

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Capvaxive injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (21 valentní)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 3¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 6A¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 7F¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 8¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 9N¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 10A¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 11A¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 12F¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 15A¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* z deOAc15B (de-O-acetylovaný sérotyp 15B)¹ 4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 16F¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 17F¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 19A¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 20A¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 22F¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 23A¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 23B¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 24F¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 31¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 33F¹
4 µg
Polysacharid bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypu 35B¹
4 µg

¹Konjugován s proteinovým nosičem CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ je netoxický mutant difterického toxinu (pocházejícího z bakterie *Corynebacterium diphtheriae* C7) rekombinantně exprimovaný v bakterii *Pseudomonas fluorescens*.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně 65 µg proteinového nosiče CRM₁₉₇.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 0,5 mg polysorbátu 20.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok (injekce).

Vakcína je bezbarvý, čirý až opalizující roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Capvaxive je indikována k aktivní imunizaci za účelem prevence invazivního onemocnění a pneumonie způsobené bakterií *Streptococcus pneumoniae* u jedinců ve věku 18 let a starších.

Informace o ochraně proti specifickým pneumokokovým sérotypům viz body 4.4 a 5.1.

Použití vakcíny Capvaxive má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedinci ve věku 18 let a starší

1 dávka (0,5 ml).

Nebyla stanovena potřeba opakované vakcinace následnou dávkou vakcíny Capvaxive.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Capvaxive u dětí ve věku do 18 let nebyly dosud stanoveny. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Vakcínu Capvaxive je nutno aplikovat pouze intramuskulární injekcí. Vakcína má být u dospělých přednostně podána do deltového svalu horní části paže, s opatrností, aby nedošlo k injekci do nervů nebo do jejich blízkosti a do krevních cév.

Pro instrukce k zacházení s vakcínou před jejím podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky, včetně difterického toxoidu, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Anafylaxe

Stejně jako je tomu u všech injekčních vakcín, musí být i po podání této vakcíny vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzácné anafylaktické reakce.

Souběžné onemocnění

Vakcinace má být odložena u jedinců s akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Přítomnost méně závažné infekce a/nebo malé zvýšení tělesné teploty není důvodem k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Stejně jako u jiných intramuskulárních injekcí má být vakcína podávána s opatrností jedincům léčeným antikoagulační terapií nebo pacientům s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (jako je hemofilie), protože se u těchto jedinců mohou objevit po intramuskulárním podání krvácení a modřiny.

Reakce související s úzkostí

Úzkostné reakce, včetně vazovagálních reakcí (synkopa), hyperventilace nebo reakcí souvisejících se stresem, se mohou objevit ve spojení s očkováním jako odpověď na injekci jehly. Reakce související se stresem jsou dočasné a samy odezní. Je důležité, aby byla zavedena opatření k zabránění zranění v důsledku mdlob.

Imunokompromitování jedinci

Údaje o bezpečnosti a imunogenitě vakcíny Capvaxive nejsou k dispozici od jedinců z imunokompromitovaných skupin. Vakcinaci je nutno individuálně zvážit.

Na základě zkušeností s pneumokokovými vakcínami mohou mít imunokompromitování jedinci, včetně jedinců s imunosupresivní léčbou, sníženou protilátkovou odpověď na vakcínu Capvaxive.

Ochrana

Stejně jako u jakékoliv vakcíny, nemusí vakcinace vakcínou Capvaxive zajistit ochranu všem očkovaným. Tato vakcína bude chránit pouze proti sérotypům bakterie *Streptococcus pneumoniae* obsaženým ve vakcíně a proti zkrříženě reaktivnímu sérotypu 15B (viz body 2 a 5.1).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Polysorbát 20

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,5 mg polysorbátu 20 v jedné dávce. Polysorbáty mohou vyvolávat alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Různé injekční vakcíny je vždy nutno aplikovat do různých injekčních míst.

Vakcínu Capvaxive lze podávat současně s kvadrivalentní vakcínou proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná). Pro souběžné podání vakcíny Capvaxive s jinými vakcínami, kromě vakcín proti chřipce, nejsou k dispozici žádné údaje.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O použití vakcíny Capvaxive u těhotných žen nejsou žádné údaje.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryofetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3).

Podání vakcíny Capvaxive v těhotenství má být zvažováno pouze v případě, pokud možné přínosy převáží jakákoli potenciální rizika pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se vakcína Capvaxive vylučuje do lidského mateřského mléka.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádná data o vlivu vakcíny Capvaxive na fertilitu u lidí. Studie na samicích potkanů nenaznačují škodlivé účinky (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína Capvaxive nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Některé účinky uvedené v bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“ však mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Byly zaznamenány nejčastěji hlášené aktivně sledované nežádoucí účinky u jedinců ve věku 18 let a starších, kterým byla podána vakcína Capvaxive. Celkově, nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky, byly bolest v místě vpichu (52,9 %), únava (25,3 %), bolest hlavy (17,7 %) a myalgie (10,4 %).

Většina lokálních a systémových nežádoucích účinků u jedinců, kterým byla podána vakcína Capvaxive, byla mírná nebo středně závažná (podle intenzity nebo velikosti) a byla krátkého trvání (≤ 3 dny); závažné reakce (definované jako příhoda, která brání normálním denním aktivitám nebo je o velikosti > 10 cm) se vyskytly u $\leq 1,0$ % dospělých (viz tabulka 1).

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Pokud není uvedeno jinak, jsou kategorie frekvence založeny na bezpečnosti vakcíny Capvaxive hodnocené v 6 klinických studiích provedených v zemích Severní a Jižní Ameriky, v Evropě, tichomořské Asii a v Africe, které zahrnuly 4 914 jedinců > 18 let; se stabilními základními onemocněními nebo bez nich.

Nežádoucí účinky hlášené u všech věkových skupin jsou v této části uvedeny podle třídy orgánových systémů, v klesajícím pořadí podle frekvence a závažnosti. Frekvence jsou definovány následovně:

- velmi časté ($\geq 1/10$)

- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
- vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
- velmi vzácné ($< 1/10\,000$)
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky	Frekvence
Poruchy krve a lymfatického systému	Lymfadenopatie	Méně časté
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce, včetně bronchospasmu	Vzácné
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy	Velmi časté
	Závrať	Méně časté
Gastrointestinální poruchy	Nauzea Průjem Zvracení	Méně časté
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Myalgie*	Časté
	Artralgie	Méně časté
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest v místě injekce Únava	Velmi časté
	Erytém v místě injekce*	Časté
	Otok v místě injekce*	
	Pyrexie	Méně časté
	Svědění v místě injekce Zimnice	
	Modřina v místě aplikace injekce	

*Velmi časté u jedinců ve věku 18 až 49 let

Další zvláštní populace

Bezpečnost u jedinců ve věku 65 let a starších

U účastníků ve věku 75 let a starších byla v porovnání s účastníky ve věku 65 až 75 let pozorována nižší frekvence reakcí v místě injekce. Nevyskytly se žádné klinicky významné rozdíly pro jiné nežádoucí účinky u účastníků ve věku 65 až 74 let a u účastníků ve věku 75 let a starších, kterým byla podána vakcína Capvaxive.

Bezpečnost u dospělých infikovaných virem HIV

Bezpečnostní profil vakcíny Capvaxive u dospělých infikovaných virem HIV byl obecně srovnatelný s bezpečnostním profilem pneumokokové 15valentní konjugované vakcíny (PCV15) následované pneumokokovou 23valentní polysacharidovou vakcínou (PPSV23, viz bod 5.1).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).**

4.9 Předávkování

Předávkování vakcínou Capvaxive není díky prezentaci vakcíny v předplněné injekční stříkačce pravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, pneumokokové vakcíny, ATC kód: J07AL02

Mechanismus účinku

Vakcína Capvaxive obsahuje 21 pneumokokových kapsulárních polysacharidů z bakterie *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, and 35B), o nichž je známo, že u dospělých přispívají k patogenitě pneumokoků. Každý sérotyp aktivovaného polysacharidu je individuálně navázán na nosný protein (CRM₁₉₇), přičemž vyvolává protilátky, které usnadňují opsonizaci, fagocytózu a usmrcování pneumokoků, čímž chrání proti pneumokokovému onemocnění. Vakcína Capvaxive vyvolává imunitní odpověď závislou na T-lymfocytech. Pomocné T-lymfocyty specifické proti nosnému proteinu podporují specifitu, funkcionalitu a zrání sérotypově specifických B-lymfocytů.

Imunitní odpovědi po přirozené expozici bakterii *Streptococcus pneumoniae* nebo po podání pneumokokové vakcíny lze stanovit měřením odpovědi v podobě opsonofagocytární aktivity (OPA), s cílem vyhodnotit funkční protilátky schopné opsonizovat pneumokokové kapsulární polysacharidy k jejich prezentaci fagocytujícím buňkám, jež je mají pohltnout a následně usmrtit. Odpovědi OPA se považují za důležité zástupné imunologické měřítko ochrany proti pneumokokovému onemocnění u dospělých. Specifické prahové hodnoty, které korelují s ochranou u dospělých, nebyly definovány. Existuje pozitivní korelace mezi odpověďmi OPA a odpověďmi antikapsulárního imunoglobulinu G (IgG).

Sérotypově specifické imunitní odpovědi (OPA a IgG) na 21 sérotypů obsažených ve vakcíně Capvaxive a na zkříženě reaktivní sérotyp 15B byly měřeny pomocí validovaného multiplexního opsonofagocytárního stanovení (MOPA) a stanovení pneumokokové elektrochemiluminescence (Pn ECL). Sérotyp 15C představuje imunitní odpověď na polysacharid deOAc15B, protože molekulární struktury deOAc15B a 15C jsou podobné.

Klinická účinnost a bezpečnost

Zkušenosti z klinických hodnocení u jedinců ve věku 18 let a starších

Šest klinických studií fáze 3 (Protokol 003, Protokol 004, Protokol 005, Protokol 006, Protokol 007 a Protokol 010) uskutečněných v zemích Severní a Jižní Ameriky, Evropě, tichomořské Asii a v Africe hodnotilo imunogenitu vakcíny Capvaxive u 8 369 jedinců ve věku 18 let a starších, z nichž 5 450 dostalo vakcínu Capvaxive. Účastníci zařazení do studií fáze 3 zahrnovali dospělé z různých věkových skupin; přibližně 32 % bylo ve věku 18 až 49 let, 32 % bylo ve věku 50 až 64 let, 29 % bylo ve věku 65 až 74 let a 8 % bylo ve věku 75 let a více. 14 % z očkováných předtím dostalo pneumokokové vakcíny, 33 % mělo rizikové faktory pneumokokového onemocnění (např. alkoholismus, chronické onemocnění srdce, chronické onemocnění jater, chronické onemocnění plic včetně astmatu, diabetes mellitus, poruchy ledvin, kouření) a přibližně 4 % byli dospělí s infekcí virem HIV, což je spojeno s vysokým rizikem pneumokokového onemocnění.

V každé studii byla imunogenita hodnocena sérotypově specifickými odpověďmi OPA a IgG 1 měsíc po očkování.

Klinická hodnocení uskutečněná u dospělých dosud neočkovaných pneumokokovou vakcínou

Účinnost vakcíny Capvaxive u dospělých proti invazivnímu pneumokokovému onemocnění a pneumonii byla hodnocena na základě komparativní imunogenity oproti schválené pneumokokové vakcíně (20valentní konjugovaná pneumokoková vakcína (PCV20) a PPSV23).

Protokol 003

Ve dvojité zaslepené studii bylo 2 362 jedinců ve věku 50 let a starších dosud neočkovaných pneumokokovou vakcínou randomizováno buď do skupiny, které se podala vakcína Capvaxive, nebo do skupiny, které se podala PCV20. Imunitní odpověď podle hodnocení pomocí podílu hodnot geometrických průměrů titrů (GMT) (Capvaxive/PCV20) je uvedena v tabulce 2.

Vakcína Capvaxive splnila předem definovaná statistická kritéria noninferiority v porovnání s PCV20 pro 10 sérotypů obsažených v obou vakcínách dle hodnocení pomocí podílu hodnot geometrických průměrů titrů (GMT) (Capvaxive/PCV20), kde statistická kritéria noninferiority byla splněna, pokud dolní hranice dvoustranného 95% intervalu spolehlivosti (CI) byly $> 0,5$. Vakcína Capvaxive splnila předem definovaná statistická kritéria noninferiority v porovnání s PCV20 pro všech 11 dalších sérotypů ve vakcíně Capvaxive kromě jednoho (15C), a to podle hodnocení poměru GMT (Capvaxive/PCV20), kde statistická kritéria noninferiority byla splněna, pokud dolní hranice dvoustranného 95% CI byly $> 2,0$ (viz tabulka 2).

Tabulka 2: Sérotypově specifické GMT OPA u jedinců ve věku ≥ 50 let dosud neočkovaných pneumokokovou vakcínou (Protokol 003)

Pneumokokový sérotyp	Capvaxive (N=1 179)		PCV20 (N=1 177)		Poměr GMT* (Capvaxive/PCV20) (95% CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 společných sérotypů [†]					
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 dalších sérotypů ve vakcíně 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	461,5	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	8527,8	1 159	1 383,0	6,17 (5,59, 6,80)
Zkříženě reaktivní sérotyp					
15B	1 140	4 400,6	1 141	4 640,0	0,95 (0,84, 1,07)

* GMT, poměr GMT a 95% CI byly odhadnuty z omezeného modelu analýzy longitudinálních dat.

[†] Kritéria noninferiority byla splněna, pokud dolní hranice dvoustranného 95% CI pro odhadovaný poměr GMT (Capvaxive/PCV20) byla $> 0,5$.

[‡] Kritéria superiority byla splněna, pokud dolní hranice dvoustranného 95% CI pro odhadovaný poměr GMT (Capvaxive/PCV20) byla $> 2,0$.

N=Počet randomizovaných a očkovanych jedinců; n=Počet jedinců přispěvších k analýze.

Vakcína Capvaxive splnila kritéria superiority vůči vakcíně PCV20 pro 10 z dalších 11 sérotypů (kromě 15C) obsažených ve vakcíně Capvaxive podle hodnocení pomocí podílu jedinců, kteří 1 měsíc po očkování dosáhli ≥ 4 násobného vzestupu odpovědi OPA z hodnot před očkováním. Kritérium superiority bylo definováno jako rozdíl mezi vakcínou Capvaxive a vakcínou PCV20 ve výši > 10 procentních bodů.

Přenesení imunologických údajů u jedinců ve věku 18 až 49 let dosud neočkovaných pneumokokovou vakcínou

Ve dvojité zaslepené studii byli pneumokokovou vakcínou dosud neočkovaní jedinci ve věku 18 až 49 let randomizováni v poměru 2:1 buď do skupiny, jež byla očkována vakcínou Capvaxive (N=200), nebo do skupiny, jež byla očkována vakcínou PCV20 (N=100). Skupina ve věku 18 až 49 let, jež byla očkována vakcínou Capvaxive (N=200), byla porovnána se skupinou ve věku 50 až 64 let (N=589), která rovněž byla očkována vakcínou Capvaxive, s cílem vyhodnotit odpovědi OPA.

U vakcíny Capvaxive byla úspěšně přenesena sérotypově specifická imunitní odpověď na všech 21 sérotypů obsažených ve vakcíně u jedinců ve věku 18 až 49 let na jedince ve věku 50 až 64 let, protože dolní hranice dvoustranného 95% CI u poměru GMT pro každý sérotyp byla > 0,5 (viz tabulka 3).

Tabulka 3: Porovnání sérotypově specifických GMT OPA u jedinců dosud neočkovaných pneumokokovou vakcínou ve věku 18 až 49 let s jedinci ve věku 50 až 64 let, kteří byli očkováni vakcínou Capvaxive (Protokol 003)

Pneumokokový sérotyp	18 až 49 let (N=200)		50 až 64 let (N=589)		Poměr GMT*† (18 až 49 let/50 až 64 let) (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, poměr GMT a 95% CI byly odhadnuty z modelu analýzy longitudinálních dat.

† Závěr o přenesení imunologických údajů byl založen na dolní hranici 95% CI odhadnutého poměru GMT (18 až 49 let/50 až 64 let) ve výši > 0,5.

N=Počet randomizovaných a očkovaných jedinců; n=Počet jedinců přispěvších k analýze.

Protokol 010

Ve dvojité zaslepené studii bylo 1 484 pneumokokovou vakcínou dosud neočkovaných jedinců ve věku 50 let a starší randomizováno buď do skupiny, jež byla očkována vakcínou Capvaxive, nebo do skupiny, jež byla očkována vakcínou PPSV23; 46 % účastníků bylo ve věku 50 až 64 let, 54 % bylo ve věku 65 let a starších, přičemž 10 % bylo ve věku 75 let a starších. Imunitní odpověď podle hodnocení pomocí podílu hodnot geometrických průměrů titrů (GMT) (Capvaxive/PPSV23) je uvedena v tabulce 4.

Vakcína Capvaxive splnila předem definovaná statistická kritéria noninferiority v porovnání s vakcínou PPSV23 pro 12 sérotypů obsažených v obou vakcínách dle hodnocení pomocí poměru geometrické střední hodnoty titru (GMT) (Capvaxive/PPSV23), kde statistická kritéria noninferiority byla splněna, pokud dolní hranice dvoustranného 95% CI byly > 0,5. Vakcína Capvaxive splnila předem definovaná statistická kritéria superiority v porovnání s vakcínou PPSV23 pro dalších 9 sérotypů obsažených ve vakcíně Capvaxive dle hodnocení poměrem GMT (Capvaxive/PPSV23), kde statistická kritéria superiority byla splněna, pokud dolní hranice dvoustranného 95% CI byla > 2,0 (viz tabulka 4).

Tabulka 4: Sérotypově specifické GMT OPA u jedinců ve věku ≥ 50 let dosud neočkovaných pneumokokovou vakcínou (Protokol 010)

Pneumokokový sérotyp	Capvaxive (N=739)		PPSV 23 (N=741)		Poměr GMT* (Capvaxive/PPSV 23) (95% CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
12 společných sérotypů†					
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 dalších sérotypů ve vakcíně 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)
Zkříženě reaktivní sérotyp					
15B	716	5 157,3	727	3 243,2	1,59 (1,37, 1,85)

* GMT, poměr GMT a 95% CI byly odhadnuty z omezeného modelu analýzy longitudinálních dat.

[†] Kritéria noninferiority byla splněna, pokud dolní hranice dvoustranného 95% CI pro odhadovaný poměr GMT (Capvaxive/PPSV23) byla $> 0,5$.

[‡] Kritéria superiority byla splněna, pokud dolní hranice dvoustranného 95% CI pro odhadovaný poměr GMT (Capvaxive/PPSV23) byla $> 2,0$.

N=Počet randomizovaných a očkovaných jedinců; n=Počet jedinců přispěvších k analýze.

Vakcína Capvaxive splnila superioritu v porovnání s vakcínou PPSV23 pro 8 z dalších 9 sérotypů (kromě 15C) obsažených ve vakcíně Capvaxive podle hodnocení pomocí podílu jedinců, kteří 1 měsíc po očkování dosáhli ≥ 4 násobného vzestupu odpovědi OPA z hodnot před očkováním. Kritérium superiority bylo definováno jako rozdíl mezi vakcínou Capvaxive a vakcínou PPSV23 ve výši > 10 procentních bodů.

Klinická hodnocení u dospělých s předchozí vakcinací pneumokokovou vakcínou

Protokol 006

Popisná studie fáze 3 zahrnovala jedince ve věku ≥ 50 let, kteří nejméně 1 rok před vstupem do studie byli očkováni jinými pneumokokovými vakcínami. Subjekty byly randomizovány do skupiny očkované vakcínou Capvaxive nebo do skupiny očkované jinou pneumokokovou vakcínou.

Ve všech 3 kohortách byla podle hodnocení sérotypově specifickými GMT OPA vakcína Capvaxive imunogenní pro všech 21 sérotypů obsažených ve vakcíně. GMT OPA byly mezi oběma očkovanými skupinami ohledně společných sérotypů obecně srovnatelné a ohledně dalších sérotypů obsažených pouze ve vakcíně Capvaxive byly vyšší ve skupině očkované vakcínou Capvaxive.

Zvláštní populace

Dospělí s virem HIV

Protokol 007

Ve dvojité zaslepené studii bylo 313 dospělých s infekcí virem HIV, s očkováním proti pneumokokům v anamnéze nebo bez něj, randomizováno v poměru 1:1 buď do skupiny očkové vakcínou Capvaxive následovanou o 8 týdnů později placebem, nebo vakcínou PCV15 následovanou o 8 týdnů poději vakcínou PPSV23 (PCV15+PPSV23). Při screeningu mělo 6,7 % z očkových účastníků počty T-lymfocytů CD4+ ≥ 50 až < 350 buněk/ μ l, 18,6 % počty T-lymfocytů CD4+ ≥ 350 až < 500 buněk/ μ l a 74,7 % mělo počty T-lymfocytů CD4+ ≥ 500 buněk/ μ l; 83 % měla nedetekovatelnou virovou nálož virem HIV (< 20 kopií/ml).

Vakcína Capvaxive byla imunogenní pro všech 21 sérotypů obsažených ve vakcíně, což bylo 1 měsíc po očkování vakcínou Capvaxive stanoveno sérově specifickými GMT OPA. Vakcína Capvaxive vyvolávala imunitní odpovědi, které byly obecně srovnatelné s vakcínami PCV15+PPSV23 ohledně 13 společných sérotypů a vyšší ohledně 8 sérotypů, které byly ve vakcíně Capvaxive dodatečné, podle hodnocení GMT OPA 1 měsíc po očkování vakcínou Capvaxive a 1 měsíc po očkování vakcínami PCV15+PPSV23.

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Capvaxive u jedné nebo více podskupin pediatrické populace při prevenci onemocnění vyvolávaného bakterií *Streptococcus pneumoniae* (informace o použití u pediatrické populace viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný (NaCl)

Histidin

Polysorbát 20 (E 432)

Kyselina chlorovodíková (HCl; k úpravě pH)

Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tato vakcína mísená s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byla chráněna před světlem.

Vakcína Capvaxive má být po vyjmutí z chladničky podána co nejdříve.

Z údajů o stabilitě vyplývá, že vakcína Capvaxive je stabilní při teplotách do 25 °C po dobu 96 hodin. Na konci tohoto časového období musí být vakcína Capvaxive buď použita nebo zlikvidována. Tyto údaje mají sloužit jako návod zdravotníkům pouze v případě dočasných teplotních výkyvů.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml roztoku v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (brombutylová pryž) a krytem hrotu (styren-butadienová nebo izopren-brombutylová pryž).

Velikosti balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách, buď bez jehel, s 1 samostatnou jehlou, nebo se 2 samostatnými jehlami na jednu předplněnou injekční stříkačku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

- Vakcínu je nutno použít tak, jak se dodává.
- Před podáním roztok vizuálně zkontrolujte, zda se ve vakcíně nenacházejí částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud jsou částice přítomny a/nebo se objeví změna barvy, vakcínu zlikvidujte.
- Pomocí Luer lock konektoru připojte injekční jehlu otáčením po směru hodinových ručiček, dokud nebude injekční jehla k injekční stříkačce pevně připojena.
- Vakcínu Capvaxive je nutné aplikovat pouze intramuskulární injekcí. Vakcína má být u dospělých přednostně podána do deltového svalu horní části paže, s opatrností, aby nedošlo k injekci do nervů nebo do jejich blízkosti a do krevních cév.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork,
T12 RD82
Irsko

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení významného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA – předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Capvaxive injekční roztok v předplněné injekční stříkačce
pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (21valentní)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 4 µg polysacharidu bakterie (pneumokoka) *Streptococcus pneumoniae* sérotypů 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetylatovaného typu 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F a 35B konjugovaného na nosný protein CRM₁₉₇.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: chlorid sodný, histidin, polysorbát 20 (E 432), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda pro injekci.

Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční roztok

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) + 1 jehla

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) + 2 jehly

10 předplněných injekčních stříkaček (každá 0,5 ml) bez jehly

10 předplněných injekčních stříkaček (každá 0,5 ml) + 10 jehel

10 předplněných injekčních stříkaček (každá 0,5 ml) + 20 jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/25/1913/001 - balení po 1 ks bez jehly
EU/1/25/1913/002 - balení po 1 ks + 1 jehla
EU/1/25/1913/003 - balení po 1 ks + 2 jehly
EU/1/25/1913/004 - balení po 10 ks bez jehel
EU/1/25/1913/005 - balení po 10 ks + 10 jehel
EU/1/25/1913/006 - balení po 10 ks + 20 jehel

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKAČNÍ KÓD – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK – předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Capvaxive
injekční roztok injekce
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

MSD

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Capvaxive injekční roztok v předplněné injekční stříkačce pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (21valentní)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Capvaxive a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Capvaxive podána
3. Jak se vakcína Capvaxive podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Capvaxive uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Capvaxive a k čemu se používá

Vakcína Capvaxive je pneumokoková vakcína podávaná:

- **osobám ve věku 18 let a starším** s cílem pomoci při ochraně proti onemocněním vyvolávanými bakterií nazývanou *Streptococcus pneumoniae* nebo pneumokok. Tato onemocnění zahrnují: infekci plic (pneumonie), zánět mozkomíšních blan (meningitida) a infekci krve (bakteriemie).

Vakcína působí tak, že pomáhá tělu vytvářet si vlastní protilátky, které Vás chrání před těmito onemocněními.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Capvaxive podána

Vakcína Capvaxive nesmí být podána, jestliže:

- jste alergický(á) na léčivé látky, včetně difterického toxoidu, nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Capvaxive se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte vysokou horečku nebo závažnou infekci. V těchto případech může být vakcinace odložena, dokud se neuzdravíte. Mírně zvýšená tělesná teplota nebo infekce (například rýma) však samy o sobě důvodem k odložení vakcinace nejsou.
- máte problémy s krvácením, snadno se Vám dělají modřiny nebo užíváte léky bránící vzniku krevních sraženin.
- máte úzkost související s injekcemi, nebo pokud jste někdy omdlel(a) po jakékoli injekci.

- máte oslabený imunitní systém (což znamená, že je tělo méně schopné bránit se infekcím) nebo pokud užíváte určité léky, které mohou imunitní systém oslabovat.

Stejně jako každá jiná vakcína, ani vakcína Capvaxive nemusí plně chránit všechny očkované.

Děti a dospívající

Vakcína Capvaxive nebyla u dětí a dospívajících mladších 18 let hodnocena.

Další léčivé přípravky/vakcíny a vakcína Capvaxive

Vakcínu Capvaxive lze podat současně s vakcínou proti chřipce (inaktivovanou).

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud:

- užíváte, jste v nedávné době užíval(a) nebo byste mohl(a) užívat jiné léky.
- jste v nedávné době dostal(a) nebo máte dostat jinou vakcínu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Capvaxive nemá na schopnost řídit a obsluhovat stroje žádný nebo má jen zanedbatelný vliv. Nicméně některé účinky uvedené v bodě 4 „Možné nežádoucí účinky“ mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Capvaxive obsahuje sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 miligramů) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Vakcína Capvaxive obsahuje polysorbát 20

Tato vakcína obsahuje 0,5 mg polysorbátu 20 v jedné 0,5ml dávce injekčního roztoku. Polysorbáty mohou vyvolat alergické reakce. Pokud máte nějaké známé alergie, sdělte to svému lékaři.

3. Jak se vakcína Capvaxive podává

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud Vám v minulosti již byla pneumokoková vakcína podána.

Dospělí

Bude Vám podána 1 injekce (1 dávka 0,5 ml).

Lékař nebo zdravotní sestra Vám vakcínu podá do svalu v horní části paže.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání vakcíny Capvaxive, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i vakcína Capvaxive nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vážné nežádoucí účinky

Vzácné (mohou postihnout až 1 ze 1 000 lidí):

Vakcína Capvaxive může způsobit alergické (hypersenzitivní) reakce včetně nadměrného stažení svalů dýchacích cest způsobující dýchací potíže (bronchospasmus). Ihned vyhledejte lékařskou pomoc, pokud máte příznaky alergické reakce; takové příznaky mohou zahrnovat:

- sípot nebo dýchací obtíže
- otok obličeje, rtů nebo jazyka
- kopřivku
- vyrážku

Ostatní nežádoucí účinky

Po použití vakcíny Capvaxive se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- bolest hlavy
- bolesti v místě aplikace injekce
- pocit únavy

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- bolest svalů (velmi časté u lidí ve věku 18 až 49 let)
- zarudnutí nebo otok v místě injekce (velmi časté u lidí ve věku 18 až 49 let)
- horečka

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- otok mízních uzlin
- točení hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem
- zvracení
- bolest kloubů
- svědění v místě aplikace injekce
- zimnice
- modřina v místě aplikace injekce

Tyto nežádoucí účinky jsou obecně mírné a krátkodobé.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Capvaxive uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční stříkačky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcínu Capvaxive je nutno podat co nejdříve po vyjmutí z chladničky. Nicméně v případech, kdy je vakcína dočasně uchovávána mimo chladničku, je stabilní po dobu 96 hodin při teplotách do 25 °C. Na konci této lhůty se musí vakcína Capvaxive buď použít nebo zlikvidovat. Tyto údaje mají sloužit jako návod zdravotníkům pouze v případě dočasných teplotních výkyvů.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Capvaxive obsahuje

Léčivými látkami jsou:

- polysacharidy z pneumokoků sérotypů 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetylovaného typu 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F a 35B (od každého typu 4 mikrogramy);

Každý polysacharid je navázaný na proteinový nosič (CRM₁₉₇). Polysacharidy a proteinový nosič nejsou živé a nevyvolávají onemocnění.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně 65 mikrogramů proteinového nosiče.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný (NaCl), histidin, polysorbát 20 (E 432), kyselina chlorovodíková (HCl; k úpravě pH) a voda pro injekci. Pro více informací o polysorbátu 20 (E 432), viz bod 2.

Jak vakcína Capvaxive vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Capvaxive je bezbarvý, čirý až opalizující injekční roztok (injekce), dodávaná je v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (0,5 ml). Vakcína Capvaxive je k dispozici ve velikostech balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách, buď bez jehel, s 1 samostatnou jehlou, nebo se 2 samostatnými jehlami na jednu předplněnou injekční stříkačku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Vakcínu je nutno použít tak, jak se dodává.
- Před podáním roztok vizuálně zkontrolujte, zda se ve vakcíně nenachází částice nebo zda nedošlo ke změně barvy. Pokud jsou částice přítomny a/nebo roztok vykazuje změnu barvy, vakcínu zlikvidujte.
- Pomocí Luer lock konektoru připojte jehlu otáčením po směru hodinových ručiček, dokud nebude jehla k injekční stříkačce pevně připojena.
- Vakcínu Capvaxive je nutné aplikovat pouze intramuskulární injekcí. Vakcína má být u dospělých přednostně podána do deltového svalu horní části paže, s opatrností, aby nedošlo k injekci do nervů nebo do jejich blízkosti a do krevních cév.

Vakcínu Capvaxive lze u dospělých podávat současně s kvadrivalentní vakcínou proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná). Různé injekční vakcíny je vždy nutné podávat do různých injekčních míst.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.