

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CAPVAXIVE Injektionslösung in einer Fertigspritze Pneumokokken-Polysaccharid-Konjugatimpfstoff (21-valent)

▼ 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 geimpft werden, 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 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 CAPVAXIVE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CAPVAXIVE beachten?
3. Wie ist CAPVAXIVE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CAPVAXIVE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CAPVAXIVE und wofür wird es angewendet?

CAPVAXIVE ist ein Pneumokokken-Impfstoff zur Anwendung bei:

- **Personen ab 18 Jahren**, um vor Erkrankungen zu schützen, die durch Bakterien namens *Streptococcus pneumoniae* oder Pneumokokken verursacht werden. Diese Erkrankungen umfassen: Lungenentzündung (Pneumonie), Entzündung der Hirn- und Rückenmarkshäute (Meningitis) und Infektion des Blutes (Bakteriämie).

Dieser Impfstoff wirkt, indem er Ihrem Körper hilft, eigene Antikörper herzustellen, die Sie vor diesen Erkrankungen schützen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CAPVAXIVE beachten?

Sie dürfen CAPVAXIVE nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, einschließlich Diphtherie-Toxoid, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Impfstoffs sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CAPVAXIVE erhalten, wenn

- Sie hohes Fieber oder eine schwere Infektion haben. In diesen Fällen kann es sein, dass die Impfung verschoben werden muss, bis Sie sich besser fühlen. Leichtes Fieber oder eine leichte Infektion (wie beispielsweise eine Erkältung) ist jedoch kein Grund für eine Verzögerung der Impfung.

- Sie eine Blutungsstörung haben, leicht blaue Flecken bekommen oder Arzneimittel nehmen, die Blutgerinnsel vermeiden sollen.
- Sie Ängste im Zusammenhang mit Injektionen haben oder schon einmal nach einer Injektion ohnmächtig wurden.
- Ihr Immunsystem geschwächt ist (was bedeutet, dass die Fähigkeit des Körpers, Infektionen abzuwehren, eingeschränkt ist) oder wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen könnten.

Wie bei jedem Impfstoff schützt CAPVAXIVE möglicherweise nicht alle Personen vollständig, die den Impfstoff erhalten.

Kinder und Jugendliche

CAPVAXIVE wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht untersucht.

Anwendung von CAPVAXIVE zusammen mit anderen Arzneimitteln/Impfstoffen

CAPVAXIVE kann gleichzeitig mit einem Grippeimpfstoff (inaktivierte Influenza) gegeben werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn:

- Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.
- Sie kürzlich einen anderen Impfstoff erhalten haben oder planen, einen solchen zu erhalten.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CAPVAXIVE hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Einige der unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ erwähnten Nebenwirkungen könnten jedoch vorübergehend die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflussen.

CAPVAXIVE enthält Natrium

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

CAPVAXIVE enthält Polysorbat 20

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Polysorbat 20 in jeder 0,5-ml-Dosis der Injektionslösung. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

3. Wie ist CAPVAXIVE anzuwenden?

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie zuvor bereits einen Pneumokokken-Impfstoff erhalten haben.

Erwachsene

Sie erhalten 1 Injektion (1 Dosis von 0,5 ml).

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird den Impfstoff in Ihren Oberarmmuskel spritzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von CAPVAXIVE haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Geimpften betreffen):

CAPVAXIVE kann allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen auslösen, einschließlich übermäßigem Verkrampfen der Atemwegsmuskulatur, was Schwierigkeiten beim Atmen verursacht (Bronchospasmus). Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion haben, wie z. B.:

- Pfeifende Atmung (Giemen) oder Atembeschwerden
- Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Zunge
- Quaddeln
- Ausschlag

Sonstige Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach der Anwendung von CAPVAXIVE beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Kopfschmerzen
- Schmerz an der Injektionsstelle
- Müdigkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Geimpften betreffen):

- Muskelschmerzen (sehr häufig bei Personen im Alter von 18 bis 49 Jahren)
- Rötung oder Schwellung an der Injektionsstelle (sehr häufig bei Personen im Alter von 18 bis 49 Jahren)
- Fieber

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Geimpften betreffen):

- Schwellung der Lymphknoten
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Gelenkschmerz
- Juckreiz an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost
- Blauer Fleck an der Injektionsstelle

Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen leicht oder moderat und dauern nur kurze Zeit an.

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 Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist CAPVAXIVE aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Fertigspritze nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren. Die Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

CAPVAXIVE sollte nach Entnahme aus dem Kühlschrank so bald wie möglich angewendet werden. In Fällen, in denen CAPVAXIVE sich vorübergehend außerhalb der Kühlung befindet, ist der Impfstoff bei Temperaturen bis 25 °C für 96 Stunden stabil. Am Ende dieses Zeitraums sollte CAPVAXIVE entweder verwendet oder verworfen werden. Diese Information soll medizinischem Fachpersonal lediglich für den Fall temporärer Temperaturabweichungen Hilfestellung geben.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CAPVAXIVE enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Polysaccharide der Pneumokokken-Typen 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetylierter Typ 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F und 35B (4 Mikrogramm von jedem Typ);

Jedes Polysaccharid ist an ein Trägerprotein (CRM₁₉₇) gebunden. Die Polysaccharide und das Trägerprotein sind nicht lebend und verursachen keine Erkrankung.

Eine Dosis (0,5 ml) enthält etwa 65 Mikrogramm Trägerprotein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (NaCl), Histidin, Polysorbat 20 (E 432), Salzsäure (HCl; zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke. Für weitere Informationen zu Polysorbat 20 (E 432) siehe Abschnitt 2.

Wie CAPVAXIVE aussieht und Inhalt der Packung

CAPVAXIVE ist eine farblose, klare bis opaleszierende Injektionslösung (Injektion) und wird als Einmaldosis-Fertigspritze (0,5 ml) angeboten. CAPVAXIVE ist verfügbar in Packungsgrößen von 1 oder 10 Fertigspritzen, entweder ohne Nadeln, mit jeweils 1 beigepackten Nadel oder jeweils 2 beigepackten Nadeln pro Fertigspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

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

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,
тел.: + 359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 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 nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

- Der Impfstoff sollte wie geliefert verwendet werden.
- Die Lösung ist vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Der Impfstoff muss entsorgt werden, wenn Partikel vorhanden sind und/oder wenn er verfärbt erscheint.
- Eine Nadel mit Luer-Lock-System wird befestigt, indem sie im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie sicher auf der Spritze sitzt.
- CAPVAXIVE ist nur durch eine intramuskuläre Injektion zu verabreichen. Dieser Impfstoff sollte bei Erwachsenen bevorzugt in den Deltamuskel des Oberarms gegeben werden, wobei darauf zu achten ist, dass keine Injektion in oder in die Nähe von Nerven und Blutgefäßen erfolgt.

CAPVAXIVE kann bei Erwachsenen gleichzeitig mit einem quadrivalenten Influenza-Impfstoff (Spaltimpfstoff, inaktiviert) verabreicht werden. Verschiedene injizierbare Impfstoffe sollten immer an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

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