Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pneumovax 23 Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff

Für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter. Er kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie bzw. Ihr Kind.
- Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pneumovax 23 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von Pneumovax 23 beachten?
3. Wie ist Pneumovax 23 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pneumovax 23 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pneumovax 23 und wofür wird es angewendet?

Pneumovax 23 ist ein Pneumokokken-Impfstoff. Impfstoffe dienen dazu, Sie selbst bzw. Ihr Kind vor ansteckenden Krankheiten zu schützen. Ihr Arzt hat Ihnen bzw. Ihrem Kind (ab 2 Jahren) eine Impfung mit Pneumovax 23 empfohlen, um Sie bzw. Ihr Kind vor schweren Infektionen durch Bakterien zu schützen, die Pneumokokken genannt werden.

Pneumokokken können Infektionen der Lunge (besonders Lungenentzündung), der Hirn- bzw. Rückenmarkshaut (Hirnhautentzündung) und des Blutes (Bakteriämie, d. h., wenn sich Bakterien im Blut befinden bis hin zur Blutvergiftung) verursachen. Der Impfstoff kann Sie bzw. Ihr Kind nur vor Infektionen schützen, die durch Pneumokokken-Typen verursacht werden, von denen Bestandteile im Impfstoff enthalten sind. Der Impfstoff ist gegen die 23 Typen von Pneumokokken gerichtet, die fast alle durch Pneumokokken verursachte Erkrankungen (etwa 9 von 10) hervorrufen.

Nach der Verabreichung des Impfstoffs bilden die natürlichen Abwehrmechanismen des Körpers Abwehrstoffe, die helfen, Sie bzw. Ihr Kind vor einer Infektion mit Pneumokokken zu schützen.

Infektionen durch Pneumokokken kommen auf der ganzen Welt vor und können bei jedem Menschen unabhängig vom Lebensalter auftreten; besonders gefährdet sind jedoch:

- ältere Menschen,
- Menschen, die ihre Milz verloren haben oder deren Milz nicht funktioniert,
- Menschen, deren Abwehrmechanismen gegen Infektionen durch langwierige Erkrankungen oder Infektionen geschwächt sind (wie z. B. Herzkrankheiten, Lungenkrankheiten, Diabetes mellitus, Nierenerkrankungen, Lebererkrankungen oder eine HIV-Infektion),
- Menschen, deren Abwehrmechanismen gegen Infektionen aufgrund einer medizinischen Behandlung (wie z. B. bei Krebs) geschwächt sind.

Eine Pneumokokken-Infektion der Hirn- bzw. Rückenmarkshaut (Hirnhautentzündung) kann manchmal nach einer Schädelverletzung oder einem Schädelbasisbruch auftreten, in sehr seltenen Fällen auch nach bestimmten operativen Eingriffen. Der Impfstoff schützt möglicherweise nicht vor allen diesen Infektionen.

Pneumokokken können auch Infektionen in den Nasennebenhöhlen, dem Mittelohr oder anderen Stellen des Körpers verursachen. Der Impfstoff schützt Sie bzw. Ihr Kind vermutlich nicht vor diesen eher weniger schwerwiegenden Infektionen.

2. Was sollten Sie bzw. Ihr Kind vor der Anwendung von Pneumovax 23 beachten?

Pneumovax 23 darf erst ab einem Alter von 2 Jahren verabreicht werden, da jüngere Kinder keinen zuverlässigen Schutz nach der Verabreichung des Impfstoffs aufbauen.

Um sicherzugehen, dass Sie bzw. Ihr Kind mit Pneumovax 23 geimpft werden können, müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unbedingt informieren, wenn einer der nachstehenden Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal nach weiteren Erklärungen, wenn Sie etwas nicht verstehen oder sich nicht sicher sind. Wie auch bei anderen Impfstoffen kann es sein, dass Pneumovax 23 nicht alle Personen schützt, die damit geimpft wurden.

Pneumovax 23 darf nicht angewendet werden,
wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal,

- wenn Sie bzw. Ihr Kind eine Erkrankung mit Fieber haben. Vielleicht muss die Impfung auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden, bis Sie bzw. Ihr Kind sich erholt haben.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Impfung auch, wenn

- Sie bzw. Ihr Kind aufgrund einer Behandlung (zum Beispiel Arzneimittel oder Bestrahlungen gegen Krebs) eine geringe Widerstandskraft gegenüber Infektionen haben;
- Sie bzw. Ihr Kind durch eine langwierige Krankheit oder Infektion nur schwache Abwehrmechanismen gegen Pneumokokken-Infektionen haben.

In diesen Fällen muss die Impfung vielleicht verschoben werden, und selbst dann schützt die Impfung Sie bzw. Ihr Kind möglicherweise nicht so gut wie gesunde Personen.

Personen ab 65 Jahre vertragen Medikamente möglicherweise nicht so gut wie jüngere Personen. Deshalb sind häufigere und/oder schwerere Reaktionen bei manchen älteren Personen nicht auszuschließen.

Anwendung von Pneumovax 23 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bzw. Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Pneumovax 23 kann zeitgleich mit einem Grippe-Impfstoff verabreicht werden, wenn unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden. Die meisten Menschen können gleichzeitig auf beide Impfstoffe ansprechen, so dass sie gegen beide Infektionen geschützt sind.

Für Informationen zur zeitgleichen Anwendung von Pneumovax 23 und Zostavax, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits Antibiotika einnehmen, um einer Pneumokokken-Infektion vorzubeugen, sind diese auch nach Gabe des Impfstoffs weiter einzunehmen. Auch nach Verabreichung des Impfstoffs ist es wichtig, dass Sie einen Arzt aufsuchen und rasch mit einer

Antibiotika-Behandlung beginnen, wenn Sie den Eindruck haben, dass Sie bzw. Ihr Kind irgendeine Infektion haben könnten und Ihnen bzw. Ihrem Kind mitgeteilt wurde, dass ein erhöhtes Risiko besteht, an einer Infektion mit Pneumokokken zu erkranken (z. B. wenn die Milz entfernt wurde oder wenn die Milz nicht richtig funktioniert).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Impfung Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Hinweise vor, dass die Verabreichung des Impfstoffs Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Pneumovax 23 enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Pneumovax 23 anzuwenden?

Die Impfung ist von einem Arzt oder geschultem medizinischem Fachpersonal durchzuführen. Der Impfstoff muss in einer medizinischen Einrichtung oder einem Krankenhaus verabreicht werden, da dort die entsprechende Ausstattung vorhanden ist, um seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs zu behandeln.

Wenden Sie diesen Impfstoff immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Pneumovax 23 wird in einen Muskel oder tief unter die Haut verabreicht. Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird die Injektion nicht zwischen die Hautschichten oder in ein Blutgefäß verabreichen.

Manchmal wird der Impfstoff vor dem geplanten Termin einer Entfernung der Milz oder dem Beginn einer speziellen Krebstherapie verabreicht (normalerweise mindestens 2 Wochen vorher). Wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits mit einer speziellen Behandlung begonnen oder diese gerade abgeschlossen haben, kann die Impfung um bis zu 3 Monate verschoben werden.

HIV-positive Personen sollten geimpft werden, sobald das Testergebnis bekannt ist.

Sie bzw. Ihr Kind erhalten eine Dosis des Impfstoffs. Eine zweite Dosis Pneumovax 23 wird für gewöhnlich frühestens 3 Jahre nach der ersten Dosis verabreicht. Gesunde Menschen benötigen in der Regel keine zweite Dosis. Allerdings kann bei Personen mit erhöhtem Risiko für schwere Pneumokokken-Infektionen die Verabreichung weiterer Dosen – für gewöhnlich im Abstand von 3 bis 5 Jahren nach Verabreichung der ersten Dosis – empfehlenswert sein (z. B. Personen ohne Milz oder Personen, deren Milz nicht richtig funktioniert). Eine Wiederholungsimpfung wird innerhalb von 3 Jahren normalerweise nicht empfohlen, da das Risiko von Nebenwirkungen erhöht ist.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob und wann Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis Pneumovax 23 benötigen.

Die Impfung soll vom Impfarzt mittels beigefügter Klebeetikette in der Krankengeschichte oder im Impfpass vermerkt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Pneumovax 23 angewendet haben, als Sie sollten
Es gibt keine Meldungen zu Überdosierungen von Pneumovax 23. Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da Pneumovax 23 in Einzeldosis-Fläschchen geliefert wird und von einem Arzt bzw. einer medizinischen Fachkraft verabreicht wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel und Impfstoffe kann auch Pneumovax 23 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen
Sie müssen sofort medizinische Hilfe rufen, wenn Sie bzw. Ihr Kind nach der Impfung eines der folgenden Symptome oder andere starke Beschwerden bekommen:

- Atembeschwerden, blaue Lippen oder Zunge,
- niedriger Blutdruck (Schwindel verursachend) und Kreislaufkollaps,
- Fieber, allgemeines Unwohlsein mit Schmerzen oder Entzündungen und Schwellungen in den Gelenken und Muskelschmerzen,
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge und/oder des Hals-Rachen-Bereichs,
- Anschwellen der Hände, der Füße bzw. der Knöchel,
- Nesselsucht (Quaddeln auf der Haut) und Ausschlag.

Wenn schwerwiegende allergische Reaktionen auftreten, so geschieht dies meist kurz nach der Verabreichung des Impfstoffs, d. h., wenn Sie noch in der Praxis sind.

Nebenwirkungen
Die am häufigsten gemeldeten Reaktionen (können bei mehr als 1 von 10 Personen auftreten) sind Schmerzhaftigkeit, Schmerzen, Hautrötung, Wärmegefühl, Schwellung und Verhärtungen an der Injektionsstelle und Fieber. Diese Reaktionen können nach der zweiten Dosis des Impfstoffs häufiger auftreten als nach der ersten Dosis.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:
Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):
- Anschwellen des Armes, in den der Impfstoff verabreicht wurde

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- schmerzhafte Bewegungseinschränkung des Impfarms
- Müdigkeit
- allgemeines Unwohlsein
- Schüttelfrost
- Übelkeit bis hin zum Erbrechen
- vergrößerte und/oder entzündete Lymphknoten
- Schmerzen, Entzündung und Anschwellen der Gelenke, sowie Muskelschmerzen
- Abfall einer bestimmten Art von Blutbestandteilen, den sogenannten Blutplättchen, bei Personen, deren Blutplättchenzahl bereits durch die Krankheit ITP (immunthrombozytopenische Purpura) vermindert ist und die daher von vornherein ein erhöhtes Risiko für Blutungen oder Blutergüsse haben
- Kopfschmerzen, Missempfindungen der Haut oder Kribbeln, eingeschränkte Beweglichkeit der Gliedmaße, Taubheitsgefühl und Schwäche in Beinen und Armen (einschließlich der Krankheit Guillain-Barré-Syndrom)
- Erhöhung eines Blutwertes, der auf eine Entzündung im Körper hinweist (C-reaktives Protein [CRP])
- Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen bei Patienten, die bereits früher eine derartige Bluterkrankung hatten (hämolytische Anämie)
- Anstieg bestimmter Typen weißer Blutkörperchen
- Fieberkrämpfe

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Pneumovax 23 aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Etikett der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren.

Ihr Arzt bzw. das medizinische Fachpersonal wird kontrollieren, dass der Impfstoff klar und farblos ist und dass die Lösung keine Schwebeteilchen enthält, bevor Sie bzw. Ihr Kind geimpft werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie der Impfstoff zu entsorgen ist, wenn Sie ihn nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pneumovax 23 enthält

Die Wirkstoffe für 1 Dosis (0,5 ml) sind:
- jeweils 25 Mikrogramm (eine sehr kleine Menge) der 23 Typen von Polysacchariden von Bakterien, bekannt als Pneumokokken. Im Impfstoff sind die folgenden 23 Typen von Pneumokokken-Polysacchariden enthalten: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F und 33F.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Pneumovax 23 enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) je Dosis und ist damit praktisch ‚natriumfrei’.

Wie Pneumovax 23 aussieht und Inhalt der Packung

Pneumovax 23 ist eine Injektionslösung in einer Durchstechflasche (0,5 ml).
Der Impfstoff ist in Packungen zu 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., Wien
E-Mail: msd-medizin@merck.com

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Belgien; Deutschland; Griechenland; Irland; Luxemburg; Niederlande; Österreich; Portugal; Spanien	PNEUMOVAX 23
Dänemark; Finnland; Frankreich; Island; Italien; Norwegen; Schweden	PNEUMOVAX
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Pneumococcal Polysaccharide Vaccine

Z.Nr.: 2-00263

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.