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Pneumovax

3. Hur du får Pneumovax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pneumovax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pneumovax är och vad det används för

Pneumovax är ett pneumokockvaccin. Vaccin används för att skydda dig eller ditt barn mot infektionssjukdomar. Din läkare har rekommenderat att du eller ditt barn (från två års ålder) ska få vaccinet som skydd mot allvarliga infektioner orsakade av bakterier som kallas pneumokocker.

Pneumokocker kan orsaka infektioner i lungorna (särskilt lunginflammation) och i hjärn- och ryggmärgshinnorna (meningit) samt i blodet (bakteriemi eller blodförgiftning). Vaccinet kan bara skydda dig eller ditt barn mot pneumokockinfektioner orsakade av de typer av bakterier som ingår i vaccinet. De 23 pneumokocktyper som ingår i vaccinet omfattar dock de typer som orsakar nästan alla (ca nio av tio) infektioner orsakade av pneumokocker.

När vaccinet ges till dig eller ditt barn producerar kroppens naturliga försvar antikroppar, som hjälper till att skydda mot pneumokockinfektioner.

Pneumokockinfektioner förekommer i hela världen och kan förekomma hos alla oavsett ålder, men är vanligast hos:

- äldre personer.
- personer som förlorat sin mjälte eller vars mjälte inte fungerar.
- personer som har låg motståndskraft mot infektioner på grund av långvariga sjukdomar eller infektioner (som hjärtsjukdomar,

lungsjukdomar, diabetes, njursjukdomar, leversjukdomar eller hiv-infektion).

- personer som har låg motståndskraft mot infektioner på grund av behandling de fått för någon sjukdom (som cancer).

Pneumokockinfektioner i hjärn- och ryggmärgshinnorna (meningit) förekommer ibland efter det att skallbenet skadats och spräckts och i sällsynta fall efter vissa medicinska ingrepp. Vaccinet kan eventuellt inte förhindra alla dessa infektioner.

Dessutom kan pneumokockinfektioner förekomma i bihålorna, öronen och i andra delar av kroppen. Vaccinet kommer sannolikt inte att skydda dig eller ditt barn mot dessa lindrigare typer av infektioner.

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn använder Pneumovax

Pneumovax är avsett endast för personer över 2 år. Detta beror på att det inte är säkert att yngre barn svarar på vaccinet.

För att säkerställa att vaccinet är lämpligt för dig eller ditt barn, är det viktigt att berätta för din läkare eller sjuksköterska om någon av punkterna nedan stämmer in på dig eller ditt barn. Om det är något som du inte förstår, eller om du är osäker, be din läkare eller sjuksköterska förklara. Liksom med andra vaccin ger Pneumovax eventuellt inte fullgott skydd till alla som får det.

Använd inte Pneumovax

- om du eller ditt barn är allergiska mot pneumokockpolysackaridvaccin eller något annat innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före vaccination om:

- du eller ditt barn har en infektion med hög feber, eftersom vaccinationen kan behöva skjutas upp tills du eller ditt barn är friska igen.

Före vaccination måste du även tala om för läkaren om:

- du eller ditt barn har låg motståndskraft mot infektioner på grund av en behandlingskur (som läkemedel eller strålning mot cancer).
- du eller ditt barn har en långvarig sjukdom eller en infektion som kan ha sänkt motståndskraften mot pneumokockinfektioner.

I sådana fall kan vaccinationen behöva skjutas upp, och även då är det möjligt att den inte skyddar dig lika bra som den skyddar friska personer.

Personer som är 65 år eller äldre tål inte alltid medicinska åtgärder lika bra som yngre personer. Därför kan man inte utesluta fler och/eller mer allvarliga reaktioner hos vissa äldre individer.

Andra läkemedel och Pneumovax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller ditt barn använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Pneumovax kan ges samtidigt som influensavaccin så länge olika injektionsställen används. De flesta personer kan svara på båda vaccinen samtidigt så att de kan skyddas mot båda infektionerna.

Prata med din läkare eller vårdpersonal för information om samtidig administrering av Pneumovax och Zostavax.

Om du eller ditt barn redan tar antibiotika för att förhindra pneumokockinfektion, ska den behandlingen inte avbrytas efter vaccinationen. Även efter vaccineringen är det viktigt att du uppsöker läkare och snabbt får behandling med antibiotika, om du misstänker att du eller ditt barn kan ha någon typ av infektion och att du eller ditt barn har blivit tillsagda att ni löper stor risk för att få en pneumokockinfektion (till exempel om du inte har någon mjälte eller om den inte fungerar ordentligt).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information som antyder att vaccinet påverkar din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Pneumovax innehåller natrium

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

3. Hur du får Pneumovax

Vaccinationen ska utföras av en läkare eller sjuksköterska som utbildats i att använda vaccin. Vaccinet bör ges på en läkarmottagning eller sjukvårdsinrättning eftersom det där finns utrustning för att hantera eventuella mindre vanliga och allvarliga allergiska reaktioner mot injektionen.

Använd alltid detta vaccin exakt enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vaccinet ges som en injektion i en muskel eller djupt under huden. Läkaren eller sjuksköterskan undviker att ge dig eller ditt barn injektionen i huden eller i ett blodkärl.

Vaccinet ges ibland före (vanligtvis minst två veckor före) planerat datum för att operera bort mjälten eller för att starta särskilda cancerbehandlingar. Om du eller ditt barn redan påbörjat eller avslutat särskilda behandlingar, kan vaccinationen skjutas upp ca tre månader.

När vaccin ges till personer som är hiv-positiva, ges det vanligtvis så fort testresultatet är känt.

Du eller ditt barn ges en dos av vaccinet. En andra dos av vaccinet ges vanligtvis inte förrän minst tre år efter den första dosen. Friska personer behöver vanligtvis inte en andra dos. Dock kan personer med en ökad risk för allvarlig pneumokockinfektion (till exempel personer som inte har någon mjälte eller vars mjälte inte fungerar

ordentligt) eventuellt rekommenderas en till dos av vaccinet, vanligtvis mellan 3 och 5 år efter den första dosen. En upprepade dos är vanligtvis inte rekommenderat inom 3 år från den första dos en på grund av en större risk för biverkningar.

Läkaren eller sjuksköterskan avgör om och när du eller ditt barn behöver en ytterligare dos av vaccinet.

Om du har fått för stor mängd av Pneumovax

Inga överdoser av vaccinet har rapporterats. Överdoser är mycket osannolik eftersom vaccinet levereras i förfyllda sprutor innehållande en enkeldos och ges av läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner och läkemedel kan Pneumovax orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Du måste omedelbart uppsöka sjukvård om du eller ditt barn upplever något av nedanstående symtom eller andra allvarliga symtom efter vaccinationen:

- svårighet att andas, blå missfärgning av tunga eller läppar,
- lågt blodtryck (som orsakar yrsel) och kollaps,
- feber, allmän sjukdomskänsla med smärtor eller även inflammation och svullnad i leder samt muskelsmärter,
- svullnad i ansikte, på läppar, tunga och/eller i eller på halsen,
- svullnad i händer, fötter eller vristar,
- nässelfeber (inflammade strimmor på huden) och utslag.

Om allvarliga allergiska reaktioner inträffar gör de oftast det mycket snart efter injektionen medan du eller ditt barn fortfarande är kvar på sjukvårdsinrättningen.

Biverkningar

De vanligaste reaktionerna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) som rapporterats är ömhet, smärta, rodnad, värmekänsla, svullnad och förhårdnad på injektionsstället och feber. Dessa reaktioner tenderar att vara vanligare efter den andra dosen av vaccin än efter den första.

Övriga biverkningar är:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- omfattande svullnad i den vaccinerade armen eller benet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- försämrad rörlighet i den injicerade extremiteten
- trötthetskänsla
- allmän sjukdomskänsla
- okontrollerbar frossa
- illamående eller kräkningar
- förstorade och/eller inflammerade körtlar
- smärta, inflammation och svullnad i leder och muskelsmärter
- sänkt antal av en viss typ av blodkroppar som kallas trombocyter (blodplättar) hos personer som redan har ett lågt antal av dessa på grund av en annan sjukdom som kallas ITP och som orsakar en ökad risk för blödning och blåmärken

- huvudvärk, förändrad känsel i huden eller stickningar, försämrad rörlighet i extremiteterna, domning och svaghet i armar och ben (inklusive en sjukdom kallad Guillain-Barrés syndrom)
- en ökning av värdet på ett blodprov som mäter inflammation i kroppen (C-reaktivt protein, CRP)
- patienter som har haft blodsjukdomar kan utveckla nedbrytning av röda blodkroppar vilket leder till ett otillräckligt antal röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- ett ökat antal av vissa typer av vita blodkroppar
- ett anfall (kramper) i samband med hög feber.

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 Pneumovax ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Använd vaccinet före utgångsdatumet som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får ej frysas.

Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar att vätskan är klar och färglös och att den inte innehåller några stora partiklar innan vaccinet ges till dig eller ditt barn.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

En dos om 0,5 ml innehåller följande:

- De aktiva substanserna är 25 mikrogram (en mycket liten mängd) av varje av de 23 polysackaridtyperna från bakterier kända som pneumokocker. De 23 pneumokockpolysackaridtyperna i vaccinet är 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F och 33F.
- Övriga innehållsämnen är fenol, natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

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

Pneumovax utseende och förpackningsstorlekar

Tillhandahålls som injektionsvätska, lösning i förfylld spruta (0,5 ml).

Finns i förpackningsstorlekar med 1 eller 10 förfyllda sprutor utan nål.

Finns i förpackningsstorlekar med 1 eller 10 förfyllda sprutor med 1 respektive 10 separata nålar.

Finns i förpackningsstorlekar med 1 eller 10 förfyllda sprutor med 2 respektive 20 separata nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Information lämnas av:

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Box 45192
104 30 Stockholm
Tel: 077-570 04 88

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Österrike; Belgien; Bulgarien;
Kroatien; Cypern; Tjeckien;
Tyskland; Grekland; Irland;
Luxemburg; Malta;
Nederländerna; Portugal;

Pneumovax 23

Rumänien; Slovakien; Slovenien;
Spanien; Förenade kungariket
(Nordirland)
Danmark; Finland; Frankrike,
Italien; Island; Litauen; Norge; Pneumovax
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-13