

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Pneumovax stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Pneumókokkafjölsykrubóluefni

Ætlað fullorðnum og börnum 2 ára og eldri.

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en þú eða barnið þitt fáir lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Pneumovax og við hverju það er notað
2. Áður en þú eða barnið byrjið að nota Pneumovax
3. Hvernig nota á Pneumovax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Pneumovax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Pneumovax og við hverju það er notað**

Pneumovax er pneumókokkabóluefni. Bóluefni eru notuð til að vernda þig eða barnið gegn smitsjúkdómum. Læknirinn hefur lagt til að þú eða barninu (tveggja ára eða eldri) verði gefið bóluefnið til varnar gegn alvarlegum sýkingum af völdum baktería sem kallast pneumókokkar.

Pneumókokkar geta valdið sýkingum í lungum (sérstaklega lungnabólgu) og í himnum sem þekja heila og mænu (heilahimnubólgu) svo og í blóði (blóðsýkingu eða blóðeitrun). Bóluefnið getur aðeins verndað þig eða barnið gegn pneumókokkasýkingum sem orsakast af þeim bakteríum sem bóluefnið inniheldur. Meðal þeirra 23 tegunda pneumókokka sem eru í bóluefninu er að finna þær tegundir sem orsaka nánast allar sýkingar (nú af hverjum tíu) sem pneumókokkar valda.

Þegar þér eða barninu er gefið bóluefnið, myndar náttúrulegt varnarkerfi líkamans mótefni sem stuðlar að því að verja líkamann gegn sýkingum af völdum pneumókokka.

Sýkingar af völdum pneumókokka eiga sér stað um allan heim og geta allir sýkst án tillits til aldurs, en sýkingar eru algengastar meðal:

- eldra fólks.
- þeirra sem ekki hafa milta eða eru með óvirkt milta.
- þeirra sem eru með skerta mótstöðu gegn sýkingum vegna langvinnra sjúkdóma eða sýkinga (svo sem hjartasjúkdóma, lungnasjúkdóma, sykursýki, nýrnasjúkdóma, lifrarsjúkdóma eða HIV-sýkingu).
- þeirra sem eru með skerta mótstöðu gegn sýkingum vegna meðferða við mismunandi sjúkdómum (t.d. krabbameini).

Sýkingar af völdum pneumókokka í himnum heila og mænu (heilahimnubólga) koma stundum fram eftir sly og höfuðkúpubrot og í mjög sjaldgæfum tilvikum eftir tilteknar skurðaðgerðir. Hugsanlega getur bóluefnið ekki komið í veg fyrir allar þessar sýkingar.

Sýkingar af völdum pneumókokka geta einnig komist í ennisholur, eyru og í aðra hluta líkamans. Bóluefnið er ekki talið líklegt til að vernda þig eða barnið gegn slíkum minniháttar sýkingum.

## 2. Áður en þú eða barnið byrjið að nota Pneumovax

Pneumovax er eingöngu ætlað einstaklingum sem eru að minnsta kosti tveggja ára. Þetta stafar af því að hjá yngri börnum er verkun bóluefnisins ekki örugg.

Til að tryggja að bóluefnið henti þér eða barninu, er mikilvægt að láta lækinn eða hjúkrunarfræðinginn vita ef einhver eftirtalinna atriða eiga við um þig eða barnið. Ef það er eitthvað sem þú skilur ekki eða ef þú ert ekki viss, skaltu leita útskýringa hjá læknum eða hjúkrunarfræðingnum. Eins og á við um öll bóluefni getur verið að Pneumovax veiti ekki öllum fullkomna vörn sem fá bóluefnið.

**Ekki má nota Pneumovax** ef þú eða barnið eruð með ofnæmi fyrir pneumókokkafjölsýkrubóluefni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins sem talin eru upp í kafla 6.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum fyrir bólusetningu ef:

- þú eða barnið eruð með sýkingu með háum hita, því nauðsynlegt getur reynst að fresta bólusetningu þar til þér eða barninu hefur batnað.  
Þú átt einnig að láta lækinn vita fyrir bólusetningu ef:
- þú eða barnið eruð með skerta mótstöðu gegn sýkingum vegna lækni meðferðar (svo sem lyfja- eða geislameðferðar við krabbameini).
- þú eða barnið eruð með langvarandi sjúkdóm eða sýkingu sem getur minnkað mótstöðu gegn sýkingum af völdum pneumókokka.

Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að fresta bólusetningu og jafnvel getur svo farið að hún veiti ekki sömu vernd og hún gerir hjá heilbrigðum einstaklingum.

Einstaklingar sem eru 65 ára eða eldri þola hugsanlega læknisfræðileg inngríp verr en yngri einstaklingar. Því er ekki hægt að útiloka að fleiri og/eða alvarlegri aukaverkanir komi fram hjá sumum eldri einstaklingum.

### Notkun annarra lyfja samhliða Pneumovax

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Pneumovax má gefa samhliða bóluefni gegn inflúensu svo framarlega sem önnur stungusvæði eru notuð. Flestir svara báðum bóluefnunum á sama tíma þannig að vörn gegn báðum tegundum sýkinga fæst.

Til að fá upplýsingar um samtímisgjöf Pneumovax og Zostavax skaltu ræða við lækni eða heilbrigðisstarfsfólk.

Ef þú eða barnið takið nú þegar sýklalyf til að koma í veg fyrir sýkingu af völdum pneumókokka, á ekki að stöðva töku þeirra eftir bólusetningu. Einnig er nauðsynlegt að þú farir til lækis, jafnvel eftir bólusetninguna, til að þú eða barnið komist fljótt á sýklalyf ef þú telur að þú eða barnið séuð með einhvers konar sýkingu og þér hefur verið sagt að mikil hætta sé á því að þú eða barnið fáið pneumókokkasýkingu (t.d. ef þú ert ekki með milta eða það starfar ekki eðlilega).

### **Meðganga, brjóstagiöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagiöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en bóluefnið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Engar upplýsingar benda til þess að bóluefnið hafi áhrif á hæfni þína til aksturs eða notkunar véla. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Pneumococca polysakkaríð bóluefni inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri skammtaeyningu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

## **3. Hvernig nota á Pneumovax**

Bólusetningin skal framkvæmd af lækni eða hjúkrunarfræðingi sem hlotið hefur þjálfun í notkun bóluefna. Gefa skal bóluefnið á læknastofu eða heilsugæslustöð, vegna þess að þar er fyrir hendi búnaður til að bregðast við hvers konar óvenjulegum og alvarlegum ónæmisviðbrögðum við inndælingunni.

Notið bóluefnið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á bóluefnið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Bóluefnið er gefið sem stungulyf í vöðva eða djúpt undir húð. Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu forðast að gefa þér eða barninu inndælinguna í húð eða í æð.

Bóluefnið er stundum gefið fyrir (venjulega a.m.k. tveim vikum fyrir) áætlaða aðgerð þar sem miltað er fjarlægt eða áður en sérstök krabbameinsmeðferð hefst. Ef þú eða barnið eruð þegar byrjuð á eða hafið lokið sérstakri lækni meðferð, má fresta bólusetningunni í u.þ.b. þrjá mánuði.

Þegar bóluefnið er gefið einstaklingum sem eru HIV-jákvæðir, er það venjulega gefið um leið og niðurstöður rannsókna liggja fyrir.

Þú eða barnið fáið einn skammt af bóluefninu. Annar skammtur af bóluefninu er venjulega ekki gefinn fyrir en a.m.k. þremur árum eftir fyrsta skammtinn. Heilbrigðir einstaklingar þurfa venjulega ekki á öðrum skammti að halda. Þó er hugsanlegt að mælt verði með frekari skömmtum af bóluefninu handa einstaklingum sem eru í aukinni hættu á alvarlegri pneumókokkasýkingu (t.d. hjá þeim sem ekki eru með milta eða miltað starfar ekki eðlilega), yfirleitt 3 til 5 árum eftir fyrsta skammt. Venjulega er ekki mælt með endurteknum skammti innan 3 ára frá fyrsta skammti vegna aukinnar hættu á aukaverkunum.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn geta ákveðið hvort og hvenær þú eða barnið þurfið á öðrum skammti af bóluefninu að halda.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Pneumovax en mælt er fyrir um**

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmtun með bóluefninu. Ofskömmtun er mjög ólíkleg vegna þess að bóluefnið kemur í stakskammta, áfylltri sprautu og er gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll bóluefni og lyf getur Pneumovax valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

##### Ofnæmisviðbrögð

**Þú verður að leita tafarlaust til læknis ef þú eða barnið þitt finnið fyrir einhverjum af þeim einkennum sem talin eru upp hér að neðan, eða öðrum alvarlegum einkennum eftir bólusetningu:**

- erfiðleikar við öndun, blámi á tungu eða vörum,
- lágþrýstingur (sem veldur svima) og yfirlið,
- hiti, almennur lasleiki með verkjum og jafnvel bólgu og þrota í liðamótum og vöðvaverkir,
- bólga í andliti, vörum, tungu og/eða koki og hálsi,
- bólga í höndum, fótum eða ökkulum,
- ofsakláði (upphleyptir kláðablettir í húð) og útbrot.

Komi fram alvarleg ofnæmisviðbrögð gerist það oftast mjög fljótt eftir inndælinguna, á meðan einstaklingurinn er enn á læknaströfnum.

##### Aukaverkanir

Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt hefur verið um (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) eru eymsli, verkur, roði, hiti, bólga og hörðun á stungustað og hiti. Þessar aukaverkanir hafa tilhneigingu til að vera algengari eftir seinni skammtinn af bóluefninu heldur en eftir fyrsta skammtinn.

Aðrar aukaverkanir eru meðal annars:

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- útbreidd bólga í bólusettingu.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- skert hreyfigeta í útlimum sem sprautað var í,
- þreytutilfinning,
- almenn lasleikatilfinning,
- óstjórnlegur kuldaþrollur,
- ógleði eða uppköst,
- stækkaðir og/eða bólgnir kirtlar,
- verkur, bólga og þrota í liðum og vöðvaverkir,
- fækkun ákveðinna agna í blóðinu sem nefnist blóðflögur hjá einstaklingum sem þegar eru með fáar blóðflögur vegna annars sjúkdóms sem nefnist sjálfvakinn blóðflagnafæðarpurpuri (ITP), sem veldur aukinni hættu á blæðingum og mari,
- höfuðverkur, breytt húðskyn eða náladofi, skert hreyfigeta í útlimum, dofi og máttleysi í fótleggjum og handleggjum (þ.m.t. sjúkdómur sem nefnist Guillain-Barré heilkenni),
- hækkun á blóðþrúfugildum sem mæla bólgu í líkamanum (C-reactive prótein (CRP)).
- sjúklingar með blóðsjúkdóma geta þróað eyðileggingu rauðra blóðkorna sem leiðir til ófullnægjandi fjölda rauðra blóðkorna (blóðlýsublóðleysi),
- aukinn fjöldi ákveðinna gerða af hvítum blóðkornum,
- flog (krampar) í tengslum við háan hita.

## **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir sem þú eða barnið finnið fyrir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Pneumovax**

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa.

Læknirinn eða hjúkrunarfræðingurinn munu ganga úr skugga um að vökvinn sé tær og litlaus og að hann innihaldi engar stórar agnir áður en þú eða barnið fáið bóluefnið.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Pneumovax inniheldur**

0,5 ml skammtur inniheldur eftirfarandi:

- Virku innihaldsefnin eru - 25 míkrogrömm (mjög lítið magn) af hverri hinna 23 gerða af fjölsykrum úr bakteríum sem þekktar eru sem pneumókokkar. Pneumókokkafjölsykrugerðirnar 23 í bóluefninu eru 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F og 33F.
- Önnur innihaldsefni eru – fenól, natríumklóríð og vatn fyrir stungulyf.

Bóluefnið inniheldur minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti og er því svo til natríumfrítt.

### **Lýsing á útliti Pneumovax og pakkningastærðir**

Það kemur sem stungulyf, lausn í áfylltri sprautu (0,5 ml).

Það er fáanlegt í pakkningu með 1 eða 10 áfylltum sprautum án nála.

Það er fáanlegt í pakkningu með 1 eða 10 áfylltum sprautum með 1 stakri nál.

Það er fáanlegt í pakkningu með 1 eða 10 áfylltum sprautum með 2 stökum nálum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi:

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2003 PC Haarlem, Holland.

Framleiðandi:

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

Umboð á Íslandi:

Vistor hf.

Sími: 535 7000

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins og í Bretlandi (Norður-Írland) undir eftirfarandi heitum:**

Austurríki, Belgía, Bretland (Norður-Írland), PNEUMOVAX 23  
Búlgaría, Grikkland, Holland, Írland, Króatía,  
Kýpur, Lúxemborg, Malta, Portúgal,  
Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn,  
Tékkland, Þýskaland

Danmörk, Finnland, Frakkland, Ísland, Ítalía, PNEUMOVAX  
Litáen, Noregur, Svíþjóð

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2022.**