

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SARVAXIVE инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина (21-валентна)
[Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (21-valent)]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Пневмококов полизахариден серотип 3 ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 3 ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 6A ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 6A ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 7F ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 7F ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 8 ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 8 ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 9N ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 9N ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 10A ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 10A ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 11A ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 11A ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 12F ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 12F ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 15A ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 15A ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден от deOAc15B (де-О-ацетилян серотип 15B) ¹ (Pneumococcal polysaccharide from deOAc15B (de-O-acetylated serotype 15B) ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 16F ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 16F ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 17F ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 17F ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 19A ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 19A ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 20A ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 20A ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 22F ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 22F ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 23A ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 23A ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 23B ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 23B ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 24F ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 24F ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 31 ¹ (Pneumococcal polysaccharide serotype 31 ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 33F ¹	

(Pneumococcal polysaccharide serotype 33F ¹)	4 µg
Пневмококов полизахариден серотип 35B ¹	
(Pneumococcal polysaccharide serotype 35B ¹)	4 µg

¹Конюгиран с протеинов носител CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ е нетоксична мутантна форма на дифтериен токсин (получен от *Corynebacterium diphtheriae* C7), експресиран чрез рекомбинантна технология в *Pseudomonas fluorescens*.

1 доза (0,5 ml) съдържа приблизително 65 µg протеинов носител CRM₁₉₇.

Помощно(и) вещество(а) с известно действие

1 доза (0,5 ml) съдържа 0,5 mg полисорбат 20

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция)

Ваксината е безцветен, прозрачен до опалесцентен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

CAPVAXIVE е показан за активна имунизация с цел превенция на инвазивно заболяване и пневмония, причинени от *Streptococcus pneumoniae* при лица на възраст 18 и повече години.

Вижте точки 4.4 и 5.1 за информация относно защитата срещу специфични пневмококови серотипове.

Употребата на CAPVAXIVE трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на възраст 18 и повече години

1 доза (0,5 ml).

Необходимостта от реваксинация с последваща доза CAPVAXIVE не е установена.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на CAPVAXIVE при деца под 18-годишна възраст не са установени. Липсват данни.

Начин на приложение

CAPVAXIVE трябва да се прилага само чрез интрамускулна инжекция. За предпочитане е тази ваксина да се прилага в делтоидния мускул в горната част на ръката при възрастни, като се внимава да не се инжектира в нерви и кръвоносни съдове или в близост до тях.

За указания относно работата с ваксината преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активните вещества, включително дифтериен токсид, или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Анафилаксия

Както при всички инжекционни ваксини, за редките случаи на анафилактична реакция след прилагането на ваксина, винаги трябва да има готовност за прилагане на подходящо медицинско лечение и наблюдение.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или субфебрилна температура не трябва да е причина за забавяне на ваксинацията.

Тромбоцитопения и нарушения на коагулацията

Както и при другите интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага с повишено внимание при лица, получаващи антикоагулантна терапия, както и при тези с тромбоцитопения или някакъв вид нарушение на кръвосъсирването (като хемофилия), тъй като при тези лица е възможно да се появят кръвене или да се образуват синини след интрамускулното приложение.

Реакции, свързани с тревожност

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, могат да настъпят вследствие на ваксинацията като отговор на инжекцията с игла. Реакциите, свързани със стрес, са временни и преминават от само себе си. Важно е да се предприемат предпазни мерки, за да се избегне нараняване в случай на припадане.

Имунокомпрометирани лица

Не са налични данни за безопасност и имуногенност на CAPVAXIVE при лица в имунокомпрометирани групи. Ваксинацията трябва да се преценява индивидуално.

Въз основа на опыта с пневмококови ваксини, имунокомпрометираните лица, включително тези, които получават имуносупресивна терапия, могат да имат намален имунен отговор към CAPVAXIVE.

Защита

Както при всяка ваксина, ваксинацията с CAPVAXIVE може да не осигури защита при всички ваксинирани. Тази ваксина ще осигури защита само срещу серотипове на *Streptococcus pneumoniae*, включени във ваксината, и срещу кръстосано-реактивния серотип 15B (вж. точки 2 и 5.1).

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Полисорбат 20

Този лекарствен продукт съдържа 0,5 mg полисорбат 20 във всяка доза. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Различните инжекционни ваксини трябва винаги да се прилагат на различни места за инжектиране.

CAPVAXIVE може да се прилага съпътстващо с четиривалентна противогрипна ваксина (фрагментиран вирион, инактивиран). Няма данни за съпътстващо приложение на CAPVAXIVE с ваксини, които не са противогрипни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват данни за употребата на CAPVAXIVE при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Приложението на CAPVAXIVE по време на бременност е допустимо само когато потенциалната полза надвишава всеки потенциален риск за майката и фетуса.

Кърмене

Не е известно дали CAPVAXIVE се екскретира в кърмата.

Фертилитет

Липсват данни при хора относно ефекта на CAPVAXIVE върху фертилитета. Проучванията при женски плъхове не показват вредни ефекти (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

CAPVAXIVE не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от ефектите, посочени в точка 4.8 „Нежелани лекарствени реакции”, могат все пак временно да повлияят на способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции след ваксинация с CAPVAXIVE при лица на 18 и повече години са очаквани. Като цяло, най-често съобщаваните нежелани реакции са болка на мястото на инжектиране (52,9%), умора (25,3%), главоболие (17,7%) и мигалгия (10,4%).

По-голямата част от локалните и системните нежелани реакции при лица, които са получили CAPVAXIVE, са леки или умерени (въз основа на интензивност или размер) и с кратка

продължителност (≤ 3 дни); тежки реакции (дефинирани като събитие, което пречи на нормалната дневна активност или размер > 10 cm) са настъпили при $\leq 1,0\%$ от възрастните (вж. Таблица 1).

Табличен списък на нежеланите реакции

Освен ако не е посочено друго, категориите по честота се основават на безопасността на CAPVAXIVE, оценена в 6 клинични проучвания, проведени в Северна и Южна Америка, Европа, Азиатско-тихоокеанския регион и Африка, които включват 4 914 лица на възраст > 18 години; със или без стабилни подлежащи заболявания.

Нежеланите реакции, съобщени за всички възрастови групи, са изброени в тази точка по системно-органен клас, в низходящ ред по отношение на тяхната честота и сериозност.

Честотата се дефинира както следва:

- Много чести ($\geq 1/10$)
- Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
- Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)
- Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)
- Много редки ($< 1/10\,000$)
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1: Табличен списък на нежеланите реакции

Системо-органен клас	Нежелани реакции	Честота
Нарушения на кръвта и лимфната система	Лимфаденопатия	Нечести
Нарушения на имунната система	Реакция на свръхчувствителност, включително бронхоспазм	Редки
Нарушения на нервната система	Главоболие	Много чести
	Замаяност	Нечести
Стомашно-чревни нарушения	Гадене Диария Повръщане	Нечести
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Миалгия*	Чести
	Артралгия	Нечести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Болка на мястото на инжектиране Умора	Много чести
	Еритем на мястото на инжектиране* Подуване на мястото на инжектиране* Пирексия	Чести
	Сърбеж на мястото на инжектиране Втрисане Посиняване на мястото на инжектиране	Нечести

* много чести при лица на възраст от 18 до 49 години

Други специални популации

Безопасност при лица на възраст 65 и повече години

По-ниска честота на локалните реакции на мястото на инжектиране се наблюдава при участници на възраст 75 и повече години в сравнение с участници на възраст от 65 до 74 години. Няма клинично значими разлики по отношение на други нежелани събития при участници на възраст от 65 до 74 години и на 75 години и повече, които са получили CAPVAXIVE.

Безопасност при възрастни, живеещи с HIV

Профилът на безопасност на CAPVAXIVE при възрастни, живеещи с HIV, като цяло е сравним с профила на безопасност на пневмококова 15-валентна конюгатна ваксина (PCV15), последвана от пневмококова 23-валентна полизахаридна ваксина (PPSV23, вж. точка 5.1).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на отношението полза/риск на лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Предозирането с CAPVAXIVE е малко вероятно поради това, че тя се предлага като предварително напълнена спринцовка.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: ваксини, пневмококови ваксини, АТС код: J07AL02

Механизъм на действие

CAPVAXIVE съдържа 21 пневмококови капсулни полизахарида от *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F и 35B), за които е известно, че допринасят за патогенността на пневмококите при възрастни. Всеки серотип на активиран полизахарид е индивидуално конюгиран с протеин-носител (CRM₁₉₇) и предизвиква образуването на антитела, които подобряват опсонизацията, фагоцитозата и убиването на пневмококи с цел предпазване от пневмококово заболяване. CAPVAXIVE предизвиква Т-клетъчно медиран имунен отговор. Специфичните за протеина-носител Т-клетки помощници поддържат специфичността, функционалността и узряването на специфичните за серотипа В-клетки.

Имунните отговори вследствие на естествена експозиция на *Streptococcus pneumoniae* или след ваксинация срещу пневмококи, могат да бъдат определяни с помощта на оценка на опсонофагоцитната активност (opsonophagocytic activity, OPA), за да се оценят функционалните антитела, способни да опсонизират пневмококови капсулни полизахарида и да ги представят на фагоцитните клетки за поглъщане и последващо убиване. Отговорите, определени чрез OPA се считат за важна имунологична сурогатна мярка за защита срещу пневмококово заболяване при възрастни. Конкретни прагови стойности, които корелират със защитата при възрастни, не са определени. Има положителна корелация между отговорите, определени чрез OPA и отговорите, определени чрез имуноглобулин G, насочен срещу капсулния полизахарид (IgG).

Серотип-специфичните имунни отговори (OPA и IgG) спрямо 21 серотипа, съдържащи се в CAPVAXIVE и кръстосано-реактивния серотип 15B, са измерени с помощта на валидиран мултиплексен опсонофагоцитен анализ (multiplexed opsonophagocytic assay, MOPA) и пневмококов електрохемилюминесцентен (Pn ECL) анализ. Серотип 15C показва имунния отговор към полизахарида deOAc15B, тъй като молекулната структура на deOAc15B и 15C е подобна.

Клинична ефикасност и безопасност

Опит в клиничните изпитвания при лица на възраст 18 и повече години

Шест клинични проучвания фаза 3 (Протокол 003, Протокол 004, Протокол 005, Протокол 006, Протокол 007 и Протокол 010), проведени в Северна и Южна Америка, Европа, Азиатско-тихоокеанския регион и Африка, оценяват имуногенността на CAPVAXIVE при 8 369 лица на възраст 18 и повече години, от които 5 450 са получили CAPVAXIVE. Участниците, включени в проучвания фаза 3, включват възрастни от различни възрастови групи; приблизително 32% са на възраст между 18 и 49 години, 32% са на възраст от 50 до 64 години, 29% са на възраст между 65 и 74 години, а 8% са на възраст 75 и повече години. От ваксинираните, 14% преди са получавали други пневмококови ваксини, 33% са имали рискови фактори за пневмококово заболяване (напр. алкохолизъм, хронично сърдечно заболяване, хронично чернодробно заболяване, хронично белодробно заболяване, включително астма, диабет, бъбречни нарушения, тютюнопушене) и приблизително 4% са възрастни, живеещи с HIV, което е свързано с висок риск от пневмококово заболяване.

Във всяко проучване имуногенността е оценена чрез специфични за серотипа отговори, по отношение на OPA и IgG на 1-ия месец след ваксинацията.

Клинични изпитвания, проведени при възрастни, които не са ваксинирани с пневмококова ваксина

Ефективността на CAPVAXIVE при възрастни срещу инвазивно пневмококово заболяване и пневмония е оценена въз основа на сравнителна имуногенност към разрешена за употреба пневмококова ваксина (пневмококова 20-валентна конюгатна ваксина (PCV20) и PPSV23).

Протокол 003

В двойнослепо проучване 2 362 лица, които не са ваксинирани с пневмококова ваксина, на възраст 50 и повече години са рандомизирани да получават CAPVAXIVE или PCV20. Иmunният отговор, оценен чрез съотношението на средния геометричен титър (geometric mean titre, GMT) (CAPVAXIVE/PCV20), е представен в Таблица 2.

CAPVAXIVE изпълнява предварително определения критерий за не по-малка ефикасност спрямо PCV20 за 10-те серотипа, включени и в двете ваксини, оценени чрез съотношението на средния геометричен титър (GMT) (CAPVAXIVE/PCV20), където статистическият критерий за не по-малка ефикасност е изпълнен, ако долната граница на 2-странный 95% доверителен интервал (Confidence Interval, CI) е $> 0,5$. CAPVAXIVE изпълнява предварително определения критерий за превъзходство спрямо PCV20 за всички освен един (15C) от 11-те допълнителни серотипа в CAPVAXIVE, оценен чрез отношението на GMT (CAPVAXIVE/PCV20), където статистическият критерий за превъзходство е изпълнен, ако долната граница на 2-странный 95% CI са $> 2,0$ (вж. Таблица 2).

Таблица 2: GMT на серотип-специфична ОРА при лица, които не са ваксинирани с пневмококова ваксина $\geq$ 50-годишна възраст (Протокол 003)

Пневмококов серотип	CAPVAXIVE (N = 1 179)		PCV20 (N = 1 177)		Съотношение на GMT* (CAPVAXIVE/PCV20) (95% CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 споделени серотипа [†]					
3	1 154	274,0	1 161	176,7	1,55 (1,40; 1,72)
6A	1 148	2 302,0	1 153	2 972,5	0,77 (0,68; 0,88)
7F	1 152	3 637,4	1 158	3 429,9	1,06 (0,95; 1,18)
8	1 155	2 501,3	1 158	1 811,1	1,38 (1,25; 1,53)
10A	1 161	3 893,4	1 159	4 678,0	0,83 (0,75; 0,93)
11A	1 145	3 232,6	1 150	2 092,8	1,54 (1,39; 1,72)
12F	1 160	2 641,2	1 161	2 499,6	1,06 (0,92; 1,21)
19A	1 159	2 136,1	1 162	2 871,8	0,76 (0,69; 0,84)
22F	1 147	3 874,5	1 154	4 770,1	0,81 (0,72; 0,92)
33F	1 154	13 558,9	1 157	11 742,1	1,15 (1,01; 1,32)
11 допълнителни серотипа в CAPVAXIVE [‡]					
9N	1 147	7 470,7	1 150	1 640,4	4,55 (4,12; 5,04)
15A	1 107	5 237,2	1 102	1 589,0	3,30 (2,91; 3,74)
15C	1 153	4 216,2	1 158	2 072,3	2,03 (1,77; 2,34)
16F	1 151	4 868,2	1 153	846,3	5,75 (5,16; 6,41)
17F	1 148	7 764,9	1 156	460,4	16,86 (14,90; 19,09)
20A	1 161	6 099,2	1 155	631,1	9,66 (8,66; 10,79)
23A	1 132	3 737,2	1 104	4 61,5	8,10 (6,86; 9,55)
23B	1 160	1 082,5	1 160	107,3	10,09 (8,48; 12,00)
24F	1 153	2 728,6	1 130	70,5	38,71 (33,87; 44,25)
31	1 153	3 132,5	1 154	144,4	21,69 (18,68; 25,18)
35B	1 153	8 527,8	1 159	1 383,0	6,17 (5,59; 6,80)
Кръстосано-реактивен серотип					
15B	1 140	4 400,6	1 141	4 640,0	0,95 (0,84; 1,07)

* GMT, съотношение на GMT и 95% CI са оценени чрез ограничен модел за надлъжен анализ на данни.

[†] Критерият за не по-малка ефикасност е изпълнен, ако долната граница на 2-странный 95% доверителен интервал (CI) за изчисленото съотношение на GMT (CAPVAXIVE/PCV20) е $> 0,5$.

[‡] Критерият за превъзходство е изпълнен, ако долната граница на 2-странный 95% доверителен интервал (CI) за изчисленото съотношение на GMT (CAPVAXIVE/PCV20) е $> 2,0$.

N = брой рандомизирани и ваксинирани лица; n = брой лица, допринесли за анализа.

CAPVAXIVE изпълнява критерия за превъзходство спрямо PCV20 за 10 от допълнителните 11 серотипа (с изключение на 15C) в CAPVAXIVE, оценен според дела на лицата, които са постигнали ≥ 4 -кратно увеличение от преди ваксинацията до 1 месец след ваксинацията на отговора, определен чрез ОРА. Критерият за превъзходство е определен като разлика между CAPVAXIVE и PCV20 > 10 -процентни пункта.

Имунобриджинг при лица, които не са ваксинирани с пневмококова ваксина, на възраст от 18 до 49 години

В двойнослепо проучване лица, които не са ваксинирани с пневмококова ваксина, на възраст от 18 до 49 години са рандомизирани в съотношение 2:1, за да получат CAPVAXIVE (N = 200) или PCV20 (N = 100). Групата на възраст от 18 до 49 години, която е получила CAPVAXIVE

(N = 200), е сравнена с групата на възраст от 50 до 64 години (N = 589), която също е получила CAPVAXIVE за оценка на отговорите, определени чрез ОРА.

CAPVAXIVE успешно осъществява имунобриджинг за серотип-специфични имунни отговори към всеки от 21-те серотипа на ваксината при лица на възраст от 18 до 49 години до лица на възраст от 50 до 64 години, като долната граница на 2-странный 95% CI за отношението на GMT за всеки серотип е $> 0,5$ (вж. Таблица 3).

Таблица 3: Сравнение на GMT на серотип-специфична ОРА при лица, които не са ваксинирани с пневмококова ваксина, на възраст 18 – 49 години до 50 – 64 години, които са получили CAPVAXIVE (Протокол 003)

Пневмококов серотип	18 – 49 години (N = 200)		50 – 64 години (N = 589)		Съотношение на GMT* [†] (18 – 49 години/50 – 64 години) (95% CI)*
	n	GMT	n	GMT	
3	194	308,6	572	282,7	1,09 (0,90; 1,33)
6A	196	5 289,6	569	2 572,9	2,06 (1,61; 2,62)
7F	198	6 447,2	571	4 278,8	1,51 (1,23; 1,84)
8	197	4 516,0	571	3 004,7	1,50 (1,26; 1,79)
9N	197	17 283,2	570	8 791,4	1,97 (1,59; 2,43)
10A	197	6 808,1	575	4 382,6	1,55 (1,26; 1,92)
11A	196	5 871,6	564	3 785,8	1,55 (1,26; 1,91)
12F	196	6 150,4	574	3 561,2	1,73 (1,37; 2,17)
15A	184	11 319,2	550	5 901,2	1,92 (1,55; 2,37)
15C	195	10 194,0	570	5 708,0	1,79 (1,36; 2,35)
16F	193	8 877,0	571	5 720,0	1,55 (1,26; 1,91)
17F	194	16 070,6	568	10 068,0	1,60 (1,26; 2,02)
19A	198	2 773,2	574	2 374,6	1,17 (0,97; 1,40)
20A	197	13 150,0	575	7 562,7	1,74 (1,39; 2,18)
22F	198	9 299,6	568	4 683,6	1,99 (1,58; 2,49)
23A	192	8 848,7	561	4 739,5	1,87 (1,43; 2,44)
23B	198	2 140,1	575	1 420,0	1,51 (1,11; 2,04)
24F	197	4 137,6	570	3 047,2	1,36 (1,10; 1,67)
31	195	8 005,6	570	3 820,7	2,10 (1,63; 2,69)
33F	197	34 805,5	570	17 607,4	1,98 (1,52; 2,57)
35B	198	13 933,4	573	9 053,9	1,54 (1,26; 1,87)

* GMT, съотношението на GMT и 95% CI са оценени чрез ограничен модел за надлъжен анализ на данни.

[†] Заключение за имунобриджинг се основава на долната граница на 95% CI за изчисленото съотношение на GMT (18 – 49 години/50 – 64 години), което е $> 0,5$.

N = брой рандомизирани и ваксинирани лица; n = брой лица, допринесли за анализа.

Протокол 010

В двойнослепо проучване 1 484 лица, които не са ваксинирани с пневмококова ваксина, на възраст 50 и повече години са рандомизирани да получават CAPVAXIVE или PPSV23; 46% от участниците са на възраст от 50 до 64 години, 54% са на възраст 65 и повече години, а 10% са на възраст 75 и повече години. Иmunният отговор, оценен чрез съотношението на GMT (CAPVAXIVE/PPSV23), е представен на Таблица 4.

CAPVAXIVE изпълнява предварително определения статистически критерий за не по-малка ефикасност спрямо PPSV23 и за 12-те серотипа, включени в двете ваксини, оценен чрез съотношението на GMT (CAPVAXIVE/PPSV23), където статистическият критерий за не по-малка ефикасност е изпълнен, ако долната граница на 2-странный 95% доверителен интервал (CI) е $> 0,5$. CAPVAXIVE изпълнява предварително определения статистически критерий за превъзходство спрямо PPSV23 и за 9-те допълнителни серотипа в CAPVAXIVE, оценен чрез

съотношението на GMT (CAPVAXIVE/PPSV23), където статистическият критерий за превъзходство е изпълнен, ако долната граница на 2-странный 95% доверителен интервал (CI) е $> 2,0$ (вж. Таблица 4).

Таблица 4: GMT на серотип-специфични ОРА при лица, които не са ваксинирани с пневмококова ваксина ≥ 50 -годишна възраст (Протокол 010)

Пневмококов серотип	CAPVAXIVE (N = 739)		PPSV23 (N = 741)		Съотношение на GMT* (CAPVAXIVE/PPSV23) (95% CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
12 споделени серотипа†					
3	725	230,4	729	211,5	1,09 (0,96; 1,23)
7F	729	4 876,7	732	3 314,6	1,47 (1,29; 1,68)
8	730	3 379,6	733	2 882,1	1,17 (1,04; 1,32)
9N	728	7 346,6	729	6 545,9	1,12 (1,00; 1,26)
10A	725	4 382,9	726	2 818,7	1,55 (1,37; 1,77)
11A	728	3 711,1	729	1 809,7	2,05 (1,82; 2,31)
12F	728	3 031,8	732	1 854,9	1,63 (1,40; 1,90)
17F	722	8 215,7	730	4 060,5	2,02 (1,77; 2,31)
19A	731	2 670,0	732	1 879,9	1,42 (1,26; 1,60)
20A	730	6 966,1	733	4 208,4	1,66 (1,46; 1,88)
22F	725	4 724,1	728	3 084,9	1,53 (1,34; 1,75)
33F	727	15 497,3	731	17 483,0	0,89 (0,76; 1,04)
9 допълнителни серотипа в CAPVAXIVE‡					
6A	729	3 193,9	730	964,0	3,31 (2,84; 3,87)
15A	715	6 746,5	703	1 462,1	4,61 (3,99; 5,33)
15C	729	7 604,8	730	2 605,0	2,92 (2,50; 3,42)
16F	726	6 675,4	723	1 482,2	4,50 (3,99; 5,09)
23A	711	4 804,2	690	837,2	5,74 (4,81; 6,85)
23B	730	2 252,6	726	137,2	16,42 (13,46; 20,03)
24F	723	4 568,0	705	1 346,7	3,39 (2,97; 3,87)
31	730	5 040,7	731	423,9	11,89 (10,16; 13,91)
35B	728	10 707,5	732	1 735,0	6,17 (5,54; 6,87)
Кръстосано-реактивен серотип					
15B	716	5 157,3	727	3 243,2	1,59 (1,37; 1,85)

* GMT, съотношението на GMT и 95% CI са оценени чрез ограничен модел за надлъжен анализ на данни.

[†] Критерият за не по-малка ефикасност е изпълнен, ако долната граница на 2-странный 95% доверителен интервал (CI) за изчисленото съотношение на GMT (CAPVAXIVE/PCV20) е $> 0,5$.

[‡] Критерият за превъзходство е изпълнен, ако долната граница на 2-странный 95% доверителен интервал (CI) за изчисленото съотношение на GMT (CAPVAXIVE/PCV20) е $> 2,0$.

N = брой рандомизирани и ваксинирани лица; n = брой лица, допринесли за анализа.

CAPVAXIVE изпълнява критерия за превъзходство спрямо PPSV 23 за 8 от 9-те допълнителни серотипа (с изключение на 15C) на CAPVAXIVE, оценен според дела на лицата, които са постигнали ≥ 4 -кратно увеличение от преди ваксинацията до 1 месец след ваксинацията на отговора, определен чрез ОРА. Критерият за превъзходство е определен като разлика между CAPVAXIVE и PPSV23 > 10 -процентни пункта.

Клинични изпитвания, проведени при възрастни с предишна пневмококова ваксинация

Протокол 006

Описателно проучване фаза 3 включва лица на възраст ≥ 50 години, които преди това са ваксинирани с други пневмококови ваксини поне 1 година преди влизането в проучването. Участниците са рандомизирани да получават CAPVAXIVE или друга пневмококова ваксина.

Във всичките 3 кохорти CAPVAXIVE е имуногенен спрямо всичките 21 серотипа, съдържащи се във ваксината, както е оценено от GMT на серотип-специфична ОРА. GMT на ОРА като цяло

са сравними между двете групи ваксинирани за споделените серотипове и са по-високи в групата с CAPVAXIVE за допълнителните серотипове, включени само в CAPVAXIVE.

Специални популации

Възрастни, живеещи с HIV

Протокол 007

В двойнослепо проучване 313 възрастни, живеещи с HIV, със или без анамнез за предишна пневмококова ваксинация, са рандомизирани в отношение 1:1, за да получат или CAPVAXIVE, последван от плацебо 8 седмици по-късно, или PCV15, последван от PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 седмици по-късно. При скрининга от ваксинираните участници 6,7% са имали брой на CD4 T-клетки ≥ 50 до < 350 клетки/ μl , 18,6% са имали брой на CD4+ T-клетки ≥ 350 до < 500 клетки/ μl и 74,7% са имали брой на CD4+ T-клетки ≥ 500 клетки/ μl ; 83% са имали неопределен вирусен товар на HIV (< 20 копия/ml).

CAPVAXIVE е имуногенен спрямо всичките 21 серотипа, съдържащи се във ваксината, както е оценено чрез GMT на серотип-специфична ОРА на 1-вия месец след ваксинация с CAPVAXIVE. CAPVAXIVE предизвиква имунни отговори, които като цяло са сравними с PCV15+PPSV23 за 13-те често срещани серотипа и по-високи за 8-те серотипа в допълнение към CAPVAXIVE, оценени чрез GMT на ОРА на 1-вия месец след ваксинация с CAPVAXIVE и на 1-вия месец след ваксинация с PCV15+PPSV23.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отложи задължението за представяне на резултатите от проучванията с CAPVAXIVE в една или повече подгрупи на педиатричната популация за профилактика на заболяване, причинено от *Streptococcus pneumoniae* (вж. точка 4.2 за информация относно педиатричната употреба).

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид (NaCl)

Хистидин

Полисорбат 20 (E432)

Солна киселина (HCl; за корекция на pH)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимост, тази ваксина не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срог на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Съхранявайте в хладилник (2 °C – 8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

CAPVAXIVE трябва да се приложи възможно най-скоро след изваждане от хладилника.

Данните за стабилността показват, че CAPVAXIVE е стабилен при температури до 25 °C в продължение на 96 часа. В края на този период CAPVAXIVE трябва да се използва или да се изхвърли. Тези данни са предназначени да насочват медицинските специалисти само в случай на временни температурни отклонения.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml разтвор в еднодозова предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с глава на буталото (бромобутилова гума) и предпазно капаче (стирен-бутадиенова или изопрен-бромобутилова гума).

Опаковки по 1 или 10 предварително напълнени спринцовки, които са без игли, с 1 отделна игла или с 2 отделни игли за всяка предварително напълнена спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

- Ваксината трябва да се използва във вида, в който е доставена.
- Проверете разтвора визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета преди приложение. Изхвърлете ваксината, при наличие на видими частици и/или ако изглежда с променен цвят.
- Прикрепете игла към луеровия накрайник на спринцовката, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато иглата се прикрепи здраво към спринцовката.
- CAPVAXIVE трябва да се прилага само чрез интрамускулна инжекция. За предпочитане е тази ваксина да се прилага в делтоидния мускул в горната част на ръката при възрастни, като се внимава да не се инжектира в нерви и кръвоносни съдове или в близост до тях.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1913/001

EU/1/25/1913/002
EU/1/25/1913/003
EU/1/25/1913/004
EU/1/25/1913/005
EU/1/25/1913/006

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологично активните вещества

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork,
T12 RD82
Ирландия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в

съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА – Предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

SARVAXIVE инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Пневмококова полизахаридна конюгатна ваксина (21-валентна)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 доза (0,5 ml) съдържа 4 µg пневмококов полизахарид от серотипове 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, де-О-ацетилян тип 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F и 35B, конюгирани с протеинов носител CRM₁₉₇.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: NaCl, хистидин, E432, HCl, вода за инжекции.
За повече информация вижте листовката

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционен разтвор

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) без игла
1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) + 1 игла
1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) + 2 игли
10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml всяка) без игли
10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml всяка) + 10 игли
10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml всяка) + 20 игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Интрамускулно приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39,
2031 BN Haarlem,
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1913/001 - опаковка от 1 без игла
EU/1/25/1913/002 – опаковка от 1 + 1 игла
EU/1/25/1913/003 – опаковка от 1 + 2 игли
EU/1/25/1913/004 – опаковка от 10 без игли
EU/1/25/1913/005 – опаковка от 10 + 10 игли
EU/1/25/1913/006 – опаковка от 10 + 20 игли

13. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Парт. №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ЕТИКЕТ – Предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

CARVAXIVE
Инжекционен разтвор
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно приложение

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (0,5 ml)

6. ДРУГО

MSD

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за потребителя

CAPVAXIVE инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка Пневмококова полизахаридна конюгирана ваксина (21-валентна) [Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (21-valent)]

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да се ваксинирате, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява CAPVAXIVE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да получите CAPVAXIVE
3. Как се прилага CAPVAXIVE
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате CAPVAXIVE
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява CAPVAXIVE и за какво се използва

CAPVAXIVE е пневмококова ваксина, прилагана на:

- **лица на възраст 18 и повече години**, за да помогне за предпазване от заболявания, причинени от бактерия, наречена *Streptococcus pneumoniae* или пневмококи. Тези заболявания включват: белодробна инфекция (пневмония), възпаление на мозъка и гръбначния мозък (менингит) и инфекция на кръвта (бактериемия).

Тази ваксина помага на Вашия организъм да образува собствени антитела, които да Ви предпазят от тези заболявания.

2. Какво трябва да знаете, преди да получите CAPVAXIVE

Не трябва да получавате CAPVAXIVE:

- ако сте алергични към активните вещества, включително дифтериен токсин, или към някоя от съставките на тази ваксина (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена CAPVAXIVE, ако:

- имате висока температура или тежка инфекция. В тези случаи, ваксинацията може да се отложи, докато се възстановите. Въпреки това, лека температура или инфекция (например настинка) не са причина за отлагане на ваксинацията.

- ако имате проблеми, свързани с кръвене, лесно Ви се образуват синини или приемате лекарства за предотвратяване на образуването на тромби.
- имате тревожност, свързана с инжекциите, или някога сте припадали след поставянето на инжекция.
- имунната Ви система е отслабена (което означава, че организъмът Ви има намалена способност да се бори с инфекциите) или ако приемате определени лекарства, които могат да отслабят имунната Ви система.

Както при всяка друга ваксина, CAPVAXIVE може да не осигури пълна защита на всички, които са ваксинирани.

Деца и юноши

CAPVAXIVE не е проучван при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства/ваксини и CAPVAXIVE

CAPVAXIVE може да се прилага едновременно с противогрипната ваксина (инактивирана противогрипна).

Трябва да кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако:

- приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.
- наскоро е приложена или се планира приложение на друга ваксина.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

Шофиране и работа с машини

CAPVAXIVE не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от ефектите, посочени в точка 4 „Възможни нежелани реакции“, могат все пак временно да повлияят на способността за шофиране или работа с машини.

CAPVAXIVE съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 милиграма) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

CAPVAXIVE съдържа полисорбат 20

Това лекарство съдържа 0,5 mg полисорбат 20 във всяка доза от 0,5 ml инжекционен разтвор. Полисорбатите могат да причинят алергични реакции. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако имате установени алергии.

3. Как се прилага CAPVAXIVE

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако преди това Ви е прилагана пневмококова ваксина.

Възрастни

Ще получите 1 инжекция (1 доза от 0,5 ml).

Вашият лекар или медицинска сестра ще поставят ваксината в мускула на горната част на ръката Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на CAPVAXIVE, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини, CAPVAXIVE може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

CAPVAXIVE може да предизвика алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително силно съкращение на мускулите на дихателните пътища, което води до затрудняване на дишането (бронхоспазм). Потърсете медицинска помощ веднага, ако имате симптоми на алергична реакция, които могат да включват:

- Хрипове или затруднено дишане
- Подуване на лицето, устните или езика
- Уртикария
- Обрив

Други нежелани реакции

Следните нежелани реакции са наблюдавани след употребата на CAPVAXIVE:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- Главоболие
- Болка на мястото на инжектиране
- Чувство на умора

Чести (може да засегнат от 1 на 10 души)

- Мускулни болки (много чести при лица на възраст от 18 до 49 години)
- Зачервяване или подуване на мястото на инжектиране (много често при лица на възраст от 18 до 49 години)
- Треска

Нечести (може да засегнат от 1 на 100 души)

- Подуване на лимфните възли
- Замаяност
- Гадене
- Диария
- Повръщане
- Болки в ставите
- Сърбеж на мястото на инжектиране
- Втрисане
- Посиняване на мястото на инжектиране

Тези нежелани реакции са като цяло леки или умерени по степен на тежест и с кратка продължителност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви лекарствени нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате CAPVAXIVE

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и върху етикета на спринцовката след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 °C – 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте предварително напълнената спринцовка в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

CAPVAXIVE трябва да се приложи възможно най-скоро след изваждане от хладилника. В случай че CAPVAXIVE временно е оставен извън хладилника, трябва да се има предвид, че той остава стабилен при температура до 25 °C в продължение на 96 часа. В края на този период CAPVAXIVE трябва да се използва или да се изхвърли. Тази информация е предназначена да насочва медицинските специалисти само в случай на временни температурни отклонения.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа CAPVAXIVE

Активните вещества са:

- Полизахариди от пневмококови типове 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, де-О-ацетилирани тип 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F и 35B (4 микрограма от всеки тип);

Всеки полизахарид е свързан с протеинов носител (CRM₁₉₇). Полизахаридите и протеиновият носител не са живи и не причиняват заболяване.

Една доза (0,5 ml) съдържа приблизително 65 микрограма протеинов носител.

Другите съставки са натриев хлорид (NaCl), хистидин, полисорбат 20 (E432), солна киселина (HCl; за корекция на pH) и вода за инжекции. За повече информация относно полисорбат 20 (E432), вижте точка 2.

Как изглежда CAPVAXIVE и какво съдържа опаковката

CAPVAXIVE е безцветен, бистър до опалесцентен инжекционен разтвор (инжекция), предлаган в еднодозова предварително напълнена спринцовка (0,5 ml). CAPVAXIVE се предлага в опаковки по 1 или 10 предварително напълнени спринцовки, които са без игли, с 1 отделна игла или с 2 отделни игли за всяка предварително напълнена спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Нидерландия.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 66 11 333
croatia_info@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Дата на последно преразглеждане на листовката**Други източници на информация**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- Ваксината трябва да се използва във вида, в който е доставена.
- Проверете разтвора визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета преди приложение. Изхвърлете ваксината, при наличие на видими частици и/или ако изглежда с променен цвят.
- Прикрепете игла към луеровия накрайник на спринцовката, като я завъртите по посока на часовниковата стрелка, докато иглата се прикрепи здраво към спринцовката.
- CAPVAXIVE трябва да се прилага само чрез интрамускулна инжекция. За предпочитане е тази ваксина да се прилага в делтоидния мускул в горната част на ръката при възрастни, като се внимава да не се инжектира в нерви и кръвоносни съдове или в близост до тях.

CAPVAXIVE може да се прилага съпътстващо с четиривалентна противогрипна ваксина (фрагментиран вирион, инактивиран) при възрастни. Различните инжекционни ваксини трябва винаги да се прилагат на различни места за инжектиране.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.