

Bipacksedel: Information till användaren

Prevenar 13

injektionsvätska, suspension i endosinjektionsflaska
polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat,
adsorberat, 13-valent

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta vaccin. 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 åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- 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 Prevenar 13 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Prevenar 13
3. Hur Prevenar 13 ges
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Prevenar 13 ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prevenar 13 är och vad det används för

Prevenar 13 är ett pneumokockvaccin för:

- **barn i åldern 6 veckor till 17 år** som hjälper till att skydda ditt barn mot sjukdomar såsom: meningit (hjärnhinneinflammation), blodförgiftning eller bakteriemi (bakterier i blodet), pneumoni (lunginflammation) och öroninfektion
- **vuxna i åldern 18 år eller äldre** som hjälper till att skydda mot sjukdomar såsom pneumoni (lunginflammation), blodförgiftning eller bakteriemi (bakterier i blodet) och meningit (hjärnhinneinflammation),

orsakade av 13 olika typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 ger skydd mot 13 typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae* och ersätter Prevenar som gav skydd mot 7 typer.

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

2. Vad du behöver veta innan du eller ditt barn får Prevenar 13

Använd inte Prevenar 13

- om du eller ditt barn är allergisk (överkänslig) mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel

(anges i avsnitt 6) eller något annat vaccin som innehåller difteritoxid. De aktiva substanserna och övriga innehållsämnen är listade under "Innehållsdeklaration" i avsnitt 6.

- om du eller ditt barn har en svår infektion med hög feber (över 38 °C). Om detta gäller dig eller ditt barn, kommer vaccinationen att skjutas upp tills du eller ditt barn mår bättre. En lindrig infektion, som en förkylning, bör inte vara något problem, men tala först med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

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

- har eller har haft något hälsoproblem efter någon tidigare dos med Prevenar eller Prevenar 13 såsom en allergisk reaktion eller andningsproblem,
- har blödningsproblem eller lätt får blåmärken.
- har nedsatt immunförsvar (t.ex. på grund av HIV-infektion), då hon/han i sådant fall eventuellt inte får full nytta av Prevenar 13.
- fått krampanfall, febernedsättande läkemedel kan då behöva ges innan Prevenar 13 ges. Om ditt barn skulle få ett krampanfall eller bli frånvarande efter vaccineringen, tag omedelbart kontakt med läkare. Se också avsnitt 4.

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före vaccineringen om ditt barn föddes mycket för tidigt (i eller före vecka 28), eftersom det kan förekomma längre uppehåll mellan

andetagen än normalt i 2 till 3 dagar efter vaccinering. Se också avsnitt 4.

Som med alla vacciner ger Prevenar 13 inte fullt skydd hos alla personer som vaccineras.

Prevenar 13 skyddar enbart mot öroninfektioner hos barn orsakade av de typer av bakterien *Streptococcus pneumoniae*, för vilka vaccinet är framtaget. Prevenar 13 kommer inte att skydda mot andra smittämnen som kan orsaka öroninfektioner.

Andra läkemedel/vacciner och Prevenar 13

Läkaren kan komma att be dig att ge ditt barn paracetamol eller någon annan febernedsättande medicin innan Prevenar 13 ges. Detta kommer att hjälpa till att minska några av de eventuella biverkningarna som kan uppkomma av Prevenar 13.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du eller ditt barn får eller nyligen har fått andra läkemedel, även receptfria sådana, eller nyligen blivit vaccinerat med något annat vaccin.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Prevenar 13 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 13 innehåller natrium

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

3. Hur Prevenar 13 ges

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

Spädbarn i åldern 6 veckor till 6 månader

Vanligtvis bör barnet grundvaccineras med tre doser av vaccinet följt av en boosterdos.

- Den första injektionen kan ges från 6 veckors ålder.
- Varje injektion ges med minst en månads mellanrum.
- En fjärde injektion (boosterdos) ges när barnet är mellan 11-15 månader.
- Du kommer att få veta när barnet ska komma tillbaka för nästa vaccination.

I enlighet med officiella rekommendationer i ditt land kan ett alternativt doseringsschema användas. Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för mer information.

Prematura spädbarn

Ditt barn kommer att grundvaccineras med tre doser av vaccinet. Den första injektionen kan ges så tidigt som vid 6 veckors ålder och

sedan med minst en månads mellanrum. Ditt barn får en fjärde injektion (booster) mellan 11 och 15 månaders ålder.

Ovaccinerade spädbarn, barn och ungdomar över 7 månaders ålder

Spädbarn i åldern **7 till 11 månader** bör få två injektioner. Injektionerna ges med minst en månads mellanrum. En tredje injektion ges under det andra levnadsåret.

Barn i åldern **12 till 23 månader** bör få två injektioner. Injektionerna ges med minst två månaders mellanrum.

Barn i åldern **2 till 17 år** bör få en injektion.

Spädbarn, barn och ungdomar som tidigare vaccinerats med Prevenar

Spädbarn och barn som tidigare fått Prevenar kan få Prevenar 13 för att fullborda vaccinationsprogrammet.

För barn i åldern **1-5 år** som tidigare fått Prevenar, kommer läkaren eller sjuksköterskan att rekommendera hur många doser av Prevenar 13 som behövs.

*Barn och ungdomar i åldern **6-17 år** bör få en injektion.*

Det är viktigt att du följer läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar så att barnet genomgår hela vaccinationsprogrammet.

Om du har glömt att gå tillbaka på utsatt tid, be läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan om råd.

Vuxna

Vuxna ges en injektion.

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

Om du har ytterligare frågor om användningen av Prevenar 13, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Särskilda patientgrupper

Individer som anses löpa högre risk för pneumokockinfektion (t.ex. patienter med sicklecellsjukdom eller HIV-infektion) kan få minst en dos av Prevenar 13. Detta gäller även de som tidigare vaccinerats med 23-valenta pneumokockpolysackaridvaccin.

Individer som genomgått transplantation av blodbildande stamceller kan få tre injektioner, där den första ges 3 till 6 månader efter transplantationen med ett intervall om minst en månad mellan doserna. En fjärde injektion (booster) rekommenderas 6 månader efter den tredje injektionen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan Prevenar 13 orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats för Prevenar 13 hos spädbarn och barn (6 veckor till 5 år):

De vanligaste biverkningarna (kan uppträda vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är:

- Minskad aptit
- Feber, irritabilitet, smärta, ömhet, rodnad, svullnad eller förhårdnad vid vaccinationsstället, dåsighet, orolig sömn
- Rodnad, förhårdnad, svullnad vid vaccinationsstället på 2,5 cm–7,0 cm (efter boosterdosen och hos äldre barn [i åldern 2 till 5 år])

Vanliga biverkningar (kan uppträda vid upp till 1 av 10 doser av vaccinet) är:

- Kräkningar, diarré
- Feber över 39 °C, ömhet vid vaccinationsstället som påverkar rörlighet, rodnad, förhårdnad, svullnad vid vaccinationsstället på 2,5 cm–7,0 cm (efter grundvaccineringen)
- Hudutslag

Mindre vanliga biverkningar (kan uppträda vid upp till 1 av 100 doser av vaccinet) är:

- Krampanfall inklusive kramper som orsakas av hög feber
- Näselfeber (urtikaria eller urtikarialiknande utslag)
- Rodnad, svullnad eller hårdhet vid vaccinationsstället, större än 7 cm, ihållande gråt

Sällsynta biverkningar (kan uppträda vid upp till 1 av 1 000 doser av vaccinet) är:

- Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotoniska-hyporesponsiva episoder)
- Allergiska (överkänslighets) reaktioner, inklusive svullnad i ansiktet och/eller läpparna, svårighet att andas

Följande biverkningar har rapporterats för Prevenar 13 hos barn och ungdomar (6 till 17 år):

De vanligaste biverkningarna (kan uppträda vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är:

- Minskad aptit
- Irritabilitet, smärta, ömhet, rodnad, svullnad eller förhårdnad vid vaccinationsstället, sömnighet, orolig sömn, ömhet vid vaccinationsstället som påverkar rörligheten

Vanliga biverkningar (kan uppträda vid upp till 1 av 10 doser av vaccinet) är:

- Huvudvärk
- Kräkningar, diarré
- Hudutslag, nässelfeber (urtikaria eller urtikarialiknande utslag)
- Feber

Barn och ungdomar med antingen HIV infektion, sicklecellsjukdom eller som genomgått transplantation av blodbildande stamceller hade likartade biverkningar, förutom att huvudvärk, kräkningar, diarré, feber, trötthet, led- och muskelsmärta var mycket vanliga.

Hos barn som är mycket för tidigt födda (födda i graviditetsvecka 28 eller tidigare), kan barnet få längre uppehåll än vanligt mellan andetaget vilket kan hålla i sig i 2-3 dagar efter vaccinationen.

Följande biverkningar har rapporterats för Prevenar 13 hos vuxna:

De vanligaste biverkningarna (kan uppträda vid fler än 1 av 10 doser av vaccinet) är:

- Minskad aptit, huvudvärk, diarré, kräkningar (för personer i åldrarna 18 till 49 år)
- Frossbrytningar, trötthet, utslag, smärta, rodnad, svullnad eller ömhet vid vaccinationsstället som påverkar armens rörlighet (kraftig svullnad eller ömhet vid vaccinationsstället för personer i åldrarna 18-39 år och kraftig begränsning av armens rörlighet för personer i åldrarna 18 till 39 år)
- Försämrad eller nyuppkommen smärta i leder, försämrad eller nyuppkommen smärta i musklerna
- Feber (för personer i åldrarna 18 till 29 år)

Vanliga biverkningar (kan uppträda vid upp till 1 av 10 doser av vaccinet) är:

- Kräkningar (för personer 50 år och äldre), feber (för personer i åldrarna 30 år och äldre)

Mindre vanliga biverkningar (kan uppträda vid upp till 1 av 100 doser av vaccinet) är:

- Illamående
- Allergiska (överkänslighets) reaktioner, inklusive svullnad i ansiktet och/eller läpparna, svårighet att andas
- Förstorade lymfkörtlar (lymfadenopati) i närheten av vaccinationsstället, t.ex. i armhålor

Vuxna med HIV-infektion hade likartade biverkningar förutom att feber, kräkningar var mycket vanliga och illamående vanliga.

Vuxna som genomgått transplantation av blodbildande stamceller hade likartade biverkningar förutom att feber och kräkningar var mycket vanliga.

Följande ytterligare biverkningar har observerats med Prevenar 13 efter godkännandet för försäljning:

- Allvarlig allergisk reaktion, inklusive chock (kardiovaskulär kollaps), angioödem (svullnad av läppar, ansikte eller hals)
- Nässelfeber (urtikaria), rodnad och irritation (hudinflammation) eller klåda (pruritus) vid vaccinationsstället, rodnad
- Förstorade lymfkörtlar (lymfadenopati) i närheten av vaccinationsstället, t.ex. i armhålor eller ljumskar
- Hudutslag med kliande röda fläckar (erythema multiforme)

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 13 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).
Får ej frysas.

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

Den aktiva substansen är polysackarider konjugerade till bärarprotein CRM₁₉₇, bestående av:

- 2,2 µg polysackarid från serotyp 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F och 23F
- 4,4 µg polysackarid från serotyp 6B

En dos (0,5 ml) innehåller cirka 32 µg bärarprotein CRM₁₉₇, adsorberat till 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, och tillhandahålls i en endosinjektionsflaska (0,5 ml). Förpackningsstorlekar är 1, 5, 10, 25 och 50 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:	Tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats:
Pfizer Europe MA EEIG Boulevard de la Plaine 17 1050 Bruxelles Belgien	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	Lietuva
---	----------------

Pfizer NV/SA Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11	Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. + 370 52 51 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft Tel: +36 1 488 3700
Česká Republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Vivian Corporation Ltd. Tel: +35621 344610
Danmark Pfizer ApS Tlf: + 45 44 201 100	Nederland Pfizer BV Tel: +31 (0)10 406 43 01
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 6785 800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Télf:+34914909900	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	Slovenija

Pfizer Croatia d.o.o. Tel: + 385 1 3908 777	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) +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 22 817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161
Latvijā Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel.: + 371 670 35 775	

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 en klar supernatant iakttas. Detta är inte ett tecken på att vaccinet har försämrats.

Vaccinet ska granskas visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller utseendemässiga förändringar. Använd inte vaccinet om innehållet i sprutan ser ut på annat sätt.

Före användning ska vaccinet omskakas väl till en homogen, vit suspension.

Administrera hela dosen.

Prevenar 13 är endast avsett för intramuskulär användning. Administrera inte intravaskulärt.

Prevenar 13 får inte blandas med andra vacciner i samma spruta.

Prevenar 13 kan ges tillsammans med andra barnvacciner men på ett annat vaccinationsställe.

Prevenar 13 kan vid vaccination av vuxna i åldrarna 50 år eller äldre ges samtidigt som det trivalenta eller kvadrivalenta inaktiverade influensavaccinet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.