

Aller guten
Dinge sind

3



- ▶ Der **Serotyp 3** hat in Österreich die höchste Prävalenz.¹
VAXNEUVANCE® überzeugt durch eine höhere Immunogenität vs. PCV13 beim Serotyp 3.²
- ▶ VAXNEUVANCE® ist im etablierten **2+1** Schema für Kleinkinder zugelassen.²
- ▶ VAXNEUVANCE® ist für **3 Personengruppen** zugelassen:²
 - Kleinkinder
 - Risikopatient:Innen
 - Gesunde Erwachsene

VAXNEUVANCE® FACHINFORMATION (Kurzfassung): ▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der aktuellen Fachinformation. **Bezeichnung des Arzneimittels:** VAXNEUVANCE® Injektionssuspension in einer Fertigspritze. Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (15-valent, adsorbiert). **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Dosis (0,5 ml) enthält: Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 1¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 3¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 4¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 5¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 6A¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 6B¹² 4,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 7F¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 9V¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 14¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 18C¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 19A¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 19F¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 22F¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 23F¹² 2,0 Mikrogramm; Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 33F¹² 2,0 Mikrogramm; ¹ Konjugiert an CRM197-Trägerprotein. CRM197 ist eine nicht-toxische Mutante des Diphtherie-Toxins (aus *Corynebacterium diphtheriae* C7) und wurde rekombinant exprimiert in *Pseudomonas fluorescens*. ² Adsorbiert an Aluminiumphosphat-Adjuvans. 1 Dosis (0,5 ml) enthält 125 Mikrogramm Aluminium (Al³⁺) und etwa 30 Mikrogramm CRM197-Trägerprotein. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Natriumchlorid (NaCl), L-Histidin, Polysorbat 20, Wasser für Injektionszwecke. **Anwendungsgebiete:** VAXNEUVANCE® wird bei Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 Wochen bis <18 Jahren für die aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen, Pneumonien und akuter Otitis media angewendet, die durch *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden. VAXNEUVANCE® wird bei Personen ab 18 Jahren für die aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen und Pneumonien angewendet, die durch *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden. Für Informationen zum Schutz vor bestimmten Pneumokokken-Serotypen, siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der aktuellen Fachinformation. VAXNEUVANCE® sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Diphtherie-Toxoid-enthaltende Impfstoffe. **Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:** VAXNEUVANCE® darf nicht intravaskulär verwendet werden. Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu: Rückverfolgbarkeit, Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Art der Anwendung, Anaphylaxie, zeitliche Erkrankungen, Thrombozytopenie und Blutgerinnungsstörungen, Apnoe bei Frühgeborenen, immungeschwächte Personen, Schutzwirkung und Natrium. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen andere Diphtherie-Toxoid-enthaltende Impfstoffe. **Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen.** Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zur gleichzeitigen Anwendung mit anderen Impfstoffen und immunsuppressiven Therapien. **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit:** Schwangerschaft: Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von VAXNEUVANCE® bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburtsvorgang oder postnatale Entwicklung. Während der Schwangerschaft sollte die Anwendung von VAXNEUVANCE® nur in Betracht gezogen werden, wenn der mögliche Nutzen für die Mutter und den Fetus das mögliche Risiko übersteigt. Stillzeit: Es ist nicht bekannt, ob VAXNEUVANCE® in die Muttermilch übergeht. Fertilität: Es liegen keine Daten am Menschen zur Wirkung von VAXNEUVANCE® auf die Fruchtbarkeit vor. Tierversuche an weiblichen Ratten weisen nicht auf schädliche Wirkungen hin. **Ausgewählte Nebenwirkungen:** Kleinkinder/Kinder/Jugendliche: 6 Wochen bis <2 Jahre: Sehr häufige Nebenwirkungen: Verminderter Appetit, Reizbarkeit, Somnolenz, Fieber $\geq 39^\circ\text{C}$, Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Verhärtung an der Injektionsstelle. 2 bis <18 Jahre: Sehr häufige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Myalgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Erythem an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, Ermüdung. Erwachsene: Sehr häufige Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Myalgie, Schmerzen an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle und Erythem an der Injektionsstelle, Ermüdung. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Impfstoffe, Pneumokokken-Impfstoffe, ATC-Code: J07AL02. **Inhaber der Zulassung:** Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande. **Abgabe:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** November 2023. **Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

Referenzen: 1. Pneumokokkenjahresbericht 2023, AGES. Abgerufen am 07.05.2024 <https://www.ages.at/mensch/krankheit/krankheitserreger-von-a-bis-z/pneumokokken>. 2. Fachinformation VAXNEUVANCE®, 11/2023.

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H., THE ICON VIENNA, Wiedner Gürtel 9-13, 1100 Wien.

® Eingetragene Handelsmarke. ® Urheberrechtlich geschützt für Merck Sharp & Dohme Corp., ein Unternehmen von Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, U.S.A. Verlags- & Herstellungsort: Wien. Medieninhaber & Herausgeber: Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

AT-PVC-00181, 06/2024

