

# IMPFINFORMATION

## ZUR DURCHFÜHRUNG DER SCHUTZIMPFUNG GEGEN PNEUMOKOKKEN MIT PREVENAR 13®

### **Pneumokokken**

Pneumokokken besiedeln die Schleimhaut des Nasen-Rachenraums und lösen von dort ausgehend Infektionen aus. Pneumokokken verursachen schwere Erkrankungen (wie Blutvergiftung, Hirnhautentzündung), Lungenentzündung und häufig Mittelohrentzündung. Therapeutisch werden Antibiotika eingesetzt.

Es werden über 90 Serotypen unterschieden. Der Erreger wird in den Atemwegen gesunder Menschen nachgewiesen und kann durch Niesen, Husten etc. übertragen werden.

Erkrankungen treten vor allem bei einer gleichzeitigen Beeinträchtigung des Abwehrsystems auf. Besonders gefährdet sind deshalb Kleinkinder, insbesondere mit Risikogrunderkrankungen, ältere Personen und Personen mit geschwächtem Immunsystem oder schwereren Herzkreislauf- oder Atemwegserkrankungen. Auch Menschen, die an einem behandlungsbedürftigen Diabetes oder an bestimmten neurologischen Krankheiten leiden, haben ein erhöhtes Risiko und sollten sich deshalb impfen lassen. Dies gilt auch für Patienten mit einer Immundefizienz oder einer immunsuppressiven Therapie und für Personen mit z.B. einem Cochlea-Implantat oder einer Liquorfistel.

Durch die Impfung kann ein Großteil der schweren Krankheitsverläufe und Todesfälle verhindert werden.

### **Impfung**

Vom Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) wird in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium die Impfung gegen Pneumokokken ab dem vollendeten 2. Lebensmonat (in einem 2 plus 1 Schema) empfohlen. Die Anzahl der Teilimpfungen ist abhängig vom Alter des Kindes bei der ersten Impfung.

Bei Erwachsenen wird die Impfung ab dem 50. Lebensjahr empfohlen, da das Risiko für schwere Pneumokokkenerkrankungen ab diesem Alter deutlich ansteigt. Das Impfschema variiert je nach dem ob bereits Vorimpfungen stattgefunden haben oder eine Begleiterkrankung vorliegt. Ab dem 51. Lebensjahr wird eine Impfserie aus insgesamt 2 Impfungen mit 2 unterschiedlichen Impfstoffen empfohlen.

### **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 5 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 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 Sichelzellerkrankung oder HIV-Infektion), einschließlich solcher, 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 Monate 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, Sichelzellerkrankung oder Blutstammzelltransplantation hatten ähnliche Nebenwirkungen, jedoch traten Kopfschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Fieber, Müdigkeit, Gelenk- und Muskelschmerzen sehr häufig auf.

#### **Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung von Prevenar 13 bei Säuglingen und Kindern im Alter von bis zu 5 Jahren 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)

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.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem <https://www.basg.gv.at/pharmakovigilanz/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Was Prevenar 13 enthält**

Die Wirkstoffe sind Polysaccharid-CRM197-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 CRM197-Trägerprotein, adsorbiert an Aluminiumphosphat (0,125 mg Aluminium).

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Bernsteinsäure, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke.

### **Weitere Informationsquellen**

**Beipacktexte in allen EU Sprachen unter:** <http://www.ema.europa.eu> bzw. <https://aspregister.basg.gv.at>

**NEBENWIRKUNGEN SOLLEN NACH JEDER TEILIMPFUNG DEM IMPFARZT/DER  
IMPFÄRZTIN GEMELDET WERDEN.**

### **NUTZEN UND RISIKEN DER IMPFUNG:**

**Alle Impfungen können Nebenwirkungen haben. In Kenntnis der möglichen Nebenwirkungen spricht sich das Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (BMASGK) in Zusammenarbeit mit dem Nationalen Impfgremium nach der Risiko-Nutzen-Abwägung bei gegebener Indikation eindeutig für eine Impfpflichtung für Impfungen gegen Pneumokokken aus.**

**DIE ZEITGERECHTE VERVOLLSTÄNDIGUNG DER IMPFSERIE  
BIETET DEN BESTMÖGLICHSTEN SCHUTZ.**