

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CAPVAXIVE ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (21-δύναμο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5 mL) περιέχει:

Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 3 ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 6A ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 7F ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 8 ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 9N ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 10A ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 11A ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 12F ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 15A ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό από deOAc15B (απο-O-ακετυλιωμένο ορότυπο 15B) ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 16F ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 17F ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 19A ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 20A ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 22F ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 23A ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 23B ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 24F ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 31 ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 33F ¹	4 mcg
Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 35B ¹	4 mcg

¹Συζευγμένο με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη φορέα. Η CRM₁₉₇ είναι μία μη τοξική μετάλλαξη της διφθεριτικής ανατοξίνης (με προέλευση από το *Corynebacterium diphtheriae* C7) εκφραζόμενη ανασυνδυασμένα σε *Pseudomonas fluorescens*.

1 δόση (0,5 mL) περιέχει περίπου 65 mcg CRM₁₉₇ πρωτεΐνη φορέα.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

1 δόση (0,5 mL) περιέχει 0,5 mg πολυσορβικό 20.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα (ένεση).

Το εμβόλιο είναι ένα άχρωμο, διαυγές έως ιριδίζον διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το CAPVAXIVE ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από το *Streptococcus pneumoniae* σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1 για πληροφορίες σχετικά με την προστασία έναντι συγκεκριμένων πνευμονιοκοκκικών οροτύπων.

Η χρήση του CAPVAXIVE πρέπει να καθορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω
1 δόση (0,5 mL).

Η ανάγκη για επανεμβολιασμό με μία επακόλουθη δόση του CAPVAXIVE δεν έχει τεκμηριωθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του CAPVAXIVE σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Το CAPVAXIVE πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση μόνο. Αυτό το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση στο δελτοειδή μυ στο άνω τμήμα του βραχίονα στους ενήλικες, με προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η ένεση μέσα ή κοντά σε νεύρα και αιμοφόρα αγγεία.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του εμβολίου πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένης της διφθεριτικής ανατοξίνης, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Αναφυλαξία

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση ενός σπάνιου αναφυλακτικού συμβάντος μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνυπάρχουσα νόσος

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερούν τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές πήξης

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία, ή σε αυτά με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξης (όπως η αιμορροφιλία), καθώς αιμορραγία ή μωλωπισμός μπορεί να εκδηλωθεί μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων των βαγοτονικών αντιδράσεων (συγκοπή), του υπεραερισμού ή των αντιδράσεων που σχετίζονται με το στρες μπορεί να εμφανιστούν σε συνδυασμό με τον εμβολιασμό ως απάντηση στην ένεση με βελόνα. Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με το στρες είναι προσωρινές και υποχωρούν από μόνες τους. Είναι σημαντικό να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμία.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας για το CAPVAXIVE για άτομα ανοσοκατεσταλμένων ομάδων. Ο εμβολιασμός θα πρέπει να εξετάζεται σε ατομική βάση.

Με βάση την εμπειρία με τα πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία, μπορεί να έχουν μειωμένη αντισωματική απόκριση στο CAPVAXIVE.

Προστασία

Όπως και με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το CAPVAXIVE ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους λήπτες του εμβολίου. Αυτό το εμβόλιο θα προστατεύει μόνο έναντι των οροτύπων του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο και στον αντιδραστικά διασταυρούμενο ορότυπο 15B (βλ. παραγράφους 2 και 5.1).

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νάτριο ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Πολυσορβικό 20

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,5 mg πολυσορβικό 20 σε κάθε δόση. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Το CAPVAXIVE μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με τετραδύναμο εμβόλιο κατά της γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο). Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χορήγηση του CAPVAXIVE με άλλα εμβόλια, εκτός από τα εμβόλια της γρίπης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του CAPVAXIVE σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην κύηση, στην εμβρυική ανάπτυξη, στον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του CAPVAXIVE στην κύηση θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για την μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το CAPVAXIVE απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στον άνθρωπο για την επίδραση του CAPVAXIVE στη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα σε θηλυκούς επίμυες δεν καταδεικνύουν επιβλαβείς επιδράσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το CAPVAXIVE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τον εμβολιασμό με το CAPVAXIVE, σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, ζητήθηκαν. Συνολικά, οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν άλγος στη θέση ένεσης (52,9%), κόπωση (25,3%), κεφαλαλγία (17,7%) και μυαλγία (10,4%).

Η πλειονότητα των τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών για τα άτομα που έλαβαν CAPVAXIVE ήταν ήπιες ή μέτριες (με βάση την ένταση ή το μέγεθος) και μικρής διάρκειας (≤ 3 ημέρες). Σοβαρές αντιδράσεις (που ορίζονται ως ένα συμβάν που αποτρέπει την κανονική καθημερινή δραστηριότητα ή είναι αντίδραση στη θέση ένεσης μεγέθους >10 cm) συνέβησαν στο $\leq 1,0\%$ των ενηλίκων (βλ. Πίνακα 1).

Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Εκτός αν αναφέρεται διαφορετικά, οι κατηγορίες συχνότητας βασίζονται στην ασφάλεια του CAPVAXIVE που αξιολογήθηκε σε 6 κλινικές μελέτες, οι οποίες διεξήχθησαν στην Αμερική, την Ευρώπη, την Ασία-Ειρηνικό και την Αφρική, οι οποίες περιελάμβαναν 4.914 άτομα ηλικίας >18 ετών, με ή χωρίς σταθερές υποκείμενες ιατρικές παθήσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν για όλες τις ηλικιακές ομάδες αναγράφονται σε αυτή την παράγραφο ανά κατηγορία οργανικού συστήματος, σε φθίνουσα σειρά συχνότητας και σοβαρότητας. Η συχνότητα καθορίζεται ως εξής:

- Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
- Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
- Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
- Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
- Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)
- Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Λεμφαδενοπάθεια	Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αντίδραση υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένου βρογχόσπασμου	Σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Πολύ συχνές
	Ζάλη	Όχι συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία Διάρροια Έμετος	Όχι συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Μυαλγία*	Συχνές
	Αρθραλγία	Όχι συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος στη θέση ένεσης Κόπωση	Πολύ συχνές
	Ερύθημα στη θέση ένεσης* Πρήξιμο στη θέση ένεσης* Πυρεξία	Συχνές
	Κνησμός στη θέση ένεσης Κρυάδες	Όχι συχνές
	Μώλωπες στη θέση ένεσης	

* πολύ συχνές σε άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών

Άλλοι ειδικοί πληθυσμοί

Ασφάλεια σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω

Μικρότερη συχνότητα τοπικών αντιδράσεων στη θέση ένεσης παρατηρήθηκε στους συμμετέχοντες ηλικίας 75 ετών και άνω συγκριτικά με τους συμμετέχοντες ηλικίας 65 έως 74 ετών. Δεν υπήρχαν κλινικά σημαντικές διαφορές για άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες στους συμμετέχοντες ηλικίας 65 έως 74 ετών και ηλικίας 75 ετών και άνω που έλαβαν CAPVAXIVE.

Ασφάλεια σε ενήλικες με λοίμωξη από HIV

Το προφίλ ασφάλειας του CAPVAXIVE σε ενήλικες με λοίμωξη από HIV ήταν γενικά συγκρίσιμο με το προφίλ ασφάλειας του 15-δύναμου συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού εμβολίου (PCV15) ακολουθούμενο από 23-δύναμο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο (PPSV23, βλ. παράγραφο 5.1).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία με το CAPVAXIVE είναι απίθανη, λόγω της συσκευασίας του ως προγεμισμένη σύριγγα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια, πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07AL02

Μηχανισμός δράσης

Το CAPVAXIVE περιέχει 21 πνευμονιοκοκκικούς καψιδικούς πολυσακχαρίτες από *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F και 35B), οι οποίοι είναι γνωστό ότι συμβάλλουν στην παθογένεια των πνευμονιοκοκκικών στους ενήλικες. Κάθε ορότυπος ενεργοποιημένου πολυσακχαρίτη συζευγνύεται χωριστά με μια πρωτεΐνη φορέα (CRM₁₉₇) και παράγει αντισώματα που ενισχύουν την οψωνοποίηση, τη φαγοκυττάρωση και τη θανάτωση των πνευμονιοκοκκικών για προστασία έναντι της πνευμονιοκοκκικής νόσου. Το CAPVAXIVE προκαλεί μια εξαρτώμενη από τα T-κύτταρα ανοσολογική απόκριση. Τα ειδικά βοηθητικά T-κύτταρα για την πρωτεΐνη-φορέα υποστηρίζουν την ειδικότητα, τη λειτουργικότητα και την ωρίμανση των ειδικών για τον ορότυπο B-κυττάρων.

Οι ανοσολογικές αποκρίσεις μετά από φυσική έκθεση στον *Streptococcus pneumoniae* ή μετά από πνευμονιοκοκκικό εμβολιασμό μπορούν να προσδιοριστούν μέσω των μετρήσεων των αποκρίσεων της οψωνοφαγοκυτταρικής δραστηριότητας (OPA), για τη μέτρηση των λειτουργικών αντισωμάτων που είναι ικανά να οψωνοποιήσουν τους πνευμονιοκοκκικούς καψιδικούς πολυσακχαρίτες για να τους παρουσιάσουν στα φαγοκύτταρα για εγκόλπωση και επακόλουθη θανάτωση. Οι OPA αποκρίσεις θεωρούνται ένα σημαντικό ανοσολογικό υποκατάστατο για τη μέτρηση της προστασίας έναντι της πνευμονιοκοκκικής νόσου σε ενήλικες. Δεν έχουν καθοριστεί συγκεκριμένες τιμές κατωφλίου που συσχετίζονται με την προστασία σε ενήλικες. Υπάρχει μία θετική συσχέτιση μεταξύ των αποκρίσεων OPA και των αποκρίσεων Ανοσοσφαιρίνης G (IgG) έναντι της κάψας.

Οι ειδικές για τον ορότυπο ανοσολογικές αποκρίσεις (OPA και IgG) για τους 21 ορότυπους που περιέχονται στο CAPVAXIVE και για τον αντιδραστικά διασταυρούμενο ορότυπο 15B μετρήθηκαν με τη χρήση μιας επικυρωμένης πολυπλεγμένης οψωνοφαγοκυτταρικής δοκιμασίας (MOPA) και μιας πνευμονιοκοκκικής δοκιμασίας ηλεκτροχημειοφωταύγειας (Pn ECL). Ο ορότυπος 15C αντιπροσωπεύει την ανοσολογική απόκριση στον deOAc15B πολυσακχαρίτη, καθώς η μοριακή δομή των deOAc15B και 15C είναι παρόμοια.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Εμπειρία από τις κλινικές δοκιμές σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

Έξι κλινικές μελέτες Φάσης 3, (Πρωτόκολλο 003, Πρωτόκολλο 004, Πρωτόκολλο 005, Πρωτόκολλο 006, Πρωτόκολλο 007 και Πρωτόκολλο 010), διεξήχθησαν στην Αμερική, την Ευρώπη, την Ασία-Ειρηνικό και την Αφρική αξιολογώντας την ανοσογονικότητα του CAPVAXIVE σε 8.369 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, από τους οποίους 5.450 έλαβαν CAPVAXIVE. Οι συμμετέχοντες που εγγράφηκαν στις μελέτες Φάσης 3 περιλάμβαναν ενήλικες σε διαφορετικές ηλικιακές ομάδες. Περίπου 32% ήταν ηλικίας 18 έως 49 ετών, 32% ήταν ηλικίας 50 έως 64 ετών, 29% ήταν ηλικίας 65 έως 74 ετών και 8% ήταν ηλικίας 75 ετών και άνω. Από αυτούς που εμβολιάστηκαν, 14% είχαν λάβει άλλα προηγούμενα πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, 33% είχαν παράγοντες κινδύνου για πνευμονιοκοκκική νόσο (π.χ., αλκοολισμό, χρόνια καρδιακή νόσο, χρόνια ηπατική νόσο, χρόνια πνευμονική νόσο, συμπεριλαμβανομένου άσθματος, διαβήτη, νεφρικών διαταραχών, καπνίσματος) και περίπου 4% ήταν ενήλικες με λοίμωξη από HIV, που σχετίζεται με υψηλό κίνδυνο πνευμονιοκοκκικής νόσου.

Σε κάθε μελέτη, η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε με τις ειδικές για τον ορότυπο αποκρίσεις OPA και IgG στον 1-μήνα μετά τον εμβολιασμό.

Κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν σε ενήλικες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

Η αποτελεσματικότητα του CAPVAXIVE σε ενήλικες έναντι της διεισδυτικής πνευμονιοκοκκικής νόσου και της πνευμονίας αξιολογήθηκε με βάση τη συγκριτική ανοσογονικότητα με ένα εγκεκριμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (20-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (PCV20) και PPSV23).

Πρωτόκολλο 003

Σε μια διπλά-τυφλή μελέτη, 2.362 άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, ηλικίας 50 ετών και άνω, τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν είτε CAPVAXIVE ή PCV20. Η ανοσολογική απόκριση, όπως αξιολογείται με την αναλογία του γεωμετρικού μέσου τίτλου (GMT) (CAPVAXIVE/PCV20), παρουσιάζεται στον Πίνακα 2.

Το CAPVAXIVE πληρούσε το προκαθορισμένο στατιστικό κριτήριο μη κατωτερότητας σε σύγκριση με το PCV20 για τους 10 ορότυπους που περιλαμβάνονται και στα δύο εμβόλια, όπως αξιολογήθηκε με την αναλογία του γεωμετρικού μέσου τίτλου (GMT) (CAPVAXIVE/PCV20), όπου το κριτήριο μη κατωτερότητας πληρούνταν εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% Διαστήματος Εμπιστοσύνης (CI) ήταν $> 0,5$. Το CAPVAXIVE πληρούσε το προκαθορισμένο κριτήριο υπεροχής σε σύγκριση με το PCV20 για όλους εκτός από έναν (15C) από τους 11 επιπρόσθετους ορότυπους του CAPVAXIVE, όπως αξιολογήθηκε με την αναλογία GMT (CAPVAXIVE/PCV20), όπου το στατιστικό κριτήριο υπεροχής πληρούνταν εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI ήταν $> 2,0$ (βλ. Πίνακα 2).

Πίνακας 2: Ειδικοί για τον ορότυπο OPA GMTs σε άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας ≥ 50 Ετών (Πρωτόκολλο 003)

Πνευμονιοκοκκικοί Ορότυποι	CAPVAXIVE (N=1.179)		PCV 20 (N=1.177)		Αναλογία GMT* (CAPVAXIVE/PCV20) (95% CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 Κοινοί Ορότυποι [†]					
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 Επιπρόσθετοι Ορότυποι στο 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	8.527,8	1.159	1.383,0	6,17 (5,59, 6,80)
Αντιδραστικά διασταυρούμενος ορότυπος					
15B	1.140	4.400,6	1.141	4.640,0	0,95 (0,84, 1,07)

* Οι GMTs, η αναλογία GMT και το 95% CI εκτιμήθηκαν από ένα μοντέλο περιορισμένης Διαχρονικής Ανάλυσης Δεδομένων.

[†] Το κριτήριο μη κατωτερότητας πληρούνταν εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για την εκτιμώμενη αναλογία GMT (CAPVAXIVE/PCV20) ήταν $> 0,5$.

[‡] Το κριτήριο υπεροχής πληρούνταν εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για την εκτιμώμενη αναλογία GMT (CAPVAXIVE/PCV20) ήταν $> 2,0$.

N= Αριθμός ατόμων που τυχαιοποιήθηκαν και εμβολιάστηκαν, n= Αριθμός ατόμων που συνέβαλαν στην ανάλυση.

Το CAPVAXIVE πληρούσε το κριτήριο υπεροχής σε σύγκριση με το PCV20 για 10 από τους 11 επιπρόσθετους ορότυπους (εκτός από τον 15C) στο CAPVAXIVE, όπως αξιολογήθηκε από το ποσοστό των ατόμων που πέτυχαν μία ≥ 4 φορές αύξηση των αποκρίσεων OPA από πριν από τον εμβολιασμό σε σχέση με 1-μήνα μετά τον εμβολιασμό. Το κριτήριο υπεροχής ορίστηκε ως η διαφορά μεταξύ CAPVAXIVE και PCV20 να είναι > 10 ποσοστιαίες μονάδες.

Ανοσογεφύρωση σε άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας 18 έως 49 ετών

Σε μία διπλά-τυφλή μελέτη, άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, ηλικίας 18 έως 49 ετών, τυχαιοποιήθηκαν σε μία αναλογία 2:1 να λάβουν CAPVAXIVE (N=200) ή PCV20 (N=100). Η ομάδα ηλικίας 18 έως 49 ετών που έλαβε CAPVAXIVE (N=200) συγκρίθηκε με την ομάδα ηλικίας 50 έως 64 ετών (N=589) που επίσης έλαβε CAPVAXIVE, για την αξιολόγηση των αποκρίσεων OPA.

Το CAPVAXIVE ανοσογεφύρωσε επιτυχώς τις ειδικές για τον ορότυπο ανοσολογικές αποκρίσεις σε κάθε έναν από τους 21 ορότυπους του εμβολίου σε άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών ως προς τα άτομα ηλικίας 50 έως 64 ετών, καθώς το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για την αναλογία GMT για κάθε ορότυπο ήταν > 0,5 (βλ. Πίνακα 3).

Πίνακας 3: Σύγκριση των ειδικών για τον ορότυπο OPA GMTs σε άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, ηλικίας 18-49 ετών ως προς άτομα ηλικίας 50-64 ετών, που έλαβαν CAPVAXIVE (Πρωτόκολλο 003)

Πνευμονιοκοκκικοί Ορότυποι	18-49 ετών (N=200)		50-64 ετών (N=589)		Αναλογία GMT*† (18-49 ετών/50-64 ετών) (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)

* Οι GMTs, η αναλογία GMT και το 95% CI εκτιμήθηκαν από ένα μοντέλο Διαχρονικής Ανάλυσης Δεδομένων.

† Το συμπέρασμα της ανοσογεφύρωσης βασίστηκε στο κατώτερο όριο του 95% CI για την εκτιμώμενη αναλογία GMT (18-49 ετών / 50-64 ετών) να είναι > 0,5.

N= Αριθμός ατόμων που τυχαιοποιήθηκαν και εμβολιάστηκαν, n= Αριθμός ατόμων που συνέβαλαν στην ανάλυση.

Πρωτόκολλο 010

Σε μία διπλά-τυφλή μελέτη, 1.484 άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, ηλικίας 50 ετών και άνω, τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε CAPVAXIVE ή PPSV23. Το 46% των συμμετεχόντων ήταν ηλικίας 50 έως 64 ετών, το 54% ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω και το 10% ήταν ηλικίας 75 ετών και άνω. Η ανοσολογική απόκριση όπως αξιολογείται από την αναλογία GMT (CAPVAXIVE/PPSV23) παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

Το CAPVAXIVE πληρούσε το προκαθορισμένο στατιστικό κριτήριο μη κατωτερότητας σε σύγκριση με το PPSV23 για τους 12 ορότυπους που περιλαμβάνονται και στα δύο εμβόλια, όπως αξιολογήθηκε με την αναλογία GMT (CAPVAXIVE/PPSV23), όπου το κριτήριο μη κατωτερότητας πληρούνταν εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% Διαστήματος Εμπιστοσύνης (CI) ήταν > 0,5. Το CAPVAXIVE πληρούσε το προκαθορισμένο κριτήριο υπεροχής σε σύγκριση με το PPSV23 για τους 9 επιπρόσθετους ορότυπους του CAPVAXIVE, όπως αξιολογήθηκε με την αναλογία GMT (CAPVAXIVE/PPSV23), όπου το στατιστικό κριτήριο υπεροχής πληρούνταν εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI ήταν > 2,0 (βλ. Πίνακα 4).

Πίνακας 4: Ειδικοί για τον ορότυπο OPA GMTs σε άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας ≥ 50 ετών (Πρωτόκολλο 010)

Πνευμονιοκοκκικοί Ορότυποι	CAPVAXIVE (N=739)		PPSV23 (N=741)		Αναλογία GMT* (CAPVAXIVE/PPSV23) (95% CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
12 Κοινοί Ορότυποι [†]					
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 Επιπρόσθετοι Ορότυποι στο 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)
Αντιδραστικά διασταυρούμενος ορότυπος					
15B	716	5.157,3	727	3.243,2	1,59 (1,37, 1,85)

* Οι GMTs, η αναλογία GMT και το 95% CI εκτιμήθηκαν από ένα μοντέλο περιορισμένης Διαχρονικής Ανάλυσης Δεδομένων.

[†] Το κριτήριο μη κατωτερότητας πληρούνταν εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για την εκτιμώμενη αναλογία GMT (CAPVAXIVE/PPSV23) ήταν $> 0,5$.

[‡] Το κριτήριο υπεροχής πληρούνταν εάν το κατώτερο όριο του αμφίπλευρου 95% CI για την εκτιμώμενη αναλογία GMT (CAPVAXIVE/PPSV23) ήταν $> 2,0$.

N= Αριθμός ατόμων που τυχαιοποιήθηκαν και εμβολιάστηκαν, n= Αριθμός ατόμων που συνέβαλαν στην ανάλυση.

Το CAPVAXIVE πληρούσε το κριτήριο υπεροχής σε σύγκριση με το PPSV23 για τους 8 από τους 9 επιπρόσθετους ορότυπους (εκτός από τον 15C) του CAPVAXIVE, όπως αξιολογήθηκε από το ποσοστό των ατόμων που πέτυχαν μία ≥ 4 φορές αύξηση των αποκρίσεων OPA από πριν από τον εμβολιασμό σε σχέση με 1-μήνα μετά τον εμβολιασμό. Το κριτήριο υπεροχής ορίστηκε ως η διαφορά μεταξύ CAPVAXIVE και PPSV23 να είναι > 10 ποσοστιαίες μονάδες.

Κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν σε ενήλικες με προηγούμενο πνευμονιοκοκκικό εμβολιασμό

Πρωτόκολλο 006

Μια περιγραφική μελέτη Φάσης 3 στρατολόγησε άτομα ηλικίας ≥ 50 ετών που είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με άλλα πνευμονιοκοκκικά εμβόλια τουλάχιστον 1 έτος πριν από την ένταξη στη μελέτη. Τα άτομα τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν CAPVAXIVE ή άλλο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

Και στις 3 κοόρτες, το CAPVAXIVE ήταν ανοσογονικό και για τους 21 ορότυπους που περιέχονται στο εμβόλιο, όπως αξιολογήθηκε από τους ειδικούς για τον ορότυπο OPA GMTs. Οι OPA GMTs ήταν γενικά συγκρίσιμοι μεταξύ των δύο ομάδων εμβολιασμού για τους κοινούς ορότυπους και υψηλότεροι στην ομάδα του CAPVAXIVE για τους επιπρόσθετους ορότυπους που περιλαμβάνονται μόνο στο CAPVAXIVE.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ενήλικες με λοίμωξη από HIV

Πρωτόκολλο 007

Σε μια διπλή-τυφλή μελέτη, 313 ενήλικες με λοίμωξη από HIV, με ή χωρίς ιστορικό προηγούμενου πνευμονιοκοκκικού εμβολιασμού, τυχαιοποιήθηκαν σε μία αναλογία 1:1 για να λάβουν είτε CAPVAXIVE ακολουθούμενο από εικονικό φάρμακο 8 εβδομάδες αργότερα, ή PCV15 ακολουθούμενο από PPSV23 (PCV15+ PPSV23) 8 εβδομάδες αργότερα. Κατά τον έλεγχο, από τους συμμετέχοντες που εμβολιάστηκαν, το 6,7% είχε τιμές CD4+ T-κυττάρων ≥ 50 έως < 350 κύτταρα/ μL , το 18,6% είχε τιμές CD4+ T-κυττάρων ≥ 350 έως < 500 κύτταρα/ μL και το 74,7% είχε τιμές CD4+ T-κυττάρων ≥ 500 κύτταρα/ μL . Το 83% είχε μη ανιχνεύσιμο ιικό φορτίο HIV (< 20 αντίγραφα/mL).

Το CAPVAXIVE ήταν ανοσογονικό και για τους 21 ορότυπους που περιέχονται στο εμβόλιο, όπως αξιολογήθηκε από τους ειδικούς για τον ορότυπο OPA GMTs, 1-μήνα μετά τον εμβολιασμό με CAPVAXIVE. Το CAPVAXIVE προκάλεσε ανοσολογικές αποκρίσεις που ήταν γενικά συγκρίσιμες με το PCV15+PPSV23 για τους 13 κοινούς ορότυπους και υψηλότερες για τους 8 επιπρόσθετους ορότυπους του CAPVAXIVE, όπως αξιολογήθηκε με τους OPA GMTs, στον 1-μήνα μετά τον εμβολιασμό με CAPVAXIVE και στον 1-μήνα μετά τον εμβολιασμό με PCV15+PPSV23.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το CAPVAXIVE σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της νόσου που προκαλείται από τον *Streptococcus pneumoniae* (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο (NaCl)

Ιστιδίνη

Πολυσορβικό 20 (E432)

Υδροχλωρικό οξύ (HCl, για τη ρύθμιση του pH)

Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2° C – 8° C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το CAPVAXIVE πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο.

Τα δεδομένα σταθερότητας υποδεικνύουν ότι το CAPVAXIVE είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25° C για 96 ώρες. Στο τέλος αυτής της χρονικής περιόδου, το CAPVAXIVE θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Αυτά τα δεδομένα προορίζονται για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας μόνο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 mL διαλύματος σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (γυαλί Τύπου Ι) με πώμα εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου) και κάλυμμα άκρου (ελαστικό στυρενίου βουταδιενίου ή ισοπρενίου βρωμοβουτυλίου).

Συσκευασίες της 1 ή των 10 προγεμισμένων συριγγών, είτε χωρίς βελόνες, με 1 ξεχωριστή βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες ανά προγεμισμένη σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

- Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται.
- Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια ή/και εάν έχει αποχρωματιστεί.
- Προσαρμόστε μία βελόνα με σύνδεση κλειδώματος Luer περιστρέφοντας δεξιόστροφα έως ότου η βελόνα προσαρμοστεί με ασφάλεια στη σύριγγα.
- Το CAPVAXIVE θα πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση μόνο. Αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδή μυός στο άνω τμήμα του βραχίονα στους ενήλικες, με προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ένεση μέσα ή κοντά σε νεύρα και αιμοφόρα αγγεία.

Κάθε ακρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork,
T12 RD82
Ιρλανδία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

C. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην Ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

D. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως

αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CAPVAXIVE ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (21-δύναμο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 mL) περιέχει 4 mcg πνευμονιοκοκκικών πολυσακχαριδικών οροτύπων 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, απο-Ο-ακετυλωμένο ορότυπο 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F και 35B συζευγμένων με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη φορέα.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: NaCl, ιστιδίνη, E432, HCl, ύδωρ για ενέσιμα.
Βλέπε φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) χωρίς βελόνα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) + 1 βελόνα
1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) + 2 βελόνες
10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL η καθεμία) χωρίς βελόνες
10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL η καθεμία) + 10 βελόνες
10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL η καθεμία) + 20 βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Ολλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1913/001 – συσκευασία της 1 χωρίς βελόνα

EU/1/25/1913/002 - συσκευασία της 1 + 1 βελόνα

EU/1/25/1913/003 - συσκευασία της 1 + 2 βελόνες

EU/1/25/1913/004 - συσκευασία των 10 χωρίς βελόνες

EU/1/25/1913/005 - συσκευασία των 10 + 10 βελόνες

EU/1/25/1913/006 - συσκευασία των 10 + 20 βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ – Προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

CARVAXIVE
Ενέσιμο διάλυμα
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CAPVAXIVE ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (21-δύναμο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CAPVAXIVE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το CAPVAXIVE
3. Πώς χορηγείται το CAPVAXIVE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CAPVAXIVE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CAPVAXIVE και ποια είναι η χρήση του

Το CAPVAXIVE είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο που χορηγείται σε:

- **άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω** για να βοηθά στην προστασία έναντι νόσων που προκαλούνται από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Streptococcus pneumoniae* ή πνευμονιόκοκκος. Αυτές οι νόσοι συμπεριλαμβάνουν: λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), φλεγμονή των καλυμμάτων του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού (μηνιγγίτιδα) και λοίμωξη του αίματος (βακτηραιμία).

Το εμβόλιο λειτουργεί βοηθώντας το σώμα σας να δημιουργήσει τα δικά του αντισώματα, τα οποία σας προστατεύουν έναντι αυτών των νόσων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το CAPVAXIVE

Μην λάβετε το CAPVAXIVE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του τοξοειδούς της διφθερίτιδας, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το CAPVAXIVE εάν:

- έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός μπορεί να πρέπει να αναβληθεί έως ότου αναρρώσετε. Ωστόσο, ένας ήπιος πυρετός ή λοίμωξη (για παράδειγμα ένα κρυολόγημα), δεν αποτελεί λόγο για να καθυστερήσει ο εμβολιασμός.
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας, κάνετε εύκολα μώλωπες ή λαμβάνετε αντιπηκτική θεραπεία.

- έχετε άγχος που σχετίζεται με ενέσεις ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση.
- το ανοσοποιητικό σύστημα σας είναι εξασθενημένο (που σημαίνει ότι το σώμα σας είναι λιγότερο ικανό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις) ή εάν λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα σας.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το CAPVAXIVE ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το CAPVAXIVE δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα/εμβόλια και CAPVAXIVE

Το CAPVAXIVE μπορεί να χορηγείται την ίδια στιγμή με το εμβόλιο κατά της γρίπης (αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης).

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν:

- παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- έχετε πρόσφατα πάρει ή σχεδιάζετε να πάρετε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το CAPVAXIVE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το CAPVAXIVE περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 μιλιγραμμάρια) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το CAPVAXIVE περιέχει πολυσορβικό 20

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mg πολυσορβικό 20 ανά δόση 0,5 mL ενέσιμου διαλύματος. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το CAPVAXIVE

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε λάβει πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο προηγουμένως.

Ενήλικες

Θα λάβετε 1 ένεση (1 δόση των 0,5 mL).

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο μέσα στο μυ στο άνω τμήμα του βραχίονα σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση του CAPVAXIVE, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, το CAPVAXIVE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Το CAPVAXIVE ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής συστολής των μυών των αεραγωγών που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος). Λάβετε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν έχετε συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης, που μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα
- Κνίδωση
- Εξάνθημα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του CAPVAXIVE:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλοι
- Πόνος στη θέση ένεσης
- Αίσθημα κόπωσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Μυϊκοί πόνοι (πολύ συχνές σε άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Ερυθρότητα ή πρήξιμο στη θέση ένεσης (πολύ συχνές σε άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Πρήξιμο λεμφαδένων
- Ζάλη
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Διάρροια
- Έμετος
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Κνησμός στη θέση ένεσης
- Κρυάδες
- Μώλωπες στη θέση ένεσης

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες ή μέτριες και διαρκούν λίγο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CAPVAXIVE

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της σύριγγας μετά την EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το CAPVAXIVE πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου το CAPVAXIVE διατηρείται προσωρινά εκτός ψυγείου, το εμβόλιο είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25 °C για 96 ώρες. Στο τέλος αυτής της χρονικής περιόδου, το CAPVAXIVE θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας μόνο.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CAPVAXIVE

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- Πολυσακχαρίτες από πνευμονιόκοκκο των οροτύπων 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, απο-Ο-ακετυλιωμένο ορότυπο 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F και 35B (4 μικρογραμμάρια από κάθε ορότυπο).

Κάθε πολυσακχαρίτης συνδέεται σε μια πρωτεΐνη φορέα (CRM₁₉₇). Οι πολυσακχαρίτες και η πρωτεΐνη φορέας δεν είναι ζώντα και δεν προκαλούν ασθένεια.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει περίπου 65 μικρογραμμάρια πρωτεΐνη φορέα.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο (NaCl), ιστιδίνη, πολυσορβικό 20 (E432), υδροχλωρικό οξύ (HCl, για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πολυσορβικό 20 (E432), βλ. παράγραφο 2.

Εμφάνιση του CAPVAXIVE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CAPVAXIVE είναι ένα άχρωμο, διαυγές έως ιριδίζον ενέσιμο διάλυμα (ένεση), που διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 mL). Το CAPVAXIVE διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 10 προγεμισμένων συριγγών, είτε χωρίς βελόνες, με 1 ξεχωριστή βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες ανά προγεμισμένη σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

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 Α.Φ.Ε.Ε.
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

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

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**Άλλες πηγές πληροφοριών**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται.
- Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια ή/και εάν έχει αποχρωματιστεί.
- Προσαρμόστε μία βελόνα με σύνδεση κλειδώματος Luer περιστρέφοντας δεξιόστροφα έως ότου η βελόνα εφαρμόσει με ασφάλεια στη σύριγγα.
- Το CAPVAXIVE θα πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση μόνο. Αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδή μυός στο άνω τμήμα του βραχίονα στους ενήλικες, με προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ένεση μέσα ή κοντά σε νεύρα και αιμοφόρα αγγεία.

Το CAPVAXIVE μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τετραδύναμο εμβόλιο κατά της γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο) σε ενήλικες. Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.