Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pneumovax 23 oplossing voor injectie in een injectieflacon

Polysaccharide pneumokokkenvaccin

Voor volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar.

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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u of als uw kind.
- 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 Pneumovax 23 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt udit middel ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pneumovax 23 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pneumovax 23 is een pneumokokkenvaccin. Vaccins worden gebruikt om u of uw kind te beschermen tegen infectieziekten. Uw arts heeft aanbevolen dat u of uw kind (minstens twee jaar oud) het vaccin nodig heeft om u te beschermen tegen ernstige infecties die door bacteriën onder de naam *Pneumococcus* worden veroorzaakt.

Pneumokokken kunnen infecties van de longen veroorzaken (vooral pneumonie) en van de vliezen rond de hersenen en ruggengraat (meningitis) en infecties in het bloed (bacteriëmie of septikemie). Het vaccin zal u of uw kind enkel kunnen beschermen tegen pneumokokkeninfecties die veroorzaakt worden door de bacterietypes die in het vaccin opgenomen zijn. Maar de 23 pneumokokkentypes in het vaccin omvatten deze die verantwoordelijk zijn voor bijna alle (ongeveer negen op tien) infecties die door pneumokokken worden veroorzaakt.

Wanneer het vaccin aan u of uw kind wordt toegediend, maakt de natuurlijke afweer van uw lichaam antilichamen aan, die u helpen uzelf te beschermen tegen infecties door pneumokokken.

Infecties door pneumokokken komen overal ter wereld voor en kunnen zich op elke leeftijd voordoen, maar treffen meestal:
- bejaarden.
- mensen die geen milt meer hebben of van wie de milt niet werkt.
- mensen met een lage weerstand voor infecties als gevolg van langdurige ziekten of infecties (zoals hartziekten, longaandoeningen, diabetes mellitus, nieraandoeningen, leveraandoeningen of HIV-infectie).
- mensen met een lage weerstand voor infecties als gevolg van een behandeling die ze volgen voor bepaalde ziekten (zoals kanker).

Pneumokokkeninfecties van de kapsels rond de hersenen en de ruggengraat (meningitis) komen soms voor bij verwonding of barsten van de schedel en heel zelden na bepaalde medische ingrepen. Het is mogelijk dat het vaccin niet al deze infecties kan voorkomen.

Pneumokokkeninfecties kunnen bovendien ook voorkomen in de sinussen, oren en andere lichaamsdelen. Het vaccin zal u of uw kind wellicht niet beschermen tegen deze minder ernstige infectievormen.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Pneumovax 23 is enkel bedoeld voor gebruik bij personen van minstens twee jaar oud. De reden daarvoor is dat jongere kinderen niet op een betrouwbare manier op het vaccin reageren.

Om zeker te zijn dat het vaccin geschikt is voor u of uw kind is het belangrijk dat u uw arts of verpleegkundige vertelt of bepaalde van de onderstaande punten van toepassing zijn op u of uw kind. Als er iets is wat u niet begrijpt of als u ergens onzeker over bent, vraag uw arts of verpleegkundige dan om uitleg. Net als bij andere vaccins is het mogelijk dat Pneumovax 23 geen absolute bescherming biedt aan iedereen die het toegediend krijgt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
U of uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voor de vaccinatie indien:
- u of uw kind een infectie met hoge koorts heeft, want dan moet de vaccinatie mogelijk worden uitgesteld tot u of uw kind genezen zijn.

U moet uw arts ook voor vaccinatie inlichten indien:
- u of uw kind een lage weerstand voor infecties heeft als gevolg van een behandelingsschema (zoals geneesmiddelen of bestraling voor de behandeling van kanker).
- u of uw kind aan een langdurige ziekte of een infectie lijdt die de weerstand voor pneumokokkeninfecties kan beïnvloed hebben.

In deze gevallen zal de vaccinatie mogelijk moeten worden uitgesteld en zelfs dan zal ze u [of uw kind] niet even doeltreffend beschermen als gezonde mensen.

Medisch ingrijpen wordt door personen van 65 jaar en ouder mogelijk minder goed verdragen dan door jongere personen. Als gevolg hiervan kan niet worden uitgesloten dat bij enkele oudere personen meer en/of ernstigere reacties zullen optreden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u of uw kind naast Pneumovax 23 nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken?Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Pneumovax 23 kan op hetzelfde moment als het influenzavaccin worden gegeven, op voorwaarde dat er verschillende injectieplaatsen worden gebruikt. De meeste mensen zijn in staat tegelijkertijd op beide vaccins te reageren, zodat ze tegen beide infecties beschermd kunnen worden.

Vraag uw arts of uw zorgverlener om informatie over gelijktijdige toediening van Pneumovax 23 en Zostavax. Indien u of uw kind al antibiotica neemt om pneumokokkeninfecties te voorkomen, mogen deze na de vaccinatie niet worden stopgezet. Het is bovendien zelfs na het ontvangen van het vaccin nog steeds belangrijk dat u een arts raadpleegt en snel een behandeling met antibiotica voorgeschreven

krijgt als u denkt dat u of uw kind mogelijk een of andere infectie heeft en u of uw kind de mededeling heeft gekregen dat u verhoogd risico heeft op een pneumokokkeninfectie (bijvoorbeeld wanneer u geen milt hebt of wanneer deze niet correct werkt).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger of geeft u borstvoeding, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of borstvoeding geven? Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit vaccin gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen informatie die suggereert dat het vaccin een invloed zal hebben op uw vermogen om voertuigen te besturen of machines te gebruiken.

Pneumovax 23 bevat natrium
Dit middel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u Pneumovax 23?

De vaccinatie moet worden toegediend door een arts of verpleegkundige die een opleiding heeft genoten omtrent het gebruik van vaccins. Het vaccin moet in een spreekkamer of ziekenhuis gegeven worden omdat er daar materiaal voorhanden is om eventuele zeldzame allergische reacties op de injectie op te vangen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het vaccin wordt toegediend als een injectie in de spier of diep onder de huid in uw bovenarm. Uw arts of verpleegkundige zullen vermijden om de injectie bij u of uw kind in de huid of in een bloedvat toe te dienen.

Het vaccin wordt soms gegeven (meestal minstens twee weken van tevoren) voor de geplande datum van het verwijderen van uw milt of voor het starten van bijzondere behandelingen tegen kanker. Indien u of uw kind al met speciale behandelingen gestart is of deze al achter de rug heeft, kan het vaccin ongeveer drie maanden worden uitgesteld.

Wanneer het vaccin wordt toegediend aan mensen met HIV, wordt het meestal toegediend zodra de testresultaten bekend zijn.

U of uw kind zal één dosis van het vaccin ontvangen. Een tweede dosis van het vaccin wordt meestal pas minstens drie jaar na de eerste dosis toegediend. Gezonde mensen hebben meestal geen tweede dosis nodig. Voor mensen met een verhoogd risico op ernstige pneumokokkeninfecties (zoals mensen zonder milt of met een slecht werkende milt) kunnen bijkomende doses van het vaccin echter aanbevolen zijn, meestal 3 tot 5 jaar na de eerste dosis. Binnen de 3 jaar na de eerste dosis wordt een herhalingsdosis meestal niet aanbevolen wegens het hogere risico van bijwerkingen.

Uw arts zal kunnen beslissen of en wanneer u of uw kind een bijkomende dosis van het vaccin moet krijgen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Er zijn geen rapporten van overdoses met het vaccin. Overdoses zijn erg onwaarschijnlijk omdat het vaccin in injectieflacons van een enkele dosis wordt toegediend door een arts of verpleegkundige. Wanneer u teveel van Pneumovax 23 heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle vaccins en geneesmiddelen kan Pneumovax 23 bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties

U moet dringende medische hulp inroepen indien u of uw kind na de vaccinatie een van de onderstaande symptomen of andere ernstige symptomen ervaart.

- ademhalingsmoeilijkheden, blauwe verkleuring van de tong of lippen,
- lage bloeddruk (die duizeligheid veroorzaakt) en flauwvallen,
- koorts, algemeen gevoel van malaise in combinatie met pijn of zelfs ontsteking en zwelling in de gewrichten en spierpijn,
- zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel en hals,
- zwelling van de handen, voeten of enkels,
- netelroos (ontstoken strepen op de huid) en huiduitslag.

Indien zich allergische reacties voordoen, komen ze vaak zeer snel na de injectie voor, terwijl de patiënt nog in het ziekenhuis is.

Bijwerkingen

De meest gerapporteerde reacties (kunnen optreden bij meer dan 1 op 10 personen) zijn pijnlijkheid, pijn, roodheid, warmte, zwelling en verharding op de plaats van de injectie en koorts. Deze reacties komen vaker voor na de tweede dosis van het vaccin dan na de eerste dosis.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:
Zelden (komt voor bij 1 van de 1000 mensen):
- uitgebreide zwelling van de gevaccineerde arm.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
- verminderde beweeglijkheid van het geïnjecteerde lidmaat,
- gevoel van vermoeidheid,
- algemeen gevoel van malaise,
- oncontroleerbare rillingen,
- braakneigingen of braken,
- vergrote en/of ontstoken klieren,
- pijn, ontsteking en zwelling van de gewrichten en spierpijn,
- een daling van bepaalde bloeddeeltjes die we bloedplaatjes noemen bij mensen die al weinig bloedplaatjes hebben als gevolg van een andere ziekte, nl. ITP (Idiopathische Thrombocytopenische Purpura), die een hoger risico van bloeding en kneuzing inhouden,
- hoofdpijn, veranderde huidsensaties of slaapgevoel, verminderde beweeglijkheid van het geïnjecteerd lidmaat, verdoofd gevoel en zwakte van benen en armen (inclusief een ziekte die het Guillain-Barré-syndroom heet),
- een hogere waarde in een bloedtest welke een maat is voor ontstekingen in het lichaam (C-reactief proteïne (CRP)),
- patiënten met bloedstoornissen kunnen een vernietiging van rode bloedcellen ontwikkelen, wat leidt tot een onaangepast aantal rode bloedcellen (hemolytische anemie),
- een stijging van het aantal van bepaalde types witte bloedcellen,
- afsterven van de huid op de plek van de prik (injectieplaatsnecrose).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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 geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. die is te vinden op de doos 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 invriezen.

Uw arts of verpleegkundige moet nagaan of de vloeistof helder en kleurloos is en dat er geen grote partikels in drijven voor hij/zij u of uw kind het vaccin toedient.

Spoel geen vaccins door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met vaccins moet doen die u niet meer nodig heeft. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Een dosis van 0,5 milliliter bevat de volgende bestanddelen:

- Actieve ingrediënten - 25 microgram (een zeer kleine hoeveelheid) van elk van de 23 types polysaccharide van bacteriën die we pneumokokken noemen. De 23 types pneumokokkenpolysachariden in het vaccin zijn de types 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F en 33F.
- Andere ingrediënten fenol, natriumchloride en water voor injectie.

Het vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, i.e. hoofdzakelijk ‘natriumvrij’.

Hoe ziet Pneumovax 23 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het is beschikbaar in een injectieflacon (0,5 ml). Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 10 of 20 injectieflacons.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
MSD Belgium, Vorstlaan 25, B-1170 Brussel, Tel: +32(0)27766211, dpoc_belux@msd.com.

Fabrikant
Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Nederland.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

België; Duitsland; Griekenland; Ierland; Luxemburg; Nederland; Oostenrijk; Portugal; Spanje	Pneumovax 23
Denemarken; Finland; Frankrijk; Ijsland; Italië; Noorwegen; Zweden	Pneumovax
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Pneumococcal Polysaccharide Vaccine

Indeling voor de aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Vergunningnummer: BE224165

Deze bijsluiter is goedgekeurd in mei 2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026