

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 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 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 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, der Personen ab 18 Jahren zum Schutz vor Erkrankungen, die durch 15 Arten von Bakterien namens *Streptococcus pneumoniae* oder Pneumokokken verursacht werden, verabreicht wird.

Zu diesen Erkrankungen gehören Lungenentzündung (Pneumonie), Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (Meningitis) und eine schwerwiegende Infektion des Blutes (Bakteriämie).

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

Sie dürfen Vaxneuvance nicht erhalten,

- wenn Sie 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 Vaxneuvance erhalten, wenn

- Ihr Immunsystem geschwächt ist (was bedeutet, dass die Fähigkeit Ihres Körpers, Infektionen abzuwehren, eingeschränkt ist) oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die Ihr Immunsystem schwächen können (zum Beispiel Immunsuppressiva oder Steroide).
- Sie hohes Fieber oder eine schwerwiegende Infektion haben. In diesen Fällen kann es notwendig sein, die Impfung zu verschieben, bis Sie 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 Probleme mit Blutungen haben, leicht Blutergüsse bekommen oder Arzneimittel einnehmen, die die Blutgerinnung hemmen.

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

Kinder und Jugendliche

Es ist nicht bekannt, ob Vaxneuvance bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden kann.

Anwendung von Vaxneuvance zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

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

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn:

- Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden (verschreibungspflichtige Arzneimittel wie z. B. Immunsuppressiva oder Steroide, die Ihr Immunsystem schwächen können, oder auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel).
- Sie 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?

Eine Injektion von Vaxneuvance wird von Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal in Ihren Muskel (vorzugsweise in den Oberarm) verabreicht.

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

Besondere Bevölkerungsgruppen

Eine Injektion von Vaxneuvance kann Personen verabreicht werden, die eine oder mehrere Grunderkrankungen haben, die ihr Risiko für eine Pneumokokken-Erkrankung erhöhen (z. B. Personen, die mit dem Humanen Immundefizienz-Virus [HIV] leben).

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 Symptome einer allergischen Reaktion haben, wie z. B.:

- Pfeifende Atmung (Giemen) oder Atembeschwerden
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge
- Nesselsucht
- Hautausschlag

Die folgenden Nebenwirkungen können nach der Anwendung von Vaxneuvance auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen 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 Personen 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
- Schwindelgefühl (bei Personen von 18 bis 49 Jahren)
- Schüttelfrost (bei Personen von 18 bis 49 Jahren)

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

- Fieber (bei Personen ab 50 Jahren)
- Wärmegefühl an der Injektionsstelle
- Blauer Fleck an der Injektionsstelle
- Schwindelgefühl (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 Personen betreffen):

- Allergische Reaktion wie zum Beispiel Nesselsucht, Anschwellen der Zunge, Hautrötung und Engegefühl des Halses

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

Informieren Sie Ihren Arzt über diese Nebenwirkungen oder andere ungewöhnliche Symptome, die nach der Impfung auftreten.

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 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 (CRM₁₉₇) 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 [Al³⁺]). Aluminiumphosphat ist dem Impfstoff als Adjuvans beigefügt. Adjuvantien 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 (0,5ml) angeboten. Vaxneuvance ist verfügbar in Packungsgrößen von einer oder 10 Fertigspritzen, entweder ohne Nadeln, mit jeweils einer beige packten Nadel oder 2 beige packten 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

msd-medizin@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.

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, vorzugsweise im Deltamuskelbereich des Oberarms.
- Verletzungen durch einen versehentlichen Nadelstich sind durch vorsichtiges Vorgehen zu vermeiden.

Es liegen keine Daten zur subkutanen oder intradermalen Anwendung vor.

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

Vaxneuvance kann 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.