

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vaxneuvance suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Pneumokokkenpolysacharide-conjugaatvaccin (15-valent, geadsorbeerd)

▼ Dit vaccin 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 of uw kind eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind ingeënt wordt, 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 dokter, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind 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 dokter, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Vaxneuvance is een vaccin. U krijgt deze prik als bescherming tegen pneumokokkenziekte. Het wordt gegeven aan:

- **kinderen van 6 weken tot 18 jaar.** Het vaccin helpt beschermen tegen ziektes zoals longontsteking, ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking), bloedvergiftiging door bacteriën in het bloed en oorontstekingen (acute otitis media).
- **personen van 18 jaar en ouder.** Het vaccin helpt beschermen tegen ziektes zoals longontsteking, ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking) en bloedvergiftiging door bacteriën in het bloed. Een pneumokok is een bacterie. Dit vaccin beschermt tegen 15 verschillende soorten van deze bacterie.

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

Wanneer mag u dit vaccin niet krijgen?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent of uw kind is allergisch voor een vaccin met een difterie-toxoïd. Dit toxoïd wordt gemaakt van het gif van de difterie-bacterie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Vertel het aan uw dokter, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind dit vaccin krijgt:

- als u of uw kind een zwakke afweer heeft. Dit betekent dat het lichaam niet zo goed kan beschermen tegen ziektes.
- als u of uw kind medicijnen gebruikt die ervoor zorgen dat de afweer van uw lichaam minder goed werkt (bijvoorbeeld immunosuppressiva of steroïden).

- als u of uw kind hoge koorts heeft of een ernstige infectie. Dan kunt u de prik beter uitstellen tot het beter gaat. Heeft u of uw kind lichte verhoging of een lichte infectie? Bijvoorbeeld een verkoudheid? Dan kunt u of kan uw kind de prik gewoon krijgen.
- als wondjes lang blijven bloeden, als u of uw kind snel blauwe plekken krijgt, of als u of uw kind bloedverduunners gebruikt.

Is uw kind nog een baby? Vertel dan aan uw dokter als uw baby te vroeg geboren is.

Het kan zijn dat Vaxneuvance u of uw kind niet helemaal beschermt. Dit geldt voor elk vaccin.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen? Of krijgt u of uw kind andere vaccins?

Uw kind kan Vaxneuvance tegelijk krijgen met andere standaard prikken op kinderleeftijd.

Volwassenen kunnen Vaxneuvance tegelijk met de grieprik krijgen.

Vertel het aan uw dokter, apotheker of verpleegkundige, als:

- u of uw kind naast Vaxneuvance nog andere medicijnen gebruikt, dat kortgeleden heeft gedaan of als de mogelijkheid bestaat dat u of uw kind binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken. Bijvoorbeeld immunosuppressiva (afweeronderdrukkende medicijnen) of steroïden. Deze medicijnen zorgen ervoor dat de afweer van het lichaam minder goed werkt.
- u of uw kind medicijnen gebruikt die u zonder recept heeft gekocht.
- u of uw kind kortgeleden bent ingeënt met een ander vaccin. Of als dit binnenkort nog gaat gebeuren.

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 dokter, apotheker of verpleegkundige voordat u dit vaccin krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De meeste mensen kunnen na inenting met Vaxneuvance gewoon autorijden en machines gebruiken. Maar door sommige bijwerkingen die in rubriek 4 staan, kunt u dit misschien tijdelijk minder goed.

Vaxneuvance bevat natrium

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

3. Hoe krijgt u of uw kind dit vaccin?

Vertel het aan uw dokter, apotheker of verpleegkundige als u of uw kind al eens eerder een pneumokokkenprik heeft gehad.

Uw dokter of verpleegkundige geeft u de prik in uw arm. Uw kind krijgt de prik in de arm of in het bovenbeen.

Baby's en kinderen van 6 weken tot 2 jaar

Uw kind krijgt eerst 2 prikken. Daarna krijgt uw kind nog een boosterprik. De boosterprik is een extra prik die later gegeven wordt. De boosterprik zorgt ervoor dat het vaccin beter werkt.

- Uw kind kan de eerste prik al krijgen als het 6 weken oud is.
- Uw kind krijgt de tweede prik 2 maanden daarna.
- Uw kind krijgt de derde prik op een leeftijd van 11 tot en met 15 maanden. Dit is de boosterprik. U krijgt een uitnodiging voor elke prik.

Het kan zijn dat het officiële advies in uw land anders is. Uw kind volgt dan een ander schema dan hierboven staat. Dit schema bestaat uit 3 prikken met later nog een boosterprik. Dan krijgt uw kind dus 4 prikken in totaal. Praat met uw dokter of verpleegkundige voor meer informatie.

Te vroeg geboren baby's (geboren voor 37 weken zwangerschap)

Uw kind krijgt eerst 3 prikken. Daarna krijgt uw kind een boosterprik.

- Uw kind kan de eerste prik al krijgen als het 6 weken oud is.
- Uw kind krijgt de tweede prik 4 tot 8 weken daarna.
- Uw kind krijgt de derde prik 4 tot 8 weken na de tweede prik.
- Uw kind krijgt de vierde prik op een leeftijd van 11 tot en met 15 maanden. Dit is de boosterprik.

Baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar die hun eerste prik krijgen op een leeftijd van 7 maanden of ouder

Baby's van 7 tot 12 maanden krijgen in totaal 3 prikken. Uw kind krijgt de tweede prik minstens 1 maand na de eerste prik. Uw kind krijgt de derde prik (booster) na de leeftijd van 12 maanden én minstens 2 maanden na de tweede prik.

Kinderen van 12 maanden tot 2 jaar krijgen in totaal 2 prikken. Uw kind krijgt de tweede prik minstens 2 maanden na de eerste prik.

Kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar krijgen 1 prik.

Volwassenen

Volwassenen krijgen 1 prik.

Speciale groepen

U heeft meer kans om ziek te worden van pneumokokken als u bepaalde andere aandoeningen of een ziekte heeft (zoals mensen met sikkelcelziekte, mensen die leven met hiv of mensen die een stamceltransplantatie hebben gehad). U kunt dan 1 of meer prikken met Vaxneuvance krijgen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

U moet meteen uw dokter of de spoedeisende hulp bellen als u of uw kind last krijgt van onderstaande klachten. Deze klachten horen bij een allergische reactie:

- piepende ademhaling of moeilijk ademen
- uw gezicht, lippen of tong worden dik
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- andere vormen van huiduitslag.

Andere bijwerkingen waar uw kind last van kan krijgen, zijn meestal niet zo ernstig. Ze gaan ook snel weer over. De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 kinderen):

- koorts (38 graden of hoger bij baby's en kinderen van 6 weken tot 2 jaar)
- gevoelig zijn, snel boos worden (bij baby's en kinderen van 6 weken tot 2 jaar)
- sufheid (bij baby's en kinderen van 6 weken tot 2 jaar)
- pijn op de plaats van de prik, de plaats van de prik wordt dik of rood
- minder zin om te eten (bij baby's en kinderen van 6 weken tot 2 jaar)
- harde plek op de plaats van de prik (bij baby's en kinderen van 6 weken tot 2 jaar)
- spierpijn (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- moe zijn (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- hoofdpijn (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen):

- harde plek op de plaats van de prik (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- koorts (38 graden of hoger bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- overgeven (bij baby's en kinderen van 6 weken tot 2 jaar)
- huiduitslag (bij baby's en kinderen van 6 weken tot 2 jaar)
- gevoelig zijn, snel boos worden (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- sufheid (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- minder zin om te eten (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- blauwe plek op de plaats van de prik
- misselijk zijn (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- overgeven (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)

Niet bekend (kan met de gegevens die er zijn niet worden bepaald):

- huiduitslag (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)

De volgende bijwerkingen komen voor bij volwassenen. Deze bijwerkingen zijn meestal niet zo ernstig. Ze gaan ook snel weer over.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn op de plaats van de prik, de plaats van de prik wordt dik of rood
- moe zijn
- spierpijn
- hoofdpijn
- pijn in de gewrichten (bij mensen van 18 t/m 49 jaar)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn in de gewrichten (bij mensen van 50 jaar of ouder)
- misselijk zijn (bij mensen van 18 t/m 49 jaar)
- koorts (bij mensen van 18 t/m 49 jaar)
- jeuk op de plaats van de prik
- duizelig zijn (bij mensen van 18 t/m 49 jaar)
- koude rillingen (bij mensen van 18 t/m 49 jaar)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- koorts (bij mensen van 50 jaar of ouder)
- de plaats van de prik wordt warm
- blauwe plek op de plaats van de prik
- duizelig zijn (bij mensen van 50 jaar of ouder)
- misselijk zijn (bij mensen van 50 jaar of ouder)
- overgeven
- koude rillingen (bij mensen van 50 jaar of ouder)
- huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- allergische reacties. U kunt last hebben van uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), dik worden van uw tong, veel blozen en een dikke keel.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw dokter, 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 wordt dit vaccin bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaar in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren.

Bewaar de voorgevulde spuit in de doos. Zo beschermt u het vaccin tegen licht.

Heeft u Vaxneuvance uit de koelkast gehaald? Dan moet het zo snel mogelijk worden gebruikt. Als het nodig is, kunt u Vaxneuvance even buiten de koelkast bewaren. Dat mag niet langer dan 48 uur en de temperatuur moet dan onder 25 °C blijven.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit vaccin?

De werkzame stoffen in dit vaccin zijn:

- bacteriële suikers uit pneumokok-types 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F en 33F (2,0 microgram van elk type)
- bacteriële suiker uit pneumokok-type 6B (4,0 microgram).

Elke bacteriële suiker zit vast aan een dragereiwit (CRM₁₉₇). De bacteriële suikers en het dragereiwit leven niet en veroorzaken geen ziekte.

Een dosis (0,5 ml) bevat ongeveer 30 microgram dragereiwit. Dit is verbonden met aluminiumfosfaat (125 microgram aluminium [Al³⁺]). Aluminiumfosfaat zit in het vaccin als hulpstof. Deze hulpstof zorgt ervoor dat het vaccin beter werkt.

De andere stoffen in dit vaccin zijn natriumchloride (NaCl), L-histidine, polysorbaat 20 en water voor injecties.

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

Vaxneuvance is een melkachtige, bijna doorzichtige, suspensie voor injectie. Het zit in een voorgevulde spuit (0,5 ml). Hiermee kan 1 dosis worden gegeven. Vaxneuvance zit in een verpakking met 1 of 10 spuiten, zonder losse naalden of met 1 of 2 losse naalden.

Vaxneuvance is er ook in een multiverpakking met 5 doosjes. In elk doosje zitten 10 spuiten zonder naalden.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nederland

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

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:

Vaxneuvance mag niet intravasculair geïnjecteerd worden.

- Vlak voor gebruik: houd de spuit horizontaal en schud krachtig om een melkachtige, bijna doorzichtige, suspensie te krijgen. Voer het vaccin af als het niet geresuspendeerd kan worden.
- Controleer de suspensie voor toediening op zichtbare deeltjes en verkleuring. Voer het vaccin af als er deeltjes aanwezig zijn en/of als het vaccin verkleurd is.
- Bevestig een naald met een luer-lock-koppeling op de spuit: draai de naald met de klok mee totdat deze goed vastzit op de spuit.
- Injecteer onmiddellijk intramusculair (IM), bij voorkeur in de spier aan de buitenkant van het bovenbeen bij baby's of in de deltapier in de bovenarm bij kinderen en volwassenen.
- Werk voorzichtig om een prikaccident te voorkomen.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over intradermale toediening.

Vaxneuvance mag niet in dezelfde injectiespuit worden gemengd met andere vaccins.

Vaxneuvance kan tegelijk met andere standaard prikken op kinderleeftijd worden gegeven. Vaxneuvance kan tegelijk met een quadrivalent vaccin tegen seizoensgriep (gesplitst virion, geïnactiveerd) worden toegediend bij volwassenen. Verschillende vaccins moeten altijd op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.