B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Apexxnar sospensione iniettabile
vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (20-valente, adsorbito)

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Apexxnar e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di ricevere Apexxnar
3. Come viene somministrato Apexxnar
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Apexxnar
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Apexxnar e a cosa serve

Apexxnar è un vaccino pneumococcico somministrato a:

- **Persone di età pari o superiore a 18 anni** per la prevenzione di malattie come polmonite (infezione polmonare), sepsi o batteriemia (batteri nel sangue) e meningite (infiammazione del rivestimento del cervello), causate da 20 tipi di batteri *Streptococcus pneumoniae.*

Apexxnar fornisce protezione contro 20 tipi di batteri *Streptococcus pneumoniae*.

Il vaccino stimola il corpo a produrre i propri anticorpi, i quali forniscono protezione da queste malattie.

2. Cosa deve sapere prima di ricevere Apexxnar

Apexxnar non deve essere somministrato

- se è allergico (ipersensibile) ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6) o a qualsiasi altro vaccino contenente tossoide difterico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima della vaccinazione se:

- manifesta o ha manifestato problemi di salute dopo una qualsiasi dose di Apexxnar, come una reazione allergica o problemi respiratori,

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di una malattia grave o presenta febbre alta. Una febbre o un'infezione delle vie respiratorie superiori in forma lieve (ad esempio un raffreddore) di per sé non costituisce un motivo per ritardare la vaccinazione,
- soffre di un qualsiasi problema di sanguinamento o se si forma un livido con facilità,
- ha un sistema immunitario indebolito (ad esempio a causa dell'infezione dal virus dell'immunodeficienza umuna, HIV); potrebbe non ottenere il massimo beneficio da Apexxnar.

Come con qualsiasi vaccino, Apexxnar non proteggerà tutte le persone vaccinate.

Altri medicinali/vaccini e Apexxnar

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o se ha recentemente ricevuto un altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Apexxnar non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti di cui al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Apexxnar contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Apexxnar

Il medico o l'infermiere le inietterà nel muscolo del braccio la dose raccomandata (0,5 mL) di vaccino.

Deve ricevere 1sola iniezione.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se le è stato somministrato un vaccino pneumococcico in precedenza.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Apexxnar, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i vaccini, Apexxnar può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi
Informi immediatamente il medico se nota gli effetti indesiderati gravi (vedere anche il paragrafo 2):
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola (edema), mancanza di respiro (dispnea), affanno (broncospasmo) - questi possono essere i segni di una grave reazione allergica come l'anafilassi, incluso lo shock.

Altri effetti collaterali

Molto comune: può verificarsi con più di 1 dose su 10 di vaccino

- Cefalea (mal di testa).
- Dolore articolare e dolore muscolare.
- Dolore/dolorabilità in sede di iniezione e stanchezza.

Comune: può verificarsi con fino a 1 dose su 10 di vaccino

- Gonfiore in sede di iniezione, arrossamento in sede di iniezione e febbre.

Non comune: può verificarsi con fino a 1 dose su 100 di vaccino

- Diarrea, nausea e vomito.
- Eruzione cutanea e gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema).
- Prurito in sede di iniezione, gonfiore delle ghiandole di collo, ascella o inguine (linfoadenopatia), orticaria in sede di iniezione e brividi.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati con un altro vaccino simile, Prevenar 13, e possono essere osservati anche con Apexxnar:

- Un'eruzione cutanea che causa macchie rosse pruriginose (eritema multiforme).
- Irritazione in sede di iniezione.
- Appetito ridotto.
- Limitazione del movimento del braccio

.
Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare Apexxnar

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C-8 °C).

Apexxnar deve essere utilizzato il prima possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero.

Non congelare. Scartare se il vaccino è stato congelato.

I dati di stabilità indicano che il vaccino è stabile per 96 ore se conservato a temperature comprese tra 8 °C e 25 °C o 72 ore se conservato a temperature comprese tra 0 °C e 2 °C. Alla fine di questi intervalli di tempo Apexxnar deve essere usato o scartato. Questi dati sono intesi come linee guida per gli operatori sanitari solo in caso di escursione termica temporanea.

Le siringhe preriempite devono essere conservate in frigorifero orizzontalmente per ridurre al minimo il tempo di risospensione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Apexxnar

I principi attivi sono coniugati polisaccaridici con la proteina CRM_{197} (variante non tossica della tossina difterica) costituiti da:

- 2,2 microgrammi di polisaccaride per i sierotipi 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F
- 4,4 microgrammi di polisaccaride per il sierotipo 6B

Una dose (0,5 mL) contiene circa 51 microgrammi di proteina vettrice CRM_{197}, adsorbita su fosfato di alluminio (0,125 mg di alluminio).

Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido succinico, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Apexxnar e contenuto della confezione

Il vaccino è una sospensione bianca iniettabile, fornita in una siringa preriempita monodose (0,5 mL). È fornito in confezioni da 1 e 10, con o senza aghi, e una confezione multipla contenente 5 confezioni da 10 siringhe preriempite, con o senza aghi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:
Pfizer Manufacturing Belgium N.V.
Rijksweg 12
2870 Puurs
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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 A.E.
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: + 385 1 3908 777

Ireland
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland
Icepharma hf.
Simi: + 354 540 8000

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

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

Slovenija
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel.: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: + 421 2 3355 5500

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Pfizer Limited
Tel: + 44 (0) 1304 616161

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>

Altre fonti d'informazioni

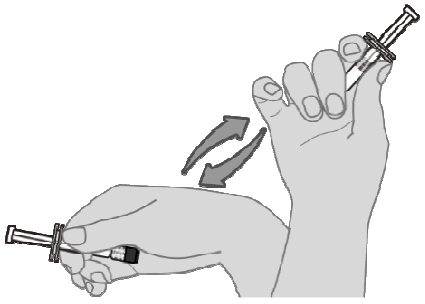
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

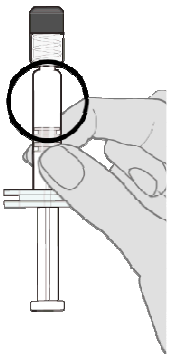
Durante la conservazione, è possibile osservare un deposito bianco e un surnatante limpido. Questo non costituisce un segno di deterioramento. Le siringhe preriempite devono essere conservate orizzontalmente per ridurre al minimo il tempo di risospensione.

Preparazione per la somministrazione

Passaggio 1. Risospensione del vaccino
Tenere la siringa preriempita orizzontalmente tra il pollice e l'indice e agitare energicamente finché il contenuto della siringa non risulti una sospensione bianca omogenea. Non utilizzare il vaccino se non può essere risospeso.



Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



Passaggio 2. Ispezione visiva
Ispezionare visivamente il vaccino per escludere la presenza di particolato di grandi dimensioni e segni di alterazione del colore prima della somministrazione. Non utilizzare se si riscontra uno di questi fattori. Se il vaccino non appare come una sospensione bianca omogenea, ripetere i passaggi 1 e 2.



Passaggio 3. Rimozione del copripunta della siringa
Rimuovere il copripunta della siringa dall'adattatore Luer Lock ruotando lentamente il copripunta in senso antiorario mentre si tiene l'adattatore Luer Lock.

Nota: prestare attenzione affinché lo stantuffo esteso non sia premuto durante la rimozione del cappuccio della siringa.

Per siringhe senza ago
Passaggio 4. Fissaggio di un ago sterile
Fissare un ago appropriato per la somministrazione intramuscolare alla siringa preriempita tenendo l'adattatore Luer Lock e ruotando l'ago in senso orario.

Somministrare l'intera dose.

Apexxnar è solo per uso intramuscolare.

Apexxnar non deve essere miscelato con altri vaccini nella stessa siringa.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).