

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Apexxnar zawiesina do wstrzykiwań

szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (20-walentna, adsorbowana)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Apexxnar i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Apexxnar
3. Jak stosować szczepionkę Apexxnar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Apexxnar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Apexxnar i w jakim celu się ją stosuje

Apexxnar jest szczepionką przeciw pneumokokom, którą podaje się:

- **osobom (w wieku 18 lat i starszym)**, aby pomóc w zapobieganiu następującym chorobom: zapalenie płuc (zakażenie płuc), posocznica lub bakteriemia (obecność bakterii we krwi) i zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (stan zapalny wokół mózgu), wywoływanym przez 20 typów bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Szczepionka Apexxnar zapewnia ochronę przeciw 20 typom bakterii *Streptococcus pneumoniae*.

Działanie szczepionki przyczynia się do wytwarzania przez organizm własnych przeciwciał, które chronią przed wymienionymi chorobami.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Apexxnar

##### Kiedy nie stosować szczepionki Apexxnar:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników szczepionki (wymienionych w punkcie 6) albo na jakąkolwiek inną szczepionkę, która zawiera toksoid błonicy.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed szczepieniem należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli u pacjenta:

- występują lub występowały problemy zdrowotne po podaniu którejkolwiek dawki szczepionki Apexxnar, na przykład reakcje alergiczne lub problemy z oddychaniem,
- występuje ciężka choroba lub wysoka gorączka. Niewielka gorączka lub łagodne zakażenie górnych dróg oddechowych (na przykład przeziębienie) nie jest jednak powodem do opóźniania szczepienia,
- zdarzają się problemy z krwawieniem lub istnieje skłonność do tworzenia się siniaków,
- układ immunologiczny jest osłabiony (np. w związku z zakażeniem wirusem HIV), co może uniemożliwić uzyskanie pełnej korzyści ze szczepionki Apexxnar.

Podobnie jak w przypadku każdej szczepionki, Apexxnar może nie zapewnić ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

## **Inne leki i (lub) szczepionki i Apexxnar**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, lub jeśli niedawno otrzymał jakąkolwiek szczepionkę.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tej szczepionki.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Szczepionka Apexxnar nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn – jednak niektóre z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **Szczepionka Apexxnar zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować szczepionkę Apexxnar**

Lekarz lub pielęgniarka wstrzyknie zalecaną dawkę (0,5 ml) szczepionki w ramię pacjenta.

Pacjent powinien otrzymać 1 wstrzyknięcie.

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent był wcześniej szczepiony przeciw pneumokokom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki Apexxnar należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każda szczepionka, Apexxnar może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów następujących ciężkich działań niepożądanych (patrz także punkt 2):

obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła (opuchlizna), spłycenie oddechu (duszność), świszczący oddech (skurcz oskrzeli) — mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej, takiej jak anafilaksja, w tym wstrząs.

##### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo często:** mogą wystąpić częściej niż przy 1 na 10 dawek szczepionki

- ból głowy
- ból stawów i ból mięśni
- ból i(lub) tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, i zmęczenie

**Często:** mogą wystąpić nie częściej niż przy 1 na 10 dawek szczepionki

- obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia i gorączka

**Niezbyt często:** mogą wystąpić nie częściej niż przy 1 na 100 dawek szczepionki

- biegunka, nudności i wymioty
- wysypka oraz obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- świąd w miejscu wstrzyknięcia, powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (limfadenopatia), pokrzywka w miejscu wstrzyknięcia i dreszcze

**Następujące działania niepożądane wystąpiły po podaniu szczepionki Prevenar 13 i mogą również wystąpić po podaniu szczepionki Apexxnar:**

- wysypka powodująca swędzące czerwone plamy (rumień wielopostaciowy)
- podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia
- zmniejszenie łaknienia
- ograniczony zakres ruchu ramienia

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać szczepionkę Apexxnar**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

Szczepionkę Apexxnar należy zużyć jak najszybciej po wyjęciu z lodówki.

Nie zamrażać. Wyrzucić, jeśli szczepionka została zamrożona.

Dane dotyczące stabilności wskazują, że szczepionka jest stabilna przez 96 godzin, podczas przechowywania w temperaturze od 8°C do 25°C, lub przez 72 godziny, podczas przechowywania w temperaturze od 0°C do 2°C. Na końcu tych okresów szczepionkę Apexxnar należy zużyć lub wyrzucić. Informacje te są przeznaczone dla fachowego personelu medycznego i służą tylko jako wytyczne w przypadku chwilowych odchyień od dopuszczalnego zakresu temperatury.

Ampułko-strzykawki należy przechowywać w lodówce, w pozycji poziomej, by skrócić czas ponownego tworzenia zawiesiny.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka Apexxnar**

Substancjami czynnymi szczepionki są koniugaty polisacharydów i białka nośnikowego CRM<sub>197</sub> składające się z:

- 2,2 mikrograma polisacharydu dla serotypów: 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F i 33F
- 4,4 mikrograma polisacharydu dla serotypu 6B.

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera około 51 mikrogramów białka nośnikowego CRM<sub>197</sub>, adsorbowanego na fosforanie glinu (0,125 mg glinu).

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas bursztynowy, polisorbat 80 i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka Apexxnar i co zawiera opakowanie**

Szczepionka jest białą zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce, zawierającej jedną dawkę (0,5 ml). Dostarczana jest w opakowaniach z 1 lub 10 ampułko-strzykawkami, z igłami lub bez igieł, oraz w opakowaniu zbiorczym zawierającym 5 opakowań po 10 ampułko-strzykawek, z igłami lub bez igieł. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Pfizer Europe MA EEIG  
Boulevard de la Plaine 17  
1050 Bruxelles  
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.  
Rijksweg 12  
2870 Puurs  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**België/Belgique/Belgien**

**Luxembourg/Luxemburg**

Pfizer NV/SA

Tél/Tel: + 32 (0)2 554 62 11

**Lietuva**

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje

Tel. + 370 5 251 4000

**България**

Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон

България

Тел: +359 2 970 4333

**Magyarország**

Pfizer Kft

Tel: + 36 1 488 37 00

**Česká republika**

Pfizer, spol. s r.o.

Tel: +420 283 004 111

**Malta**

Vivian Corporation Ltd.

Tel: + 356 21344610

**Danmark**

Pfizer ApS

Tlf: + 45 44 20 11 00

**Nederland**

Pfizer bv

Tel: +31 (0)800 63 34 636

**Deutschland**

PFIZER PHARMA GmbH

Tel: +49 (0)30 550055-51000

**Norge**

Pfizer AS

Tlf: +47 67 52 61 00

**Eesti**

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal

Tel: +372 666 7500

**Österreich**

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H

Tel: +43 (0)1 521 15-0

**Ελλάδα**

Pfizer Ελλάς Α.Ε.

Τηλ.: +30 210 6785800

**Polska**

Pfizer Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 335 61 00

**España**

Pfizer, S.L.

Télf: +34 91 490 99 00

**Portugal**

Laboratórios Pfizer, Lda.

Tel: +351 21 423 5500

**France**

Pfizer

Tél +33 (0)1 58 07 34 40

**România**

Pfizer Romania S.R.L

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

**Hrvatska**

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: + 385 1 3908 777

**Slovenija**

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutске dejavnosti, Ljubljana

Tel.: +386 (0)1 52 11 400

**Irlandia**

Pfizer Healthcare Ireland

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

**Slovenská republika**

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: + 421 2 3355 5500

**Ísland**

Icepharma hf.  
Simi: + 354 540 8000

**Suomi/Finland**

Pfizer Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

**Italia**

Pfizer S.r.l.  
Tel: +39 06 33 18 21

**Sverige**

Pfizer AB  
Tel: +46 (0)8 550 520 00

**Κύπρος**

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)  
Τηλ: +357 22817690

**Latvija**

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā  
Tel.: + 371 670 35 775

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2022**

**Inne źródła informacji**

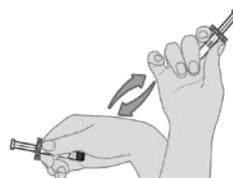
Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<http://www.ema.europa.eu>.

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

Podczas przechowywania może wytworzyć się biały osad a nad nim przezroczysta ciecz. Nie oznacza to pogorszenia jakości produktu. Ampułko-strzykawki należy przechowywać w pozycji poziomej, żeby skrócić czas ponownego tworzenia zawiesiny.

**Przygotowanie do podania****Krok 1. Ponowne tworzenie zawiesiny szczepionki**

Trzymać ampułko-strzykawkę poziomo między kciukiem a palcem wskazującym i energicznie wstrząsać, aż zawartość strzykawki stanie się jednorodną białą zawiesiną. Nie stosować szczepionki, jeśli nie można jej odtworzyć zawiesiny.

**Krok 2. Kontrola wzrokowa**

Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć pod kątem obecności dużych cząstek stałych i zmiany zabarwienia. Nie stosować w przypadku stwierdzenia dużych cząstek stałych lub zmiany zabarwienia. Jeśli szczepionka nie jest jednorodną białą zawiesiną, powtórzyć kroki 1 i 2.

**Krok 3. Zdjąć nakrętkę strzykawki**

Zdjąć nakrętkę strzykawki z adaptera złącza typu Luer, powoli obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i jednocześnie przytrzymując adapter złącza.



Uwaga: Należy uważać, aby podczas zdejmowania nakrętki strzykawki nie wcisnąć wysuniętego tłoka.

**Krok 4. Założyć sterylną igłę**

Na ampułko-strzykawkę założyć igłę odpowiednią do podawania domięśniowego, przytrzymując adapter złącza typu Luer i obracając igłę zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Podać całą dawkę.

Szczepionka Apexxnar przeznaczona jest wyłącznie do podania domięśniowego.

Nie mieszać szczepionki Apexxnar z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.