

Prevenar 13 Injektionssuspension

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Pneumokokkenpolysaccharid-Konjugatimpfstoff (13-valent, adsorbiert)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält.

- 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 Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie ihn nicht an Dritte weiter.

- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Prevenar 13 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Prevenar 13 beachten?
3. Wie ist Prevenar 13 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prevenar 13 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PREVENAR 13 UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Prevenar 13 ist ein Pneumokokkenimpfstoff. Prevenar 13 wird Kindern im Alter von 6 Wochen bis 5 Jahren verabreicht und bietet einen Schutz vor Krankheiten wie Meningitis (Hirnhautentzündung), Sepsis (Blutvergiftung) oder Bakteriämie (Vorhandensein von Bakterien im Blut), Pneumonie (Lungenentzündung) und Mittelohrentzündung, die durch 13 Typen des Bakteriums *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden.

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PREVENAR 13 BEACHTEN?

Prevenar 13 darf nicht angewendet werden,

wenn Ihr Kind überempfindlich (allergisch) gegen einen der Wirkstoffe, einen der sonstigen Bestandteile oder einen anderen Impfstoff ist, der ein Diphtherie-Toxoid enthält. Die Wirkstoffe und sonstigen Bestandteile sind in Abschnitt 6 unter „Was Prevenar 13 enthält“ aufgeführt.

wenn Ihr Kind eine schwere Infektion mit hohem Fieber (über 38°C) hat. Trifft dies auf Ihr Kind zu, muss die Impfung verschoben werden, bis es 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Prevenar 13 ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal vor der Impfung, wenn Ihr Kind nach einer Impfung mit Prevenar oder Prevenar 13 irgendwelche Beschwerden hatte oder noch hat, zum Beispiel eine allergische Reaktion oder Atembeschwerden; wenn Ihr Kind Blutgerinnungsstörungen hat oder leicht blaue Flecken bekommt; wenn das Immunsystem Ihres Kindes geschwächt ist (z. B. durch eine HIV-Infektion); die Schutzwirkung von Prevenar 13 kann dann möglicherweise eingeschränkt sein.

Wie mit allen Impfstoffen, so kann auch mit Prevenar 13 nicht bei 100 % aller Geimpften ein Impfschutz erzielt werden.

Prevenar 13 schützt 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 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt / anwendet bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, oder wenn es vor kurzem eine andere Impfung erhalten hat.

3. WIE IST PREVENAR 13 ANZUWENDEN?

Die empfohlene Impfstoffdosis (0,5 ml) wird Ihrem Kind vom Arzt in den Arm- oder Beinmuskel injiziert.

Säuglinge im Alter von 6 Wochen bis 6 Monaten

In der Regel sollte Ihr Kind zunächst nacheinander drei Injektionen des Impfstoffs erhalten, gefolgt von einer Auffrischdosis.

Die erste Injektion kann ab einem Alter von 6 Wochen verabreicht werden.

Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens einem Monat einzuhalten.

Eine vierte 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.

Bisher ungeimpfte Säuglinge und Kinder über 7 Monate

Säuglinge im Alter von 7 bis 11 Monaten sollten zwei Injektionen erhalten. Zwischen den Injektionen ist ein Zeitabstand von mindestens einem Monat einzuhalten. Eine dritte Injektion wird im zweiten Lebensjahr verabreicht.

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

Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren sollten eine Injektion erhalten.

Säuglinge und Kinder, 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.

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Prevenar 13 haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar 13 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

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

Fieber über 39°C

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

Erbrechen; Durchfall

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:

Krämpfe (oder Krampfanfälle), einschließlich solcher, die durch hohes Fieber verursacht werden

Hypotonisch-hyporesponsive Episode (Kollaps oder Schock-ähnlicher Zustand)

Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich Schwellung des Gesichtes und/oder der Lippen,

Schwierigkeiten beim Atmen

Ausschlag; Urtikaria oder Urtikaria-ähnlicher Ausschlag (Nesselsucht)

Hautrötung (im Gesicht und/oder am Körper)

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

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Prevenar beobachtet, da dieser Impfstoff über einen längeren

Zeitraum zur Verfügung stand. Diese Nebenwirkungen werden in Zukunft möglicherweise in Zusammenhang mit Prevenar 13 gemeldet werden:

Seltene Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 1.000 Impfungen auftreten) sind:

Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, einschließlich Schock (Herz-Kreislauf-Kollaps);

Angioödem (Schwellung der Lippen, des Gesichtes oder des Rachens)

Nesselsucht, Dermatitis (Hautrötung und -reizung) und Juckreiz an der Einstichstelle

Sehr seltene Nebenwirkungen (diese können bei bis zu 1 von 10.000 Impfungen auftreten) sind:

Vergrößerte Lymphknoten oder -drüsen (Lymphadenopathie) in der Nähe der Einstichstelle, z.B. unter dem Arm oder in der Leistenbeuge

Erythema multiforme (Ausschlag, bei dem juckende rote Flecken entstehen)

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Fragen oder Bedenken haben sollten. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PREVENAR 13 AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Der Impfstoff darf nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Prevenar 13 enthält

Die Wirkstoffe sind:

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

Konjugiert an das CRM197-Trägerprotein und 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 und 10 Fertigspritzen mit oder ohne Injektionsnadel sowie eine Bündelpackung,

bestehend aus 5 Packungen mit jeweils 10 Fertigspritzen, mit oder ohne Injektionsnadel.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Wyeth Lederle Vaccines S.A.

Pleinlaan 17 Boulevard de la Plaine, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe zuständig ist:

Wyeth Pharmaceuticals, New Lane Havant, Hampshire, PO9 2NG, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2011.