

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Apexxnar® Injektionssuspension

Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (20-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 diesen Impfstoff erhalten, 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 Apexxnar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apexxnar beachten?
3. Wie ist Apexxnar anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Apexxnar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Apexxnar und wofür wird es angewendet?

Apexxnar ist ein Pneumokokkenimpfstoff zur Anwendung bei:

- **Personen im Alter von 18 Jahren und darüber** und bietet einen Schutz vor Pneumonie (Lungenentzündung), Sepsis (Blutvergiftung) oder Bakteriämie (Vorhandensein von Bakterien im Blut) und Meningitis (Hirnhautentzündung), die durch 20 Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden.

Apexxnar bietet Schutz vor 20 Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae*.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Apexxnar beachten?

Apexxnar darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen einen der Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder einen anderen Impfstoff, der ein Diphtherie-Toxoid enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- nach einer Impfung mit Apexxnar irgendwelche Beschwerden hatten oder noch haben, z. B. eine allergische Reaktion oder Atembeschwerden,
- eine schwere Erkrankung oder hohes Fieber haben; leichtes Fieber oder eine Infektion der oberen Atemwege (z. B. eine Erkältung) sind jedoch kein Grund, die Impfung zu verschieben,
- Blutgerinnungsstörungen haben oder leicht blaue Flecken bekommen,
- ein geschwächtes Immunsystem haben (z. B. durch eine HIV-Infektion); die Schutzwirkung von Apexxnar kann dann möglicherweise eingeschränkt sein.

Wie mit allen Impfstoffen, so kann auch mit Apexxnar nicht bei allen Geimpften ein Impfschutz erzielt werden.

Anwendung von Apexxnar zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

Apexxnar kann gleichzeitig mit einem (inaktivierten) Grippeimpfstoff an unterschiedlichen Injektionsstellen verabreicht werden. Abhängig von der individuellen Risikobewertung durch den behandelnden Arzt empfiehlt sich unter Umständen ein zeitlicher Abstand zwischen den beiden Impfungen von z. B. 4 Wochen.

Apexxnar kann gleichzeitig mit einem COVID-19-mRNA-Impfstoff verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder wenn Sie vor Kurzem eine andere Impfung erhalten haben.

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 oder Apotheker um Rat.

Apexxnar ist eine eingetragene Marke der Wyeth LLC

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Apexxnar hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Jedoch können einige der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ erwähnten Wirkungen die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigen.

Apexxnar enthält Natrium

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

3. Wie ist Apexxnar anzuwenden?

Die empfohlene Impfstoffdosis (0,5 ml) wird Ihnen vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal in den Arm injiziert.

Sie erhalten 1 Injektion.

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken (siehe auch Abschnitt 2):

Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Ödem), Atembeschwerden (Dyspnoe), keuchende Atmung (Bronchospasmus) – diese sind möglicherweise Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion, wie Anaphylaxie, einschließlich Schock.

Weitere Nebenwirkungen

Sehr häufig: kann bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten

- Kopfschmerzen.
- Gelenk- und Muskelschmerzen.
- Schmerzen/Berührungsempfindlichkeit an der Injektionsstelle und Müdigkeit.

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten

- Schwellung an der Injektionsstelle, Rötung an der Injektionsstelle und Fieber.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten

- Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.
- Ausschlag und Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, die Schluck- oder Atembeschwerden verursachen können (Angioödem).
- Juckreiz an der Injektionsstelle, Lymphknotenschwellung am Hals, in der Achselhöhle oder in der Leiste (Lymphadenopathie), Nesselsucht an der Injektionsstelle und Kälteschauer.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar 13 beobachtet und könnten auch bei Apexxnar auftreten:

- Ausschlag mit juckenden roten Flecken (Erythema multiforme).
- Reizung an der Injektionsstelle.
- Verminderter Appetit.
- Eingeschränkte Beweglichkeit des Arms.

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 über das 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 Apexxnar aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Apexxnar sollte nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank so bald wie möglich verwendet werden.

Nicht einfrieren. Impfstoff, der eingefroren war, ist zu verwerfen.

Stabilitätsdaten zeigen, dass der Impfstoff bei einer Lagerung bei Temperaturen zwischen 8 °C und 25 °C 96 Stunden und bei einer Lagerung bei Temperaturen zwischen 0 °C und 2 °C 72 Stunden haltbar ist. Am Ende dieser Zeiträume sollte Apexxnar verwendet oder entsorgt werden. Diese Angaben

dienen der Orientierung des medizinischen Fachpersonals lediglich im Fall eines vorübergehenden Überschreitens der Lagerungstemperatur.

Die Fertigspritzen waagrecht im Kühlschrank lagern, um die Resuspensionszeit zu minimieren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Apexxnar enthält

Die Wirkstoffe sind Polysaccharid-CRM₁₉₇-Konjugate, bestehend aus:

- 2,2 Mikrogramm Polysaccharid der Serotypen 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F und 33F
- 4,4 Mikrogramm Polysaccharid des Serotyps 6B

1 Dosis (0,5 ml) enthält etwa 51 Mikrogramm CRM₁₉₇-Trägerprotein, adsorbiert an Aluminiumphosphat (0,125 mg Aluminium).

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

Wie Apexxnar aussieht und Inhalt der Packung

Der Impfstoff ist eine weiße Injektionssuspension und als Einzeldosis-Fertigspritze (0,5 ml) erhältlich. Er ist erhältlich in Packungsgrößen zu 1, 10 und 50 Fertigspritzen mit oder ohne Injektionsnadeln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallel vertrieben und umgepackt von:

axicorp Pharma B.V.
Nassauplein 30
NL-2585 EC Den Haag

Zulassungsinhaber und Hersteller

Zulassungsinhaber:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brüssel
Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgien

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

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

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel.: +49 (0)30 550055-51000

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL
Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

España
Pfizer, S.L.
Tél: +34 91 490 99 00

France
Pfizer
Tél +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

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

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL
filialas Lietuvoje
Tel.: +370 5 251 4000

Magyarország
Pfizer Kft
Tel.: +36 1 488 37 00

Malta
Vivian Corporation Ltd.
Tel: +356 21344610

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

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

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

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

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

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

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

Island
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

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

Κύπρος
Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch)
Τηλ: +357 22817690

Latvija
Pfizer Luxembourg SARL
filiale Latvija
Tel.: + 371 670 35 775

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 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:

Während der Lagerung können ein weißes Sediment und ein klarer Überstand beobachtet werden. Dies ist kein Anzeichen für eine Minderung der Qualität. Fertigspritzen waagrecht im Kühlschrank lagern, um die Resuspensionszeit zu minimieren.

Vorbereitung der Injektion

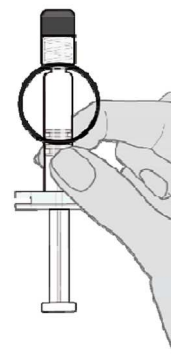
Schritt 1. Resuspension des Impfstoffs

Fertigspritze horizontal zwischen Daumen und Zeigefinger halten und kräftig schütteln, bis der Inhalt der Spritze eine homogene weiße Suspension ist. Den Impfstoff nicht verwenden, wenn er sich nicht resuspendieren lässt.



Schritt 2. Sichtprüfung

Den Impfstoff vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf große Partikel und Verfärbungen untersuchen. Nicht verwenden, wenn große Partikel oder Verfärbungen festgestellt werden. Wenn der Impfstoff keine homogene weiße Suspension ist, Schritte 1 und 2 wiederholen.



Schritt 3. Schutzkappe entfernen

Schutzkappe des Luer-Lock-Adapters durch langsames Drehen der Kappe gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Luer-Lock-Adapter dabei festhalten.

Hinweis: Achten Sie darauf, dass der herausstehende Kolben beim Entfernen der Schutzkappe nicht heruntergedrückt wird.



Schritt 4. Sterile Nadel aufsetzen

Setzen Sie eine für die intramuskuläre Injektion geeignete Nadel auf die Fertigspritze auf, indem Sie den Luer-Lock-Adapter festhalten und die Nadel im Uhrzeigersinn drehen.

Verabreichen Sie die vollständige Dosis.

Apexxnar ist ausschließlich zur intramuskulären Anwendung bestimmt.

Apexxnar darf nicht mit anderen Impfstoffen/Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Apexxnar kann Erwachsenen zur gleichen Zeit verabreicht werden wie der saisonale Influenzaimpfstoff (QIV; Oberflächenantigen, inaktiviert, adjuvantiert). Bei Personen mit Grunderkrankungen, die mit einem hohen Risiko für die Entwicklung einer lebensbedrohlichen Pneumokokken-erkrankung verbunden sind, kann eine getrennte Verabreichung von QIV und Apexxnar (z. B. im Abstand von etwa 4 Wochen) in Betracht gezogen werden. Es sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden.

Apexxnar kann Erwachsenen gleichzeitig mit einem COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) verabreicht werden.

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