Gebrauchsinformation: Information für 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, 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 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 Sie bei sich oder Ihrem Kind 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 13 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Prevenar 13 bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist Prevenar 13 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prevenar 13 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und 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 17 Jahren** 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 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 13 Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden.

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

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 sollten Sie vor der Anwendung von Prevenar 13 bei Ihnen oder Ihrem Kind beachten?

Prevenar 13 darf nicht angewendet werden

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

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 oder Prevenar 13 irgendwelche Beschwerden hatten/ hatte oder noch haben/ hat, z. B. eine allergische Reaktion oder Atembeschwerden
- Blutgerinnungsstörungen haben/ hat oder leicht blaue Flecken bekommen/ bekommt
- ein geschwächtes Immunsystem haben/ hat (z. B. durch eine HIV-Infektion); die Schutzwirkung von Prevenar 13 kann dann möglicherweise eingeschränkt sein
- schon einmal unter Krampfanfällen litten/ litt, denn es kann erforderlich sein, fiebersenkende Arzneimittel einzunehmen, bevor Prevenar 13 verabreicht wird. Sollte Ihr Kind nach der Impfung nicht mehr ansprechbar sein oder Krämpfe (Krampfanfälle) bekommen, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Siehe auch Abschnitt 4.

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 der 28. Schwangerschaftswoche) ist, da innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten können. Siehe auch Abschnitt 4.

Wie mit allen Impfstoffen, so kann auch mit Prevenar 13 nicht bei allen 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 zusammen 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.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/ einnimmt, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben/ hat, eine Anwendung anderer Arzneimittel vorgesehen ist oder wenn Sie/ Ihr Kind vor Kurzem eine andere Impfung erhalten haben/ hat.

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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Prevenar 13 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 13 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 13 enthält Natrium

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

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 3 Injektionen des Impfstoffs erhalten, gefolgt von einer Auffrischdosis.

- Die 1. Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden.
- Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens 1 Monat einzuhalten.
- Eine 4. 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.

Frühgeborene Säuglinge

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

Bisher ungeimpfte Säuglinge, Kinder und Jugendliche über 7 Monate

Säuglinge im Alter von **7 bis 11 Monaten** sollten 2 Injektionen erhalten. Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens 1 Monat einzuhalten. Eine 3. Injektion wird im 2. Lebensjahr verabreicht.

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

Kinder und Jugendliche im Alter von **2 bis 17 Jahren** sollten 1 Injektion erhalten.

Säuglinge, Kinder und Jugendliche, 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.

Kinder und Jugendliche im Alter von 6 bis 17 Jahren sollten 1 Injektion erhalten.

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

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 13 haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Besondere Personengruppen

Personen, bei denen das Risiko für eine Pneumokokken-Infektion erhöht sein kann (z. B. bei Personen mit Sichelzellkrankheit oder HIV-Infektion), einschließlich solchen, die zuvor mit dem 23-valenten Pneumokokken-Polysaccharidimpfstoff geimpft wurden, können mindestens 1 Dosis Prevenar 13 erhalten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar 13 bei Säuglingen und Kindern (im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren) 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
- Rötung, Verhärtung, Schwellung an der Einstichstelle von 2,5 bis 7,0 cm Durchmesser (nach der Auffrischdosis und bei älteren [2 bis 5 Jahre alten] Kindern)

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

- Erbrechen; Durchfall
- Fieber über 39 °C; Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Bewegung stört; Rötung, Verhärtung, Schwellung an der Einstichstelle von 2,5 bis 7 cm Durchmesser (nach der Grundimmunisierung)
- Ausschlag

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

- Krämpfe (oder Krampfanfälle), einschließlich solcher, die durch hohes Fieber verursacht werden
- Nesselsucht (Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag)
- 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:

- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypoton-hyporesponsive Episode)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), einschließlich Schwellung des Gesichts und/ oder der Lippen, Schwierigkeiten beim Atmen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar 13 bei Kindern und Jugendlichen (im Alter von 6 bis 17 Jahren) berichtet:

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

- verminderter Appetit
- Reizbarkeit; Schmerz, Berührungsempfindlichkeit, Rötung, Schwellung oder Verhärtung an der Einstichstelle; Schläfrigkeit; unruhiger Schlaf; Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Bewegung stört

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

- Kopfschmerzen
- Erbrechen; Durchfall
- Ausschlag; Nesselsucht (Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag)
- Fieber

Kinder und Jugendliche mit HIV-Infektion, Sichelzellkrankheit oder Blutstammzelltransplantation hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen sehr häufig auf.

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Prevenar 13 bei Erwachsenen berichtet:

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

- verminderter Appetit; Kopfschmerzen; Durchfall; Erbrechen (bei Erwachsenen zwischen 18 und 49 Jahren)
- Kälteschauer; Müdigkeit; Ausschlag; Schmerzen, Rötung, Schwellung, Verhärtung oder Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle, die die Armbewegung stört (starke Schmerzen oder Berührungsempfindlichkeit an der Einstichstelle bei Erwachsenen zwischen 18 und 39 Jahren und starke Beeinträchtigungen der Beweglichkeit des Arms bei Erwachsenen zwischen 18 und 39 Jahren)
- Verschlechterung oder erstmaliges Auftreten von Schmerzen in Ihren Gelenken oder Muskeln
- Fieber (bei Erwachsenen zwischen 18 und 29 Jahren)

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

- Erbrechen (bei Erwachsenen im Alter von 50 Jahren und darüber); Fieber (bei Erwachsenen im Alter von 30 Jahren und darüber)

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

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

Erwachsene mit HIV-Infektion hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Fieber und Erbrechen sehr häufig auf, und Übelkeit trat häufig auf.

Erwachsene mit Blutstammzelltransplantation hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Fieber und Erbrechen sehr häufig auf.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Prevenar 13 beobachtet:

- schwere allergische Reaktionen, einschließlich Schock (Herz-Kreislauf-Kollaps); Angioödem (Schwellung der Lippen, des Gesichtes oder des Rachens)
- Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung und -reizung (Dermatitis) und Juckreiz (Pruritus) 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
- Ausschlag, bei dem juckende rote Flecken entstehen (Erythema multiforme)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich oder Ihrem Kind 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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
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

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Prevenar 13 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 ºC bis 8 ºC).
Nicht einfrieren.
Prevenar 13 ist bei Temperaturen bis zu 25 °C 4 Tage haltbar. Am Ende dieses Zeitraums sollte Prevenar 13 verwendet oder entsorgt werden. Diese Angaben dienen der Orientierung des medizinischen Fachpersonals in Fällen von vorübergehendem Überschreiten der Lagerungstemperatur.

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 13 enthält

Die Wirkstoffe sind Polysaccharid-CRM_{197}-Konjugate, bestehend aus:
- 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

1 Dosis (0,5 ml) enthält etwa 32 µg CRM_{197}-Trägerprotein, 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, 10 und 50 Fertigspritzen mit oder ohne Injektionsnadel. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Hersteller, der für die Chargenfreigabe zuständig ist:
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

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

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

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

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.

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

Vor dem Entlüften der Spritze 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.

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

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