

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pneumovax

injektionsvätska, lösning i injektionsflaska

Pneumokockpolysackaridvaccin. För vuxna och barn över 2 år.

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 läkemedel 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 använder 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 lågt motstånd mot infektioner på grund av långvariga sjukdomar eller infektioner (som hjärtsjukdomar, lungsjukdomar, diabetes, njursjukdomar, leversjukdomar eller HIV-infektion).
- personer som har lågt motstånd 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.

Pneumokockinfektioner kan även 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

Använd inte Pneumovax

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

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

Använd inte Pneumovax om du eller ditt barn är allergiska (överkänsliga) mot pneumokockpolysackaridvaccin eller mot något av innehållsämnen som anges i avsnitt 6.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan 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 lågt motstånd 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 motståndet mot pneumokockinfektioner.

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

Personer som är 65 år gamla 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.

Tala med din läkare eller vårdgivare för information om samtidig användning av Pneumovax och Zostavax.

Om du eller ditt barn redan tar antibiotika för att förhindra pneumokockinfektion, ska den behandlingen inte avbrytas efter vaccinationen. Det är viktigt att snabbt uppsöka läkare för att få antibiotikabehandling, även efter vaccinationen, om du tror att du eller ditt barn kan ha någon typ av infektion och du eller ditt barn har fått veta att ni löper stor risk att få en pneumokockinfektion (t.ex. om mjälten saknas 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 köra 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 använder Pneumovax

Vaccinationen ska utföras av en läkare eller sjuksköterska som utbildats i att använda vaccin. Vaccinet ska ges på en sjukvårdsinrättning eftersom det där finns utrustning för att hantera eventuella mindre vanliga 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 cancerbehandling. 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 resultatet 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 få en andra dos. Ytterligare doser av vaccinet

kan dock rekommenderas för personer som löper ökad risk för allvarlig pneumokockinfektion (som personer som saknar mjälte eller vars mjälte inte fungerar ordentligt), vanligtvis mellan 3 och 5 år efter den första dosen. En upprepade dos rekommenderas vanligtvis inte inom 3 år efter den första dosen pga. större risk för biverkningar.

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

Om du använt för stor mängd av Pneumovax

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vaccin och läkemedel kan detta vaccin 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 (inflammerade strimmor på huden) och utslag.

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

Biverkningar

De vanligaste reaktionerna (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) 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 (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- försämrad rörlighet i den injicerade extremiteten,
- trötthetskänsla
- allmän sjukdomskänsla,
- okontrollerbar frossa,
- illamående eller kräkningar,

- förstörade 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 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 inte detta vaccin efter det utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C). Får inte 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, och är väsentligen natriumfri.

Vaccinets utseende och förpackningsstorlekar

Det levereras som en injektionsvätska, lösning i en injektionsflaska (0,5 ml).

Det är tillgängligt i förpackningar med 1, 10 eller 20 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merck Sharp & Dohme B.V.

P.O. Box 581,

2003 PC Haarlem

Nederländerna

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, Tyskland, Grekland, Irland, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien	Pneumovax 23
Danmark, Finland, Frankrike, Island, Italien, Norge, Sverige	Pneumovax
Förenade kungariket (Nordirland)	Pneumococcal Polysaccharide Vaccine

Denna bipacksedel godkändes senast den 2022-12-07