Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Prevenar 20 suspensie voor injectie
pneumokokkenpolysacharidenconjugaatvaccin (20-valent, geadsorbeerd)

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u 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 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 arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PREVENAR 20 EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U OF UW KIND DIT VACCIN NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U OF UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE WORDT DIT VACCIN TOEGEDIEND?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT VACCIN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PREVENAR 20 EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?

Prevenar 20 is een pneumokokkenvaccin dat wordt gegeven aan:

- **Kinderen van 6 weken tot 18 jaar** ter voorkoming van ziekten zoals meningitis (hersenvliesontsteking), sepsis (bloedvergiftiging) of bacteriëmie (bacteriën in het bloed), pneumonie (longontsteking) en oorontstekingen (acute otitis media) veroorzaakt door 20 typen van de bacterie *Streptococcus pneumoniae.*

- **Personen van 18 jaar en ouder** ter voorkoming van ziekten zoals pneumonie (longontsteking), sepsis (bloedvergiftiging) of bacteriëmie (bacteriën in het bloed) en meningitis (hersenvliesontsteking), veroorzaakt door 20 typen van de bacterie *Streptococcus pneumoniae.*

Prevenar 20 biedt bescherming tegen 20 typen van de *Streptococcus pneumoniae*-bacterie.

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 VACCIN NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U OF UW KIND ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u of uw kind dit vaccin niet toegediend krijgen?

• U bent of uw kind is allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit vaccin of voor een ander vaccin dat difterietoxoïd bevat. De stoffen in dit vaccin kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

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 na een dosis Prevenar 20, zoals een allergische reactie of problemen met ademhalen,
- een ernstige ziekte of hoge koorts heeft. Lichte koorts of een infectie van de bovenste luchtwegen (bijvoorbeeld een verkoudheid) is op zich geen reden om de vaccinatie uit te stellen,
- bloedingsproblemen heeft of snel blauwe plekken krijgt,
- een verzwakt immuunsysteem heeft (zoals door een hiv-infectie). Het kan zijn dat u of uw kind niet volledig profijt van Prevenar 20 zal hebben.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat de vaccinatie plaatsvindt als uw kind veel te vroeg geboren werd (bij of vóór 28 weken zwangerschap), omdat er gedurende 2-3 dagen na de vaccinatie tussen de ademhalingen langere pauzes dan normaal kunnen optreden.

Zoals met alle vaccins zal Prevenar 20 niet alle personen beschermen die worden gevaccineerd.

Prevenar 20 zal alleen beschermen tegen oorontstekingen die worden veroorzaakt door de typen van de *Streptococcus pneumoniae*-bacterie waarvoor het vaccin is ontwikkeld. Het zal niet beschermen tegen andere ziekteverwekkers die oorinfecties kunnen veroorzaken.

Gebruikt/krijgt u of uw kind nog andere geneesmiddelen/vaccins?

Prevenar 20 kan bij uw kind op hetzelfde moment worden gegeven als andere gebruikelijke kindervaccins.

Prevenar 20 kan bij volwassenen op hetzelfde moment worden gegeven als het griepvaccin (geïnactiveerde influenza). Prevenar 20 moet dan op een andere plek geïnjecteerd worden dan het griepvaccin. Afhankelijk van uw gezondheid kan uw arts besluiten om beide vaccins gescheiden toe te dienen met een tussenpauze van bijvoorbeeld met 4 weken ertussen.

Prevenar 20 kan bij volwassenen op hetzelfde moment worden gegeven als het COVID-19-mRNA-vaccin.

Gebruikt u of uw kind naast Prevenar 20 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? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
Krijgt u of uw kind naast Prevenar 20 nog andere vaccins toegediend, heeft u of uw kind die kort geleden toegediend gekregen of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind binnenkort andere vaccins toegediend gaat krijgen? 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 vaccin toegediend krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Prevenar 20 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 20 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 20 bevat natrium

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

3. HOE WORDT DIT VACCIN TOEGEDIEND?

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

Zuigelingen van 6 weken tot 15 maanden

Uw kind moet een eerste serie van drie injecties van het vaccin krijgen, gevolgd door een boosterdosis.

- De eerste injectie kan al worden gegeven op de leeftijd van 6 tot 8 weken.
- Elke injectie wordt gegeven op een apart moment/ogenblik met ten minste één maand tussen de doses. De laatste injectie (boosterdosis) wordt gegeven tussen de leeftijd van 11 en 15 maanden.

U krijgt te horen wanneer uw kind moet terugkomen voor de volgende injecties.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor meer informatie, volgens de officiële aanbevelingen in uw land.

Premature zuigelingen (geboren na minder dan 37 weken zwangerschap)

Uw kind krijgt een eerste serie van drie injecties, gevolgd door een boosterdosis. De eerste injectie kan al worden gegeven op de leeftijd van 6 weken met ten minste één maand tussen de doses. Tussen de leeftijd van 11 en 15 maanden krijgt uw kind een vierde injectie (boosterdosis).

Ongevaccineerde zuigelingen van 7 maanden tot 12 maanden

Zuigelingen van **7 maanden tot 12 maanden** moeten drie injecties krijgen. De eerste twee worden gegeven met ten minste 4 weken ertussen. Een derde injectie wordt gegeven in het tweede levensjaar.

Ongevaccineerde kinderen van 12 maanden tot 24 maanden

Kinderen van **12 maanden tot 24 maanden** moeten twee injecties krijgen, gegeven met ten minste 8 weken ertussen.

Ongevaccineerde kinderen van 2 jaar tot 5 jaar

Kinderen van **2 jaar tot 5 jaar** moeten één injectie krijgen.

Kinderen van 15 maanden tot 5 jaar die eerder volledig met Prevenar 13 zijn gevaccineerd

Kinderen van **15 maanden tot 5 jaar** die eerder volledig zijn gevaccineerd met Prevenar 13 moeten één injectie krijgen.

Kinderen en jongeren van 5 jaar tot 18 jaar ongeacht eerdere vaccinatie met Prevenar 13

Kinderen en jongeren van **5 jaar tot 18 jaar** krijgen één injectie.

Als uw kind eerder Prevenar 13 heeft gekregen, moet er een periode van ten minste 8 weken tussen zitten voordat het Prevenar 20 krijgt.

Volwassenen

Volwassenen moeten één injectie 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 vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Speciale patiëntengroepen

Als u of uw kind een hoger risico heeft op een pneumokokkeninfectie (zoals degenen met een sikkelcelziekte of een hiv-infectie), onder wie degenen die eerder zijn gevaccineerd met het 23-valente pneumokokkenpolysacharidenvaccin, kunnen ten minste één dosis Prevenar 20 krijgen.

Personen met een bloedvormend stamceltransplantaat kunnen drie injecties krijgen, waarbij de eerste 3 tot 6 maanden na de transplantatie wordt gegeven en met ten minste 4 weken tussen de doses. Een vierde injectie (boosterdosis) 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.

Ernstige bijwerkingen van Prevenar 20

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u verschijnselen van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt (zie ook rubriek 2): zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel (oedeem), moeite met ademen (dyspneu), benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasme). Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie, zoals een anafylactische reactie en zelfs een shock.

Andere bijwerkingen

De volgende bijwerkingen omvatten de bijwerkingen die werden gemeld voor Prevenar 20 bij zuigelingen en kinderen (van 6 weken tot 5 jaar):

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Verminderde eetlust
- Prikkelbaarheid
- Slaperig gevoel
- Koorts
- Op de vaccinatieplaats voor alle kinderen: roodheid, zwelling of hardheid, pijn of gevoeligheid
- Op de vaccinatieplaats na de boosterdosis en bij kinderen van 2 tot 5 jaar: roodheid, hardheid of zwellingvan meer dan 2,0 tot 7,0 cm

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Diarree
- Overgeven
- Huiduitslag
- Koorts (hoge lichaamstemperatuur van 38,9 graden of hoger)
- Op de vaccinatieplaats na de eerste serie van injecties: roodheid, hardheid of zwelling van meer dan 2,0 tot 7,0 cm, pijn of gevoeligheid die bewegen in de weg zit

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin

- Epileptische aanvallen (insulten), waaronder die veroorzaakt door een hoge lichaamstemperatuur
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- Op de vaccinatieplaats: roodheid, hardheid of zwelling van meer dan 7,0 cm

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 doses van het vaccin

- Allergische (overgevoeligheids)reactie op de vaccinatieplaats

De volgende bijwerkingen werden gezien met Prevenar 13 en kunnen ook worden gezien met Prevenar 20:

- In elkaar zakken of shockachtige toestand (hypotoon-hyporesponsieve episode)
- Allergische (overgevoeligheids)reactie, waaronder zwelling van het gezicht en/of de lippen
- Huilen
- Rusteloze slaap

De volgende bijwerkingen omvatten de bijwerkingen die zijn gemeld voor Prevenar 20 bij kinderen en jongeren (5 jaar tot 18 jaar):

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Hoofdpijn
- Spierpijn
- Op de vaccinatieplaats: pijn, gevoeligheid, roodheid, hardheid of zwelling
- Vermoeidheid

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Gewrichtspijn
- Op de vaccinatieplaats: pijn of gevoeligheid die bewegen in de weg zit

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin

- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- Koorts

De volgende bijwerkingen werden gezien met Prevenar 13 en kunnen ook worden gezien met Prevenar 20:

- Diarree
- Overgeven

- Verminderde eetlust
- Prikkelbaarheid
- Slaperig gevoel
- Rusteloze slaap
- Huiduitslag

Kinderen en jongeren met een hiv-infectie, sikkelcelziekte of een bloedvormend stamceltransplantaat hadden vergelijkbare bijwerkingen. De frequenties van overgeven, diarree, koorts, gewrichtspijn en op de vaccinatieplaats: pijn of gevoeligheid die bewegen in de weg zit, kwamen echter zeer vaak voor.

De volgende bijwerkingen werden gezien met Prevenar 13 na het op de markt brengen bij kinderen en kunnen ook worden gezien met Prevenar 20:

- Ernstige allergische reacties, waaronder shock (cardiovasculaire collaps); dikke lippen, dik gezicht of keel (angio-oedeem)
- Lymfeklieren die groter zijn dan normaal (lymfadenopathie) bij de vaccinatieplaats, zoals in de oksel of in de lies
- Op de vaccinatieplaats: uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), roodheid en irritatie (dermatitis) en jeuk (pruritus)
- Een huiduitslag die jeukende rode vlekken veroorzaakt (erythema multiforme)

De volgende bijwerkingen omvatten de bijwerkingen die zijn gemeld voor Prevenar 20 bij volwassenen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Hoofdpijn
- Gewrichtspijn en spierpijn.
- Pijn/gevoeligheid op de vaccinatieplaats en vermoeidheid.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 doses van het vaccin

- Zwelling op de vaccinatieplaats, roodheid op de vaccinatieplaats en koorts.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 doses van het vaccin

- Diarree, misselijkheid en overgeven.
- Huiduitslag en zwelling van het gezicht, de lippen, mond, tong of keel, waardoor het slikken of ademhalen moeilijk kan gaan (angio-oedeem).
- Jeuk op de vaccinatieplaats, gezwollen klieren in de hals, oksel of lies (lymfadenopathie), uitslag op de vaccinatieplaats met roze bulten en erge jeuk (urticaria), en koude rillingen.

De volgende bijwerkingen werden gezien met Prevenar 13 en kunnen ook worden gezien met Prevenar 20:

- Een huiduitslag die jeukende rode vlekken veroorzaakt (erythema multiforme).
- Irritatie op de vaccinatieplaats.
- Verminderde eetlust.
- Beperking van de armbeweging.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in:
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 vaccin.

5. HOE BEWAART U DIT VACCIN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin 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).

Prevenar 20 moet zo snel mogelijk worden gebruikt, nadat het uit de koelkast is gehaald.

Niet in de vriezer bewaren. Weggooien indien het vaccin bevroren is geweest.

Stabiliteitsgegevens wijzen erop dat het vaccin stabiel is gedurende 96 uur wanneer het wordt bewaard bij temperaturen van 8°C tot 25°C, of 72 uur wanneer het wordt bewaard bij temperaturen van 0°C tot 2°C. Aan het einde van deze perioden dient Prevenar 20 te worden gebruikt of weggegooid. Deze gegevens zijn bedoeld als leidraad voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in geval van tijdelijke temperatuurafwijkingen.

Voorgevulde spuiten moeten horizontaal in de koelkast worden bewaard om de resuspenderingstijd zo kort mogelijk te houden.

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 polysachariden-CRM_{197}-conjugaten bestaande uit:

- 2,2 microgram polysacharide voor serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F en 33F
- 4,4 microgram polysacharide voor serotype 6B

Eén dosis (0,5 ml) bevat ongeveer 51 microgram dragereiwit CRM_{197}, 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 20 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin is een witte suspensie voor injectie, geleverd in een voorgevulde spuit met één dosis (0,5 ml). Het wordt geleverd in verpakkingsgrootten van 1, 10 en 50 stuks, met of zonder naalden. 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 vrijgifte:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
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)800 63 34 636

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2025

Andere informatiebronnen

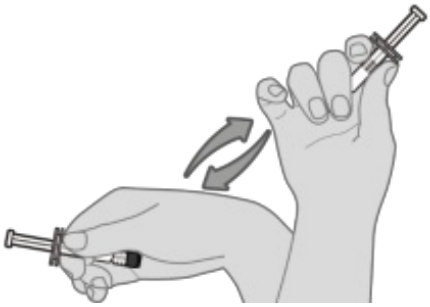
Meer informatie over dit vaccin is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

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

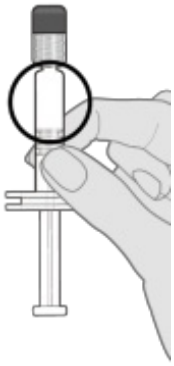
Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatant ontstaan. Dit is geen teken van bederf. Voorgevulde spuiten moeten horizontaal worden bewaard om de resuspenderingstijd zo kort mogelijk te houden.

Voorbereiding voor toediening

Stap 1. Resuspendering van het vaccin
Houd de voorgevulde spuit horizontaal tussen duim en wijsvinger en schud krachtig totdat de inhoud van de spuit een homogene witte suspensie is. Gebruik het vaccin niet als het niet geresuspendeerd kan worden.



Stap 2. Visuele inspectie
Controleer het vaccin vóór toediening visueel op grote vaste deeltjes en verkleuring. Niet gebruiken als er grote vaste deeltjes of verkleuring aanwezig zijn. Als het vaccin er niet uitziet als een homogene witte suspensie, herhaal dan stap 1 en stap 2.



Stap 3. Verwijder de dop van de spuit
Verwijder de afsluitdop van de Luer-lockadapter door de dop langzaam tegen de wijzers van de klok in te draaien terwijl u de Luer-lockadapter vasthoudt.

NB: Let erop dat de uitgetrokken zuigerstaaf niet wordt ingedrukt terwijl de dop van de spuit wordt verwijderd.

Stap 4. Bevestig een steriele naald
Bevestig een naald die geschikt is voor intramusculaire toediening op de voorgevulde spuit door de Luer-lockadapter vast te houden en de naald met de klok mee te draaien.

Dien de volledige dosis toe.

Prevenar 20 is uitsluitend bedoeld voor intramusculair gebruik.

Prevenar 20 mag niet in dezelfde injectiespuit worden gemengd met andere vaccins of geneesmiddelen.

Prevenar 20 kan op hetzelfde moment als andere kindervaccins worden gegeven; in dit geval dienen verschillende vaccinatieplaatsen te worden gebruikt.

Prevenar 20 kan aan volwassenen worden toegediend gelijktijdig met het seizoensgriepvaccin (QIV; oppervlakteantigeen, geïnactiveerd, met adjuvans). Bij personen met onderliggende aandoeningen die gepaard gaan met een hoog risico op het ontwikkelen van levensbedreigende pneumokokkenziekte, kan worden overwogen QIV en Prevenar 20 apart toe te dienen (bijv. met ongeveer 4 weken ertussen). Er dienen verschillende vaccinatieplaatsen te worden gebruikt.

Prevenar 20 kan aan volwassenen op hetzelfde moment worden gegeven als het COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd).

Al het ongebruikte vaccin of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.
25D24