



# Schutzimpfung gegen Pneumokokken/Gürtelrose

## Aufklärungs- und Dokumentationsbogen für Erwachsene

### Zur Verwendung im öffentlichen Gesundheitsdienst

#### Bezirksverwaltungsbehörde

---



---



---

Eingangsstempel

Rückfragen: \_\_\_\_\_

Bitte beantworten Sie die nachstehenden Fragen bzw. wählen Sie Zutreffendes aus.

**Sollten sich zwischen der Beantwortung der unten stehenden Fragen und dem tatsächlichen Impftermin Änderungen im Gesundheitszustand / Impfstatus ergeben, wird um Information und Kontaktaufnahme mit der Impfärztin/dem Impfarzt ersucht.**

Beim Impftermin sollten alle Impfaufzeichnungen (**Impfausweis, Impfkarte**) der zu impfenden Person vorgelegt werden.

### 1. Schutzimpfung

Schutzimpfung gegen

☐

Pneumokokken (Capvaxive)

☐

Gürtelrose (Shingrix)

### 2. Anamnese / Gesundheitszustand

| Frage   | Antwort   |
|---|---|
| Leidet oder litt die zu impfende Person in den letzten 7 Tagen an einer <b>akuten Erkrankung oder Infektion?</b> (z.B. Fieber, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen, andere) Wenn ja, woran? _____  | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Besteht bei der zu impfenden Person eine <b>Allergie auf Medikamente oder Inhaltsstoffe des Impfstoffes?</b> (siehe Gebrauchsinformation) Wenn ja, welche? _____  | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Hatte die zu impfende Person schon einmal einen <b>allergischen Schock mit Blutdruckabfall, schwerer Atemnot oder Kollaps?</b> Wenn ja, worauf? _____   | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Erfolgte bei der zu impfenden Person in den <b>letzten 4 Wochen eine andere Impfung</b> oder wird derzeit eine <b>allergenspezifische Immuntherapie / Hyposensibilisierung</b> durchgeführt? Wenn ja, welche und wann? _____  | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Hat die zu impfende Person in den <b>letzten 3 Monaten Blut, Blutprodukte oder Immunglobuline</b> erhalten? Wenn ja, was und wann? _____  | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Nimmt die zu impfende Person <b>blutverdünnende Medikamente</b> ein? Wenn ja, welche? _____   | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Wird bei der zu impfenden Person derzeit eine <b>Chemotherapie</b> und / oder <b>Strahlentherapie</b> durchgeführt oder nimmt die zu impfende Person <b>immunschwächende Medikamente ein</b> (z.B. Cortison)? Wenn ja, welche? _____  | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Bestanden bei der zu impfenden Person in der Vergangenheit <b>nach einer Impfung Beschwerden oder Nebenwirkungen?</b> (mit Ausnahme von leichten Lokalreaktionen wie Rötung, Schwellung, Schmerzen an der Stichstelle oder leichtes Fieber) Wenn ja, nach welcher Impfung und welche? _____ | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Leidet die zu impfende Person an einer <b>schweren oder chronischen Erkrankung?</b> (z.B. Immunschwäche, Krebserkrankung, Autoimmunerkrankung, Blutgerinnungsstörungen, chronisch entzündliche Erkrankungen) Wenn ja, an welcher? _____   | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Wurde vor Kurzem bei der zu impfenden Person ein <b>operativer Eingriff</b> durchgeführt oder ist ein solcher geplant? Wenn ja, wann? _____   | <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein |
| Sofern eine <b>Schwangerschaft bei der zu impfenden Person</b> besteht, bitte ankreuzen! Wenn ja, welche Schwangerschaftswoche? _____   | <input type="radio"/> Ja                            |

### 3. Angaben zur Person

#### 3.1 Persönliche Daten

Vorname \_\_\_\_\_  
Familienname / Nachname \_\_\_\_\_  
Titel \_\_\_\_\_ Geburtsdatum \_\_\_\_\_

► **Österreichische Sozialversicherungsnummer** \_\_\_\_\_ (Format 1234TTMMJJ)

Geschlecht ☐ weiblich ☐ männlich ☐ divers ☐ inter ☐ offen ☐ kein Eintrag

Ggf. Name des gesetzlichen Vertreters \_\_\_\_\_

#### 3.2 Adresse / Kontakt

Straße \_\_\_\_\_ Nummer \_\_\_\_\_

PLZ \_\_\_\_\_ Ort \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ E-Mail \_\_\_\_\_

### 4. Erklärung

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich die **Informationen über die Erkrankung** (Beiblatt 1) und die **Gebrauchsinformation** (Beiblatt 2) zum obengenannten Impfstoff gelesen habe. (Diese Information finden Sie unter [www.land-oberoesterreich.gv.at/22782.htm](http://www.land-oberoesterreich.gv.at/22782.htm) und ist Bestandteil dieses Aufklärungs- und Dokumentationsbogens.) Ich wurde dort über den Nutzen der Impfung, die Zusammensetzung des Impfstoffes, Gegenanzeigen für die Verabreichung und mögliche Nebenwirkungen der Impfung aufgeklärt und habe diese Informationen verstanden. Ich bin über Nutzen und Risiko der Impfung ausreichend aufgeklärt und benötige daher kein persönliches Gespräch bzw. hatte ich Gelegenheit, offene Fragen mit der Impfärztin/dem Impfarzt zu besprechen.

#### Information zum Datenschutz

Personenbezogene Daten (Name, Geburtsdatum, Adress- und Kontaktdaten, Sozialversicherungsnummer, Art und Datum der Impfung) werden in der Impfdatenbank des Landes Oberösterreich zum Zweck der Dokumentation und Verrechnung gespeichert und können von den Gesundheitsbehörden in Oberösterreich (Bezirkshauptmannschaften und Magistrate) im Anlassfall zur Abfrage des Impfstatus eingesehen werden. Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist auch im Impfregister gemäß Gesundheitstelematikgesetz 2012 vorgesehen. **Allgemeine Informationen zum Datenschutz:** [www.land-oberoesterreich.gv.at/datenschutz](http://www.land-oberoesterreich.gv.at/datenschutz) und [www.elga.gv.at/datenschutzerklaerung](http://www.elga.gv.at/datenschutzerklaerung)

**Ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung einverstanden:**



Ort, Datum

Unterschrift (der zu impfenden Person oder des gesetzlichen Vertreters)

### 5. Hinweise

- Diese Impfung wird vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz empfohlen.
- **Wird ein Impftermin versäumt, soll er zum ehestmöglichen Zeitpunkt nachgeholt werden!**
- Weitere Informationen finden Sie in der Impfbroschüre bzw. auf der Homepage des Bundesministeriums für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz ([www.sozialministerium.at](http://www.sozialministerium.at) unter der Rubrik „Impfen“).
- Für den Fall eventuell auftretender Impfreaktionen (Übelkeit, Kollaps, Allergie etc.) verbleiben Sie bitte zu Ihrer eigenen Sicherheit nach der Impfung 20 Minuten in Reichweite der Ärztin/des Arztes.
- Wenn Sie bei sich Nebenwirkungen vermuten, wenden Sie sich an Ihre Ärztin / Ihren Arzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker. Diese sind zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen verpflichtet. Nebenwirkungsmeldungen können aber auch von Ihnen oder Ihren Angehörigen durchgeführt werden. Weitere Informationen zu Meldemöglichkeiten finden Sie online unter [www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen](http://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/meldewesen/nebenwirkungen) oder kontaktieren Sie +43(0)5055536600.
- Die Anwendung mancher Impfstoffe (z.B. Affenpocken, HPV,...) erfolgt außerhalb der Zulassung (=Offlabel), wird jedoch seitens des nationalen Impfgremiums empfohlen, um den zu impfenden Personen die bestmögliche evidenzbasierte Behandlung zukommen zu lassen. Eine Offlabel-Anwendung bedarf erhöhter Sorgfalts- und Aufklärungspflichten.



### Ärztliche Anmerkungen

vom Impfarzt / von der Impfärztin auszufüllen

#### Impfung

Impfstelle / Organisation \_\_\_\_\_ Impfdatum (TT.MM.JJJJ) \_\_\_\_\_

Vereinbarter Impfstoff \_\_\_\_\_ Chargennummer (LOT oder Ch.B.) \_\_\_\_\_

Name von der impfenden Person (falls abweichend) \_\_\_\_\_

#### Ärztliche Anmerkungen

☐ Vorbereitung durch Dritte ☐ Oberarm rechts ☐ Oberarm links

☐ Offlabel-Anwendung

☐ Impfindikation belegt

Ort, Datum

Name, Stempel und Unterschrift der verantwortlichen Ärztin / des verantwortlichen Arztes



# SCHUTZIMPFUNG GEGEN PNEUMOKOKKEN (CAPVAXIVE®)

## DIE ERKRANKUNG

**Pneumokokken** (*Streptococcus pneumoniae*) sind weltweit verbreitete Bakterien mit über 90 Serotypen. Sie siedeln im Nasen-Rachen-Raum und rufen häufig schwere Infektionen hervor. Säuglinge, Kleinkinder, ältere Menschen sowie Personen mit bestimmten Vorerkrankungen haben ein erhöhtes Erkrankungsrisiko.

### Wie erfolgt die Übertragung?

Rund 10 Prozent aller Erwachsenen (bei Kindern noch mehr) ist ohne daran zu erkranken im Nasen-Rachen-Raum mit Pneumokokken besiedelt (Keimträger), können jedoch andere Personen trotzdem anstecken. Die Übertragung erfolgt durch Tröpfcheninfektion (z.B. Husten, Niesen oder Sprechen). Bei einer Störung der lokalen Abwehr können auch gesunde Keimträger erkranken.

### Wie verlaufen Pneumokokken-Erkrankungen und welche Folgen kann dies haben?

Pneumokokken können Krankheiten wie u.a. Mittelohr-, Nasennebenhöhlen-, Lungen- und Hirnhautentzündungen sowie Blutvergiftungen verursachen. Die Schwere reicht von leicht bis lebensbedrohlich, wobei ältere Menschen aufgrund des oft schwächeren Immunsystems öfter schwer erkranken.

**Mittelohrentzündungen:** Fieber und Ohrenschmerzen mit rotem, geschwellenem Trommelfell; meist unkompliziert.

**Lungenentzündung:** hohes Fieber, Schüttelfrost, starkes Krankheitsgefühl; Husten, Atemnot und stechende Brust-

schmerzen; Flüssigkeit zwischen den Lungenhäuten kann die Beschwerden verschlimmern.

**Hirnhautentzündung:** hohes Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Kopf-, Gliederschmerzen, Nackensteifigkeit, Krampfanfälle, Risiko für dauerhafte Schäden (z.B. Taubheit); evt. tödlich.

**Blutvergiftung:** lebensbedrohliche Komplikation durch Bakterien in der Blutbahn; mitunter septischer Schock und Multiorganversagen.

### Existiert eine Behandlung?

Die Behandlung erfolgt mit Antibiotika, wobei je nach Resistenz unterschiedliche Präparate zur Anwendung kommen. Ein verzögerter Behandlungsbeginn verschlechtert die Prognose, weshalb ein frühzeitiger Therapiebeginn wichtig ist. Bei leichten Infektionen kommen oft Tabletten zum Einsatz, schwere Fälle erfordern jedoch Infusionen im Krankenhaus.

Die Impfung ist die einzige Methode sich präventiv vor einer Pneumokokken-Erkrankung zu schützen.

### Informationen zu Pneumokokken

<https://impfen.gv.at/impfungen/pneumokokken>

<https://www.gesundheit.gv.at/leben/gesundheitsvorsorge/impfungen/ueberblick/pneumokokken.html>



## INFORMATIONEN ZUR IMPFUNG

### Wer soll geimpft werden?

Die Pneumokokkenimpfung wird allen Kindern ab der vollendeten 6. Lebenswoche (2+1 Schema mit dem PCV15-Impfstoff Vaxneuvance®), allen Menschen ab dem vollendeten 60. Lebensjahr sowie Personen mit spezieller Indikation mit dem PCV21-Impfstoff Capvaxive® empfohlen. Die Liste der Indikationen finden Sie unter <https://www.sozialministerium.gv.at/Themen/Gesundheit/Impfen/impfplan.html> im österreichischen Impfplan.

Für Personen ab dem 5. bis zum 60. Lebensjahr ohne spezielle Indikationen ist keine Impfung empfohlen.

### Impfschemata Capvaxive®

#### ab vollendetem 60. Lebensjahr ohne spezielle Indikation Einmalige Impfung (Capvaxive®)

**Hinweis:** Personen ab dem vollendeten 60. Lebensjahr, welche zuvor mit einem anderen Pneumokokken-Impfstoff geimpft wurden, sollten zur breiteren Abdeckung nach ungefähr einem Jahr einmalig den PCV21-Impfstoff erhalten. Auch wenn diese zuvor sequenziell geimpft wurden, sollte einmalig mit Capvaxive® nachgeimpft werden. Empfohlener Abstand frühestens 1 Jahr (bei PVC13/15 gefolgt von PPV23) bis spätestens 6 Jahre (PCV20 gefolgt von PPV23) nach der letzten Pneumokokkenimpfung.



#### ab vollendetem 18. Lebensjahr mit spezieller Indikation Einmalige Impfung (Capvaxive®)

**Hinweis:** Personen mit spezieller Indikation ab dem vollendeten 18. Lebensjahr, welche zuvor mit einem anderen Pneumokokken-Impfstoff geimpft wurden, sollten zur breiteren Abdeckung frühestens 8 Wochen nach der letzten Pneumokokken-Impfung eine Dosis PCV21 (Capvaxive®) erhalten.

Patient:innen unter immunsuppressiver Therapie benötigen eine sequenzielle Impfung mit PCV15/PCV20 und nach 8 Wochen PCV21.

Erwachsene Patient:innen nach Stammzelltherapie oder CAR-T-Zelltherapie werden im 3+1 Schema mit 3 Dosen PCV20 im Abstand von jeweils 4 Wochen, gefolgt von 1 Dosis PCV21 nach 12 Monaten geimpft.

### Welche Personen haben Anspruch auf eine kostenlose Impfung?

Alle Personen (ab dem 60. Geburtstag) und Personen von 18 bis 60 Jahren (spezielle Indikation) erhalten die Impfung kostenlos bei aufrechter Sozialversicherung bzw. Versicherung bei einer Krankenfürsorgeeinrichtung oder bei österreichischem Wohnsitz, sofern keine Krankenversicherung bzw. private Versicherung besteht.

### Was müssen Sie zur Impfung mitbringen?

#### **E-Card + Impfpass + Einverständniserklärung**

**Zusätzlich bei spezieller Indikation:** Befund, Arztbrief oder Rezept einer relevanten Dauermedikation.

#### Sie besitzen keine E-Card?

Als Ersatz gelten ein amtlicher Lichtbildausweis und ein gültiger Meldezettel bzw. ein Nachweis einer Wohnungslosenmeldung bzw. eines Eintrages ins „Ergänzungsregister natürlicher Personen“.

**ACHTUNG:** Europäische Krankenversicherungskarte oder Urlaubskrankenschein gelten nicht als Anspruchsnachweis.

#### Welcher Impfstoff wird empfohlen?

Aufgrund der optimalen Abdeckung gegen 21 Serotypen wird im Erwachsenenalter der Totimpfstoff Capvaxive® empfohlen, welcher Teile der Bakterienhülle enthält und in den Muskel gespritzt wird.

#### Wer sollte NICHT geimpft werden?



Wer an einer **akuten Krankheit mit Fieber (38,5°C oder höher)** leidet, soll nach Genesung geimpft werden, eine Erkältung oder erhöhte Temperatur bis 38,5°C ist kein Grund zur Verschiebung. Bei **Überempfindlichkeit gegen einen Impfstoffbestandteil** oder bekannter impfassoziierter **allergischer Sofortreaktion (Anaphylaxie)** empfiehlt sich die Vorstellung in einem allergologischen Zentrum.

#### Wie sind evt. Auffrischungsimpfungen zu handhaben?

Es gibt derzeit noch keine Daten ob bzw. wann für Personen ab 60 Jahren bzw. Erwachsene mit spezieller Indikation weitere Auffrischungen notwendig sind.

#### Welcher Abstand zu anderen Impfungen?

Laut Fachinformation kann Capvaxive® gleichzeitig mit einem inaktivierten Influenza-Impfstoff verabreicht werden, jedoch liegen bislang keine Daten zur gleichzeitigen Anwendung mit anderen Impfstoffen vor. Wenn in der Fachinformation nicht anders angeführt, können lt. österreichischem Impfplan verschiedene Totimpfstoffe gleichzeitig verabreicht werden. Mindestabstände zu anderen Impfungen sind in der Regel nicht erforderlich, können unter bestimmten Umständen oder für einzelne Impfstoffe (vgl. Fachinformationen) jedoch erforderlich sein. Verschiedene Impfstoffe sollten bei gleichzeitiger Gabe immer an verschiedenen Stellen verabreicht werden.

#### Wie wirksam ist die Impfung?

Capvaxive® schützt vor 21 verschiedenen Pneumokokken-Serotypen und bietet dadurch einen umfassenderen Schutz als frühere Impfstoffe. Studien zeigen, dass der Impfstoff bei älteren Erwachsenen eine starke Immunantwort erzeugt. Wie jeder andere Impfstoff auch schützt Capvaxive® jedoch möglicherweise nicht alle geimpften Personen.

#### Wie verhalte ich mich vor und nach einer Impfung?

Um abzuklären, ob etwas gegen die Impfung spricht bzw. um einfache Vorsichtsmaßnahmen ergreifen zu können, informieren Sie bitte Ihre Impfärztin / Ihren Impfarzt über:

- × Ohnmacht nach einer früheren Impfung;
- × bestehende Allergien und Art der allergischen Reaktion (Sofortreaktion, Juckreiz etc.);
- × Gerinnungsstörungen bzw. Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten;
- × eine Immunschwäche bzw. die Einnahme von immunsuppressiven Medikamenten;
- × Schwangerschaft / Stillzeit.

Nach der Impfung sollten Sie zumindest 15 Minuten in der Impfordination warten, um bei einer allergischen Sofort-

reaktion schnell ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen zu können. Bei vorbestehendem Risiko wird Ihre Impfärztin / Ihr Impfarzt diesen Zeitraum ggf. verlängern.

#### Bei schweren Beeinträchtigungen, Brustschmerzen, Kurzatmigkeit oder Herzklopfen begeben Sie sich umgehend in ärztliche Behandlung!

Die Impfung hat grundsätzlich keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, einige Impfreaktionen können dieselben jedoch vorübergehend stören.

Im Falle von Schmerzen an der Einstichstelle oder Fieber nach der Impfung können schmerzlindernde / fiebersenkende Medikamente eingenommen werden.

Die geimpfte Person bedarf keiner besonderen Schonung, ungewohnte körperliche Belastungen sollten aber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung vermieden werden.

#### Welche Impfreaktionen und Allgemeinsymptome können nach der Impfung auftreten?

Die am häufigsten berichteten Impfreaktionen nach Verabreichung von Capvaxive® bei Personen ab 18 Jahren sind Schmerzen an der Injektionsstelle (52,9%), Ermüdung (25,3%) und Kopfschmerzen (17,7%). V.a. zwischen 18 und 49 Jahren werden Rötungen und / oder Schwellungen an der Injektionsstelle sowie Muskelschmerzen und Fieber häufig beobachtet. Gelegentlich kommt es zu Schwellungen der Lymphknoten, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Gelenkschmerzen, Schüttelfrost und Juckreiz bzw. Hämatombildung (blauer Fleck) an der Injektionsstelle. Diese Impfreaktionen dauern meist ein bis drei Tage an, selten auch länger. Es handelt sich um normale, erwartbare Reaktionen. Allgemeinreaktionen sind bei gleichzeitiger Verabreichung weiterer Impfungen häufiger.

#### Gebrauchsinformation zum Impfstoff beachten!

#### Sind Impfkomplicationen möglich?

Impfkomplicationen sind sehr seltene, über das übliche Maß einer Impfreaktion hinausgehende Folgen einer Impfung, die den Gesundheitszustand deutlich belasten. Grundsätzlich können wie bei allen Impfstoffen kurz nach der Impfung sehr selten allergische Sofortreaktionen bis hin zum Schock auftreten und müssen sofort ärztlich behandelt werden. Es besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen auch selbst unter <https://nebenwirkung.basg.gv.at/> zu melden.



Sollten Sie nach der Impfung unter Beschwerden leiden, die über die o. g. vorübergehenden Reaktionen hinausgehen, wenden Sie sich jedenfalls an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

#### An wen kann ich mich bei Fragen wenden?

Wenn Sie die Möglichkeit eines persönlichen Gesprächs in Anspruch nehmen möchten, wenden Sie sich an Ihre Impfärztin / Ihren Impfarzt bzw. den Sanitätsdienst / das Gesundheitsamt Ihrer zuständigen BVB und unterzeichnen die Einverständniserklärung erst nach erfolgtem Gespräch.

**Dr. Georg Palmisano**  
Landessanitätsdirektor





## EINE INFORMATION DES ÖFFENTLICHEN GESUNDHEITSDIENSTES

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können 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 oder Ihr Kind 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 Oberarmmuskulatur 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 anzeigen (Kontaktinformationen siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG)  
Traisengasse 5  
A-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>



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

Österreich Merck Sharp & Dohme Ges. m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
[dpoc\\_austria@merck.com](mailto:dpoc_austria@merck.com)

## 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 bis 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 (CRM<sub>197</sub>) 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 einer oder 10 Fertigspritzen, entweder ohne Nadeln, mit jeweils einer beige packten Nadel oder jeweils 2 beige packten 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