Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CAPVAXIVE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Pneumokokkenpolysacharide-conjugaatvaccin (21-valent)

▼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 of uw kind dit vaccin krijgt, 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 CAPVAXIVE 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 BEWAART U DIT VACCIN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CAPVAXIVE EN WAARVOOR WORDT DIT VACCIN GEBRUIKT?

CAPVAXIVE is een vaccin tegen de pneumokok-bacterie. Het is voor:

- **personen van 18 jaar en ouder**
- **kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar** die eerder de pneumokokkenprikken uit het vaccinatieprogramma voor kinderen hebben gehad.

Dit vaccin helpt beschermen tegen ziektes die veroorzaakt worden door de pneumokok-bacterie. Zoals een longontsteking, een ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking) en een ontsteking door bacteriën in het bloed (bacteriëmie).

Het vaccin helpt het lichaam met het aanmaken van antistoffen. Deze antistoffen beschermen u of uw kind tegen deze ziektes.

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

Wanneer mag u of uw kind dit vaccin niet krijgen?

- U bent of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Hierbij hoort ook difterietoxoïde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?
Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u of uw kind CAPVAXIVE krijgt, als:

- u of uw kind hoge koorts of een ernstige infectie heeft. Dan moet de prik misschien worden uitgesteld totdat u of uw kind beter bent/is. Het is niet nodig de prik uit te stellen als u of uw kind lichte koorts of een lichte infectie heeft. Bijvoorbeeld bij een verkoudheid.
- wondjes lang blijven bloeden, u of uw kind snel blauwe plekken krijgt of medicijnen gebruikt om bloedpropjes te voorkomen.
- u bang bent of als uw kind bang is voor prikken of als u ooit bent flauwgevallen of als uw kind ooit is flauwgevallen na een prik.
- de afweer minder goed werkt. Dat betekent dat het lichaam minder goed kan beschermen tegen ziektes. Dit kan ook komen door sommige medicijnen die u of uw kind gebruikt en die de afweer kunnen verzwakken.

Het kan zijn dat CAPVAXIVE u of uw kind niet helemaal beschermt. Dit geldt voor elk vaccin.

Kinderen
CAPVAXIVE is niet onderzocht bij kinderen tot 2 jaar.

Gebruikt u of uw kind nog andere medicijnen?
Volwassenen mogen CAPVAXIVE tegelijk krijgen met de griepprik.

Vertel het aan uw arts of verpleegkundige als:

- u of uw kind andere medicijnen gebruikt, dit kortgeleden heeft gedaan of dit misschien binnenkort gaat doen.
- u of uw kind kortgeleden een ander vaccin heeft gehad of als u of uw kind binnenkort een ander vaccin krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u deze prik krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
CAPVAXIVE heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines bedienen. Maar het kan wel zijn dat sommige bijwerkingen hier tijdelijk invloed op hebben. Lees rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen” voor meer informatie.

CAPVAXIVE bevat natrium
Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke prik, dat betekent dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

CAPVAXIVE bevat polysorbaat 20
Dit vaccin bevat 0,5 mg polysorbaat 20 in elke prik met 0,5 ml oplossing voor injectie. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Bent u of is uw kind ergens allergisch voor? Vertel dit dan aan uw arts.

3. HOE KRIJGT U OF UW KIND DIT VACCIN?

Vertel het aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u of uw kind al eens eerder een prik tegen pneumokokken heeft gekregen.

U of uw kind krijgt 1 prik (dit is 1 dosis van 0,5 ml).

De arts of verpleegkundige geeft u of uw kind de prik in de spier in de bovenarm.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Ernstige bijwerkingen
Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:
CAPVAXIVE kan zorgen voor allergische reacties. De spieren van de luchtwegen kunnen dan bijvoorbeeld verkrampen. Hierdoor kunt u of kan uw kind moeilijk ademhalen (bronchospasme). Zoek meteen medische hulp als u of uw kind klachten van een allergische reactie krijgt. U of uw kind krijgt dan last van:
- Piepen bij het ademen of moeite met ademen
- Zwelling van uw gezicht, lippen of tong
- Uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- Huiduitslag

Andere bijwerkingen
Na de prik met CAPVAXIVE kunnen volwassenen last krijgen van:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- Hoofdpijn
- Pijn op de prikplek
- Zich moe voelen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- Spierpijn (komt zeer vaak voor bij personen van 18 tot en met 49 jaar)
- De plek van de prik wordt rood of dik (komt zeer vaak voor bij personen van 18 tot en met 49 jaar)
- Koorts

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- Zwelling van de lymfeklieren. Deze klieren zitten bijvoorbeeld in uw hals, oksels en liezen.
- Duizelig zijn
- Misselijk zijn
- Diarree
- Overgeven
- Pijn in uw gewrichten
- Jeuk op de prikplek
- Koude rillingen
- Blauwe plek op de prikplek

Na de prik met CAPVAXIVE kunnen kinderen en jongeren van 2 tot 18 jaar last krijgen van:

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

- Prikkelbaarheid
- Hoofdpijn
- Pijn op de prikplek
- Zich moe voelen
- De plek van de prik wordt rood of dik
- Zich ziek voelen of zich niet lekker voelen

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

- Zich slaperig voelen
- Uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- Spierpijn
- Pijn in de gewrichten
- Koorts

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

- Flauwvallen

Deze bijwerkingen zijn meestal niet erg en duren kort.

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: **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 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 van de spuit 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. Bewaar de voorgevulde spuit in de doos. Dan is het beschermd tegen licht.

Geef CAPVAXIVE meteen nadat het uit de koelkast is gehaald.
Is het vaccin langere tijd uit de koelkast geweest? Het kan 96 uur bewaard worden bij maximaal 25° C. Daarna moet CAPVAXIVE worden gebruikt of weggegooid. Deze informatie is bedoeld om zorgverleners te helpen bij tijdelijke temperatuur-afwijkingen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit vaccin?
De werkzame stoffen in dit vaccin zijn:

- Polysacharides van pneumokok-types 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, gede-O-acetyleerd type 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F en 35B (4 microgram van elk type).

Elke polysacharide zit vast aan een dragereiwit (CRM_{197}). De polysacharides en het dragereiwit leven niet en u wordt hier niet ziek van.

In 1 dosis van 0,5 ml zit ongeveer 65 microgram dragereiwit.

De andere stoffen in dit vaccin zijn natriumchloride (NaCl), histidine, polysorbaat 20 (E432), zoutzuur (HCl; voor pH-aanpassing) en water voor injecties. Voor meer informatie over polysorbaat 20 (E432), zie rubriek 2.

Hoe ziet dit vaccin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
CAPVAXIVE is een kleurloze, heldere tot melkachtige oplossing voor injectie. Het zit in een voorgevulde spuit van 0,5 ml. Hiermee wordt 1 prik gegeven. CAPVAXIVE zit in een verpakking met 1 of 10 spuiten, zonder naalden of met 1 of 2 losse naalden per spuit.

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 geneesmiddel 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 april 2026.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel 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:

- Gebruik het vaccin zoals het geleverd is.
- Controleer vóór het prikken of de oplossing deeltjes bevat of verkleurd is. Gooi het vaccin weg als er deeltjes in zitten en/of als het verkleurd lijkt.
- Draai een naald met Luer-lock-aansluiting op de spuit. Draai met de klok mee totdat de naald stevig op de spuit zit.
- CAPVAXIVE mag alleen worden gegeven als intramusculaire injectie. Dit vaccin moet bij voorkeur worden gegeven in de deltaspier van de bovenarm. Vermijd hierbij injectie in of bij zenuwen en bloedvaten.

CAPVAXIVE kan bij volwassenen tegelijk worden gegeven met een quadrivalent vaccin tegen seizoensgriep (gesplitst virion, geïnactiveerd). Geef verschillende vaccins altijd op verschillende injectieplaatsen.

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