

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 Risikobeurteilung 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.

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 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
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.

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

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH
Fixheider Str. 4, 51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tschechien

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

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Weitere Informationsquellen

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

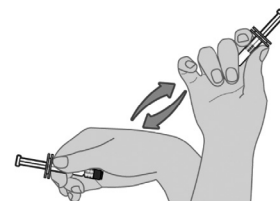
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

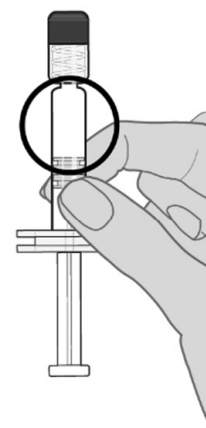
Schritt 1. Resuspension des Impfstoffs

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 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 Pneumokokkenkrankung 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 (Nukleosidmodifiziert) verabreicht werden.

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