

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:

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

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 3 ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 6A ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 7F ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 8 ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 9N ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 10A ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 11A ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 12F ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 15A ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid aus deOAc15B (de-O-acetylierter Serotyp 15B) ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 16F ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 17F ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 19A ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 20A ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 22F ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 23A ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 23B ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 24F ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 31 ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 33F ¹	4 µg
Pneumokokken-Polysaccharid, Serotyp 35B ¹	4 µg

¹Konjugiert an CRM₁₉₇-Trägerprotein. CRM₁₉₇ ist eine nicht-toxische Mutante des Diphtherie-Toxins (aus *Corynebacterium diphtheriae* C7) und wurde rekombinant exprimiert in *Pseudomonas fluorescens*.

1 Dosis (0,5 ml) enthält etwa 65 µg CRM₁₉₇-Trägerprotein.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Dosis (0,5 ml) enthält 0,5 mg Polysorbat 20.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Natriumchlorid (NaCl), Histidin, Polysorbat 20 (E 432), Salzsäure (HCl; zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete:

CAPVAXIVE ist indiziert bei Erwachsenen ab 18 Jahren für die aktive Immunisierung zur Prävention von invasiven Erkrankungen und Pneumonien, die durch *Streptococcus pneumoniae* verursacht werden.

Für Informationen zum Schutz vor bestimmten Pneumokokken-Serotypen, siehe Abschnitte 4.4 und 5.1 der aktuellen Fachinformation.

CAPVAXIVE sollte entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen angewendet werden.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, einschließlich Diphtherie-Toxoid, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Ausgewählte besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zu: Rückverfolgbarkeit, Anaphylaxie, zeitgleiche Erkrankungen, Thrombozytopenie und Gerinnungsstörungen, angstbedingte Reaktionen, immungeschwächte Personen, Schutzwirkung, Natrium und Polysorbat 20.

Ausgewählte Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Verschiedene injizierbare Impfstoffe sollten immer an verschiedenen Injektionsstellen verabreicht werden.

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben in der aktuellen Fachinformation zur gleichzeitigen Anwendung mit anderen Impfstoffen.

Ausgewählte Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen ($\geq 1/10$): Kopfschmerzen, Schmerzen an der Injektionsstelle, Ermüdung/Fatigue.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Impfstoffe, Pneumokokken-Impfstoffe, ATC-Code: J07AL02

Inhaber der Zulassung:

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

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, NR

Stand der Information:

Juni 2025

Weitere Angaben zu Dosierung und Art der Anwendung, Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, Nebenwirkungen, Überdosierung, Pharmakologische Eigenschaften und Pharmazeutische Angaben sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.