

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PNEUMOVAX 23 Injektionslösung in einer Durchstechflasche

Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff

Für Kinder ab 2 Jahren und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie bzw. Ihr Kind mit diesem Impfstoff 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, für die er nicht bestimmt ist, schaden.
- 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 vor der Anwendung von PNEUMOVAX 23 bei Ihnen bzw. Ihrem Kind 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 werden verabreicht, um Sie bzw. Ihr Kind vor Infektionskrankheiten zu schützen. Ihr Arzt hat Ihnen bzw. Ihrem Kind (ab 2 Jahren) eine Impfung mit dem Impfstoff 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., es befinden sich Bakterien im Blut bis hin zur Blutvergiftung) verursachen. Der Impfstoff wird Sie bzw. Ihr Kind nur vor Infektionen schützen, die durch die Pneumokokken-Arten verursacht werden, von denen Bestandteile im Impfstoff enthalten sind. Der Impfstoff ist gegen die 23 Arten von Pneumokokken gerichtet, durch die fast alle von Pneumokokken verursachten Erkrankungen (etwa 9 von 10) hervorgerufen werden.

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

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 vor der Anwendung von PNEUMOVAX 23 bei Ihnen bzw. Ihrem Kind 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 der Impfstoff für Sie bzw. Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker informieren, wenn einer der unten aufgeführten Punkte auf Sie bzw. Ihr Kind zutrifft. Fragen Sie Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker 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 verabreicht werden,

wenn Sie bzw. Ihr Kind allergisch gegen Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie bzw. Ihr Kind an einer Erkrankung mit Fieber leiden. Vielleicht muss die Impfung dann 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 (durch Medikamente oder Bestrahlungen gegen Krebs) eine geringe Widerstandskraft gegenüber Infektionen haben;
- wenn 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 über 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 anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

PNEUMOVAX 23 darf nicht zeitgleich mit ZOSTAVAX verabreicht werden. Wenn Sie weitere Fragen zu diesen Impfstoffen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, denn es kann besser sein, diese Impfstoffe mit einem Abstand von mindestens vier Wochen zu erhalten.

Wenn Sie bzw. Ihr Kind bereits Antibiotika einnehmen, um einer Pneumokokken-Infektion vorzubeugen, sollten diese auch nach Gabe des Impfstoffs weiter eingenommen werden. Auch nach Verabreichung des Impfstoffs ist es wichtig, dass Sie einen Arzt aufsuchen und rasch mit der Einnahme von Antibiotika 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 oder zu stillen, fragen Sie vor der Verabreichung dieses Impfstoffs 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 Dosis, 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 sollte in einer Arztpraxis oder einem Krankenhaus verabreicht werden, da dort die entsprechende Ausstattung vorhanden ist, um seltene schwere allergische Reaktionen nach der Verabreichung des Impfstoffs zu behandeln.

Der Impfstoff 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 Krebtherapie 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 1 Dosis des Impfstoffs. Eine 2. Dosis des Impfstoffs wird für gewöhnlich frühestens 3 Jahre nach der 1. Dosis verabreicht. Gesunde Menschen benötigen in der Regel keine 2. 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 1. 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 oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden, ob und wann Sie bzw. Ihr Kind eine weitere Dosis des Impfstoffs benötigen.

Wenn eine größere Menge PNEUMOVAX 23 verabreicht wurde als vorgesehen

Es gibt keine Meldungen zur Überdosierung des Impfstoffs. Eine Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich, da der Impfstoff in einer Durchstechflasche mit einer Einzeldosis geliefert und von einem Arzt bzw. geschultem medizinischem Fachpersonal 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 sollten sofort einen Arzt aufsuchen, 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) und Kreislaufkollaps,
- Fieber, allgemeines Unwohlsein mit Schmerzen oder Entzündungen und Schwellungen der Gelenke 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 bzw. Ihr Kind noch in der Praxis sind.

Nebenwirkungen

Die am häufigsten gemeldeten Reaktionen (können bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten) sind Schmerzhaftigkeit, Schmerz, Hautrötung, Wärmegefühl, Schwellung und Verhärtungen an der Injektionsstelle und Fieber. Diese Nebenwirkungen können nach der Wiederholungs-dosis häufiger auftreten als nach der ersten Dosis.

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Geimpften auftreten): Anschwellen der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schmerzhafte Bewegungseinschränkung der Gliedmaße, in die der Impfstoff verabreicht wurde
- Müdigkeit
- allgemeines Unwohlsein
- Schüttelfrost
- Übelkeit bis hin zum Erbrechen
- vergrößerte und/oder entzündete Lymphknoten
- Schmerzen, Entzündungen und Schwellungen der Gelenke und 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 Gliedmaßen, 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 der roten Blutkörperchen bei Patienten, die bereits früher eine derartige Bluterkrankung hatten (hämolytische Anämie)
- Anstieg bestimmter Typen von weißen Blutkörperchen

- Fieberkrämpfe

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie 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 dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

anzeigen. 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 dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel 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! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

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

Entsorgen Sie Impfstoffe 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 (Mehrfachzucker) von Bakterien, die Pneumokokken genannt werden. 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.

Der Impfstoff enthält weniger als 1 Millimol Natrium (23 Milligramm) pro Dosis, d. h., er ist nahezu „natriumfrei“.

Wie PNEUMOVAX 23 aussieht und Inhalt der Packung

PNEUMOVAX 23 wird als Injektionslösung in einer Durchstechflasche (0,5 ml) geliefert.

Der Impfstoff ist in einer Packung mit 1, 10 oder 20 Durchstechflaschen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

BB Farma s.r.l. - Viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA) – Italien

Hersteller

Merck Sharp & Dohme, B.V. - Waarderweg 39 - PO Box 581, 2003 PC Haarlem – Niederlande

Verantwortlich für Umverpackung und Endfreigabe

Pricetag AD - Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia – Bulgarien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| <i>Name des Arzneimittels</i> | <i>Name des Mitgliedsstaats</i> |
|-------------------------------------|---|
| Pneumovax 23 | Belgien, Deutschland, Griechenland, Irland, Luxemburg, Niederlande, Österreich, Portugal, Spanien |
| Pneumovax | Dänemark, Finnland, Frankreich, Island, Italien, Norwegen, Schweden |
| Pneumococcal Polysaccharide Vaccine | Vereinigtes Königreich |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Sonstige Hinweise

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargenbezeichnung, der Angabe der Krankheit, gegen die geimpft wurde, sowie Name, Anschrift und Unterschrift des impfenden Arztes in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Umstände irrtümlicherweise als Kontraindikationen angesehen werden. Einzelheiten hierzu und weitere Informationen finden Sie in den jeweils aktuellen Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.stiko.de.