

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Apexxnar suspensie voor injectie

pneumokokkenpolysacharidenconjugaatvaccin (20-valent, geadsorbeerd)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin ontvangt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Apexxnar en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?
2. Wanneer mag u dit vaccin niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit vaccin toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit vaccin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Apexxnar en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?

Apexxnar is een pneumokokkenvaccin dat wordt gegeven aan:

- **Personen van 18 jaar en ouder** ter voorkoming van ziekten zoals longontsteking (pneumonie), bloedvergiftiging (sepsis) of bacteriën in het bloed (bacteriëmie) en hersenvliesontsteking (meningitis), veroorzaakt door 20 typen van de bacterie *Streptococcus pneumoniae*.

Apexxnar biedt bescherming tegen 20 typen van de *Streptococcus pneumoniae*-bacterie.

Het vaccin werkt door het lichaam te helpen zijn eigen antistoffen aan te maken, die u tegen deze ziekten beschermen.

2. Wanneer mag u dit vaccin niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit vaccin niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit vaccin of voor een ander vaccin dat difterietoxoïd bevat. De stoffen in dit vaccin kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat de vaccinatie plaatsvindt als u:

- nu of in het verleden medische klachten heeft of heeft gehad na een dosis Apexxnar, zoals een allergische reactie of problemen met ademen,
- een ernstige ziekte of hoge koorts heeft. Lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen (bijvoorbeeld een verkoudheid) is op zich geen reden om de vaccinatie uit te stellen,

- bloedingsproblemen heeft of snel blauwe plekken krijgt,
- een verzwakt immuunsysteem heeft (zoals door een hiv-infectie). Het kan zijn dat u niet volledig profijt van Apexxnar zal hebben.

Zoals met alle vaccins zal Apexxnar niet alle personen beschermen die worden gevaccineerd.

Gebruikt/krijgt u nog andere geneesmiddelen/vaccins?

Apexxnar kan op hetzelfde moment worden gegeven als het griepvaccin (geïnactiveerde influenza). Apexxnar moet dan op een andere plek geïnjecteerd worden dan het griepvaccin. Afhankelijk van uw gezondheid kan uw arts besluiten om beide vaccins gescheiden toe te dienen met een tussenpauze van bijvoorbeeld met 4 weken ertussen.

Apexxnar kan op hetzelfde moment worden gegeven als het COVID-19-mRNA-vaccin.

Gebruikt u naast Apexxnar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Krijgt u naast Apexxnar nog andere vaccins toegediend, heeft u die kort geleden toegediend gekregen of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere vaccins toegediend gaat krijgen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit vaccin toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Apexxnar heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Sommige bijwerkingen die genoemd worden in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' kunnen echter de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen tijdelijk beïnvloeden.

Apexxnar bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit vaccin toegediend?

De arts of verpleegkundige zal de aanbevolen dosis (0,5 ml) van het vaccin in uw arm injecteren.

U zult 1 injectie krijgen.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u eerder een pneumokokkenvaccin heeft gekregen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Neem direct contact op met uw arts als u verschijnselen van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt (zie ook rubriek 2):

Zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel (oedeem), moeite met ademen (dyspneu), piepende ademhaling (bronchospasme). Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie, zoals een anafylactische reactie en zelfs een shock.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Hoofdpijn.
- Gewrichtspijn en spierpijn.
- Pijn/gevoeligheid op de injectieplaats en vermoeidheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Zwelling op de injectieplaats, roodheid op de injectieplaats en koorts.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin

- Diarree, misselijkheid en braken.
- Huiduitslag en zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, waardoor het slikken of ademen moeilijk kan gaan (angio-oedeem).
- Jeuk op de injectieplaats, gezwollen klieren in de hals, oksel of lies (lymfadenopathie), uitslag op de injectieplaats met roze bulten en erge jeuk (urticaria), en koude rillingen.

De volgende bijwerkingen werden gezien met Prevenar 13 en kunnen ook worden gezien met Apexnar:

- Een huiduitslag die jeukende rode vlekken veroorzaakt (erythema multiforme).
- Irritatie op de injectieplaats.
- Verminderde eetlust.
- Beperking van de armbeweging.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit vaccin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Apexxnar moet zo snel mogelijk worden gebruikt, nadat het uit de koelkast is gehaald.

Niet in de vriezer bewaren. Weggoeien indien het vaccin bevroren is geweest.

Stabiliteitsgegevens wijzen erop dat het vaccin stabiel is gedurende 96 uur wanneer het wordt bewaard bij temperaturen van 8°C tot 25°C, of 72 uur wanneer het wordt bewaard bij temperaturen van 0°C tot 2°C. Aan het einde van deze perioden dient Apexxnar te worden gebruikt of weggegooid. Deze gegevens zijn bedoeld als leidraad voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in geval van tijdelijke temperatuurafwijkingen.

Voorgevulde spuiten moeten horizontaal in de koelkast worden bewaard om de resuspenderingstijd zo kort mogelijk te houden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn polysacchariden-CRM₁₉₇-conjugaten bestaande uit:

- 2,2 microgram polysaccharide voor serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F en 33F
- 4,4 microgram polysaccharide voor serotype 6B

Eén dosis (0,5 ml) bevat ongeveer 51 microgram dragereiwit CRM₁₉₇, geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (0,125 mg aluminium).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, barnsteenzuur, polysorbaat 80 en water voor injecties.

Hoe ziet Apexxnar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte suspensie voor injectie, geleverd in een voorgevulde spuit met één dosis (0,5 ml). Het wordt geleverd in verpakkingsgrootten van 1, 10 en 50 stuks, met of zonder naalden. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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.
Télf: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
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.
Sími: + 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

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}>.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatant ontstaan. Dit is geen teken van bederf.
Voorgevulde spuit moet horizontaal worden bewaard om de resuspensie tijd zo kort mogelijk
te houden.

Vorbereitung voor toediening**Stap 1. Resuspensie van het vaccin**

Houd de voorgevulde spuit horizontaal tussen duim en wijsvinger en schud krachtig totdat de inhoud van de spuit een homogene witte suspensie is. Gebruik het vaccin niet als het niet geresuspendeerd kan worden.

