

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Prevenar 13 Injektionssuspension

Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (13-valent, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind diesen Impfstoff erhalten/erhält.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie oder Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Prevenar 13 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prevenar 13 beachten?
3. Wie ist Prevenar 13 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prevenar 13 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PREVENAR 13 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prevenar 13 ist ein Pneumokokkenimpfstoff zur Anwendung bei:

- **Kindern im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren** verabreicht und bietet einen Schutz vor Krankheiten wie Meningitis (Hirnhautentzündung), Sepsis (Blutvergiftung) oder Bakteriämie (Vorhandensein von Bakterien im Blut), Pneumonie (Lungenentzündung) und Mittelohrentzündung,
- **Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und darüber** und bietet einen Schutz vor bakteriämischer Pneumonie (Lungenentzündung mit Bakterien im Blut), Bakteriämie (Vorhandensein von Bakterien im Blut) und Meningitis (Hirnhautentzündung),
die durch 13 Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden.

Der Impfstoff wirkt dadurch, dass er den Körper bei der Bildung eigener Antikörper unterstützt, die Sie oder Ihr Kind gegen diese Krankheiten schützen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREVENAR 13 BEACHTEN?

Prevenar 13 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder einen anderen Impfstoff sind/ist, der ein Diphtherie-Toxoid enthält. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile sind in Abschnitt 6 unter „Was Prevenar 13 enthält“ aufgeführt.
- wenn Sie oder Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38 °C) haben/hat. Trifft dies auf Sie oder Ihr Kind zu, muss die Impfung verschoben werden, bis es Ihnen oder Ihrem Kind wieder besser geht. Eine leichte Infektion, wie z. B. eine Erkältung, sollte unproblematisch sein. Sprechen Sie jedoch zuerst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prevenar 13 ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor der Impfung,

- wenn Sie oder Ihr Kind nach einer Impfung mit Prevenar oder Prevenar 13 irgendwelche Beschwerden hatten/hatte oder noch haben/hat, zum Beispiel eine allergische Reaktion oder Atembeschwerden;
- wenn Sie oder Ihr Kind Blutgerinnungsstörungen haben/hat oder leicht blaue Flecken bekommen/bekommt;
- wenn Ihr Immunsystem oder das Ihres Kindes geschwächt ist (z. B. durch eine HIV-Infektion); die Schutzwirkung von Prevenar 13 kann dann möglicherweise eingeschränkt sein.

Wie mit allen Impfstoffen, so kann auch mit Prevenar 13 nicht bei 100 % aller Geimpften ein Impfschutz erzielt werden.

Prevenar 13 schützt bei Kindern nur vor Mittelohrentzündungen, die durch diejenigen *Streptococcus pneumoniae*-Typen verursacht werden, für die der Impfstoff entwickelt wurde. Es schützt nicht gegen andere Erreger, die Mittelohrentzündungen verursachen können.

Anwendung von Prevenar 13 mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Ihr Arzt könnte Sie bitten, Ihrem Kind Paracetamol oder andere fiebersenkende Arzneimittel zu geben, bevor Prevenar 13 verabreicht wird. Diese Maßnahme wird helfen, einige der Nebenwirkungen von Prevenar 13 zu mildern.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/einnimmt / anwenden/angewendet bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben/hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn Sie/es vor Kurzem eine andere Impfung erhalten haben/hat.

3. WIE IST PREVENAR 13 ANZUWENDEN?

Die empfohlene Impfstoffdosis (0,5 ml) wird vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal in Ihren Arm oder in den Arm- oder Beinmuskel Ihres Kindes injiziert.

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis 6 Monaten

In der Regel sollte Ihr Kind zunächst nacheinander drei Injektionen des Impfstoffs erhalten, gefolgt von einer Auffrischdosis.

- Die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden.
- Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens 1 Monat einzuhalten.
- Eine vierte Injektion (Auffrischimpfung) wird im Alter zwischen 11 und 15 Monaten verabreicht.
- Sie werden darüber informiert, wann Ihr Kind wiederkommen soll, um die nächste Injektion zu erhalten.

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

Bisher ungeimpfte Säuglinge und Kinder über 7 Monate

Säuglinge im Alter von **7 bis 11 Monaten** sollten zwei Injektionen erhalten. Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens 1 Monat einzuhalten. Eine dritte Injektion wird im 2. Lebensjahr verabreicht.

Kinder im Alter von **12 bis 23 Monaten** sollten zwei Injektionen erhalten. Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens 2 Monaten einzuhalten.

Kinder im Alter von **2 bis 5 Jahren** sollten eine Injektion erhalten.

Säuglinge und Kinder, die zuvor mit Prevenar geimpft wurden

Säuglinge und Kinder, die zuvor mit Prevenar geimpft wurden, können Prevenar 13 erhalten, um die Impfserie zu vervollständigen.

Bei Kindern im Alter von **1 bis 5 Jahren**, die zuvor mit Prevenar geimpft wurden, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihnen sagen, wie viele Impfungen mit Prevenar 13 erforderlich sind.

Es ist wichtig, dass Sie die Anweisungen Ihres Arztes, Apothekers bzw. des medizinischen Fachpersonals befolgen, damit Ihr Kind alle Impfungen der Impfserie erhält.

Sollten Sie den nächsten Impftermin versäumt haben, fragen Sie den Arzt, Apotheker bzw. das medizinische Fachpersonal um Rat.

Erwachsene im Alter von 50 Jahren und darüber

Erwachsene erhalten eine Injektion.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie zuvor eine Pneumokokkenimpfung erhalten haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Prevenar 13 haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Impfstoffe kann Prevenar 13 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar 13 bei Säuglingen und Kindern berichtet:

Die häufigsten Nebenwirkungen (diese können bei mehr als 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:

- Verminderter Appetit
- Fieber; Reizbarkeit; Schmerz, Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle; Schläfrigkeit; unruhiger Schlaf

Häufige Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:

- Fieber über 39 °C; Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Bewegung stört

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 100 Impfungen auftreten) sind:

- Erbrechen; Durchfall
- Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle von mehr als 7 cm Durchmesser; Weinen

Seltene Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 1.000 Impfungen auftreten) sind:

- Krämpfe (oder Krampfanfälle), einschließlich solcher, die durch hohes Fieber verursacht werden
- Hypoton-hyporesponsive Episode (Kollaps oder schockähnlicher Zustand)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Schwellung des Gesichtes und/oder der Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen
- Ausschlag; Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag (Nesselsucht)
- Hautrötung (im Gesicht und/oder am Körper)

Prevenar 13 bietet Schutz vor 13 Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* und ersetzt Prevenar, das vor 7 Bakterientypen schützte.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Prevenar 13 bei Säuglingen und Kindern beobachtet:

- Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Schock (Herz-Kreislauf-Kollaps); Angioödem (Schwellung der Lippen, des Gesichtes oder des Rachens)
- Urtikaria (Nesselsucht), Dermatitis (Hautrötung und -reizung) und Pruritus (Juckreiz) an der Einstichstelle; Hautrötung (im Gesicht und/oder am Körper)
- Vergrößerte Lymphknoten oder -drüsen (Lymphadenopathie) in der Nähe der Einstichstelle, z.B. unter dem Arm oder in der Leistenbeuge
- Erythema multiforme (Ausschlag, bei dem juckende rote Flecken entstehen)

Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken haben sollten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Prevenar 13 bei Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und darüber berichtet:

Die häufigsten Nebenwirkungen (diese können bei mehr als 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:

- Verminderter Appetit; Kopfschmerzen; Durchfall
- Kälteschauer; Müdigkeit; Ausschlag; Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung oder Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Armbewegung stört
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten von Schmerzen in Ihren Gelenken oder Muskeln

Häufige Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 10 Impfungen auftreten) sind:

- Erbrechen; Fieber

Gelegentliche Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 100 Impfungen auftreten) sind:

- Übelkeit
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Schwellung des Gesichtes und/oder der Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen
- Vergrößerte Lymphknoten oder -drüsen (Lymphadenopathie) nahe der Einstichstelle, wie z. B. unter dem Arm

5. WIE IST PREVENAR 13 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prevenar 13 enthält

Die Wirkstoffe sind:

- 2,2 µg Polysaccharid der Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F und 23F
- 4,4 µg Polysaccharid des Serotyps 6B

Konjugiert an das CRM₁₉₇-Trägerprotein und adsorbiert an Aluminiumphosphat (0,125 mg Aluminium).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Bernsteinsäure, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Prevenar 13 aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße Injektionssuspension und als Einzeldosis-Fertigspritze (0,5 ml) erhältlich. Packungsgrößen: 1 und 10 Fertigspritzen mit oder ohne Injektionsnadel sowie

eine Bündelpackung, bestehend aus 5 Packungen mit jeweils 10 Fertigspritzen, mit oder ohne Injektionsnadel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich

Hersteller, der für die Chargenfreigabe
zuständig ist:
Wyeth Pharmaceuticals
New Lane
Havant
Hampshire, PO9 2NG
Vereinigtes Königreich

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas
Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон
България
Тел: + 359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft
Tel: + 36 1 488 3700

Česká Republika
Pfizer s.r.o.
Tel: + 420-283-004-111

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: + 35621 344610

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 201 100

Nederland
Pfizer BV
Tel: + 31 (0)10 406 43 01

Deutschland
Pfizer Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: + 47 67 526 100

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel.: +372 6 405 328

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: + 43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: + 30 210 6785 800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.A.
Télf:+ 34914909900

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+ 351) 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf
Simi: + 354 540 8000

Italia

Pfizer Italia S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Hellas (Cyprus Branch) A.E.
Τηλ: + 357 22 817690

Latvijā

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: + 40 (0) 21 207 28 00

Slovenská Republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná
zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s
področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: + 386 (0) 1 52 11 400

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: + 358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: + 46 (0)8 550 520 00

United Kingdom

Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2012.

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

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Während der Lagerung können ein weißes Sediment und ein klarer Überstand beobachtet werden.

Der Impfstoff sollte visuell auf Fremdpartikel und/oder eine Veränderung des Aussehens hin geprüft werden. Nicht verwenden bei entsprechendem Befund.

Vor Gebrauch gut schütteln, um eine homogene weiße Suspension zu erhalten.

Verabreichen Sie die komplette Dosis.

Prevenar 13 ist ausschließlich zur intramuskulären Anwendung bestimmt. Nicht intravaskulär anwenden.

Prevenar 13 darf nicht mit einem anderen Impfstoff in derselben Spritze gemischt werden.

Prevenar 13 kann gleichzeitig mit anderen Impfungen für Kinder verabreicht werden; in diesem Fall sollten unterschiedliche Einstichstellen gewählt werden.



Gebrauchsinformation Prevenar 13 Injektionssuspension

Prevenar 13 kann Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und darüber zur gleichen Zeit gegeben werden wie der trivalente inaktivierte Grippeimpfstoff.

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

palde-2v4pv13-sui-0