

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Prevenar 20 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 bzw. Ihrem Kind 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 Prevenar 20 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prevenar 20 bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Prevenar 20 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prevenar 20 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Prevenar 20 und wofür wird es angewendet?

Prevenar 20 ist ein Pneumokokkenimpfstoff zur Anwendung bei:

- **Kindern im Alter von 6 Wochen bis unter 18 Jahren** zur Vorbeugung von Krankheiten wie Meningitis (Hirnhautentzündung), Sepsis (Blutvergiftung), Bakteriämie (Vorhandensein von Bakterien im Blut), Pneumonie (Lungenentzündung) und Mittelohrentzündung, die durch 20 Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden.
- **Personen im Alter von 18 Jahren und darüber** zur Vorbeugung von Krankheiten wie Pneumonie (Lungenentzündung), Sepsis (Blutvergiftung), Bakteriämie (Vorhandensein von Bakterien im Blut) und Meningitis (Hirnhautentzündung), die durch 20 Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden.

Prevenar 20 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 bzw. Ihr Kind gegen diese Krankheiten schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prevenar 20 bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?**Prevenar 20 darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihr Kind:

- nach einer Impfung mit Prevenar 20 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 Prevenar 20 kann dann möglicherweise eingeschränkt sein.

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Ihr Kind ein sehr unreifes Frühgeborenes (Geburt in oder vor Schwangerschaftswoche 28) ist, da innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten können.

Wie mit allen Impfstoffen, so kann auch mit Prevenar 20 nicht bei allen Geimpften ein Impfschutz erzielt werden.

Prevenar 20 schützt nur vor Mittelohrentzündungen, die durch die *Streptococcus pneumoniae*-Typen verursacht werden, für die der Impfstoff entwickelt wurde. Es schützt nicht gegen andere Erreger, die Mittelohrentzündungen verursachen können.

Anwendung von Prevenar 20 zusammen mit anderen Arzneimitteln/ Impfstoffen

Prevenar 20 kann Ihrem Kind zusammen mit anderen routinemäßig bei Kindern verabreichten Impfstoffen gegeben werden.

Bei Erwachsenen kann Prevenar 20 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.

Bei Erwachsenen kann Prevenar 20 gleichzeitig mit einem COVID-19-mRNA-Impfstoff verabreicht werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, oder wenn Sie oder Ihr Kind 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

Prevenar 20 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.

Prevenar 20 enthält Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 0,1 mg Polysorbat 80 pro Dosis. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen bzw. Ihrem Kind in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Prevenar 20 enthält Natrium

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

3. Wie ist Prevenar 20 anzuwenden?

Die empfohlene Impfstoffdosis (0,5 ml) wird Ihnen vom Arzt oder medizinischen Fachpersonal in den Oberarm injiziert bzw. Ihrem Kind in den Oberarm oder Oberschenkelmuskel.

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis 15 Monaten

Ihr Kind sollte zunächst nacheinander 3 Injektionen des Impfstoffs erhalten, gefolgt von einer Auffrischimpfung.

- Die 1. Injektion kann bereits im Alter von 6 Wochen bis 8 Wochen erfolgen.
- Die einzelnen Injektionen werden zu separaten Zeitpunkten im Abstand von mindestens 4 Wochen verabreicht, mit Ausnahme der letzten Injektion (Auffrischimpfung), die im Alter von 11 bis 15 Monaten verabreicht wird.

Sie werden informiert, wann Ihr Kind wiederkommen soll, um die nächste Injektion zu erhalten.

Abhängig von den offiziellen Empfehlungen in Ihrem Land sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, um weitere Informationen zu erhalten.

Frühgeborene Säuglinge (Geburt vor Schwangerschaftswoche 37)

Ihr Kind wird zunächst nacheinander 3 Injektionen erhalten, gefolgt von einer Auffrischimpfung. Die 1. Injektion kann bereits im Alter von 6 Wochen verabreicht werden, wobei zwischen den Injektionen ein Zeitabstand von mindestens 4 Wochen einzuhalten ist. Im Alter zwischen 11 und 15 Monaten wird Ihr Kind eine 4. Injektion (Auffrischimpfung) erhalten.

Ungeimpfte Säuglinge im Alter von 7 Monaten bis unter 12 Monaten

Säuglinge im Alter von **7 Monaten bis unter 12 Monaten** sollten 3 Injektionen erhalten. Die ersten beiden Injektionen erfolgen im Abstand von mindestens 4 Wochen. Die 3. Injektion wird im 2. Lebensjahr gegeben.

Ungeimpfte Kinder im Alter von 12 Monaten bis unter 24 Monaten

Kinder im Alter von **12 Monaten bis unter 24 Monaten** sollten 2 Injektionen im Abstand von mindestens 8 Wochen erhalten.

Ungeimpfte Kinder im Alter von 2 Jahren bis unter 5 Jahren

Kinder im Alter von **2 Jahren bis unter 5 Jahren** sollten 1 Injektion erhalten.

Kinder im Alter von 15 Monaten bis unter 5 Jahren, die zuvor vollständig mit Prevenar 13 geimpft wurden

Kinder im Alter von **15 Monaten bis unter 5 Jahren**, die zuvor vollständig mit Prevenar 13 geimpft wurden, erhalten 1 Injektion.

Kinder und Jugendliche im Alter von 5 Jahren bis unter 18 Jahren, unabhängig von einer vorherigen Impfung mit Prevenar 13

Kinder und Jugendliche im Alter von **5 Jahren bis unter 18 Jahren** erhalten 1 Impfung.

Wenn Ihr Kind zuvor Prevenar 13 erhalten hat, sollte ein Abstand von mindestens 8 Wochen bis zur Impfung mit Prevenar 20 eingehalten werden.

Erwachsene

Erwachsene 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 Prevenar 20 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Besondere Personengruppen

Personen, bei denen ein erhöhtes Risiko für eine Pneumokokkeninfektion vermutet wird (z. B. Personen mit Sichelzellanämie oder einer HIV-Infektion), einschließlich solchen, die zuvor mit dem 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff geimpft wurden, können mindestens 1 Dosis Prevenar 20 erhalten.

Personen mit Blutstammzelltransplantation können 3 Injektionen erhalten, wobei die 1. Injektion 3 bis 6 Monate nach der Transplantation verabreicht wird und der Abstand zwischen den Injektionen mindestens 4 Wochen beträgt. Eine 4. Injektion (Auffrischimpfung) wird 6 Monate nach der 3. Injektion empfohlen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Impfstoffe kann auch Prevenar 20 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen von Prevenar 20

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

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen solche, die bei Säuglingen und Kindern (im Alter von 6 Wochen bis unter 5 Jahren) bei Anwendung von Prevenar 20 berichtet wurden:

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

- Verminderter Appetit.
- Reizbarkeit.
- Gefühl der Schläfrigkeit.
- Fieber.
- An der Injektionsstelle (bei allen Kindern): Rötung, Verhärtung oder Schwellung, Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit.
- An der Injektionsstelle (nach der Auffrischimpfung und bei Kindern im Alter von 2 bis unter 5 Jahren): Rötung, Verhärtung oder Schwellung von mehr als 2,0 bis 7,0 cm Durchmesser.

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten

- Durchfall.
- Erbrechen.
- Ausschlag.
- Fieber (hohe Temperatur von 38,9 °C oder höher).
- An der Injektionsstelle nach der Grundimmunisierung: Rötung, Verhärtung oder Schwellung von mehr als 2,0 bis 7,0 cm Durchmesser, Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit mit eingeschränkter Beweglichkeit.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten

- Krämpfe (oder Krampfanfälle), einschließlich solcher, die durch hohes Fieber verursacht werden.
- Nesselsucht (Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag).
- An der Injektionsstelle: Rötung, Verhärtung oder Schwellung von mehr als 7,0 cm Durchmesser.

Selten: kann bei bis zu 1 von 1 000 Geimpften auftreten

- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) an der Injektionsstelle.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar 13 beobachtet und könnten auch bei Prevenar 20 auftreten:

- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotonisch-hyporesponsive Episode).
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion), einschließlich Schwellung von Gesicht und/ oder Lippen.
- Weinen.
- Unruhiger Schlaf.

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen solche, die bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 5 Jahren bis unter 18 Jahren) bei Anwendung von Prevenar 20 berichtet wurden:

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

- Kopfschmerzen.
- Muskelschmerzen.
- An der Injektionsstelle: Schmerzen, Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Verhärtung oder Schwellung.
- Ermüdung.

Häufig: kann bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten

- Gelenkschmerzen.
- An der Injektionsstelle: Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit mit eingeschränkter Beweglichkeit.

Gelegentlich: kann bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten

- Nesselsucht (Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag).
- Fieber.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar 13 beobachtet und könnten auch bei Prevenar 20 auftreten:

- Durchfall.
- Erbrechen.
- Verminderter Appetit.
- Reizbarkeit.



- Gefühl der Schläfrigkeit.
- Unruhiger Schlaf.
- Ausschlag.

Kinder und Jugendliche mit HIV-Infektion, Sichelzellerkrankheit oder Blutstammzelltransplantation hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Erbrechen, Durchfall, Fieber, Gelenkschmerzen und an der Injektionsstelle Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit mit eingeschränkter Beweglichkeit sehr häufig auf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Prevenar 13 bei Kindern beobachtet und könnten auch bei Prevenar 20 auftreten:

- Schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schock (Herz-Kreislauf-Kollaps), Schwellung von Lippen, Gesicht oder Rachen (Angioödem).
- Vergrößerte Lymphknoten oder -drüsen (Lymphadenopathie) in der Nähe der Injektionsstelle, z. B. in der Achselhöhle oder in der Leiste.
- An der Injektionsstelle: Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung und -reizung (Dermatitis) sowie Juckreiz (Pruritus).
- Ausschlag mit juckenden roten Flecken (Erythema multiforme).

Die folgenden Nebenwirkungen umfassen solche, die bei Erwachsenen bei Anwendung von Prevenar 20 berichtet wurden:

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

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

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 Prevenar 20 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, Webseite: 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 Prevenar 20 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Prevenar 20 sollte nach dem Herausnehmen aus dem Kühlschrank so bald wie möglich verwendet werden.

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

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 Prevenar 20 verwendet oder entsorgt werden. Diese Angaben dienen der Orientierung des medizinischen Fachpersonals lediglich im Fall eines vorübergehenden Abweichens von 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 Prevenar 20 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 Prevenar 20 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.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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 NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amans
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.
Télf: +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 Unlimited Company
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Simi: + 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 filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://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 unterziehen. 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.

Prevenar 20 ist ausschließlich zur intramuskulären Anwendung bestimmt.

Prevenar 20 darf nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

Prevenar 20 kann gleichzeitig mit anderen bei Kindern verabreichten Impfstoffen gegeben werden. In diesem Fall sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden.

Prevenar 20 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 Pneumokokkenerkrankung verbunden sind, kann eine getrennte Verabreichung von QIV und Prevenar 20 (z. B. im Abstand von etwa 4 Wochen) in Betracht gezogen werden. Es sollten unterschiedliche Injektionsstellen verwendet werden.

Prevenar 20 kann Erwachsenen gleichzeitig mit einem COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosidmodifiziert) verabreicht werden.

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