

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxneuvance injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
Pneumokokkipolysakkaridirokote, konjugoitu (15-valenttinen, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 1 ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 3 ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 4 ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 5 ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 6A ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 6B ^{1,2}	4,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 7F ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 9V ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 14 ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 18C ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 19A ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 19F ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 22F ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 23F ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa
Pneumokokkipolysakkaridi, serotyyppi 33F ^{1,2}	2,0 mikrogrammaa

¹Konjugoitu CRM₁₉₇-kantajaproteiiniin. CRM₁₉₇ on kurkkumätätoksiinin myrkytön mutanttimuoto (peräisin *Corynebacterium diphtheriae* -bakteerin C7-kannasta), jota ilmennetään yhdistelmä-DNA-tekniikalla *Pseudomonas fluorescens* -bakteerissa.

²Adsorboitu alumiinifosfaattidjuvanttiin.

Yksi annos (0,5 ml) sisältää 125 mikrogrammaa alumiinia (Al³⁺) ja noin 30 mikrogrammaa CRM₁₉₇-kantajaproteiinia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio (injektioneste).
Rokote on opaalinhohtoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vaxneuvance on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon *Streptococcus pneumoniae* -bakteerin aiheuttamaa invasiivista tautia ja keuhkokuumetta vastaan vähintään 18-vuotiaille henkilöille.

Ks. kohdista 4.4 ja 5.1 tietoa suojasta spesifisiä pneumokokkiserotyyppejä vastaan.

Vaxneuvance-rokotteen käytössä on noudatettava virallisia suosituksia.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 18-vuotiaat henkilöt

Yksi annos (0,5 ml).

Uusintarokotuksen tarvetta toisella Vaxneuvance-annoksella ei ole määritetty.

Pediatriset potilaat

Vaxneuvance-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Erityisryhmät

Henkilöille, joilla on vähintään yksi pneumokokkitaudin riskiä suurentava perussairaus (esimerkiksi aikuisille, joilla on immuunikatovirus [HIV], tai immunokompetenteille 18–49-vuotiaille aikuisille, joilla on pneumokokkitaudin riskitekijöitä; ks. kohta 5.1), voidaan antaa yksi Vaxneuvance-annos.

Antotapa

Rokote annetaan injektiona lihakseen. Suositeltava antopaikka on olkavarren hartialihäs.

Saatavilla ei ole tietoja valmisteen annosta ihon alle tai ihon sisään.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet rokotteen käsittelystä ennen sen antoa.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille, kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jollekin difteriatoksoidia sisältävälle rokotteelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Antoreittiin liittyvä varotoimi

Vaxneuvance-rokotetta ei saa antaa verisuoneen.

Anafylaksia

Kuten aina injektoitavia rokotteita annettaessa, asianmukaisen hoidon ja valvonnan on aina oltava helposti saatavilla siltä varalta, että rokotuksen jälkeen ilmenee harvinainen anafylaktinen tapahtuma.

Samanaikainen sairaus

Rokotusta on lykättävä, jos henkilöllä on akuutti vaikea kuumetauti tai akuutti infektio. Vähäinen infektio ja/tai matala kuume ei edellytä rokotuksen lykkäämistä.

Trombosytopenia ja hyytymishäiriöt

Kuten muidenkin lihakseen annettavien injektioiden kohdalla, rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta henkilöillä, jotka saavat antikoagulanttihoitoa tai joilla on trombosytopenia tai jokin hyytymishäiriö, kuten hemofilia. Tällaisilla henkilöillä saattaa ilmetä verenvuotoa tai mustelmia, kun valmistetta on annettu lihakseen.

Immuunipuutteiset henkilöt

Immuunipuutteisilla henkilöillä vasta-ainevaste aktiiviselle immunisaatiolle saattaa olla heikentynyt riippumatta siitä, johtuuko immuunipuutos immunosuppressiivisesta hoidosta, geenivirheestä, HIV-infektiosta vai muista syistä.

Saatavilla on turvallisuutta ja immunogeenisuutta koskevaa tietoa Vaxneuvance-rokotteen käytöstä henkilöillä, joilla on HIV-infektio (ks. kohta 5.1). Saatavilla ei ole tietoa Vaxneuvance-rokotteen turvallisuudesta ja immunogeenisuudesta henkilöillä, jotka kuuluvat muihin immuunipuutosryhmiin (esim. hematopoeettisen kantasolusiirteen saaneet), ja rokottamista on harkittava tapauskohtaisesti.

Suoja

Muiden rokotteiden tavoin Vaxneuvance-rokotteenkaan antaminen ei välttämättä anna suojaa kaikille rokotetuille. Vaxneuvance antaa suojaa vain rokotteessa mukana olevia *Streptococcus pneumoniae* -serotyyppejä vastaan (ks. kohdat 2 ja 5.1).

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Vaxneuvance voidaan antaa samanaikaisesti tetraivalentin kausi-influenssarokotteen (virusfragmentit, inaktivoitu) kanssa.

Vaxneuvance-rokotteen annosta samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoja.

Injektoitavat rokotteet on aina annettava eri pistoskohtiin.

Immunosuppressiiviset hoidot saattavat heikentää immuunivasteita rokotteille.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

On vain vähän kokemusta Vaxneuvance-rokotteen käytöstä raskaana oleville naisille.

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria vaikutuksia tiineyteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataaliseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

Vaxneuvance-rokotteen antoa raskauden aikana voidaan harkita vain, jos mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin äidille ja sikiölle koituvat mahdolliset riskit.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Vaxneuvance ihmisen rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Saatavilla ei ole tietoa Vaxneuvance-rokotteen vaikutuksista ihmisen hedelmällisyyteen. Naarasrotilla tehdyissä eläinkokeissa ei ole havaittu haitallisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Vaxneuvance-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4.8 mainitut haittavaikutukset saattavat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Vaxneuvance-rokotteen turvallisuutta terveillä, immunokompetenteilla aikuisilla arvioitiin kuudessa kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui 7 136 aikuista, vähintään 18-vuotiasta tutkittavaa. Lisäksi yhteen kliiniseen tutkimukseen osallistui 302 aikuista, vähintään 18-vuotiasta HIV-positiivista tutkittavaa. Vaxneuvance-rokotetta annettiin 5 630 aikuiselle, joista 1 241 oli 18–49-vuotiaita, 1 911 oli 50–64-vuotiaita ja 2 478 vähintään 65-vuotiaita. Vaxneuvance-rokotetta saaneista tutkittavista 1 134 aikuista oli immunokompetentteja 18–49-vuotiaita, joilla pneumokokkitaudin riskitekijöiden määrä oli nolla ($n = 285$), yksi ($n = 620$) tai vähintään kaksi ($n = 229$), ja 152 tutkittavaa oli vähintään 18-vuotiaita, HIV-positiivisia aikuisia. Lisäksi 5 253 aikuista ei ollut saanut aiemmin pneumokokkirokotetta ja 377 aikuista oli saanut aiemmin 23-valenttista pneumokokkipolysakkaridirokotetta (PPV23-rokotetta) niin, että rokotuksesta oli kulunut vähintään 1 vuosi ennen tutkimukseen osallistumista.

Vaxneuvance-rokotteen antamisen jälkeen yleisimmin ilmoitetut haittavaikutukset tulivat esille tutkittavilta kysyttäessä. Seitsemän tutkimuksen yhdistetyssä analyysissä yleisimmät haittavaikutukset olivat pistoskohdan kipu (64,6 %), väsymys (23,4 %), lihaskipu (20,7 %), päänsärky (17,3 %), pistoskohdan turvotus (16,1 %), pistoskohdan punoitus (11,3 %) ja nivelkipu (7,9 %). Suurin osa tutkittavien kysyttäessä ilmoittamista haittavaikutuksista oli lieviä (voimakkuuden tai koon perusteella arvioituna) ja lyhytkestoisia (≤ 3 vuorokautta). Vaikeita reaktioita (eli määritelmän mukaan tapahtumia, jotka estivät normaaleja päivittäisiä toimia tai joiden koko oli > 10 cm) ilmeni $\leq 1,5$ %:lla aikuisista koko kliinisessä tutkimusohjelmassa.

Älkkäämmät aikuiset ilmoittivat vähemmän haittavaikutuksia kuin nuoremmat aikuiset.

Haittavaikutustaulukko

Rokotuksen jälkeen tutkittavilta kysyttiin päivittäin, oliko heillä ilmennyt paikallisia tai systeemisiä haittavaikutuksia. Paikallisista haittavaikutuksista kysyttiin 5 päivän ajan rokotuksen jälkeen ja systeemisistä 14 päivän ajan rokotuksen jälkeen. Spontaanisti ilmoitettuja haittavaikutuksia raportoitiin 14 päivän ajalta rokotuksen jälkeen. Seuraava taulukko perustuu turvallisuustietoihin seitsemästä kliinisestä tutkimuksesta, joissa Vaxneuvance-rokotetta annettiin aikuisille, joista 4 389 tutkittavaa oli vähintään 50-vuotiaita ja 1 241 tutkittavaa 18–49-vuotiaita.

Esiintymistiheydet on esitetty seuraavasti:

- hyvin yleinen ($\geq 1/10$)
- yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- melko harvinainen ($\geq 1 / 1\ 000$, $< 1/100$)
- harvinainen ($\geq 1 / 10\ 000$, $< 1 / 1\ 000$)
- hyvin harvinainen ($< 1 / 10\ 000$)
- tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Taulukko 1: Haittavaikutustaulukko

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutukset
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Yliherkkyysoireet, mukaan lukien nokkosihottuma, kielen turvotus, ohimenevä kasvojen punoitus ja kuristava tunne kurkussa
Hermosto	Hyvin yleinen	Päänsärky
	Melko harvinainen	Heitehuimaus [†]
Iho ja ihonalainen kudos	Melko harvinainen	Ihottuma
Ruoansulatuselimistö	Melko harvinainen	Pahoinvointi [†] Oksentelu
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin yleinen	Lihaskipu
	Yleinen	Nivelkipu*
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Pistoskohdan kipu Väsymys Pistoskohdan turvotus Pistoskohdan punoitus
	Yleinen	Pistoskohdan kutina
	Melko harvinainen	Kuume [†] Pistoskohdan kuumotus Pistoskohdan mustelma/verenpurkauma Vilunväristykset [†]

*hyvin yleinen 18–49-vuotiailla aikuisilla

[†]yleinen 18–49-vuotiailla aikuisilla

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostuksista ei ole tietoa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: rokotteet, pneumokokkrokotteet, ATC-koodi: J07AL02

Vaikutusmekanismi

Vaxneuvance sisältää 15:tä puhdistettua *Streptococcus pneumoniae* -pneumokokkibakteerin kapselipolysakkaridia (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F ja 33F), joista kukin on konjugoitu kantajaproteiiniin (CRM₁₉₇). Vaxneuvance aikaansaa T-soluista riippuvaisen immuunivasteen ja saa elimistön tuottamaan vasta-aineita, jotka tehostavat pneumokokkien opsonisaatiota, fagosytoosia ja tuhoamista ja suojaavat siten pneumokokkitaudilta.

Kliininen immunogeenisuus vähintään 18-vuotiailla immunokompetenteilla aikuisilla

Luonnollisen *Streptococcus pneumoniae* -altistuksen tai pneumokokkrokotuksen jälkeen kehittyvät immuunivasteet voidaan määrittää mittaamalla opsonofagosyyttistä aktiivisuutta (OPA) ja immunoglobuliini G (IgG) -vasteita. OPA kuvaa toiminnallisia vasta-aineita, jotka kykenevät opsonisoimaan pneumokokkikapselin polysakkarideja, jotta ne voidaan esitellä fagosyyteille, jotka

ympäröivät ja sitten tappavat pneumokokin. OPA-arvoa pidetään pneumokokkitautia vastaan kehittyneen suojan tärkeänä immunologisena korvikemittarina aikuisilla. OPA-titterit ilmaistaan suurimman sellaisen seerumilaimennoksen käänteislukuna, joka vähentää pneumokokkien selviytymistä vähintään 50 %. Vaxneuvance-rokotteen kaikille 15 serotyypille mitattiin serotyypispesifiset OPA-titterit validoidulla MOPA-määrityksellä (multiplex opsonophagocytic assay).

Viidessä kliinisessä tutkimuksessa (tutkimussuunnitelma 007, tutkimussuunnitelma 016, tutkimussuunnitelma 017, tutkimussuunnitelma 019 ja tutkimussuunnitelma 021), jotka tehtiin Amerikoissa, Euroopassa ja Aasian ja Tyynenmeren alueella, arvioitiin Vaxneuvance-rokotteen immunogeenisuutta terveillä, immunokompetenteilla, eri ikäryhmiin kuuluneilla aikuisilla, joista osa oli saanut aiemmin pneumokokkrokotuksen. Kuhunkin kliiniseen tutkimukseen osallistui aikuisia, joilla oli stabiileja perussairauksia (esim. diabetes, munuaissairaudet, krooninen sydänsairaus, krooninen maksasairaus tai krooninen keuhkosairaus mukaan lukien astma) ja/tai käyttäytymiseen liittyviä riskitekijöitä (esim. senhetkinen tupakointi tai runsas alkoholinkäyttö), joiden tiedetään suurentavan pneumokokkitaudin riskiä.

Kussakin tutkimuksessa immunogeenisuutta arvioitiin serotyypispesifisten OPA-titterien ja IgG-vasteiden perusteella 30 päivän kuluttua rokotuksesta. Tutkimuksen päätemuuttujiin kuuluivat OPA-titterien geometriset keskiarvot (geometric mean titre, GMT) ja IgG-pitoisuuksien geometriset keskiarvot (geometric mean concentration, GMC). Avaintutkimuksessa (tutkimussuunnitelma 019) pyrittiin osoittamaan, että OPA-titterien geometriset keskiarvot olivat Vaxneuvance-rokotteessa 13-valenttiseen konjugoituun pneumokokkipolysakkaridirokotteeseen verrattuna vähintään samanveroiset 12:lle rokotteiden 13 yhteisestä serotyypistä, vähintään samanveroiset ja paremmat molemmissa rokotteissa mukana olevalle serotyypille 3 ja paremmat niille kahdelle serotyypille, jotka ovat mukana vain Vaxneuvance-rokotteessa (22F ja 33F). Vaxneuvance-rokotteen paremmuuden arviointi verrattuna 13-valenttiseen konjugoituun pneumokokkipolysakkaridirokotteeseen perustui ryhmien välisiin vertailuihin OPA-titterien geometristen keskiarvojen suhteen ja niiden tutkittavien osuuden suhteen, joilla serotyypispesifiset OPA-titterit suurenivat vähintään 4-kertaisiksi, kun rokotusta edeltävää tilannetta verrattiin tilanteeseen 30 päivän kuluttua rokotuksesta.

Aikuiset, jotka eivät ole aiemmin saaneet pneumokokkrokotetta

Kaksoissokkoutetussa avaintutkimuksessa, jossa käytettiin aktiivista vertailuvalmistetta (tutkimussuunnitelma 019), 1 205 immunokompetenttia, vähintään 50-vuotiasta tutkittavaa, jotka eivät olleet saaneet aiemmin pneumokokkrokotetta, satunnaistettiin saamaan Vaxneuvance-rokotetta tai 13-valenttista konjugoitua pneumokokkipolysakkaridirokotetta. Tutkittavien mediaani-ikä oli 66 vuotta (vaihteluväli 50–92 vuotta), ja noin 69 % oli yli 65-vuotiaita ja noin 12 % yli 75-vuotiaita. 57,3 % oli naisia ja 87 % ilmoitti vähintään yhdestä perussairaudesta.

Tutkimuksessa osoitettiin, että Vaxneuvance on vähintään samanveroinen kuin 13-valenttinen konjugoitu pneumokokkipolysakkaridirokote rokotteiden 13 yhteisen serotyypin suhteen ja parempi sekä kahden vain Vaxneuvance-rokotteessa olevan serotyypin suhteen että molemmissa rokotteissa mukana olevan serotyypin 3 suhteen. Taulukossa 2 esitetään yhteenveto OPA-titterien geometrisista keskiarvoista 30 päivän kuluttua rokotuksesta. IgG-pitoisuuksien geometriset keskiarvot vastasivat yleisesti OPA-titterien geometrisille keskiarvoille saatuja tuloksia.

Taulukko 2: Serotyypispesifisten OPA-titterien geometriset keskiarvot 30 päivän kuluttua rokotuksesta vähintään 50-vuotiailla aikuisilla, jotka eivät olleet saaneet aiemmin pneumokokkrokotetta (tutkimussuunnitelma 019)

Pneumokokin serotyyppi	Vaxneuvance (N = 602)		13-valenttinen PCV-rokote (N = 600)		GMT-arvojen suhde* (Vaxneuvance / 13-valenttinen PCV-rokote) (95 %:n luottamusväli)*
	n	GMT*	n	GMT*	
13 yhteistä serotyyppiä [†]					
1	598	256,3	598	322,6	0,79 (0,66; 0,96)
3 [‡]	598	216,2	598	135,1	1,60 (1,38; 1,85)
4	598	1 125,6	598	1 661,6	0,68 (0,57; 0,80)
5	598	447,3	598	563,5	0,79 (0,64; 0,98)
6A	596	5 407,2	598	5 424,5	1,00 (0,84; 1,19)
6B	598	4 011,7	598	3 258,2	1,23 (1,02; 1,48)
7F	597	4 617,3	598	5 880,6	0,79 (0,68; 0,90)
9V	598	1 817,3	597	2 232,9	0,81 (0,70; 0,94)
14	598	1 999,3	598	2 656,7	0,75 (0,64; 0,89)
18C	598	2 757,7	598	2 583,7	1,07 (0,91; 1,26)
19A	598	3 194,3	598	3 979,8	0,80 (0,70; 0,93)
19F	598	1 695,1	598	1 917,8	0,88 (0,76; 1,02)
23F	598	2 045,4	598	1 740,4	1,18 (0,96; 1,44)
2 serotyyppiä, jotka ovat mukana vain Vaxneuvance-rokotteessa [§]					
22F	594	2 375,2	586	74,6	31,83 (25,35; 39,97)
33F	598	7 994,7	597	1 124,9	7,11 (6,07; 8,32)

*GMT-arvot, GMT-arvojen suhde ja 95 %:n luottamusvälit on estimoitu cLDA-mallilla.

[†]Johtopäätös, että valmiste on vähintään samanveroinen 13 yhteisen serotyypin osalta, perustuu siihen, että estimoitujen GMT-arvojen suhteen (Vaxneuvance / 13-valenttinen PCV-rokote) 95 %:n luottamusvälin alaraja on > 0,5.

[‡]Johtopäätös paremmuudesta serotyypin 3 osalta perustuu siihen, että estimoitujen GMT-arvojen suhteen (Vaxneuvance / 13-valenttinen PCV-rokote) 95 %:n luottamusvälin alaraja on > 1,2.

[§]Johtopäätös paremmuudesta kahden vain Vaxneuvance-rokotteessa olevan serotyypin osalta perustuu siihen, että estimoitujen GMT-arvojen suhteen (Vaxneuvance / 13-valenttinen PCV-rokote) 95 %:n luottamusvälin alaraja on > 2,0.

N = satunnaistettujen ja rokotettujen tutkittavien määrä; n = analyysiin otettujen tutkittavien määrä.

cLDA = rajattu pitkittäisaineistojen analyysi (constrained longitudinal data analysis); GMT = titterin geometrinen keskiarvo (1/laimennos); OPA = opsonofagosyyttinen aktiivisuus; PCV = konjugoitu pneumokokkrokote.

Kaksoissokkoutetussa, kuvailevassa tutkimuksessa (tutkimussuunnitelma 017)

1 515 immunokompetenttia 18–49-vuotiasta tutkittavaa, joista osalla oli pneumokokkitaudin riskitekijöitä, satunnaistettiin suhteessa 3:1 saamaan Vaxneuvance-rokotetta tai 13-valenttista konjugoitua pneumokokkipolysakkaridirokotetta ja 6 kuukauden kuluttua PPV23-rokotetta. Pneumokokkitaudin riskitekijöihin kuuluivat diabetes, krooninen sydänsairaus, mukaan lukien sydämen vajaatoiminta, krooninen maksasairaus ja kompensoitunut kirroosi, krooninen keuhkosairaus, mukaan lukien pitkittynyt astma ja keuhkohtaumatauti, senhetkinen tupakointi ja runsas alkoholinkäyttö. Vaxneuvance-rokotetta saaneista henkilöistä yhteensä 285 tutkittavalla (25,2 %) ei ollut yhtään riskitekijää, 620 tutkittavalla (54,7 %) oli yksi riskitekijä ja 228 tutkittavalla (20,1 %) oli vähintään kaksi riskitekijää.

Vaxneuvance sai aikaan immuunivasteita rokotteen kaikille 15 serotyypille OPA-titterien geometrinen keskiarvojen (taulukko 3) ja IgG-pitoisuuksien geometrinen keskiarvojen perusteella arvioituna. OPA-titterien geometriset keskiarvot ja IgG-pitoisuuksien geometriset keskiarvot olivat yleisesti vastaavanlaiset molemmissa rokotusryhmissä 13 yhteiselle serotyypille ja suuremmat Vaxneuvance-ryhmässä niille kahdelle serotyypille, jotka ovat vain Vaxneuvance-rokotteessa. PPV23-rokotteen antamisen jälkeen OPA-titterien geometriset keskiarvot ja IgG-pitoisuuksien geometriset keskiarvot kaikille 15 serotyypille olivat yleisesti vastaavanlaiset molemmissa rokotusryhmissä.

Alaryhmäanalyyseissä, joka perustui ilmoitettujen riskitekijöiden määrään, Vaxneuvance sai aikaan immuunivasteet rokotteen kaikille 15 serotyypille OPA-titterien geometrinen keskiarvojen ja IgG-pitoisuuksien geometrinen keskiarvojen perusteella 30 päivän kuluttua rokotuksesta arvioituna aikuisilla, joilla oli 0, 1 tai vähintään 2 riskitekijää. Kussakin alaryhmässä todetut tulokset olivat yleisesti samankaltaiset kuin tutkimuksen koko populaatiossa todettiin. Myös peräkkäinen anto niin, että Vaxneuvance annettiin ensin ja PPV23-rokote 6 kuukautta myöhemmin, oli immunogeeninen Vaxneuvance-rokotteen kaikkien 15 serotyypin suhteen.

Taulukko 3: Serotyypispesifisten OPA-titterien geometriset keskiarvot 30 päivän kuluttua rokotuksesta 18–49-vuotiailla aikuisilla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet pneumokokkirokotetta ja joista osalla oli pneumokokkitaudin riskitekijöitä (tutkimussuunnitelma 017)

Pneumokokin serotyyppi	Vaxneuvance (N = 1 133)			13-valenttinen PCV-rokote (N = 379)		
	n	Havaittu GMT	95 %:n luottamusväli*	n	Havaittu GMT	95 %:n luottamusväli*
13 yhteistä serotyyppiä						
1	1 019	268,6	(243,7; 296,0)	341	267,2	(220,4; 323,9)
3	1 004	199,3	(184,6; 215,2)	340	150,6	(130,6; 173,8)
4	1 016	1 416,0	(1 308,9; 1 531,8)	342	2 576,1	(2 278,0; 2 913,2)
5	1 018	564,8	(512,7; 622,2)	343	731,1	(613,6; 871,0)
6A	1 006	12 928,8	(11 923,4; 14 019,0)	335	11 282,4	(9 718,8; 13 097,5)
6B	1 014	10 336,9	(9 649,4; 11 073,4)	342	6 995,7	(6 024,7; 8 123,2)
7F	1 019	5 756,4	(5 410,4; 6 124,6)	342	7 588,9	(6 775,3; 8 500,2)
9V	1 015	3 355,1	(3 135,4; 3 590,1)	343	3 983,7	(3 557,8; 4 460,7)
14	1 016	5 228,9	(4 847,6; 5 640,2)	343	5 889,8	(5 218,2; 6 647,8)
18C	1 014	5 709,0	(5 331,1; 6 113,6)	343	3 063,2	(2 699,8; 3 475,5)
19A	1 015	5 369,9	(5 017,7; 5 746,8)	343	5 888,0	(5 228,2; 6 631,0)
19F	1 018	3 266,3	(3 064,4; 3 481,4)	343	3 272,7	(2 948,2; 3 632,9)
23F	1 016	4 853,5	(4 469,8; 5 270,2)	340	3 887,3	(3 335,8; 4 530,0)
2 serotyyppiä, jotka ovat mukana vain Vaxneuvance-rokotteessa						
22F	1 005	3 926,5	(3 645,9; 4 228,7)	320	291,6	(221,8; 383,6)
33F	1 014	11 627,8	(10 824,6; 12 490,7)	338	2 180,6	(1 828,7; 2 600,2)

*Ryhmien sisäiset 95 %:n luottamusvälit laskettiin eksponentiaalisesti luonnollisen logaritmin arvojen keskiarvojen luottamusväleistä t-jakauman perusteella.

N = satunnaistettujen ja rokotettujen tutkittavien määrä; n = analyysiin otettujen tutkittavien määrä.

GMT = titterin geometrinen keskiarvo (1/laimennos); OPA = opsonofagosyyttinen aktiivisuus; PCV = konjugoitu pneumokokkirokote.

Pneumokokkirokotteiden peräkkäinen anto aikuisille

Vaxneuvance-rokotteen ja sen jälkeen PPV23-rokotteen peräkkäistä antoa arvioitiin tutkimussuunnitelmassa 016, tutkimussuunnitelmassa 017 (ks. kohta 5.1, Aikuiset, jotka eivät ole aiemmin saaneet pneumokokkirokotetta) ja tutkimussuunnitelmassa 018 (ks. kohta 5.1, HIV-positiiviset aikuiset).

Kaksoissokkoutetussa tutkimuksessa, jossa käytettiin aktiivista vertailuvalmistetta (tutkimussuunnitelma 016), 652 vähintään 50-vuotiasta tutkittavaa, jotka eivät olleet saaneet aiemmin pneumokokkirokotetta, satunnaistettiin saamaan Vaxneuvance-rokotetta tai 13-valenttista konjugoitua pneumokokkipolysakkaridirokotetta ja vuoden kuluttua tästä PPV23-rokotetta.

PPV23-rokotteen antamisen jälkeen OPA-titterien geometriset keskiarvot ja IgG-pitoisuuksien geometriset keskiarvot olivat vastaavanlaiset Vaxneuvance-rokotteen kaikille 15 serotyypille molemmissa rokotusryhmissä.

Vaxneuvance-rokotteen aikaansaamat immuunivasteet säilyivät 12 kuukautta rokotuksen jälkeen OPA-titterien geometristen keskiarvojen ja IgG-pitoisuuksien geometristen keskiarvojen perusteella arvioituna. Serotyypispesifisten OPA-titterien geometriset keskiarvot pienenivät ajan mittaan ja olivat 12 kuukauden kohdalla pienemmät kuin 30 päivän kohdalla, mutta edelleen lähtötasoa suuremmat kaikkien joko Vaxneuvance-valmisteen tai 13-valenttisen konjugoidun pneumokokkipolysakkaridirokotteen sisältämien serotyyppien kohdalla. OPA-titterien geometriset keskiarvot ja IgG-pitoisuuksien geometriset keskiarvot olivat interventioryhmissä yleisesti vastaavanlaiset 12 kuukauden kohdalla 13 yhteiselle serotyypille ja suuremmat Vaxneuvance-rokotteen saaneilla niille kahdelle serotyypille, jotka ovat vain Vaxneuvance-rokotteessa.

Aiemmin pneumokokkirokotteen saaneet aikuiset

Kaksoissokkoutetussa, kuvailevassa tutkimuksessa (tutkimussuunnitelma 007) 253 vähintään 65-vuotiasta tutkittavaa, jotka olivat saaneet aiemmin PPV23-rokotetta ja joilla rokotteen saamisesta oli

kulunut vähintään yksi vuosi ennen tutkimukseen osallistumista, satunnaistettiin saamaan Vaxneuvance-rokotetta tai 13-valenttista konjugoitua pneumokokkipolysakkaridirokotetta.

IgG-pitoisuuksien geometriset keskiarvot ja OPA-titterien geometriset keskiarvot olivat yleisesti vastaavanlaiset molemmissa rokotusryhmissä 13 yhteiselle serotyypille ja suuremmat Vaxneuvance-ryhmässä niille kahdelle serotyypille, jotka ovat mukana vain Vaxneuvance-rokotteessa.

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa annettiin toista konjugoitua pneumokokkirokotetta viimeistään yhden vuoden kuluttua PPV23-rokotteen antamisesta, havaittiin, että immuunivasteet yhteisille serotyypeille olivat heikompia kuin immuunivasteet, joita todettiin, kun konjugoitu pneumokokkirokote annettiin joko yksinään tai ennen PPV23-rokotetta. Tämän havainnon kliinistä merkitystä ei tiedetä.

Kliininen immunogeenisuus erityisryhmissä

HIV-positiiviset aikuiset

Kaksoissokkoutetussa, kuvailevassa tutkimuksessa (tutkimussuunnitelma 018) 302 vähintään 18-vuotiaasta HIV-positiivista tutkittavaa, jotka eivät olleet aiemmin saaneet pneumokokkirokotetta ja joilla CD4-positiivisten T-solujen määrä oli ≥ 50 solua/ μ l ja HI-viruksen ribonukleinihapon (RNA) määrä plasmassa $< 50\,000$ kopiota/ml, satunnaistettiin saamaan Vaxneuvance-rokotetta tai 13-valenttista konjugoitua pneumokokkipolysakkaridirokotetta ja 2 kuukauden kuluttua tästä PPV23-rokotetta. Useimmilla tutkittavilla CD4-positiivisten T-solujen määrä oli ≥ 200 solua/ μ l; neljällä tutkittavalla (1,3 %) CD4-positiivisten T-solujen määrä oli $\geq 50 - < 200$ solua/ μ l, 152 tutkittavalla (50,3 %) CD4-positiivisten T-solujen määrä oli $\geq 200 - < 500$ solua/ μ l ja 146 tutkittavalla (48,3 %) CD4-positiivisten T-solujen määrä oli ≥ 500 solua/ μ l.

Vaxneuvance sai aikaan immuunivasteet rokotteen kaikille 15 serotyypille OPA-titterien geometristen keskiarvojen ja IgG-pitoisuuksien geometristen keskiarvojen perusteella 30 päivän kuluttua rokotuksesta arvioituna. HIV-positiivisilla tutkittavilla todetut immuunivasteet olivat johdonmukaisesti heikompia kuin terveillä tutkittavilla todetut, mutta vastaavanlaisia molemmissa rokotusryhmissä serotyyppiä 4 lukuun ottamatta. OPA-titterien geometrinen keskiarvo ja IgG-pitoisuuksien geometrinen keskiarvo serotyypille 4 olivat pienempiä Vaxneuvance-rokotteen saaneilla. Vaxneuvance-rokotteen ja PPV23-rokotteen peräkkäisen annon jälkeen OPA-titterien geometriset keskiarvot ja IgG-pitoisuuksien geometriset keskiarvot kaikille 15 serotyypille olivat yleisesti vastaavanlaiset molemmissa rokotusryhmissä.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viitanneet erityiseen vaaraan ihmisille.

Vaxneuvance-rokotteen anto naarasrotille ei vaikuttanut parittelukykyyn, hedelmällisyyteen, alkion- tai sikiönkehitykseen eikä poikasten kehitykseen.

Kun Vaxneuvance-rokotetta annettiin tiineille naarasrotille, poikasilla oli todettavissa vasta-aineita kaikille 15 serotyypille. Tämä johtuu emon vasta-aineiden siirtymisestä poikaseen istukan kautta tiineyden aikana ja mahdollisesti imetyksen yhteydessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi (NaCl)
L-histidiini
Polysorbaatti 20
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantti, ks. kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
Ei saa jäätyä.
Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaxneuvance on annettava mahdollisimman pian jääkaapista ottamisen jälkeen.

Jos ohjeen mukaisesta säilytyslämpötilasta poiketaan tilapäisesti, säilyvyystiedot viittaavat siihen, että Vaxneuvance säilyy korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa 48 tunnin ajan.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (lateksitonta bromibutyylimuovia) ja kärkisuojus (lateksitonta styreeni-butadieenimuovia).

Pakkausissa on 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua joko ilman neuloja tai niin, että jokaisen ruiskun mukana on 1 erillinen neula tai 2 erillistä neulaa.

Kerrannaispakkaukset sisältävät 50 (5 pakkausta, joissa on 10) esitäytettyä ruiskua ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

- Rokote on käytettävä sellaisena kuin se toimitetaan.
- Juuri ennen käyttöä pidä esitäytettyä ruiskua vaakatasossa ja ravista sitä voimakkaasti, jotta muodostuu opaalinhohtoinen suspensio. Älä käytä rokotetta, jos se ei suspendoidu uudelleen.
- Tarkasta suspensio silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Hävitä rokote, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.
- Kiinnitä ruiskuun neula, jossa on Luer-Lok-liitin, kiertämällä neulaa myötäpäivään, kunnes se on tiukasti kiinni ruiskussa.
- Anna pistos välittömästi lihakseen, mieluiten hartialihaksen alueelle olkavarteen.
- Toimi huolellisesti, jotta välttyä neulanpistotapaturmilta ja niiden aiheuttamilta haitoilta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1591/001
EU/1/21/1591/002
EU/1/21/1591/003
EU/1/21/1591/004
EU/1/21/1591/005
EU/1/21/1591/006
EU/1/21/1591/007

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: {PP kuukausi VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

<{KK/VVVV}>

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
County Cork
Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratoriossa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratoriossa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

Myyntiluvan haltijan tulee toimittaa tälle valmisteele ensimmäinen määräaikainen turvallisuuskatsaus kuuden kuukauden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä

- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – Esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxneuvance injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
pneumokokkipolysakkaridirokote, konjugoitu (15-valenttinen, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää 2 µg serotyypin 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F ja 33F pneumokokkipolysakkaridia sekä 4 µg serotyyppiin 6B pneumokokkipolysakkaridia konjugoituna CRM₁₉₇-kantajaproteiiniin, joka on adsorboitu alumiinifosfaattiadjuvanttiin. Yksi annos (0,5 ml) sisältää 125 µg kolmenarvoista alumiinia (Al³⁺).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: NaCl, L-histidiini, polysorbaatti 20, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neuloja

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) + 1 erillinen neula

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) + 10 erillistä neulaa

1 esitäytetty ruisku (0,5 ml) + 2 erillistä neulaa

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) + 20 erillistä neulaa

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravista voimakkaasti juuri ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.
Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1591/001 – pakkaus, jossa 1 ruisku ilman neulaa
EU/1/21/1591/002 – pakkaus, jossa 10 ruiskua ilman neuloja
EU/1/21/1591/003 – pakkaus, jossa 1 ruisku + 1 erillinen neula
EU/1/21/1591/004 – pakkaus, jossa 10 ruiskua + 10 erillistä neulaa
EU/1/21/1591/005 – pakkaus, jossa 1 ruisku + 2 erillistä neulaa
EU/1/21/1591/006 – pakkaus, jossa 10 ruiskua + 20 erillistä neulaa

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

SISEMPI PAKKAUS ILMAN BLUE BOX TIETOJA – Kerrannaispakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxneuvance injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
pneumokokkipolysakkaridirokote, konjugoitu (15-valenttinen, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää 2 µg serotyypin 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F ja 33F pneumokokkipolysakkaridia sekä 4 µg serotyyppiin 6B pneumokokkipolysakkaridia konjugoituna CRM₁₉₇-kantajaproteiiniin, joka on adsorboitu alumiinifosfaattijuvanttiin. Yksi annos (0,5 ml) sisältää 125 µg kolmenarvoista alumiinia (Al³⁺).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: NaCl, L-histidiini, polysorbaatti 20, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

10 esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neuloja. Osa kerrannaispakkausta, ei myydä erikseen.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Ravista voimakkaasti juuri ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1591/007

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS BLUE BOX TIEDOILLA – Kerrannaispakkaus

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxneuvance injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku
pneumokokkipolysakkaridirokote, konjugoitu (15-valenttinen, adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi annos (0,5 ml) sisältää 2 µg serotyypin 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F ja 33F pneumokokkipolysakkaridia sekä 4 µg serotyyppiin 6B pneumokokkipolysakkaridia konjugoituna CRM₁₉₇-kantajaproteiiniin, joka on adsorboitu alumiinifosfaattiadjuvanttiin. Yksi annos (0,5 ml) sisältää 125 µg kolmenarvoista alumiinia (Al³⁺).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: NaCl, L-histidiini, polysorbaatti 20, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

Kerrannaispakkaus: 50 (5 pakkausta, joissa on 10) esitäytettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neuloja.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITIT (ANTOREITIT)

Ravista voimakkaasti juuri ennen käyttöä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Lihakseen

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/21/1591/007 50 esitetyä ruiskua ilman neuloja (5 pakkausta, joissa on 10)

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI – Esitäytetty ruisku

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vaxneuvance
pneumokokkipolysakkaridirokote, konjugoitu (15-valenttinen, adsorboitu)
Injektioneste
i.m.

2. ANTOTAPA

Ravista voimakkaasti ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,5 ml)

6. MUUTA

MSD

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vaxneuvance injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku pneumokokkipolysakkaridirokote, konjugoitu (15-valenttinen, adsorboitu)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tämä rokote, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vaxneuvance on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Vaxneuvance-rokotteen
3. Miten Vaxneuvance annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vaxneuvance-rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vaxneuvance on ja mihin sitä käytetään

Vaxneuvance on pneumokokkirokote, jota annetaan vähintään 18-vuotiaille henkilöille ja joka suojaa *Streptococcus pneumoniae* -bakteerin eli pneumokokin 15 eri tyyppin aiheuttamilta sairauksilta.

Tällaisia sairauksia ovat keuhkotulehdus (keuhkokuume), aivoja ja selkäydintä peittävien kalvojen tulehdus (aivokalvotulehdus eli meningiitti) ja vaikea infektio veressä (bakteremia).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Vaxneuvance-rokotteen

Sinulle ei saa antaa Vaxneuvance-rokotetta

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai jollekin rokotteelle, joka sisältää kurkkumätätoksoidia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Vaxneuvance-rokotteen:

- jos immuunijärjestelmäsi on heikentynyt (eli elimistösi kyky torjua infektioita on tavallista huonompi) tai otat eräitä lääkkeitä, jotka saattavat heikentää immuunijärjestelmää (esimerkiksi immuunisalpaajia tai steroideja)
- sinulla on korkea kuume tai vaikea infektio. Tällöin rokotusta on mahdollisesti lykättävä, kunnes olet toipunut. Pelkkä lievä kuume tai infektio (esimerkiksi nuhakuume) ei kuitenkaan edellytä rokotuksen lykkäämistä.
- jos sinulla on jokin verenvuotohäiriö, saat helposti mustelmia tai käytät veritulppien ehkäisyyn tarkoitettuja lääkkeitä.

Muiden rokotteiden tavoin Vaxneuvance-rokotekaan ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille.

Lapset ja nuoret

Ei ole varmistettu, voidaanko Vaxneuvance-rokotetta antaa lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille.

Muut lääkevalmisteet/rokotteet ja Vaxneuvance

Vaxneuvance voidaan antaa samanaikaisesti inaktivoitujen influenssarokotteen kanssa.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle:

- jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa reseptilääkkeitä (esimerkiksi immuunisalpaajia tai steroideja, jotka saattavat heikentää immuunijärjestelmääsi) tai lääkkeitä, joita saat ilman reseptiä
- jos olet äskettäin ottanut tai aiot ottaa jonkin muun rokotteen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin saat tämän rokotteen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Vaxneuvance-rokotteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn. Jotkin kohdassa 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainitut vaikutukset saattavat kuitenkin tilapäisesti vaikuttaa kykyyn ajaa tai käyttää koneita.

Vaxneuvance sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Vaxneuvance annetaan

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja antaa Vaxneuvance-rokotteen yhtenä pistoksena lihakseen (mieluiten olkavarteen).

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos olet saanut aiemmin pneumokokkirokotteen.

Erityisryhmät

Henkilöille, joilla on vähintään yksi pneumokokkitaudin riskiä suurentava perussairaus (esimerkiksi ihmisen immuunikatovirus[HIV]-positiivisille henkilöille), voidaan antaa yksi pistos Vaxneuvance-rokotetta.

Jos sinulla on kysymyksiä Vaxneuvance-rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki rokotteet, Vaxneuvance-rokotekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee allergisen reaktion oireita, joita saattavat olla

- hengityksen vinkuminen tai hengitysvaikeudet
- kasvojen, huulten tai kielen turvotus
- nokkosihottuma
- ihottuma.

Vaxneuvance-rokotteen käytön jälkeen voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- kipu, turvotus tai punoitus pistoskohdassa
- väsymys
- lihassäryt
- päänsärky
- nivelkipu (18–49-vuotiailla).

Yleiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä):

- nivelkipu (vähintään 50-vuotiailla)
- pahoinvointi (18–49-vuotiailla)
- kuume (18–49-vuotiailla)
- pistoskohdan kutina
- heitehuimaus (18–49-vuotiailla)
- vilunväristykset (18–49-vuotiailla).

Melko harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta):

- kuume (vähintään 50-vuotiailla)
- pistoskohdan kuumotus
- pistoskohdan mustelma
- heitehuimaus (vähintään 50-vuotiailla)
- pahoinvointi (vähintään 50-vuotiailla)
- oksentelu
- vilunväristykset (vähintään 50-vuotiailla)
- ihottuma.

Harvinaiset (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- allerginen reaktio, kuten nokkosihottuma, kielen turvotus, ohimenevä kasvojen punoitus tai kuristava tunne kurkussa.

Nämä haittavaikutukset ovat yleensä lieviä ja lyhytkestoisia.

Jos sinulla ilmenee tämän rokotteen saamisen jälkeen tällaisia haittavaikutuksia tai muita epätavallisia oireita, kerro niistä terveydenhuollon ammattilaiselle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Vaxneuvance-rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta kotelossa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaxneuvance on annettava mahdollisimman pian jääkaapista ottamisen jälkeen. Jos Vaxneuvance-rokotetta kuitenkin tilapäisesti säilytetään jääkaapin ulkopuolella, se säilyy korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa 48 tunnin ajan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vaxneuvance sisältää

Vaikuttavat aineet ovat

- bakteeriperäisiä sokereita pneumokokkityypeistä 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F ja 33F (2,0 mikrogrammaa kustakin tyypistä)
- bakteeriperäistä sokeria pneumokokkityypistä 6B (4,0 mikrogrammaa).

Kaikki bakteeriperäiset sokerit on liitetty kantajaproteiiniin (CRM₁₉₇). Bakteeriperäiset sokerit ja kantajaproteiini eivät ole eläviä eivätkä aiheuta tautia.

Yksi annos (0,5 ml) sisältää noin 30 mikrogrammaa kantajaproteiinia, joka on adsorboitu alumiinifosfaattiin (125 mikrogrammaa alumiinia [Al³⁺]). Rokote sisältää adjuvanttina alumiinifosfaattia. Rokotteisiin sisällytetään adjuvantteja rokotteiden aikaansaamien immuunivasteiden parantamiseksi.

Muut aineet ovat natriumkloridi (NaCl), L-histidiini, polysorbaatti 20 ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Vaxneuvance on opaalinhohtoinen injektioneste, suspensio, joka on esitäytetyssä kerta-annosruiskussa (0,5 ml). Vaxneuvance-rokotetta on saatavilla 1 kappaleen ja 10 kappaleen pakkauksissa joko ilman neuloja tai niin, että jokaisen ruiskun mukana on 1 erillinen neula tai 2 erillistä neulaa.

Vaxneuvance-rokotetta on saatavilla myös kerrannaispakkauksissa, joissa on 5 koteloa, joista jokainen sisältää 10 esitäytettyä ruiskua ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.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
dproc_belux@merck.com

Česká republika

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.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@merck.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@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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
msdnorge@msd.no

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: +386.1.520.4201
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@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Vaxneuvance-rokotetta ei saa antaa verisuoneen.

- Juuri ennen käyttöä pidä esitäytettyä ruiskua vaakatasossa ja ravista sitä voimakkaasti, jotta muodostuu opaalinhohtoinen suspensio. Älä käytä rokotetta, jos se ei suspendoidu uudelleen.
- Tarkasta suspensio silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Hävitä rokote, jos siinä näkyy hiukkasia tai värimuutoksia.
- Kiinnitä ruiskuun neula, jossa on Luer-Lok-liitin, kiertämällä neulaa myötöpäivään, kunnes se on tiukasti kiinni ruiskussa.
- Anna pistos välittömästi lihakseen, mieluiten hartialihaksen alueelle olkavarteen.
- Toimi huolellisesti, jotta välttyä neulanpistotapaturmilta ja niiden aiheuttamilta haitoilta.

Saatavilla ei ole tietoja valmisteiden annosta ihon alle tai ihon sisään.

Vaxneuvance-rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa muiden rokotteiden kanssa.

Vaxneuvance voidaan antaa samanaikaisesti tetraivalentin kausi-influenssarokotteen (virusfragmentit, inaktivoitu) kanssa. Injektoitavat rokotteet on aina annettava eri pistoskohtiin.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä esitäytetty ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Vaxneuvance on annettava mahdollisimman pian jääkaapista ottamisen jälkeen.

Jos ohjeen mukaisesta säilytyslämpötilasta poiketaan tilapäisesti, säilyvyystiedot viittaavat siihen, että Vaxneuvance säilyy korkeintaan 25 °C:n lämpötilassa 48 tunnin ajan.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.