

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PNEUMOVAX® 23
 Injektionslösung
 Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Impfdosis (0,5 ml) enthält jeweils 25 Mikrogramm der folgenden 23 Pneumokokken-Serotypen: 1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19F, 19A, 20, 22F, 23F, 33F.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in einer Durchstechflasche

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

PNEUMOVAX 23 wird zur aktiven Immunisierung gegen Krankheiten empfohlen, die durch die im Impfstoff enthaltenen Pneumokokken-Serotypen hervorgerufen werden. Der Impfstoff wird für Personen ab einem Alter von 2 Jahren empfohlen, die ein erhöhtes Risiko haben, an einer Pneumokokken-Infektion zu erkranken oder zu sterben. Für welche Risikogruppen eine Impfung empfohlen wird, ist den offiziellen Impfempfehlungen zu entnehmen (siehe Abschnitt 12).

Der Impfstoff schützt nicht gegen akute Otitis media, Sinusitis oder andere weitverbreitete Infektionen der oberen Atemwege.

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Erstimpfung**

Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 2 Jahren erhalten eine Dosis zu 0,5 ml intramuskulär oder subkutan. PNEUMOVAX 23 wird für Kinder unter 2 Jahren nicht empfohlen. Die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffs wurde bei Kindern unter 2 Jahren nicht untersucht, da die Antikörperantwort in dieser Altersgruppe nur schwach ist.

Sonderfälle

Es wird empfohlen, den Pneumokokken-Impfstoff möglichst nicht später als 2 Wochen vor einer elektiven Splenektomie oder dem Beginn einer Chemotherapie bzw. einer anderen immunsuppressiven Behandlung zu verabreichen. Eine Impfung während einer Chemo- oder Bestrahlungstherapie sollte vermieden werden.

Nach Abschluss einer Chemo- und/oder Strahlentherapie kann bei Patienten mit neoplastischen Erkrankungen die Immunantwort auf die Impfung noch herabgesetzt sein. Der Impfstoff sollte daher frühestens 3 Monate nach Therapieende verabreicht werden. Bei Patienten, die hoch dosiert oder über einen längeren Zeitraum immunsuppressiv behandelt wurden, kann ein noch größerer Abstand angemessen sein (siehe Abschnitt 4.4).

Personen mit asymptomatischer oder symptomatischer HIV-Infektion sollten baldmöglichst nach Bestätigung der Diagnose geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen

Eine Dosis zu 0,5 ml intramuskulär oder subkutan.

Den offiziellen Impfempfehlungen ist zu entnehmen, wann Wiederholungsimpfungen erforderlich sind (siehe STIKO-Empfehlungen Abschnitt 12).

Informationen zur Immunantwort nach Wiederholungsimpfungen sind in Abschnitt 5.1 zu finden.

Wiederholungsimpfungen in einem geringeren Abstand als 3 Jahre sollten nicht erfolgen, da sonst ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Nebenwirkungen besteht. Die Rate der Lokalreaktionen, und bei Personen ≥ 65 Jahre die Rate einiger systemischer Reaktionen, war nach Wiederholungsimpfungen häufiger als nach der Erstimpfung, wenn die Impfdosen in einem Abstand von 3 bis 5 Jahren verabreicht wurden (siehe auch Abschnitt 4.8).

Über die Anwendung von mehr als zwei Dosen PNEUMOVAX 23 stehen nur sehr begrenzt klinische Daten zur Verfügung.

Erwachsene

Gesunde Erwachsene sollten nicht routinemäßig erneut geimpft werden.

Wiederholungsimpfungen können bei Personen mit erhöhtem Risiko für schwere Pneumokokken-Erkrankungen in Erwägung gezogen werden, deren letzte Pneumokokken-Impfung länger als 5 Jahre zurückliegt oder von denen bekannt ist, dass ihre Pneumokokken-Antikörperkonzentrationen schnell abfallen.

Die Gefahr, an einer Pneumokokken-Erkrankung zu sterben, ist bei bestimmten Personengruppen (z. B. bei Personen mit Asplenie) besonders groß. Für diese Personen können Wiederholungsimpfungen im Abstand von 3 Jahren in Erwägung gezogen werden.

Kinder

Gesunde Kinder sollten nicht routinemäßig erneut geimpft werden.

Kinder ab 10 Jahren

Wiederholungsimpfungen können entsprechend den Empfehlungen für Erwachsene (siehe oben) in Erwägung gezogen werden.

Kinder zwischen 2 und 10 Jahren

Wiederholungsimpfungen im Abstand von 3 Jahren sollten nur bei Kindern, die besonders durch eine Pneumokokken-Infektion gefährdet sind (z. B. bei Kindern mit nephrotischem Syndrom, Asplenie oder Sichelzellenanämie), in Betracht gezogen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Impfung muss verschoben werden, wenn eine schwere, mit Fieber einhergehende oder eine andere akute Erkrankung vorliegt oder wenn eine systemische Reaktion ein signifikantes Risiko darstellen würde, es sei denn, der Aufschub der Impfung würde ein noch größeres Risiko bedeuten.

PNEUMOVAX 23 darf nicht intravasal verabreicht werden. Es ist darauf zu achten, dass die Nadel kein Blutgefäß trifft. Auch eine intradermale Injektion ist zu vermeiden, da hierbei gehäuft mit lokalen Nebenwirkungen zu rechnen ist.

Wenn Patienten mit krankheits- oder therapiebedingter Immunsuppression (z. B. aufgrund von Chemo- oder Strahlentherapie) geimpft werden, wird die erwartete Antikörperbildung nach der ersten oder zweiten Dosis möglicherweise nicht erreicht. Daher ist es möglich, dass diese Patienten nicht so gut vor Pneumokokken-Infektionen geschützt sind wie Personen mit intaktem Immunsystem.

Wie bei anderen Impfstoffen auch schützt PNEUMOVAX 23 möglicherweise nicht alle Personen, die damit geimpft wurden.

Nach immunsuppressiver Therapie ist die Dauer bis zur Normalisierung der Immunantwort abhängig von der Grunderkrankung und der Art der Therapie. Eine signifikante Verbesserung der Immunantwort wurde bei einigen Patienten während der ersten zwei Jahre nach Abschluss der Chemotherapie bzw. einer anderen immunsuppressiven Therapie (mit oder ohne Bestrahlung) beobachtet; je länger der Zeitraum zwischen dem Abschluss der Behandlung und der Verabreichung des Pneumokokken-Impfstoffs war, desto besser war die Immunantwort (siehe Abschnitt 4.2).

Wie bei anderen Impfstoffen auch sind für den Fall einer akuten anaphylaktischen Reaktion geeignete Vorkehrungen, inklusive der Bereitstellung von Adrenalin, zu treffen.

Eine notwendige Antibiotika-Prophylaxe gegen Pneumokokken-Infektionen sollte nach Gabe des Pneumokokken-Impfstoffs fortgeführt werden.

Patienten, die besonders gefährdet sind, an einer schweren Pneumokokken-Infektion zu erkranken (z. B. bei Asplenie oder nach immunsuppressiver Therapie), sollten darüber aufgeklärt werden, dass bei plötzlichem Auftreten einer schweren, fieberhaften Erkrankung unter Umständen eine frühzeitige Antibiotikatherapie notwendig sein kann.

Bei Personen mit Schädelbasisbruch oder offenen Verletzungen des Liquorraumes kann der Impfstoff möglicherweise eine Pneumokokken-Infektion nicht verhindern.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der Pneumokokken-Impfstoff kann zeitgleich mit Grippe-Impfstoffen verabreicht werden, sofern die Impfstoffe in unterschiedlichen Spritzen, mit unterschiedlichen Kanülen und an unterschiedlichen Körperstellen verabreicht werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Auswirkungen auf eine Schwangerschaft vor. PNEUMOVAX 23 darf nicht während der Schwangerschaft verabreicht werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich (der

mögliche Nutzen der Impfung muss jedes etwaige Risiko für den Fetus rechtfertigen).

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Impfstoff in die Muttermilch übergeht. PNEUMOVAX 23 sollte daher stillenden Müttern nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in klinischen Studien und/oder im Rahmen der breiten Anwendung des Impfstoffs berichtet. Sie sind entsprechend der folgenden Häufigkeitsangaben aufgeführt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000), einschließlich Einzelfälle

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr häufig: lokale Reaktionen an der Injektionsstelle wie Schmerzen, Schmerzhaftigkeit, Erythem, Wärmegefühl, Schwellung und lokale Verhärtung; Fieber (≤ 38,8 °C)

Sehr selten: Zellulitis an der Injektionsstelle in kurzem zeitlichem Abstand zur Impfung

In einer klinischen Studie, in der 3 bis 5 Jahre nach der Erstimpfung eine Wiederholungsimpfung erfolgte, waren Häufigkeit und Intensität selbstlimitierender Lokalreaktionen nach Wiederholungsimpfungen höher. Die Reaktionen waren bei Personen ≥ 65 Jahre besonders ausgeprägt. Reaktionen an der Injektionsstelle traten innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung auf und klangen in der Regel innerhalb von 5 Tagen wieder ab. Systemische Nebenwirkungen wie Schüttelfrost, Abgeschlagenheit und Myalgien wurden bei Personen ≥ 65 Jahre nach der Wiederholungsimpfung ebenfalls häufiger beobachtet. Unter symptomatischer Behandlung kam es meist rasch zur vollständigen Genesung.

Folgende Nebenwirkungen wurden darüber hinaus in klinischen Studien und/oder im Rahmen der breiten Anwendung des Impfstoffs beobachtet; ihre exakte Häufigkeit ist nicht bekannt:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Hämolytische Anämie bei Patienten, die bereits früher hämatologische Erkrankungen hatten, Lymphadenitis, Lymphadenopathie, Thrombozytopenie bei Patienten mit stabiler idiopathischer thrombozytopenischer Purpura, Leukozytose

Erkrankungen des Immunsystems

Anaphylaktoide Reaktionen, Angioödem, Serumkrankheit

Erkrankungen des Nervensystems

Guillain-Barré-Syndrom, Kopfschmerzen, Parästhesien, Radikuloneuropathien

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Ausschlag, Urtikaria

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Arthralgien, Arthritis, Myalgien

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Abgeschlagenheit, Fieber, Unwohlsein, Bewegungseinschränkung und peripheres Ödem in der Extremität, in die der Impfstoff verabreicht wurde, Schüttelfrost

Untersuchungen

erhöhtes C-reaktives Protein

4.9 Überdosierung

Zur Behandlung einer Überdosierung von PNEUMOVAX 23 gibt es bisher keine Informationen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pneumokokken-Impfstoff, ATC-Code: J07AL

Der Impfstoff wird aus den gereinigten Kapselpolysaccharid-Antigenen der 23 häufigsten Pneumokokken-Serotypen hergestellt, die für etwa 90 % aller Pneumokokken-Erkrankungen verantwortlich sind.

Immunogenität

Das Vorhandensein von typspezifischen humoralen Antikörpern wird im Allgemeinen als ausreichender Schutz gegen Pneumokokken-Erkrankungen betrachtet. Bei einem mindestens 2-fachen Anstieg der Antikörperkonzentration nach Verabreichung des Impfstoffs kann die Wirksamkeit in klinischen Studien mit polyvalenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffen angenommen werden. Welche Konzentration an antikapsulären Antikörpern erforderlich ist, um vor einer Pneumokokken-Infektion zu schützen, die durch spezifische Kapseltypen verursacht wird, ist nicht festgelegt.

Die große Mehrzahl der geimpften Personen ≥ 2 Jahre (85 bis 95 %) bildet nach Verabreichung des Impfstoffs Antikörper gegen die meisten oder alle der 23 im Impfstoff enthaltenen Pneumokokken-Polysaccharide. Bakterielle Kapselpolysaccharide induzieren die Bildung von Antikörpern in erster Linie durch T-Zell-unabhängige Mechanismen und lösen bei Kindern < 2 Jahre nur eine schwache oder uneinheitliche Antikörperantwort aus.

Antikörper können ab der dritten Woche nach Verabreichung des Impfstoffs nachgewiesen werden. Sie können aber bereits 3 bis 5 Jahre nach der Impfung wieder abnehmen, und diese Abnahme kann bei bestimmten Personengruppen (z. B. bei Kindern und älteren Menschen) noch schneller erfolgen.

In einer vergleichenden Studie wurde die Immunantwort auf 8 der in PNEUMOVAX 23 enthaltenen Polysaccharide nach Gabe einer Dosis des Impfstoffs oder Placebos untersucht. Für die Studie wurden vier Probandengruppen anhand von Alter (50 bis 64 Jahre, ≥ 65 Jahre) und Impfstatus (keine Impfung oder eine Impfung 3 bis 5 Jahre vor Beginn der Studie) festgelegt.

- Vor Verabreichung des Impfstoffs waren die Antikörperkonzentrationen in der Gruppe, die erneut geimpft wurde, höher als in der Gruppe, die zum ersten Mal mit PNEUMOVAX 23 geimpft wurde.
- Die geometrischen Mittelwerte der Antikörperkonzentrationen jedes einzelnen Serotyps waren in beiden Gruppen nach der Impfung höher als vor der Impfung.
- Das Verhältnis der geometrischen Mittelwerte der Antikörperkonzentrationen der einzelnen Serotypen schwankte an Tag 30 zwischen den Probanden, die erneut geimpft wurden, und denjenigen, die zum ersten Mal geimpft wurden, von 0,60 bis 0,94 in der Altersgruppe ab 65 Jahren und von 0,62 bis 0,97 in der Altersgruppe der 50- bis 64-Jährigen.

Die klinische Bedeutung der geringeren Antikörperantworten nach Wiederholungsimpfung im Vergleich zur Erstimpfung ist nicht bekannt.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von polyvalenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoffen bei Pneumokokken-Pneumonie und -Bakteriämie wurde in randomisierten, kontrollierten Studien bei neu beginnenden Arbeitern in den Goldminen Südafrikas untersucht. Der wirksame Schutz vor Pneumokokken-Pneumonie, dem primären Endpunkt dieser Studie, betrug mit einem 6-valenten Impfstoff 76,1 %, mit einem 12-valenten Impfstoff 91,7 %.

Studien mit Probanden, für die eine Impfung indiziert ist (siehe Abschnitt 4.1), haben gezeigt, dass die Wirksamkeit des Impfstoffs zwischen 50 und 70 % betrug (z. B. bei Personen mit Diabetes mellitus, chronischen Herz- oder Lungenerkrankungen und anatomischer Asplenie).

In einer Studie wurde nachgewiesen, dass die Impfung signifikant vor invasiven Pneumokokken-Erkrankungen schützte, die durch verschiedene einzeln aufgetretene Serotypen verursacht wurden (beispielsweise 1, 3, 4, 8, 9V und 14). Für andere Serotypen war die Zahl der in dieser Studie nachgewiesenen Fälle zu gering, um eine serotypspezifische Schutzwirkung schlüssig nachzuweisen.

Die Ergebnisse einer epidemiologischen Studie lassen vermuten, dass der Impfschutz mindestens 9 Jahre nach Verabreichung der ersten Impfstoffdosis anhält. Je länger eine Impfung zurückliegt, desto geringer ist aller Wahrscheinlichkeit nach die Wirksamkeit, vor allem bei sehr alten Menschen (Personen ≥ 85 Jahre).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

PNEUMOVAX 23 ist ein Impfstoff, daher wurden keine pharmakokinetischen Studien durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es wurden keine präklinischen Studien zur Sicherheit von PNEUMOVAX 23 durchgeführt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Phenol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieser Impfstoff nicht mit anderen Impfstoffen oder Arzneimitteln in derselben Spritze gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C–8 °C). Nicht einfrieren! Impfstoffe, die versehentlich falsch gelagert oder eingefroren wurden, sind zu verwerfen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

0,5 ml Lösung in einer Durchstechflasche (Glasart I) mit einem Stopfen (aus Gummi) und einem Flip-off-Verschluss (Kunststoff).

Es sind folgende Packungen zugelassen:

- 1 Durchstechflasche zu 0,5 ml Lösung
- 10 Durchstechflaschen zu je 0,5 ml Lösung
- 20 Durchstechflaschen zu je 0,5 ml Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Der Impfstoff wird gebrauchsfertig geliefert; eine Verdünnung oder Rekonstitution ist nicht erforderlich. Der Impfstoff ist eine klare, farblose Lösung.

Nicht verwendeter Impfstoff oder Abfallmaterial ist gemäß den lokalen Vorschriften zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Sanofi Pasteur MSD GmbH
 Paul-Ehrlich-Str. 1
 69181 Leimen
 Telefon: 06224 594-0
 Telefax: 06224 594-33
 E-Mail: ISI@spmsd.com
 Internet: www.spmsd.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

PEI.H.01834.01.2

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

02.03.2001 / 22.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

September 2008

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

12. HINWEISE

Die Ständige Impfkommission (STIKO) am Robert Koch-Institut empfiehlt die Impfung für folgende Personen (Stand: Juli 2008):

- Personen über 60 Jahre; Wiederholungsimpfung im Abstand von 6 Jahren nach Angaben der Hersteller für Personen mit erhöhtem Risiko für schwere Pneumokokken-Erkrankungen (Risiko-Nutzen-Abwägung beachten)
- Kinder (ab vollendetem 2. Lebensjahr), Jugendliche und Erwachsene mit erhöhter gesundheitlicher Gefährdung infolge einer Grundkrankheit:
 1. angeborene oder erworbene Immundefekte mit T- und/oder B-zellulärer Restfunktion, wie z. B.:
 - Hypogammaglobulinämie, Komplement- und Properdindefekte
 - bei funktioneller oder anatomischer Asplenie
 - bei Sichelzellenanämie
 - bei Krankheiten der blutbildenden Organe
 - bei neoplastischen Krankheiten
 - bei HIV-Infektion
 - nach Knochenmarktransplantation
 2. chronische Krankheiten, wie z. B.:
 - Herz-Kreislauf-Krankheiten
 - Krankheiten der Atmungsorgane (inklusive Asthma und COPD)
 - Diabetes mellitus oder andere Stoffwechselkrankheiten
 - chronische Nierenkrankheiten/nephrotisches Syndrom
 - neurologische Krankheiten, z. B. Zerebralpareesen oder Anfallsleiden
 - Liquorfistel
 - vor Organtransplantation und vor Beginn einer immunsuppressiven Therapie

Gemäß § 22 Infektionsschutzgesetz müssen alle Schutzimpfungen vom Impfarzt mit dem Impfdatum, Handelsnamen, der Chargen-Bezeichnung sowie der Krankheit, gegen die geimpft wurde, in einen Impfausweis eingetragen werden.

Häufig unterbleiben indizierte Impfungen, weil bestimmte Situationen irrtümlicherweise als Impfhindernisse angesehen werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in den jeweils aktuellen STIKO-Empfehlungen (Ständige Impfkommission am Robert Koch-Institut, aktuell abrufbar über www.rki.de).

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin