

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

StroVac®

Injektionssuspension

Wirkstoff: Inaktivierte Keime spezifizierter Enterobakterien

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie

- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist StroVac und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?**
 - 2.1 Nicht anwenden**
 - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**
 - 2.3 Wechselwirkungen**
 - 2.4 Hinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen**
 - 3. Wie ist StroVac anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist StroVac aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist StroVac und wofür wird es angewendet?

Was ist StroVac?

StroVac ist ein bakterieller Impfstoff. Die Keime sind inaktiviert (abgetötet).

Wofür wird es angewendet?

StroVac wird zur Vorbeugung und Behandlung von wiederkehrenden Harnwegsinfektionen bakterieller Herkunft angewendet.

Hinweis: StroVac wird zur **Grundimmunisierung** verwendet. Eine Auffrischung der Impfung (Boosterung) sollte etwa 1 Jahr nach der Grundimmunisierung erfolgen. Für diese Auffrischung steht Booster-StroVac® zur Verfügung.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung beachten?

2.1 Nicht anwenden

StroVac darf **nicht** angewendet werden:

- bei akuten Infektionskrankheiten, ausgenommen sind urogenitale Infektionen
- bei aktiver Tuberkulose
- bei schweren Erkrankungen des blutbildenden Systems (z. B. akute Leukose, Gerinnungsstörungen mit Blutungsneigung)
- bei schweren Herz- und Nierenerkrankungen
- bei einer Erkrankung des Immunsystems (Autoimmunerkrankungen und immunproliferative Erkrankungen)
- bei Allergie gegen die in StroVac enthaltenen bakteriellen Antigene oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels
- Kinder unter 5 Jahren dürfen nicht mit StroVac behandelt werden

2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen können anaphylaktische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden. Deshalb sollte eine medizinische Beaufsichtigung

gewährleistet sein und die Voraussetzungen für entsprechende Sofortmaßnahmen sollten gegeben sein.

Bekanntermaßen ist infolge einer Injektion das Auftreten von nicht sterilen entzündlichen Prozessen bis hin zu Abszedierungen, Läsionen eines Nervenanteils oder auch eines arteriellen oder venösen Gefäßes möglich.

StroVac darf keinesfalls intravasal verabreicht werden!

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Über die Verwendung von StroVac während der **Schwangerschaft** liegen keine ausreichenden Daten vor. Wie bei allen inaktivierten Impfstoffen ist eine Schädigung der Leibesfrucht nicht zu erwarten. Dennoch sollte StroVac in der Schwangerschaft nur verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken für den Fötus überwiegt.

Über die Verwendung von StroVac in der **Stillzeit** liegen keine ausreichenden Daten vor.

Was ist bei Kindern zu beachten?

Kinder unter 5 Jahren dürfen nicht mit StroVac behandelt werden.

Über die Verwendung von StroVac bei Kindern zwischen 5 und 15 Jahren liegen keine ausreichenden Daten vor. Daher sollte StroVac bei Kindern zwischen 5 und 15 Jahren

nur verwendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist und der mögliche Nutzen gegenüber den eventuellen Risiken überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Dennoch können einige der unter „Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4. aufgeführten Reaktionen möglicherweise Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

2.3 Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden?

Bei Behandlung mit Medikamenten, die die Abwehrkraft des Körpers unterdrücken (Immunsuppressiva) und unter Strahlentherapie kann es zu einem teilweisen oder völligen Verlust der Wirkung von StroVac kommen.

2.4 Hinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Thiomersal, Aluminiumphosphat und das in Spuren enthaltene Phenol können als Bestandteile des Präparates zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, die insbesondere örtlich begrenzt sind.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Impfdosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist StroVac anzuwenden?

Die Dosis für 1 Injektion (Einzeldosis) beträgt 0,5 ml der frisch zubereiteten Impfsuspension.

Soweit nicht anders verordnet, gilt für Erwachsene und Heranwachsende ab 16 Jahren das folgende **Impfschema**:

Grundimmunisierung (StroVac)

3 Injektionen á 0,5 ml Impfsuspension im Abstand von jeweils 1 bis 2 Wochen.

Mit der Grundimmunisierung wird ein Schutz von circa einem Jahr erreicht.

Eine schützende Immunantwort, die sich klinisch in einer Verbesserung der Symptomatik oder durch Beschwerdefreiheit für einen bestimmten Zeitraum äußert, wird möglicherweise nicht bei jedem Geimpften aufgebaut.

Auffrischung (Booster-StroVac)

1 Injektion á 0,5 ml Impfsuspension circa 1 Jahr nach der Grundimmunisierung.

Es wurden keine klinischen Langzeituntersuchungen durchgeführt. Die Erfahrungen aus der klinischen Praxis zeigen, dass Boosterungen mit 1 Injektion häufig vorgenommen werden.

Herstellen der Impfsuspension

- Die Impfsuspension wird erst unmittelbar vor der Injektion hergestellt.
- Dafür zuerst die Ampulle mit der Basis-Suspension ausgiebig aufschütteln. Das darin enthaltene Aluminiumphosphat hat sich möglicherweise während der Lagerung als ein weißer Belag abgesetzt. Vor der weiteren Verwendung muss dieses Adjuvans durch Schütteln wieder in der Flüssigkeit verteilt werden, so dass die Basis-Suspension gebrauchsfertig wird. **Die Verteilung der Feststoffpartikel kann fein und gleichmäßig oder auch eher flockig gelingen.**
- Danach werden 0,5ml dieser Basis-Suspension aufgezogen und auf die Trockensubstanz gegeben.
- Die Mischung wird wieder gut geschüttelt, um die Impfsuspension herzustellen. Die Flüssigkeit bleibt trüb, da Adjuvans und Wirkstoff nicht gelöst, sondern fein verteilt (suspendiert) vorliegen.
- Anschließend wird diese Impfsuspension (Injektionssuspension) aufgezogen.

Injizieren der Impfsuspension

- Für die Injektion wird eine zweite, äußerlich trockene Kanüle verwendet, um örtliche Läsionen zu verhindern.
- Die Injektion erfolgt tief intramuskulär und langsam, vorzugsweise in den Deltamuskel des Oberarms.

- StroVac ist **nicht** zur subcutanen (s.c.) Injektion geeignet.
- **Eine intravasale Applikation ist strikt zu vermeiden!**
- StroVac darf nicht mit anderen Arzneimitteln in einer Spritze vermischt werden und darf nicht mit anderen Injektionen an gleicher Stelle verabreicht werden.

Überdosierungen und Vergiftungen sind bisher nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Aus systematischen Untersuchungen geht hervor, dass am häufigsten lokale und allgemeine Impfreaktionen in Form von grippalen Symptomen auftreten, die im Allgemeinen als Auseinandersetzung des Organismus mit dem Impfstoff zu verstehen sind.

Lokale Impfreaktionen an der Injektionsstelle

- Sehr häufig werden örtliche Reaktionen wie Rötungen, Schwellungen, Spannungsgefühl oder Schmerzen, ausgehend von der Injektionsstelle, beobachtet.
- Verhärtungen an der Einstichstelle wurden über das Spontanmeldesystem bekannt.

Systemische Impfreaktionen

- Häufig treten Impfreaktionen (Allgemeinreaktionen) in Form von Abgeschlagenheit, grippeähnlichen Symptomen mit Gliederschmerzen, Fieber (auch bis 40 °C) und Schüttelfrost auf. Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, können auftreten.
- Selten wurde von Herz-Kreislaufbeschwerden bis hin zum Kreislaufkollaps berichtet.
- Sehr selten kam es zu vorübergehenden, regionären Schwellungen der Lymphknoten.
- Ebenfalls sehr selten wurden bekannt: allergische Reaktionen (Exanthem bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen), gastrointestinale Beschwerden (wie z. B. Erbrechen, Blähungen, Durchfall, verminderter Appetit), Brennen in der „Blase“, Verstärkung der Dranginkontinenz, Nierenschmerzen, Perichondritis, Erhöhung der Leberwerte.
- Neurologische Symptome (z. B. Parästhesien, Taubheits- oder Lähmungsgefühl, meningeale Reizung) wurden in Einzelfällen über das Spontanmeldesystem berichtet.

- Einzelfälle mit Reaktivierung einer chronischen Herpesinfektion im zeitlichen Zusammenhang zur Injektion von StroVac wurden über das Spontanmeldesystem berichtet.
- In zeitlichem Zusammenhang zur Immunisierung mit StroVac können erhöhte Laborwerte beim CRP gemessen werden.

Bei vorhandenen schweren Nebenwirkungen oder bei allergischen Reaktionen ist von weiteren Injektionen abzusehen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist StroVac aufzubewahren?

Aufbewahrungsbedingungen

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Nicht einfrieren!

Haltbarkeit

Das Haltbarkeitsdatum ist auf den Etiketten und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> (<Verw.bis>) angegeben. Das Datum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Sie dürfen das Arzneimittel nach diesem Datum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was StroVac enthält

Wirkstoff: 0,5ml Injektionssuspension (=1 Impfdosis) enthält mindestens 10^9 inaktivierte Keime folgender Art und Menge: Escherichia coli $7,5 \times 10^8$, Morganella morganii $3,75 \times 10^7$, Proteus mirabilis $3,75 \times 10^7$, Klebsiella pneumoniae $1,5 \times 10^8$, Enterococcus faecalis $2,5 \times 10^7$.

Sonstige Bestandteile: Aluminiumphosphat, Dextran, Dinatriumhydrogenphosphat, Kaliumdihydrogenphosphat, Natriumchlorid, Spuren von Phenol, Sucrose, Thiomersal, Wasser für Injektionszwecke.

Darreichungsform und Packungsgrößen

Packung bestehend aus 3 Durchstechflaschen mit je 1 Impfdosis Trockensubstanz und 3 Ampullen mit je 0,5ml Basis-Suspension zur Herstellung von 3 Injektionssuspensionen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG

Postfach 610425

22424 Hamburg

Tel.: 040/55 90 5-0

Fax: 040/55 90 5-100

E-Mail: VL.Strathmann.Info@dermapharm.com

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Die Version dieser Packungsbeilage wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie dieselben Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).