Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

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 bloedverdunners 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 griepprik 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 en polysorbaat 20
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.
Dit vaccin bevat 1 mg polysorbaat 20 per dosis van 0,5 ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u of uw kind bekende allergieën? Vertel dit aan uw dokter.

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.

Ernstige bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar na een prik met Vaxneuvance:

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

- minder zin om te eten (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)
- hoofdpijn (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- spierpijn (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- koorts (38 graden of hoger 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
- harde plek op de plaats van de prik (bij baby's en kinderen van 6 weken tot 2 jaar)
- moe zijn (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)

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

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

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

- overgeven (bij kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar)
- uitslag op de plaats van de prik met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) (bij baby's en kinderen van 6 weken tot 2 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 kunnen voorkomen bij volwassenen na een prik met Vaxneuvance:

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

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

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

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

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

- duizelig zijn (bij mensen van 50 jaar of ouder)
- misselijk zijn (bij mensen van 50 jaar of ouder)
- overgeven

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

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem: **voor België**: Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, www.fagg.be. Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. 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. Als het vaccin langer dan 48 uur buiten de koelkast is bewaard, moet het worden weggegooid.

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 (CRM_{197}). 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 [Al^{3+}]).
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 naalden of met 1 of 2 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
MSD Belgium
Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026 .

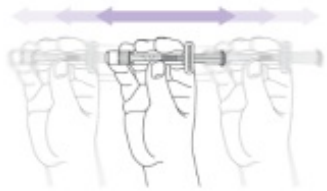
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Vaxneuvance mag niet intravasculair geïnjecteerd worden.

- Voordat het wordt geschud, kan Vaxneuvance er uitzien als een heldere vloeistof met bezinksel.
- Vlak voor gebruik en voor het bevestigen van de naald en het verwijderen van lucht uit de spuit: houd de spuit horizontaal en schud krachtig om een melkachtige, bijna doorzichtige, suspensie te krijgen. Het kan nodig zijn om meerdere keren te schudden om de vloeistof volledig te resuspenderen. Gebruik het vaccin niet als het niet geresuspendeerd kan worden.



- Controleer de suspensie voor toediening op zichtbare deeltjes en verkleuring. Gebruik het vaccin niet als er deeltjes aanwezig zijn na krachtig schudden 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, bij voorkeur in de spier aan de buitenkant van het bovenbeen bij baby's of in de deltaspier in de bovenarm bij kinderen en volwassenen.
- Werk voorzichtig om een prikaccident te voorkomen.

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.

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

Bescherm het vaccin tegen licht, bewaar de voorgevulde spuit in de buitenverpakking.

Is Vaxneuvance uit de koelkast gehaald? Dan moet het zo snel mogelijk worden gebruikt.

Bij tijdelijke temperatuurschommelingen is Vaxneuvance maximaal 48 uur stabiel bij temperaturen tot 25 °C. Bij overschrijding van deze termijn moet het vaccin worden weggegooid.

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