

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## 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,

- 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 umana, 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**

Apexxnar può essere somministrato contemporaneamente al vaccino antinfluenzale (inattivato) in sedi di iniezione diverse. A seconda della valutazione del rischio individuale da parte del medico, potrebbe essere consigliabile separare le due vaccinazioni, ad es. di 4 settimane.

Apexxnar può essere somministrato contemporaneamente al vaccino a mRNA anti COVID-19.

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 chiedi 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 1 sola 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.

#### 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 indesiderati**

**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 (linfadenopatia), 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.

## 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. Chiedi 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<sub>197</sub> (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<sub>197</sub>, 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, 10 e 50, con o senza aghi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **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 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

**Ireland**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Pfizer Limited  
Tel: + 44 (0) 1304 616161

**Latvija**

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

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

**Altre fonti d'informazioni**

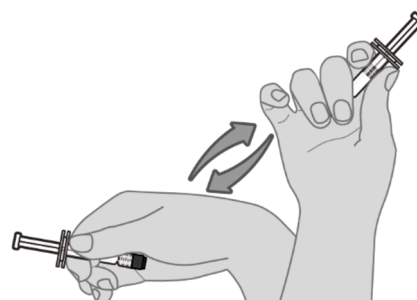
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

**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.

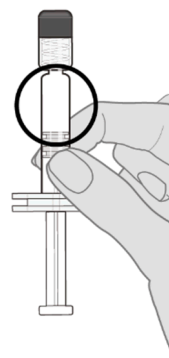
**Preparazione per la somministrazione****Passaggio 1. Risospensione del vaccino**

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.



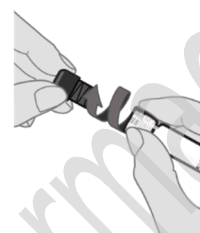
### **Passaggio 2. Ispezione visiva**

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/medicinali nella stessa siringa.

Apexxnar può essere somministrato agli adulti contemporaneamente al vaccino antinfluenzale stagionale (QIV; antigene di superficie, inattivato, adiuvato). Negli individui con patologie preesistenti associate a un rischio elevato di sviluppare una patologia da pneumococco potenzialmente fatale, potrebbe essere presa in considerazione la possibilità di separare le somministrazioni di QIV e Apexxnar (ad es. di circa 4 settimane). Devono essere utilizzate sedi di vaccinazione diverse.

Apexxnar può essere somministrato agli adulti contemporaneamente al vaccino a mRNA anti COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi).

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