

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

**Pfizer N.V. – S.A.**  
**Worldwide Biopharmaceutical Businesses**  
Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine  
B-1050 Brussel - Bruxelles  
Tel +32 (0)2 554 62 11  
Fax +32 (0)2 554 66 60



**Betreft:** Prevenar 13<sup>®</sup>  
Pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin (13-valent, geadsorbeerd)

Geachte Dokter,

Vanaf 1 juli 2011 wordt Prevenar 13<sup>®</sup> gebruikt in de vaccinatiecampagnes van de Vlaamse overheid ter vervanging van Prevenar<sup>®</sup>. Prevenar 13<sup>®</sup> bevat de 7 pneumokokken capsulaire polysacchariden die ook in Prevenar<sup>®</sup> zitten (4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F) plus 6 additionele polysacchariden (1, 3, 5, 6A, 7F, 19A) allen geconjugeerd aan CRM<sub>197</sub> dragereiwit.

De indicatie van Prevenar 13<sup>®</sup> is de actieve immunisatie voor de preventie van invasieve ziekten, pneumonie en acute otitis media veroorzaakt door *Streptococcus pneumoniae* bij zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 6 weken tot 5 jaar.

Prevenar 13<sup>®</sup> wordt op dezelfde vaccinatiemomenten als Prevenar<sup>®</sup> toegediend volgens een 2+1 schema, zijnde op 8 weken, op 16 weken en op 12 maanden. Zuigelingen en kinderen die de immunisatie begonnen zijn met Prevenar<sup>®</sup> kunnen op elk moment in het schema overschakelen naar Prevenar 13<sup>®</sup>.

Prevenar 13<sup>®</sup> kan tegelijk worden toegediend met elk van de volgende vaccinantigenen, zowel als monovalent of als combinatievaccins: difterie, tetanus, acellulaire pertussis of pertussis met volledige cellen, *Haemophilus influenzae* type b, geïnactiveerde poliomyelitis, hepatitis B, meningokokken serogroep C, mazelen, de bof, rubella en varicella. Klinische studies hebben aangetoond dat de immunresponsen en de veiligheidsprofielen van de toegediende vaccins niet beïnvloed werden.

In klinische studies waarbij er een gelijktijdige toediening van Prevenar 13<sup>®</sup> en het rotavirusvaccin was, werden geen veranderingen in de veiligheidsprofielen van deze vaccins waargenomen. Verschillende injecteerbare vaccins moeten altijd op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

Het vaccin moet goed worden geschud om een homogene, witte suspensie te verkrijgen voordat lucht uit de spuit verwijderd wordt en moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op vaste deeltjes en/of een verandering in het fysieke voorkomen. Niet gebruiken als de inhoud er anders uitziet.

### **Melden van bijwerkingen:**

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht bijwerkingen van Prevenar 13<sup>®</sup> te melden aan het Belgische Centrum voor Geneesmiddelenbewaking voor geneesmiddelen voor Humaan gebruik (BCGH) van het FAGG. Het melden kan **online** gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via het “**papieren gele fiche**” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en drie maal per jaar via de Folia Pharmacotherapeutica. Het gele fiche kan worden verzonden naar het BCGH per post naar het adres FAGG - BCGH – Eurostation II - Victor Hortaplein 40/40 - 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/524.80.01, of per email naar [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen eveneens worden gemeld aan Pfizer sa/nv (fax 02/554.66.93 of e-mail [safety.belux@pfizer.com](mailto:safety.belux@pfizer.com)).

Voor elke bijkomende informatie, aarzel niet ons te contacteren.

Inmiddels verblijven we met de meeste hoogachting,



Annick Mignon  
Medical Advisor Vaccines  
02/554.62.34  
[annick.mignon@pfizer.com](mailto:annick.mignon@pfizer.com)



Michel Beck  
Commercial Lead Vaccines  
02/554.64.53  
[michel.beck@pfizer.com](mailto:michel.beck@pfizer.com)

**NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:** Prevenar 13 suspensie voor injectie Pneumokokkenpolysaccharidenconjugaatvaccin (13-valent, geadsorbeerd) **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING** 1 dosis (0,5 ml) bevat: Pneumokokkenpolysaccharide serotype 1 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 3 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 4 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 5 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 6A 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 6B 4.4 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 7F 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 9V 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 14 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 18C 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 19A 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 19F 2.2 µg Pneumokokkenpolysaccharide serotype 23F 2.2 µg 1Geconjugeerd aan het dragereiwit CRM197 en geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (0,125 mg aluminium). **THERAPEUTISCHE INDICATIES** : Actieve immunisatie voor de preventie van invasieve ziekten, pneumonie en acute otitis media veroorzaakt door Streptococcus pneumoniae bij zuigelingen en kinderen in de leeftijd van 6 weken tot 5 jaar. Zie rubrieken 4.4 en 5.1 voor informatie over bescherming tegen specifieke pneumokokkenserotypen. Het gebruik van Prevenar 13 dient te worden bepaald op basis van officiële aanbevelingen waarbij rekening wordt gehouden met zowel de impact van invasieve ziekten in verschillende leeftijdsgroepen als met de variabiliteit van de epidemiologie van serotypen in verschillende geografische gebieden. **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING:** Dosering De immunisatieschema's voor Prevenar 13 dienen gebaseerd te zijn op officiële aanbevelingen. Het wordt aanbevolen dat zuigelingen die een eerste dosis Prevenar 13 krijgen het vaccinatieschema met Prevenar 13 afmaken. Zuigelingen van 6 weken - 6 maanden: *Drie-doses primaire serie* De aanbevolen immunisatieserie bestaat uit vier doses, elk van 0,5 ml. De primaire zuigelingenserie bestaat uit drie doses, de eerste dosis gewoonlijk gegeven op de leeftijd van 2 maanden en met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses. De eerste dosis mag ook al bij zes weken worden gegeven. De vierde (booster)dosis wordt aanbevolen bij een leeftijd tussen 11 en 15 maanden. *Twee-doses primaire serie* Als Prevenar 13 wordt toegediend als onderdeel van een routinematig immunisatieprogramma voor zuigelingen, kan ook een schema dat bestaat uit 3 doses, elk van 0,5 ml, worden gegeven. De eerste dosis kan worden toegediend vanaf een leeftijd van 2 maanden met een tweede dosis 2 maanden later. De derde (booster)dosis wordt aanbevolen bij een leeftijd tussen 11 en 15 maanden (zie rubriek 5.1). Ongevaccineerde zuigelingen en kinderen ≥ 7 maanden: *Zuigelingen van 7 - 11 maanden* Twee doses, elk van 0,5 ml, met een interval van ten minste 1 maand tussen de doses. Een derde dosis wordt aanbevolen in het tweede levensjaar. *Kinderen van 12 -23 maanden* Twee doses, elk van 0,5 ml, met een interval van ten minste 2 maanden tussen de doses. *Kinderen van 2 -5 jaar* Eén enkele dosis van 0,5 ml. Prevenar 13 vaccinatieschema voor zuigelingen en kinderen voorheen gevaccineerd met Prevenar (7-valent) (Streptococcus pneumoniae serotypen 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F en 23F) Prevenar 13 bevat dezelfde 7 serotypen als Prevenar en gebruikt hetzelfde dragereiwit CRM<sub>197</sub>. Zuigelingen en kinderen die de immunisatie zijn begonnen met Prevenar kunnen op elk moment in het schema overstappen op Prevenar 13. *Kinderen in de leeftijd van 12-23 maanden* Kinderen die niet twee doses van Prevenar 13 hebben gekregen tijdens de zuigelingenserie dienen twee doses van het vaccin te krijgen (met een interval van ten minste 2 maanden tussen de doses) om de immunisatieserie af te maken voor de zes aanvullende serotypen. Als alternatief, kan de immunisatieserie volgens officiële aanbevelingen worden afgemaakt. *Kinderen in de leeftijd van 2-5 jaar* Eén enkele dosis. Wijze van toediening Het vaccin dient te worden toegediend als intramusculaire injectie. De voorkeursplaatsen zijn het anterolaterale aspect van de dij (musculus vastus lateralis) van de zuigeling of de deltoïdeus spier van de bovenarm bij jonge kinderen. **CONTRA-INDICATIES:** Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor (één van) de hulpstoffen (zie rubriek 6.1) of voor het differietoxoïd. Zoals dat ook voor andere vaccins geldt, dient de toediening van Prevenar 13 te worden uitgesteld bij patiënten die aan een acute, ernstige ziekte met koorts lijden. Echter, aanwezigheid van een milde infectie, zoals een verkoudheid dient geen uitstel van vaccinatie tot gevolg te hebben. **BIJWERKINGEN:** De veiligheid van het vaccin werd beoordeeld in verschillende gecontroleerde klinische studies waarbij 14.267 doses werden gegeven aan 4.429 gezonde zuigelingen van 6 weken bij de eerste vaccinatie en 11-16 maanden bij de booster dosis. Bij alle zuigelingenstudies werd Prevenar 13 tegelijkertijd toegediend met routinematig toegediende kindervaccins (zie rubriek 4.5). De veiligheid werd ook beoordeeld bij 354 voorheen ongevaccineerde kinderen (met een leeftijd van 7 maanden tot 5 jaar). De meest gemelde bijwerkingen waren reacties op de plaats van injectie, koorts, prikkelbaarheid, verminderde eetlust en meer en/of minder slapen. Een verhoging van reacties op de plaats van injectie werd gemeld bij kinderen ouder dan 12 maanden vergeleken met de percentages waargenomen bij zuigelingen gedurende de primaire series met Prevenar 13. Bijwerkingen gemeld in klinische studies of post-marketing zijn opgesomd voor alle leeftijdsgroepen volgens orgaanklasse en frequentie in de volgende tabel. De frequentie is als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥ 1/10), vaak (≥ 1/100 tot < 1/10), soms (≥ 1/1.000 tot < 1/100), zelden (≥ 1/10.000 tot < 1/1.000), zeer zelden (≤ 1/10.000). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst. Bijwerkingen uit klinische studies In klinische studies was het veiligheidsprofiel van Prevenar 13 vergelijkbaar met dat van Prevenar. De volgende frequenties zijn gebaseerd op bijwerkingen die zijn beoordeeld als gerelateerd aan vaccinatie in klinische studies met Prevenar 13: Immuunsysteemaandoeningen: Zelden: Overgevoeligheidsreacties inclusief gezichtsoedeem, dyspneu, bronchospasme. Zenuwstelselaandoeningen: Zelden: Insulten (inclusief febrile insulten), hypotoon-hyporesponsieve episode Maagdarmstelselaandoeningen: Zeer vaak: Verminderde eetlust. Soms: Braken; diarree. Huid- en onderhuidaandoeningen: Zelden: Uitslag; urticaria of urticaria-achtige uitslag. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Zeer vaak: Pyrexie; prikkelbaarheid; erytheem op de plaats van injectie, induratie/zwelling of pijn/gevoeligheid; slaperigheid; onrustige slaap. Erytheem op de plaats van injectie of induratie/zwelling 2,5 cm–7,0 cm (na de booster dosis en bij oudere kinderen [leeftijd 2 tot 5 jaar]). Vaak: Pyrexie > 39 °C; bewegingsbeperking op de plaats van injectie (door pijn); erytheem op de plaats van injectie of induratie/zwelling 2,5 cm–7,0 cm (na de zuigelingen series). Soms: Erytheem op de plaats van injectie, induratie/zwelling >7,0 cm; huilen. Bijwerkingen van Prevenar uit post-marketing ervaring Hoewel de volgende geneesmiddelbijwerkingen niet werden waargenomen tijdens klinische studies met Prevenar 13, worden de volgende bijwerkingen van Prevenar ook beschouwd als bijwerkingen van Prevenar 13. Deze frequenties zijn gebaseerd op percentages van spontane meldingen voor Prevenar. Bloed- en lymfestelselaandoeningen: Zeer zelden: Lymfadenopathie (gelokaliseerd in het gebied rond de injectieplaats). Immuunsysteemaandoeningen: Zelden: Anafylactische/anafylactoïde reacties waaronder shock; angio-oedeem. Huid- en onderhuidaandoeningen: Zeer zelden: Erythema multiforme. Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: Zelden: Urticaria op de injectieplaats; dermatitis op de injectieplaats, pruritus op de injectieplaats; blozen. Aanvullende informatie in speciale populaties Apneu bij zeer premature kinderen (≤ 28 weken zwangerschap) (zie rubriek 4.4). **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** Wyeth Lederle Vaccines S.A. Pleinlaan 17, 1050 Brussel België **NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:** EU/1/09/590/002 **AFLEVERINGSWIJZE:** Op medisch voorschrift **DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST:** 11/2010 Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.