Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vaxneuvance® Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (15-valent, adsorbiert)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieser Impfstoff wurde Ihnen oder Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vaxneuvance und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Vaxneuvance verabreicht wird?
3. Wie wird Vaxneuvance verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaxneuvance aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vaxneuvance und wofür wird es angewendet?

Vaxneuvance ist ein Pneumokokken-Impfstoff zur Anwendung bei:

– **Kindern im Alter von 6 Wochen bis unter 18 Jahren** und hilft, vor Krankheiten wie Lungenentzündung (Pneumonie), Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (Meningitis), schwerwiegende Infektion des Blutes (Bakteriämie) und Ohrentzündungen (akute Otitis media) zu schützen,
– **Personen im Alter ab 18 Jahren** und hilft, vor Krankheiten wie Lungenentzündung (Pneumonie), Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (Meningitis), schwerwiegende Infektion des Blutes (Bakteriämie) zu schützen,

die durch 15 Arten von Bakterien namens *Streptococcus pneumoniae* oder Pneumokokken verursacht werden.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen oder Ihrem Kind Vaxneuvance verabreicht wird?

Sie oder Ihr Kind dürfen Vaxneuvance nicht erhalten,

– wenn Sie oder Ihr Kind allergisch sind gegen den Wirkstoff, einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs oder gegen einen Impfstoff, der Diphtherie-Toxoid enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie oder Ihr Kind Vaxneuvance erhalten, wenn

– das Immunsystem geschwächt ist (was bedeutet, dass die Fähigkeit des Körpers, Infektionen abzuwehren, eingeschränkt ist) oder wenn Sie oder Ihr Kind bestimmte Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen können (zum Beispiel Immunsuppressiva oder Steroide).
– Sie oder Ihr Kind hohes Fieber oder eine schwerwiegende Infektion haben. In diesen Fällen kann es notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie oder Ihr Kind wieder genesen sind. Im Fall eines leichten Fiebers oder einer leichten Infektion (zum Beispiel einer Erkältung) ist dies kein Grund, die Impfung zu verschieben.

– Sie oder Ihr Kind Probleme mit Blutungen haben, leicht Blutergüsse bekommen oder Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen.

Falls Ihr Kind ein Kleinkind ist, teilen Sie Ihrem Arzt auch mit, falls Ihr Kind eine Frühgeburt war (verfrüht auf die Welt kam).

Wie bei jedem Impfstoff schützt Vaxneuvance möglicherweise nicht alle Personen vollständig, die den Impfstoff erhalten.

Anwendung von Vaxneuvance zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Vaxneuvance kann Ihrem Kind gleichzeitig mit anderen Standard-Kinderimpfstoffen verabreicht werden.

Vaxneuvance kann Erwachsenen gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff (inaktivierte Influenza) verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn:
– Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden (verschreibungspflichtige Arzneimittel wie z. B. Immunsuppressiva oder Steroide, die das Immunsystem schwächen können, oder auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel).

– Sie oder Ihr Kind kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben oder planen, einen solchen zu erhalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Impfstoffs Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vaxneuvance hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ erwähnten Nebenwirkungen könnten jedoch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

Vaxneuvance enthält Natrium

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

3. Wie wird Vaxneuvance verabreicht?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind zuvor einen Pneumokokken-Impfstoff erhalten haben.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in Ihren Armmuskel spritzen oder in den Arm- oder Beinmuskel Ihres Kindes.

Kleinkinder und Kinder im Alter von 6 Wochen bis unter 2 Jahren

Ihr Kind sollte zunächst eine Grundimmunisierung bestehend aus 2 Injektionen des Impfstoffs erhalten, gefolgt von einer Auffrischdosis.

– Die erste Injektion kann bereits im Alter von 6 Wochen verabreicht werden.
– Eine zweite Injektion wird 2 Monate später verabreicht.
– Eine dritte Injektion (Auffrischdosis) wird im Alter von 11 bis 15 Monaten verabreicht.

Ihnen wird mitgeteilt werden, wann Ihr Kind wieder kommen soll, um die jeweils nächste Injektion zu erhalten.

Gemäß den offiziellen Empfehlungen in Ihrem Land verwendet Ihr Arzt möglicherweise ein abweichendes Impfschema mit 3 Injektionen, gefolgt von einer Auffrischdosis. Bitte sprechen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal an, wenn Sie hierzu weitere Informationen wünschen.

Frühgeborene (Geburt vor der 37. Schwangerschaftswoche)

Ihr Kind sollte zunächst eine Grundimmunisierung aus 3 Injektionen des Impfstoffs erhalten, gefolgt von einer Auffrischdosis.

– Die erste Injektion kann bereits im Alter von 6 Wochen verabreicht werden.
– Die zweite und dritte Dosis werden im Anschluss verabreicht, mit einem Abstand von 4 bis 8 Wochen zwischen den Dosen.
– Eine vierte Injektion (Auffrischdosis) wird im Alter von 11 bis 15 Monaten verabreicht.

Kleinkinder, Kinder und Jugendliche, die ab einem Alter von 7 Monaten mit der Impfung beginnen

Kleinkinder im Alter von 7 bis unter 12 Monaten sollten insgesamt 3 Injektionen erhalten. Die ersten beiden Injektionen werden im Abstand von mindestens 1 Monat verabreicht. Die dritte Injektion (Auffrischdosis) wird ab einem Alter von 12 Monaten und einem Abstand von mindestens 2 Monaten zur zweiten Injektion verabreicht.

Kinder im Alter von 12 Monaten bis unter 2 Jahren sollten insgesamt 2 Injektionen erhalten. Die beiden Injektionen werden im Abstand von mindestens zwei Monaten verabreicht.

Kinder und Jugendliche im Alter von 2 Jahren bis unter 18 Jahren sollten 1 Injektion erhalten.

Erwachsene

Erwachsene sollten 1 Injektion erhalten.

Besondere Bevölkerungsgruppen

Eine oder mehrere Injektionen von Vaxneuvance kann Personen verabreicht werden, die eine oder mehrere Grunderkrankungen haben, die ihr Risiko für eine Pneumokokken-Erkrankung erhöhen (z. B. Personen mit Sichelzellkrankheit oder einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus [HIV] oder Empfänger einer Stammzelltransplantation).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Vaxneuvance haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Vaxneuvance Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie oder Ihr Kind Symptome einer allergischen Reaktion haben, wie z. B.:
– Pfeifende Atmung (Giemen) oder Atembeschwerden
– Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge
– Quaddeln
– Ausschlag

Bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen können die folgenden Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vaxneuvance beobachtet werden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):
– Fieber (Temperatur von 38 °C oder höher; bei einem Alter von 6 Wochen bis unter 2 Jahren)
– Reizbarkeit (bei einem Alter von 6 Wochen bis unter 2 Jahren)
– Benommenheit (bei einem Alter von 6 Wochen bis unter 2 Jahren)
– Schmerz, Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle

– Verminderter Appetit (bei einem Alter von 6 Wochen bis unter 2 Jahren)
– Verhärtung an der Injektionsstelle (bei einem Alter von 6 Wochen bis unter 2 Jahren)
– Muskelschmerzen (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)
– Müdigkeit (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)
– Kopfschmerzen (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):
– Verhärtung an der Injektionsstelle (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)
– Quaddeln
– Fieber (Temperatur von 38 °C oder höher; bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)
– Erbrechen (bei einem Alter von 6 Wochen bis unter 2 Jahren)
– Ausschlag (bei einem Alter von 6 Wochen bis unter 2 Jahren)
– Reizbarkeit (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)
– Benommenheit (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)
– Verminderter Appetit (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)
– Blauer Fleck an der Injektionsstelle
– Übelkeit (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):
– Erbrechen (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Ausschlag (bei einem Alter von 2 bis unter 18 Jahren)

Bei Erwachsenen können die folgenden Nebenwirkungen nach der Anwendung von Vaxneuvance beobachtet werden:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):
– Schmerz, Schwellung oder Rötung an der Injektionsstelle
– Ermüdung
– Muskelschmerzen
– Kopfschmerzen
– Gelenkschmerz (bei Personen im Alter von 18 bis 49 Jahren)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):
– Gelenkschmerz (bei Personen ab 50 Jahren)
– Übelkeit (bei Personen von 18 bis 49 Jahren)
– Fieber (bei Personen von 18 bis 49 Jahren)
– Juckreiz an der Injektionsstelle
– Schwindel (bei Personen von 18 bis 49 Jahren)
– Schüttelfrost (bei Personen von 18 bis 49 Jahren)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):

- Fieber (bei Personen ab 50 Jahren)
- Wärmegefühl an der Injektionsstelle
- Blauer Fleck an der Injektionsstelle
- Schwindel (bei Personen ab 50 Jahren)
- Übelkeit (bei Personen ab 50 Jahren)
- Erbrechen
- Schüttelfrost (bei Personen ab 50 Jahren)
- Ausschlag

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen):
- Allergische Reaktion wie zum Beispiel Quaddeln, Anschwellen der Zunge, Hautrötung und Engegefühl des Halses

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht und dauern nur kurze Zeit an.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder 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

Deutschland
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: http://www.pei.de

Österreich
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 Vaxneuvance aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Spritze (nach „verwendbar bis“, „ Verw. bis“ oder „EXP“) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vaxneuvance sollte nach Entnahme aus dem Kühlschrank so bald wie möglich verabreicht werden. In Fällen, in denen Vaxneuvance sich vorübergehend außerhalb der Kühlung befindet, ist der Impfstoff bei Temperaturen bis 25 °C für 48 Stunden stabil.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vaxneuvance enthält

Die Wirkstoffe sind:

– bakterieller Zucker der Pneumokokken-Typen 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F und 33F (2,0 Mikrogramm von jedem Typ);
– bakterieller Zucker aus Pneumokokken-Typ 6B (4,0 Mikrogramm).

Jeder bakterielle Zucker ist an ein Trägerprotein (CRM_{197}) gebunden. Die bakteriellen Zucker und das Trägerprotein sind nicht lebendig und verursachen keine Erkrankung.

Eine Dosis (0,5 ml) enthält etwa 30 Mikrogramm Trägerprotein, adsorbiert an Aluminiumphosphat (125 Mikrogramm Aluminium [Al^{3+}]). Aluminiumphosphat ist dem Impfstoff als Adjuvans beigefügt. Adjuvanzien werden zugesetzt, um die Immunantwort auf Impfstoffe zu verbessern.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (NaCl), L-Histidin, Polysorbat 20 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Vaxneuvance aussieht und Inhalt der Packung

Vaxneuvance ist eine opaleszierende Injektionssuspension und wird als Einmaldosis-Fertigspritze (0,5 ml) angeboten. Vaxneuvance ist verfügbar in Packungsgrößen von einer oder 10 Fertigspritzen, entweder ohne Nadeln, mit jeweils einer beigepackten Nadel oder 2 beigepackten Nadeln.

Vaxneuvance ist ebenfalls erhältlich in Bündelpackungen bestehend aus 5 Faltschachteln zu je 10 Fertigspritzen ohne Nadeln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vaxneuvance darf nicht intravaskulär verabreicht werden.

– Die Fertigspritze ist unmittelbar vor dem Gebrauch horizontal zu halten und kräftig zu schütteln, um eine opaleszierende Suspension zu erhalten. Der Impfstoff darf nicht verwendet werden, wenn er nicht resuspendiert werden kann.

- Die Suspension ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Der Impfstoff muss entsorgt werden, wenn Partikel vorhanden sind und/oder wenn er verfärbt erscheint.
- Eine Nadel mit Luer-Lock-System wird befestigt, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie sicher auf der Spritze sitzt.
- Der Impfstoff ist sofort auf intramuskulärem Weg (i.m.) zu injizieren, bei Kleinkindern vorzugsweise in den anterolateralen Bereich des Oberschenkels oder bei Kindern und Erwachsenen in den Deltamuskelbereich des Oberarms.
- Verletzungen durch einen versehentlichen Nadelstich sind durch vorsichtiges Vorgehen zu vermeiden.

Es liegen keine Daten zur intradermalen Anwendung vor.

Vaxneuvance darf nicht mit anderen Impfstoffen in derselben Spritze gemischt werden.

Vaxneuvance kann gleichzeitig mit anderen Standard-Kinderimpfstoffen verabreicht werden.

Vaxneuvance kann bei Erwachsenen gleichzeitig mit saisonalem, quadrivalentem Influenza-Impfstoff (Spaltimpfstoff, inaktiviert) verabreicht werden.

Verschiedene injizierbare Impfstoffe sollten immer an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden.

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

Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Vaxneuvance sollte nach Entnahme aus dem Kühlschrank so bald wie möglich verabreicht werden.

Im Fall temporärer Temperaturabweichungen zeigen Stabilitätsdaten, dass Vaxneuvance bei Temperaturen bis 25 °C für 48 Stunden stabil ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

PatientenInfo-Service /