

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prevenar 13 suspensie voor injectie pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin (13-valent, geadsorbeerd)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind 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 of uw kind voorgeschreven.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind 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 PREVENAR 13 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS PREVENAR 13 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Prevenar 13 is een pneumokokkenvaccin dat wordt gegeven aan:

- **kinderen van 6 weken tot en met 17 jaar**, ter bescherming tegen ziekten zoals meningitis (hersenvliesontsteking), sepsis of bacteriëmie (bacteriën in het bloed), pneumonie (longontsteking) en oortontstekingen
- **volwassenen van 18 jaar en ouder** ter voorkoming van ziekten zoals pneumonie (longinfectie), sepsis of bacteriëmie (bacteriën in het bloed) en meningitis (hersenvliesontsteking)

veroorzaakt door 13 typen van de bacterie *Streptococcus pneumoniae*.

Prevenar 13 biedt bescherming tegen 13 typen van de *Streptococcus pneumoniae*-bacterie en vervangt Prevenar, dat bescherming bood tegen 7 typen.

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

2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

- U bent/uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor een ander vaccin dat difterietoxoïd bevat. De stoffen in dit geneesmiddel kunt u vinden in rubriek 6.
- U of uw kind heeft een ernstige infectie met hoge koorts (boven 38°C). Als dit bij u of uw kind het geval is, dan zal de vaccinatie worden uitgesteld totdat u of uw kind zich beter voelt. Een milde infectie, zoals een verkoudheid, moet geen probleem zijn. Echter, overleg eerst met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- nu of in het verleden medische klachten heeft of heeft gehad zoals een allergische reactie of problemen met ademen na een dosis Prevenar of Prevenar 13.
- bloedingsproblemen heeft of snel blauwe plekken krijgt.
- een verzwakt immuunsysteem heeft (zoals bijv. door een hiv-infectie); het kan zijn dat u/zij/hij niet alle voordelen van Prevenar 13 zal hebben.
- epileptische aanvallen heeft ervaren omdat mogelijk geneesmiddelen genomen moeten worden om koorts te laten zakken voordat Prevenar 13 wordt gegeven. Als uw kind niet reageert of epileptische aanvallen (toevallen) ervaart na de vaccinatie, neem onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook rubriek 4.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat de vaccinatie plaatsvindt als uw kind veel te vroeg werd geboren (bij een zwangerschap van 28 weken of eerder), omdat abnormaal lange adempauzes kunnen optreden gedurende 2-3 dagen na vaccinatie. Zie ook rubriek 4.

Zoals met alle vaccins zal Prevenar 13 niet alle personen beschermen die worden gevaccineerd.

Prevenar 13 zal bij kinderen alleen bescherming bieden tegen oorinfecties die worden veroorzaakt door de typen *Streptococcus pneumoniae* waarvoor het vaccin is ontwikkeld. Het zal niet beschermen tegen andere ziekteverwekkers die een oorontsteking kunnen veroorzaken.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen/vaccins?

Uw arts kan u vragen om uw kind paracetamol of andere medicijnen die de koorts verlagen te geven voordat Prevenar 13 wordt toegediend. Dit zal helpen om sommige bijwerkingen van Prevenar 13 te verminderen.

Gebruikt u of uw kind naast Prevenar 13 nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken of heeft u of uw kind kort geleden een ander vaccin toegediend gekregen? 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 geneesmiddel toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prevenar 13 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.

Prevenar 13 bevat polysorbaat 80

Dit geneesmiddel bevat 0,1 mg polysorbaat 80 per dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

Prevenar 13 bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het geneesmiddel in essentie "natriumvrij" is.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL TOEGEDIEND?

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

Zuigelingen in de leeftijd van 6 weken tot en met 6 maanden

Gewoonlijk moet er bij uw kind een beginserie van drie injecties van het vaccin toegediend worden gevolgd door een booster dosis.

- De eerste injectie mag gegeven worden vanaf een leeftijd van zes weken.
- Elke injectie zal minimaal een maand na de vorige worden gegeven.
- Een vierde injectie (booster) zal worden gegeven bij een leeftijd tussen 11 en 15 maanden.
- Er zal u worden verteld wanneer uw kind terug moet komen voor een volgende injectie.

Volgens officiële aanbevelingen in uw land kan ook een alternatief schema door zorgverleners worden gebruikt. Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor meer informatie.

Te vroeg geboren zuigelingen

Uw kind krijgt een eerste kuur van drie injecties. De eerste injectie mag bij zes weken worden gegeven met minimaal een maand tussen de doses. Als hij/zij tussen de 11 en 15 maanden oud is, krijgt uw kind een vierde injectie (booster).

Ongevaccineerde zuigelingen, kinderen ouder dan 7 maanden en jongeren

Zuigelingen in de leeftijd van **7 tot en met 11 maanden** dienen twee injecties te krijgen. Elke injectie zal minimaal een maand na de vorige worden gegeven. Een derde injectie zal worden gegeven in het tweede levensjaar.

Kinderen in de leeftijd van **12 tot en met 23 maanden** dienen twee injecties te krijgen. De injecties zullen met een interval van minimaal twee maanden worden gegeven.

Kinderen in de leeftijd van **2 tot en met 17 jaar** dienen één injectie te krijgen.

Zuigelingen, kinderen en jongeren eerder gevaccineerd met Prevenar

Zuigelingen en kinderen die eerder Prevenar hebben gekregen, kunnen Prevenar 13 krijgen om het injectieschema af te maken.

Voor kinderen in de leeftijd van **1 tot en met 5 jaar** die eerder zijn gevaccineerd met Prevenar, zal uw arts of verpleegkundige adviseren hoeveel injecties van Prevenar 13 nodig zijn.

Kinderen en jongeren van **6 tot en met 17 jaar** dienen één injectie te krijgen

Het is belangrijk om de instructies van de arts, apotheker of verpleegkundige te volgen, zodat uw kind het injectieschema afmaakt.

Als u een afspraak bent vergeten, vraag dan de arts, apotheker of verpleegkundige om advies.

Volwassenen

Volwassenen dienen één injectie te 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 geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Speciale populaties

Personen die een hoger risico op pneumokokkeninfectie hebben (zoals diegenen met sikkelcelziekte of hiv-infectie), met inbegrip van diegenen die eerder zijn gevaccineerd met het 23-valente pneumokokkenpolysaccharidevaccin, mogen minimaal een dosis Prevenar 13 toegediend krijgen.

Personen met een bloedvormende stamceltransplantatie mogen drie injecties ontvangen, waarbij de eerste 3 tot 6 maanden na de transplantatie wordt gegeven en met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses. Een vierde (booster) injectie wordt aanbevolen 6 maanden na de derde injectie.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Prevenar 13 bij zuigelingen en kinderen (van 6 weken tot en met 5 jaar oud):

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn:

- Verminderde eetlust
- Koorts, prikkelbaarheid, pijn, gevoeligheid, roodheid, zwelling of verharding van de vaccinatieplaats, slaperigheid, rusteloze slaap
- Roodheid, verharding, zwelling van 2,5 cm tot 7,0 cm van de vaccinatieplaats (na de boosterdosering en bij oudere kinderen [leeftijd van 2 tot en met 5 jaar])

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn:

- Braken, diarree
- Koorts van 39°C of meer, gevoeligheid van de vaccinatieplaats die beweging belemmert, roodheid, verharding, zwelling van 2,5 cm tot 7,0 cm van de vaccinatieplaats (na de eerste injectiereeks)
- Huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin) zijn:

- Stuiptrekkingen (toevallen), inclusief stuiptrekking veroorzaakt door een hoge temperatuur
- Netelroos (urticaria of urticaria-achtige uitslag)
- Roodheid, zwelling of verharding van de vaccinatieplaats van meer dan 7 cm, huilen

Zelden voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 doses van het vaccin) zijn:

- In elkaar zakken of shockachtige staat (hypotoon-hyporesponsieve episode)
- Allergische (overgevoeligheds-) reactie, inclusief zwelling van het gezicht en/of de lippen, moeite met ademen

De volgende bijwerkingen van Prevenar 13 zijn gemeld bij kinderen en jongeren (6 tot en met 17 jaar oud):

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 doses van het vaccin) zijn:

- Verminderde eetlust
- Prikkelbaarheid, pijn, gevoeligheid, roodheid, zwelling of verharding van de vaccinatieplaats, slaperigheid, onrustige slaap, gevoeligheid van de vaccinatieplaats met bewegingsbeperking

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op 10 doses van het vaccin) zijn:

- Hoofdpijn
- Braken, diarree
- Huiduitslag, netelroos (urticaria of urticaria-achtige uitslag)
- Koorts

Kinderen en jongeren met ofwel hiv-infectie, sikkelcelziekte of een bloedvormende stamceltransplantatie hadden vergelijkbare bijwerkingen, behalve dat hoofdpijn, braken, diarree, koorts, vermoeidheid en gewrichts- en spierpijn zeer vaak voorkwamen.

Bij zeer prematuur geboren baby's (na of voor 28 weken zwangerschap) kunnen langere adempauzes dan normaal voorkomen gedurende 2-3 dagen na vaccinatie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld voor Prevenar 13 bij volwassenen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn:

- Verminderde eetlust, hoofdpijn, diarree, overgeven (voor personen van 18 tot en met 49 jaar oud)
- Koude rillingen, vermoeidheid, uitslag, pijn, roodheid, zwelling, verharding of gevoeligheid van de vaccinatieplaats die beweging van de arm belemmert (ernstige pijn of gevoeligheid van de vaccinatieplaats voor personen van 18 tot en met 39 jaar oud en ernstige beperking van de armbeweging voor personen van 18 tot en met 39 jaar oud)
- Ergere of nieuwe pijn in uw gewrichten, ergere of nieuwe pijn in uw spieren
- Koorts (voor personen van 18 tot en met 29 jaar oud)

Vaak voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin) zijn:

- Overgeven (voor personen van 50 jaar en ouder), koorts (voor personen van 30 jaar en ouder)

Soms voorkomende bijwerkingen (deze kunnen optreden bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin) zijn:

- Misselijkheid
- Allergische (overgevoeligheids-)reactie, inclusief zwelling van het gezicht en/of de lippen, moeite met ademen
- Vergrote lymfeknopen of -klieren (lymfadenopathie) bij de vaccinatieplaats, zoals in de oksel

Volwassenen met hiv-infectie hadden vergelijkbare bijwerkingen behalve dat koorts en braken zeer vaak voorkwamen en misselijkheid vaak voorkwam.

Volwassenen met een bloedvormende stamceltransplantatie hadden vergelijkbare bijwerkingen behalve dat koorts en braken zeer vaak voorkwamen.

De volgende aanvullende bijwerkingen zijn gezien met Prevenar 13 na het in de handel brengen

- Ernstige allergische reactie inclusief shock (cardiovasculaire collaps), angio-oedeem (zwelling van lippen, gezicht of keel)
- Netelroos (urticaria), roodheid en irritatie (dermatitis) en jeuk (pruritus) op de vaccinatieplaats, blozen
- Vergroting van de lymfeknopen of -klieren (lymfadenopathie) in het gebied rond de vaccinatieplaats, zoals onder de arm of in de lies
- Huiduitslag die jeukende, rode vlekken veroorzaakt (erythema multiforme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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).
Niet in de vriezer bewaren.

Prevenar 13 is gedurende 4 dagen stabiel bij temperaturen tot 25°C. Aan het eind van deze periode dient Prevenar 13 te worden gebruikt of afgevoerd. Deze gegevens zijn bedoeld als leidraad voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in geval van tijdelijke temperatuur afwijkingen.

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 polysaccharide CRM₁₉₇-conjugaten bestaande uit:

- 2,2 µg polysaccharide voor serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F en 23F
- 4,4 µg polysaccharide voor serotype 6B

1 dosis (0,5 ml) bevat ongeveer 32 µg 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 Prevenar 13 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte suspensie voor injectie en wordt geleverd in een voorgevulde spuit met een enkelvoudige dosis (0,5 ml). Verpakkingsgrootten van 1, 10 en 50, met of zonder naald. 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 partijvrijgifte:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
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

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel 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 worden waargenomen. Dit is geen teken van bederf.

Inspecteer visueel op vreemde deeltjes en / of abnormaal fysiek uiterlijk; niet gebruiken indien één of allebei wordt gevonden.

Voordat lucht uit de spuit wordt verwijderd, schud goed om een homogene witte suspensie te krijgen.

De volledige dosis toedienen.

Prevenar 13 is uitsluitend bedoeld voor intramusculair gebruik. Niet intravasculair toedienen.

Prevenar 13 mag niet worden gemengd met andere vaccins in dezelfde injectiespuit.

Prevenar 13 kan gegeven worden op hetzelfde moment als de andere vaccins voor kinderen, in dat geval moeten verschillende vaccinatieplaatsen worden gebruikt.

Prevenar 13 kan aan volwassenen van 50 jaar en ouder tegelijk met het trivalente of quadrivalente geïnactiveerde influenzavaccin gegeven worden.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

25D24