

FACHINFORMATION (ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS)

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pneumovax 23® Injektionslösung in einer Fertigspritze
Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält jeweils 25 Mikrogramm der folgenden 23 Pneumokokken-Polysaccharid-Serotypen: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung

Natrium, weniger als 1 mmol (23 mg) pro Dosis

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Fertigspritze

Der Impfstoff ist eine klare, farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pneumovax 23 wird für Kinder ab einem Alter von 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene zur aktiven Immunisierung gegen Krankheiten empfohlen, die durch Pneumokokken hervorgerufen werden.

Informationen zum Schutz vor spezifischen Pneumokokken-Serotypen siehe Abschnitt 5.1.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Impfschemata für Pneumovax 23 sind den offiziellen Impfeempfehlungen zu entnehmen.

Dosierung

Erstimpfung

Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 2 Jahren erhalten eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär oder subkutan.

Pneumovax 23 wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Impfstoffs wurden bei Kindern unter 2 Jahren nicht untersucht, da die Antikörperantwort in dieser Altersgruppe nur schwach ist.

Sonderfälle

Es wird empfohlen, den Pneumokokken-Impfstoff möglichst nicht später als 2 Wochen vor einer elektiven Splenektomie oder dem Beginn einer Chemotherapie bzw. einer anderen immunsuppressiven Behandlung zu verabreichen. Eine Impfung während einer Chemo- oder Strahlentherapie sollte vermieden werden.

Nach Abschluss einer Chemo- und/oder Strahlentherapie kann bei Patienten mit neoplastischen Erkrankungen die Immunantwort auf die Impfung noch herabgesetzt sein. Der Impfstoff sollte daher frühestens 3 Monate nach Therapieende verabreicht werden. Bei Patienten, die hoch dosiert oder über einen längeren Zeitraum immunsuppressiv behandelt wurden, kann ein noch größerer Abstand angemessen sein (siehe Abschnitt 4.4).

Personen mit asymptomatischer oder symptomatischer HIV-Infektion sollten baldmöglichst nach Bestätigung der Diagnose geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen

Eine Dosis von 0,5 ml intramuskulär oder subkutan.

Den offiziellen Impfeempfehlungen ist zu entnehmen, wann Wiederholungsimpfungen erforderlich sind.

Informationen zur Immunantwort nach Wiederholungsimpfungen sind in Abschnitt 5.1 zu finden.

Wiederholungsimpfungen in einem geringeren Abstand als 3 Jahre sollten nicht erfolgen, da sonst ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen besteht. Die Rate der Lokalreaktionen und bei Personen ≥ 65 Jahre die Rate einiger systemischer Reaktionen war nach Wiederholungsimpfungen häufiger als nach der Erstimpfung, wenn die Impfdosen in einem Abstand von 3 bis 5 Jahren verabreicht wurden (siehe Abschnitt 4.8).

Über die Anwendung von mehr als zwei Dosen Pneumovax 23 stehen nur sehr begrenzt klinische Daten zur Verfügung.

Erwachsene

Gesunde Erwachsene sollten nicht routinemäßig erneut geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen können bei Personen mit erhöhtem Risiko für schwere Pneumokokken-Erkrankungen in Erwägung gezogen werden, deren letzte Pneumokokken-Impfung länger als 5 Jahre zurückliegt oder von denen bekannt ist, dass ihre Pneumokokken-Antikörperkonzentrationen schnell abfallen.

Die Gefahr, an einer Pneumokokken-Erkrankung zu sterben, ist bei bestimmten Personengruppen (z. B. bei Personen mit Asplenie) besonders groß. Für diese Personen können Wiederholungsimpfungen im Abstand von 3 Jahren in Erwägung gezogen werden.

Kinder

Gesunde Kinder sollten nicht routinemäßig erneut geimpft werden.

Kinder ab 10 Jahren

Wiederholungsimpfungen können entsprechend den Empfehlungen für Erwachsene (siehe oben) in Erwägung gezogen werden.

Kinder zwischen 2 und 10 Jahren

Wiederholungsimpfungen im Abstand von 3 Jahren sollten nur bei Kindern, die besonders durch eine Pneumokokken-Infektion gefährdet sind (z. B. bei Kindern mit nephrotischem Syndrom, Asplenie oder Sichelzellenanämie), in Betracht gezogen werden.

Art der Anwendung

Eine Einzeldosis (0,5 ml) von Pneumovax 23 wird intramuskulär (i.m.) oder subkutan (s.c.) injiziert.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Impfung muss verschoben werden, wenn eine schwere, mit Fieber einhergehende oder eine andere akute Erkrankung vorliegt oder wenn eine systemische Reaktion ein signifikantes Risiko darstellen würde, es sei denn, der Aufschub der Impfung würde ein noch größeres Risiko bedeuten.

Pneumovax 23 darf nicht intravasal verabreicht werden. Es ist darauf zu achten, dass die Nadel kein Blutgefäß trifft. Auch eine intradermale Injektion ist zu vermeiden, da hierbei gehäuft mit lokalen Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Wenn Patienten mit krankheits- oder therapiebedingter Immunsuppression (z. B. aufgrund von Chemo- oder Strahlentherapie) geimpft werden, wird die erwartete Antikörperbildung nach der ersten oder zweiten Dosis möglicherweise nicht erreicht. Daher ist es möglich, dass diese Patienten nicht so gut vor Pneumokokken-Infektionen geschützt sind wie Personen mit intaktem Immunsystem.

Wie bei anderen Impfstoffen auch schützt Pneumovax 23 möglicherweise nicht alle Personen, die damit geimpft wurden.

Nach immunsuppressiver Therapie ist die Dauer bis zur Normalisierung der Immunantwort abhängig von der Grunderkrankung und der Art der Therapie. Eine signifikante Verbesserung der Immunantwort wurde bei einigen Patienten während der ersten zwei Jahre nach Abschluss der Chemotherapie bzw. einer anderen immunsuppressiven Therapie (mit oder ohne Bestrahlung) beobachtet; je länger der Zeitraum zwischen dem Abschluss der Behandlung und der Verabreichung des Pneumokokken-Impfstoffs war, desto besser war die Immunantwort (siehe Abschnitt 4.2).

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind für den Fall einer akuten anaphylaktischen Reaktion geeignete Vorkehrungen, inklusive der Bereitstellung von Adrenalin, zu treffen.

Eine notwendige Antibiotika-Prophylaxe gegen Pneumokokken-Infektionen sollte nach Gabe des Pneumokokken-Impfstoffs fortgeführt werden.

Patienten, die besonders gefährdet sind, an einer schweren Pneumokokken-Infektion zu erkranken (z. B. bei Asplenie oder nach immunsuppressiver Therapie), sollten darüber aufgeklärt werden, dass bei plötzlichem Auftreten einer schweren fieberhaften Erkrankung unter Umständen eine frühzeitige Antibiotikatherapie notwendig sein kann.

Bei Personen mit Schädelbasisbruch oder offenen Verletzungen des Liquorraumes kann der Impfstoff möglicherweise eine Pneumokokken-Infektion nicht verhindern.

In einer klinischen Studie wurden Erstimpfung und Wiederholungsimpfung an 629 Erwachsenen ≥ 65 Jahre und 379 Erwachsenen im Alter von 50 bis 64 Jahren untersucht. Die Ergebnisse zeigen, dass lokale und systemische Nebenwirkungen bei Personen ≥ 65 Jahre nicht häufiger auftraten als bei Personen zwischen 50 und 64 Jahren. Es sollte beachtet werden, dass ältere Personen Arzneimittel möglicherweise nicht so gut vertragen wie jüngere Personen. Deshalb sind häufigere und/oder schwerere Reaktionen bei älteren Personen nicht auszuschließen (siehe Abschnitt 4.2).

Natrium:

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

Rückverfolgbarkeit

Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, sollten der Name sowie die Chargennummer des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Pneumokokken-Impfstoff kann zeitgleich mit Grippe-Impfstoffen verabreicht werden, sofern die Impfstoffe in unterschiedlichen Spritzen, mit unterschiedlichen Kanülen und an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

Die zeitgleiche Verabreichung von Pneumovax 23 und ZOSTAVAX führte im Rahmen einer kleinen klinischen Studie zu einer geringeren Immunogenität von ZOSTAVAX (siehe Abschnitt 5.1). Die im Zuge einer großen Beobachtungsstudie erhobenen Daten deuteten jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko hin, bei zeitgleicher Verabreichung beider Impfstoffe an Herpes Zoster zu erkranken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Der Impfstoff darf nicht während der Schwangerschaft verabreicht werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich (der mögliche Nutzen der Impfung muss jedes etwaige Risiko für den Fetus rechtfertigen).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff in die Muttermilch übergeht. Der Impfstoff sollte daher stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

Fertilität

Es wurden keine Fertilitätsstudien mit dem Impfstoff durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

a. Zusammenfassung des Verträglichkeitsprofils

In einer klinischen Studie wurden Erstimpfung und Wiederholungsimpfung an 379 Erwachsenen im Alter von 50 bis 64 Jahren und 629 Erwachsenen ≥ 65 Jahre untersucht. Insgesamt war die Häufigkeit aller Lokalreaktionen an der Injektionsstelle bei Wiederholungsimpfungen in der Gruppe der älteren Personen vergleichbar mit der in der Gruppe der jüngeren Personen. Lokalreaktionen an der Injektionsstelle traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und klangen in der Regel innerhalb von 5 Tagen wieder ab. Die Häufigkeit der systemischen und impfstoffbedingten systemischen Reaktionen war bei Wiederholungsimpfungen in der Gruppe der älteren Personen vergleichbar mit der bei jüngeren Personen. Die insgesamt häufigsten systemischen Nebenwirkungen waren: Abgeschlagenheit/Müdigkeit, Muskelschmerzen und Kopfschmerzen. Unter symptomatischer Behandlung kam es in den meisten Fällen zur vollständigen Genesung.

b. Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die nachfolgende Tabelle fasst die Häufigkeiten der Nebenwirkungen von Pneumovax 23, die in klinischen Studien und/oder im Rahmen der Post-Marketing-Beobachtung des Impfstoffs berichtet wurden, zusammen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen	Häufigkeit
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
Hämolytische Anämie* Leukozytose Lymphadenitis Lymphadenopathie Thrombozytopenie**	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	
Anaphylaktoide Reaktionen Angioödem Serumkrankheit	Nicht bekannt
Erkrankungen des Nervensystems	
Fieberkrämpfe Guillain-Barré-Syndrom Kopfschmerzen Parästhesie Radikuloneuropathie	Nicht bekannt
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	
Übelkeit Erbrechen	Nicht bekannt
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Ausschlag Urtikaria	Nicht bekannt
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	
Arthralgie Arthritis Myalgie	Nicht bekannt
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Fieber ($\leq 38,8$ °C) Lokalreaktionen an der Injektionsstelle: <ul style="list-style-type: none"> • Erythem • Verhärtung • Schmerz • Schmerzhaftigkeit • Schwellung • Überwärmung 	Sehr häufig
Starke Schwellung der geimpften Gliedmaße†	Selten
Abgeschlagenheit Schüttelfrost Fieber Bewegungseinschränkung†† Unwohlsein Peripheres Ödem††	Nicht bekannt
Untersuchungen	
Erhöhtes C-reaktives Protein	Nicht bekannt

* bei Patienten, die bereits früher hämatologische Erkrankungen hatten

** bei Patienten mit stabilisierter idiopathischer thrombozytopenischer Purpura

† in kurzem zeitlichen Abstand zur Impfung; definiert durch klinische Prüfung von Fällen, in denen die bevorzugten Begriffe starke Schwellung der geimpften Gliedmaße, Zellulitis an der Injektionsstelle und Zellulitis gemeldet wurden, die sämtliche zellulitis-ähnlichen Reaktionen beschreiben.

†† in der Extremität, in die der Impfstoff verabreicht wurde

c. Kinder und Jugendliche

Zur Beurteilung der Sicherheit und Immunogenität von Pneumovax 23 wurde eine klinische Studie bei 102 Personen durchgeführt, darunter 25 Probanden im Alter von 2 bis 17 Jahren, 27 Probanden im Alter von 18 bis 49 Jahren und 50 Probanden ab 50 Jahren. Art und Schwere der unerwünschten Reaktionen an der Injektionsstelle sowie der systemischen unerwünschten Reaktionen waren bei den Kindern und Jugendlichen im Alter von 2 bis 17 Jahren und bei den Erwachsenen ab 18 Jahren vergleichbar. Die Anteile der Probanden mit unerwünschten Reaktionen an der Injektionsstelle und systemischen unerwünschten Reaktionen waren jedoch unter den 2- bis 17-Jährigen höher als in der Altersgruppe ab 18 Jahren.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung 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
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pneumokokken-Impfstoffe, Pneumokokken, gereinigtes Polysaccharid-Antigen, ATC-Code: J07AL01

Der Impfstoff wird aus den gereinigten Kapselpolysaccharid-Antigenen der 23 häufigsten Pneumokokken-Serotypen hergestellt, die für etwa 90 % aller Pneumokokken-Erkrankungen verantwortlich sind. Die folgenden Pneumokokken-Kapselpolysaccharide sind enthalten: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Immunogenität

Das Vorhandensein von typspezifischen humoralen Antikörpern wird im Allgemeinen als ausreichender Schutz gegen Pneumokokken-Erkrankungen betrachtet. Bei einem mindestens 2-fachen Anstieg der Antikörperkonzentration nach Verabreichung des Impfstoffs kann die Wirksamkeit in klinischen Studien mit polyvalenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffen angenommen werden. Welche Konzentration an antikapsulären Antikörpern erforderlich ist, um vor einer Pneumokokken-Infektion zu schützen, die durch spezifische Kapseltypen verursacht wird, ist nicht festgelegt.

Die große Mehrzahl der geimpften Personen ≥ 2 Jahre (85 bis 95 %) bildet nach Verabreichung des Impfstoffs Antikörper gegen die meisten oder alle der 23 im Impfstoff enthaltenen Pneumokokken-Polysaccharide. Bakterielle Kapselpolysaccharide induzieren die Bildung von Antikörpern in erster Linie durch T-Zell-unabhängige Mechanismen und lösen bei Kindern < 2 Jahre nur eine schwache oder uneinheitliche Antikörperantwort aus.

Antikörper können ab der dritten Woche nach Verabreichung des Impfstoffs nachgewiesen werden. Sie können aber bereits 3 bis 5 Jahre nach der Impfung wieder abnehmen, und diese Abnahme kann bei bestimmten Personengruppen (z. B. bei Kindern und älteren Menschen) noch schneller erfolgen.

In einer vergleichenden Studie wurde die Immunantwort auf 8 der in Pneumovax 23 enthaltenen Polysaccharide nach Gabe einer Dosis des Impfstoffs oder Placebo untersucht. Für die Studie wurden vier Probandengruppen anhand von Alter (50 bis 64 Jahre, ≥ 65 Jahre) und Impfstatus (keine Impfung oder eine Impfung 3 bis 5 Jahre vor Beginn der Studie) festgelegt.

- Vor Verabreichung des Impfstoffs waren die Antikörperkonzentrationen in der Gruppe, die erneut geimpft wurde, höher als in der Gruppe, die zum ersten Mal mit Pneumovax 23 geimpft wurde.
- Die geometrischen Mittelwerte der Antikörperkonzentrationen jedes einzelnen Serotyps waren in beiden Gruppen nach der Impfung höher als vor der Impfung.
- Das Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Antikörperkonzentrationen der einzelnen Serotypen schwankte an Tag 30 zwischen den Probanden, die erneut geimpft wurden, und denjenigen, die zum ersten Mal geimpft wurden, von 0,60 bis 0,94 in der Altersgruppe ab 65 Jahren und von 0,62 bis 0,97 in der Altersgruppe der 50- bis 64-Jährigen.

Die klinische Bedeutung der geringeren Antikörperantworten nach Wiederholungsimpfung im Vergleich zur Erstimpfung ist nicht bekannt.

Zeitgleiche Verabreichung von anderen Impfstoffen

In einer doppelblinden, kontrollierten klinischen Studie erhielten 473 Erwachsene ab 60 Jahren randomisiert eine Dosis ZOSTAVAX, entweder zeitgleich (N = 237) oder nicht zeitgleich (N = 236) mit einem 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff. Die VZV-spezifischen Immunantworten nach zeitgleicher Verabreichung, gemessen 4 Wochen nach der Impfung, entsprachen nicht den VZV-spezifischen Immunantworten nach nicht zeitgleicher Verabreichung. Jedoch wurde in einer US-amerikanischen Kohortenstudie zur Wirksamkeit mit 35.025 Erwachsenen ≥ 60 Jahre kein erhöhtes Risiko für Herpes Zoster (HZ) bei Personen beobachtet, die im Rahmen der klinischen Praxis zeitgleich ZOSTAVAX und den 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff (N = 16.532) erhielten, im Vergleich zu Personen, die ZOSTAVAX einen Monat bis ein Jahr nach dem 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff (N = 18.493) erhielten. Die adjustierte Hazard Ratio für den Vergleich der Inzidenzrate für HZ in beiden Gruppen lag bei 1,04 (95 % KI; 0,92; 1,16) über eine mediane Nachbeobachtungsdauer von 4,7 Jahren. Die Daten weisen nicht darauf hin, dass die zeitgleiche Anwendung einen Einfluss auf die Wirksamkeit von ZOSTAVAX hat.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von polyvalenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffen bei Pneumokokken-Pneumonie und -Bakteriämie wurde in randomisierten, kontrollierten Studien bei neu beginnenden Arbeitern in den Goldminen Südafrikas untersucht. Der wirksame Schutz vor Pneumokokken-Pneumonie, dem primären Endpunkt dieser Studie, betrug mit einem 6-valenten Impfstoff 76,1 %, mit einem 12-valenten Impfstoff 91,7 %.

Studien mit Probanden, für die eine Impfung indiziert ist (siehe Abschnitt 4.1), haben gezeigt, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs zwischen 50 und 70 % betrug (z. B. bei Personen mit Diabetes mellitus, chronischen Herz- oder Lungenerkrankungen und anatomischer Asplenie).

In einer Studie wurde nachgewiesen, dass die Impfung signifikant vor invasiven Pneumokokken-Erkrankungen schützte, die durch verschiedene einzelnen aufgetretene Serotypen verursacht wurden (beispielsweise 1, 3, 4, 8, 9V und 14). Für andere Serotypen war die Zahl der in dieser Studie nachgewiesenen Fälle zu gering, um eine serotypspezifische Schutzwirkung schlüssig nachzuweisen.

Die Ergebnisse einer epidemiologischen Studie lassen vermuten, dass der Impfschutz mindestens 9 Jahre nach Verabreichung der ersten Impfstoffdosis anhält. Je länger eine Impfung zurückliegt, desto geringer ist aller Wahrscheinlichkeit nach die Wirksamkeit, vor allem bei sehr alten Menschen (Personen ≥ 85 Jahre).

Der Impfstoff schützt nicht gegen akute Otitis media, Sinusitis oder andere weit verbreitete Infektionen der oberen Atemwege.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Pneumovax 23 ist ein Impfstoff, daher wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien zur Sicherheit des Impfstoffs durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenol
Natriumchlorid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

28 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Glas) mit einem Kolbenstopfen (Bromobutylelastomer) und einer Verschlusskappe (Polyisopren aus einer Isopren-Bromobutyl-Mischung oder Styrol-Butadien-Gummi) ohne Kanüle
0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Glas) mit einem Kolbenstopfen (Bromobutylelastomer) und einer Verschlusskappe (Polyisopren aus einer Isopren-Bromobutyl-Mischung oder Styrol-Butadien-Gummi) mit 1 beige packten Kanüle
0,5 ml Lösung in einer Fertigspritze (Glas) mit einem Kolbenstopfen (Bromobutylelastomer) und einer Verschlusskappe (Polyisopren aus einer Isopren-Bromobutyl-Mischung oder Styrol-Butadien-Gummi) mit 2 beige packten Kanülen

Packungsgrößen: 1 x 1 oder 10 x 1 Fertigspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen von der axicorp Pharma GmbH in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Impfstoff ist normalerweise eine klare, farblose Lösung.

Parenterale Produkte sollten vor der Verabreichung visuell auf Partikel und/oder Verfärbung überprüft werden. Das Arzneimittel ist zu verwerfen, wenn Partikel und/oder Verfärbungen sichtbar sind.

Der Impfstoff wird gebrauchsfertig geliefert; eine Verdünnung oder Rekonstitution ist nicht erforderlich.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

axicorp Pharma GmbH
Marie-Curie-Str. 11
D-61381 Friedrichsdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.04329.01.2

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 05. August 2021
Datum der Verlängerung der Zulassung: „-“

10. STAND DER INFORMATION

November 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. 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.