

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
PNEUMOVAX injektioneste, liuos pullossa
Pneumokokkipolysakkaridirokote

Aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsille.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla tai lapsellasi.
- Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pneumovax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan Pneumovaxilla
3. Miten Pneumovaxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pneumovaxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pneumovax on ja mihin sitä käytetään

Pneumovax on pneumokokkirokote. Rokotteita käytetään suojaamaan sinua tai lastasi tarttuvilta taudeilta. Lääkärisi on suositellut sinulle tai lapsellesi (yli 2-vuotiaille) Pneumovax-rokotetta, joka auttaa suojaautumaan pneumokokeiksi kutsuttujen bakteerien aiheuttamilta vakavilta tartuntataudeilta.

Pneumokokit voivat aiheuttaa infektioita keuhkoissa (erityisesti keuhkokuumetta), aivojen ja selkärangan kalvoissa (aivokalvontulehdusta) ja veressä (bakteremiaa tai verenmyrkytystä). Rokote pystyy suojaamaan sinua tai lastasi ainoastaan niitä pneumokokki-infektioita vastaan, joita rokotteeseen sisältyvät bakteerien tyypit aiheuttavat. Rokotteen 23 pneumokokkityyppiin sisältyvät kuitenkin ne bakteerit, jotka aiheuttavat lähes kaikki (noin yhdeksän kymmenestä) pneumokokin aiheuttamista infektiosta.

Kun rokote annetaan sinulle tai lapsellesi, kehon oma puolustusjärjestelmä valmistaa vasta-aineita, jotka auttavat suojaautumaan pneumokokki-infektioita vastaan.

Pneumokokki-infektioita esiintyy kaikkialla maailmassa ja niitä voi tulla kenelle tahansa missä iässä tahansa, mutta todennäköisimpiä ne ovat:

- vanhuksilla.
- henkilöillä, joilla ei ole pernaa tai joilla perna ei toimi.
- henkilöillä, joilla on alhainen vastustuskyky tartuntatauteja vastaan pitkäaikaisten sairauksien tai infektioiden takia (kuten sydänsairaus, keuhkosairaus, diabetes, munuaissairaus, maksasairaus tai HIV-infektio).
- henkilöillä, joilla on alhainen vastustuskyky infektioita vastaan hoidon vuoksi, jota he ovat saaneet jotakin sairautta (kuten syöpää) varten.

Aivojen ja selkärangan kalvoissa esiintyy joskus pneumokokki-infektioita (мениngiittiä) kallovamman ja -murtuman jälkeen ja erittäin harvoin joidenkin leikkausten jälkeen. Rokote ei ehkä voi estää kaikkia näitä infektioita.

Pneumokokki-infektioita voi esiintyä myös poskionteloissa, korvissa ja muissa kehon osissa. Rokotteen ei todennäköisesti oleteta suojaavan sinua tai lastasi tällaisilta lievemmillä infektioilta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinut tai lapsesi rokotetaan Pneumovaxilla

Pneumovax- rokote on tarkoitettu annettavaksi vähintään kaksi vuotta täyttäneille. Tämä johtuu siitä, että pienemmällä lapsilla rokotteen vaste ei ole luotettava.

Varmistaaksesi, että rokote sopii sinulle tai lapsellesi, on tärkeää kertoa lääkärille tai hoitajalle, jos jokin alla mainituista kohdista koskee sinua tai lastasi. Jos et ymmärrä jotakin kohtaa tai et ole varma, pyydä lääkärää tai hoitajaa selittämään. Muiden rokotteen tavoin Pneumovax ei ehkä täysin suojaa kaikkia sen saaneita.

Älä käytä Pneumovax-rokotetta

- jos sinä olet tai jos lapsesi on allerginen (yliherkkä) pneumokokkipolysakkaridirokotteelle tai jollekin kohdassa 6 mainitulle ainesosalle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen rokotusta, jos:

- sinulla on tai lapsellasi on infektio, johon liittyy korkea kuume. Rokotusta täytyy ehkä siirtää kunnes sinä tai lapsesi olette parantuneet.

Keskustele myös lääkärin kanssa ennen rokotusta, jos

- sinulla on tai lapsellasi on alhainen vastustuskyky infektioita vastaan jonkin hoidon vuoksi (kuten syöpälääkkeiden tai sädehoidon vuoksi).
- sinulla on tai lapsellasi on pitkäaikais sairaus tai infektio, joka on saattanut alentaa vastustuskykyä pneumokokki-infektioita kohtaan.

Näissä tapauksissa rokotusta täytyy ehkä siirtää ja silloinkaan se ei ehkä suojaa sinua yhtä hyvin kuin terveitä ihmisiä.

Henkilöt, jotka ovat 65-vuotiaita tai sitä vanhempia, eivät välttämättä siedä hoitotoimia yhtä hyvin kuin nuoremmat henkilöt. Siksi joillakin vanhemmilla henkilöillä haittavaikutuksia saattaa esiintyä useammin ja/tai ne saattavat olla vakavampia.

Muut lääkevalmisteet ja Pneumovax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos sinä parhaillaan käytät tai lapsesi parhaillaan käyttää tai sinä olet äskettäin käyttänyt tai lapsesi on äskettäin käyttänyt tai saatat tai lapsesi saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Pneumovax-rokotteen voi antaa samanaikaisesti influenssarokotteen kanssa, kun ne annetaan eri injektiokohtiin. Useimmat henkilöt saavat vasteen molemmille rokotteille samanaikaisesti, joten heidät voidaan suojata molemmilta infektioilta.

Pneumovax -rokotetta ei pidä antaa samaan aikaan Zostavax-rokotteen kanssa. Lisätietoja näistä rokotteista saat lääkäriltä tai hoitohenkilökunnalta, koska näiden rokotteen saamisen välillä on hyvä pitää vähintään 4 viikon tauko.

Jos sinä käytät tai lapsesi käyttää jo antibiootteja ennaltaehkäisevästi pneumokokki-infektiota vastaan, niiden käyttöä ei saa lopettaa rokotuksen jälkeen. On kuitenkin tärkeää käydä lääkärillä ja saada nopeasti antibiootteja, jos epäilet itselläsi tai lapsellasi infektiota tai jos sinulle tai lapsellesi on kerrottu, että teillä on suuri riski saada pneumokokki-infektio esim. pernan puuttumisen tai sen vajaatoiminnan vuoksi).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista tai imettämistä, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän rokotteen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tietoa rokotteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole.

Pneumovax sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Pneumovaxia käytetään

Rokotteen antaa lääkäri tai hoitaja, joka on koulutettu rokotteiden käyttöön. Rokote annetaan vastaanotolla tai klinikalla, koska siellä on tarvittavat välineet sen varalta, että rokotuksesta seuraisi harvinainen vakava allerginen reaktio.

Käytä tätä rokotetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Rokote annetaan pistoksena lihakseen tai syväälle ihon alle. Lääkäri tai hoitaja välttää antamasta pistosta ihoon tai verisuoneen.

Joskus rokote annetaan ennen (tavallisesti vähintään kaksi viikkoa ennen) suunniteltua pernanpoistopäivää tai ennen syövän erikoishoitojen alkua. Jos sinun tai lapsesi erikoishoidot ovat jo alkaneet tai päättyneet, rokotusta voidaan siirtää noin kolmella kuukaudella.

Kun rokotetta annetaan HIV-positiivisille henkilöille, se annetaan yleensä heti kun HIV-testituloksesta on saatu tieto.

Sinä saat tai lapsesi saa rokotetta yhden annoksen. Toista annosta rokotetta ei yleensä anneta, ennen kuin ensimmäisestä annoksesta on kulunut vähintään kolme vuotta. Terveet henkilöt eivät yleensä tarvitse toista annosta. Kuitenkin niille henkilöille, joilla vakavan pneumokokki-infektion riski on kasvanut (kuten ne, joilla ei ole pernaa tai ne joilla perna ei toimi kunnolla), saatetaan suositella uusintarokoteannoksia, yleensä 3-5 vuoden kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Uusintarokotetta ei yleensä suositella 3 vuoden kuluessa ensimmäisestä rokotteesta suuremman haittavaikutusriskin vuoksi.

Lääkäri tai hoitaja päättää, milloin sinä tarvitset tai lapsesi tarvitsee uuden annoksen rokotetta.

Jos saat Pneumovax-rokotetta enemmän kuin sinun pitäisi

Tapauksia rokotteen yliannostuksesta ei ole raportoitu. Yliannostus on erittäin epätodennäköinen, koska rokote toimitetaan yhden annoksen sisältävissä injektiopulloissa ja sen antaa lääkäri tai hoitaja.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet ja lääkkeet, Pneumovax-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Sinun on hakeuduttava välittömästi lääkäriin, jos sinä koet tai lapsesi kokee jotakin alla olevista oireista tai muita vakavia oireita rokotuksen jälkeen.

- hengitysvaikeudet, kielen tai huulten sinertävä väri.
- alhainen verenpaine (aiheuttaa huimausta) ja pyörtyminen,
- kuume, yleinen sairauden tunne, johon liittyy kipuja tai jopa tulehdus, nivelten turpoaminen ja lihaskipu,
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun ja kaulan turpoaminen,
- käsien, jalkojen tai nilkkojen turpoaminen,
- nokkosihottuma (tulehtuneet näpyt iholla) ja ihottuma.

Jos vakavia allergisia reaktioita ilmaantuu, ne tulevat hyvin pian pistoksen jälkeen, vielä klinikalla oltaessa.

Haittavaikutukset

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia (voi esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä kymmenestä) ovat arkuus, kipu punoitus, lämpö, turpoaminen ja kovettuminen pistoskohdassa sekä kuume. Näillä reaktioilla on taipumus olla yleisempiä rokotteen toisen kuin ensimmäisen annoksen jälkeen.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Harvinainen (voi esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta):

- turvotus siinä raajassa, johon pistos on annettu,

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- vähentynyt liikkuvuus raajassa, johon pistos on annettu,
- väsymyksen tunne,
- yleinen pahanolon tunne,
- hallitsematon palelu,
- pahoinvoinnin tunne tai pahoinvointi,
- suureneet ja/tai tulehtuneet rauhaset,
- nivelten kipu, tulehdus ja turvotus sekä lihaskivut,
- tiettyntyyppisten, verihiutaleiksi kutsuttujen hiukkasten määrän lasku niillä henkilöillä, joilla on jo entuudestaan alentunut verihiutalemäärä ITP:ksi kutsutun sairauden vuoksi, joka aiheuttaa suuremman verenvuodon ja mustelmien riskin,
- päänsärky, muutokset ihotuntemuksissa tai pistely, raajojen liikkuvuuden väheneminen, jalkojen ja käsivarsien tunnottomuus ja heikkous (mukaan lukien Guillain-Barrén oireyhtymäksi kutsuttu sairaus),
- verikokeella todetun, kehossa olevasta tulehduksesta kertovan arvon (C-reaktiivisen proteiinin eli CRP:n) nousu,
- potilaille, joilla on ollut veren häiriöitä, veren punasoluja saattaa tuhoutua, mikä voi johtaa punasoluhukkaan (hemolyyttinen anemia),
- tiettyntyyppisten veren valkosolujen määrän lisääntyminen,
- korkean kuumeen yhteydessä esiintyvä kouristus (konvulsio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pneumovax-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP:). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Lääkäri tai hoitaja tarkastaa, että rokote on kirkasta ja väritöntä ja että siinä ei ole isoja hiukkasia, ennen kuin se annetaan sinulle tai lapsellesi.

Rokotteita ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pneumovax sisältää

Yksi 0,5 ml:n annos sisältää:

- Vaikuttavat aineet ovat: 25 mikrogrammaa (erittäin pieni määrä) kutakin 23 polysakkaridityyppiä pneumokokeiksi kutsutuista bakteereista. Rokotteen 23 pneumokokkipolysakkaridityyppiä ovat tyypit 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F ja 33F.
- Muut aineet ovat fenoli, natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohden eli se on käytännössä natriumiton.

Pneumovax-rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

Rokote toimitetaan injektionesteenä, liuksena injektiopullossa (0,5 ml).
Se on saatavilla 1, 10 tai 20 injektiopullon pakkauksina.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Merck Sharp and Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Alankomaat

Lisätietoja antaa

MSD Finland Oy
PL 46
02151 Espoo
Puh. (09) 804 650

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.1.2019

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 vaccine ras 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 följande:

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 infektion.

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 helt säkert att yngre barn svarar påvaccinet.

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 vacciner 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 inte fler och/eller mer allvarliga reaktioner hos vissa äldre individer uteslutas.

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.

Pneumovax ska inte ges samtidigt som Zostavax. För mer information om dessa vacciner, prata med din läkare eller sjukvårdspersonal, eftersom det kan vara bättre att få dessa vacciner med minst 4 veckors mellanrum.

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 läkarmottagning eller 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 långt 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 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 upprepad 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 har 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 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 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):

- svullnad i den injicerade extremiteten,

Ingen känd frekvens (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 känslighet 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 (konvulsion) i samband med hög feber.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 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 övrig information

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 innehållsämnena – 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.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

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

Information lämnas av

MSD Finland Oy
PB 46
02151 Esbo
Tel. (09) 804 650

Denna bipacksedel reviderades senast 15.1.2019