

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Vaxneuvance injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (15-valentná, adsorbovaná)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotyp 1 <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 3 <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 4 <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 5 <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6A <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B <sup>1,2</sup>	4,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 7F <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 14 <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19A <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 22F <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov
Pneumokokový polysacharid sérotyp 33F <sup>1,2</sup>	2,0 mikrogramov

<sup>1</sup>Konjugovaný na nosičový proteín CRM<sub>197</sub>. CRM<sub>197</sub> je netoxický mutant difterického toxínu (pochádzajúci z *Corynebacterium diphtheriae* C7) rekombinantne exprimovaný v *Pseudomonas fluorescens*.

<sup>2</sup>Adsorbovaný na adjuvans fosforečnan hlinitý.

1 dávka (0,5 ml) obsahuje 125 mikrogramov hliníka (Al<sup>3+</sup>) a približne 30 mikrogramov nosičového proteínu CRM<sub>197</sub>.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia (injekcia).  
Očkovacia látka je opalescenčná suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Vaxneuvance je indikovaný na aktívnu imunizáciu ako prevencia invazívneho ochorenia a pneumónie spôsobených *Streptococcus pneumoniae* u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Informácie o ochrane pred špecifickými pneumokokovými sérotypmi, pozri časti 4.4 a 5.1.

Použitie Vaxneuvance má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

## **4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

### Dávkovanie

#### Osoby vo veku 18 rokov a staršie

1 dávka (0,5 ml).

Potreba preočkovania ďalšou dávkou Vaxneuvance sa nestanovila.

#### Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť Vaxneuvance u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

#### Osobitné skupiny pacientov

Osobám, ktoré majú jedno alebo viac základných ochorení, ktoré ich predisponujú na zvýšené riziko pneumokokového ochorenia (napr. dospelí s vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti (HIV) alebo imunokompetentní dospelí vo veku 18 až 49 rokov s rizikovými faktormi pre pneumokokové ochorenie; pozri časť 5.1), sa môže podať jedna dávka Vaxneuvance.

### Spôsob podávania

Očkovacia látka sa má podať intramuskulárnou injekciou. Uprednostňovaným miestom podania je deltový sval hornej časti ramena.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o subkutánnom alebo intradermálnom podaní.

Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou pred podaním, pozri časť 6.6.

## **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, alebo na ktorúkoľvek očkovaciu látku obsahujúcu difterický toxoid.

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

### Preventívne opatrenie týkajúce sa cesty podania

Vaxneuvance sa nesmie podať intravaskulárne.

### Anafylaxia

Pre prípad zriedkavých anafylaktických udalostí po podaní očkovacej látky musí byť, tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, vždy pohotovo k dispozícii príslušná medicínska liečba a dohľad.

### Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u osôb s akútnym ťažkým febrilným ochorením alebo akútnou infekciou.

Prítomnosť miernej infekcie a/alebo mierna horúčka však nemá oddialiť očkovanie.

#### Trombocytopenia a koagulačné poruchy

Tak ako pri iných intramuskulárnych injekciách sa má táto očkovacia látka podávať s opatrnosťou osobám dostávajúcim antikoagulačnú liečbu alebo osobám s trombocytopeniou alebo akoukoľvek koagulačnou poruchou ako je hemofília. Po intramuskulárnom podaní sa u týchto osôb môže objaviť krvácanie alebo tvorba podliatin.

#### Imunokompromitované osoby

Osoby, ktoré sú imunokompromitované buď v dôsledku používania imunosupresívnej liečby, genetickej poruchy, infekcie vírusom HIV alebo z iných príčin, môžu mať zníženú protilátkovú odpoveď na aktívnu imunizáciu.

Údaje o bezpečnosti a imunogenite Vaxneuvance sú dostupné pre osoby s infekciou HIV (pozri časť 5.1). Údaje o bezpečnosti a imunogenite Vaxneuvance nie sú dostupné pre osoby v iných špecifických imunokompromitovaných skupinách (napr. transplantácia krvotvorných kmeňových buniek) a očkovanie treba zvážiť individuálne.

#### Ochrana

Tak ako pri ostatných očkovacích látkach, očkovanie s Vaxneuvance nemusí chrániť všetky zaočkované osoby. Vaxneuvance bude chrániť iba proti sérotypom *Streptococcus pneumoniae* obsiahnutým v očkovacej látke (pozri časti 2 a 5.1).

#### Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 miligramov) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Vaxneuvance sa môže podávať súbežne so sezónnou kvadrivalentnou očkovacou látkou proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná).

K dispozícii nie sú žiadne údaje o súbežnom podávaní Vaxneuvance s inými očkovacími látkami.

Odlíšne injekčné očkovacie látky sa majú vždy podávať na rôzne miesta.

Imunosupresívne liečby môžu znížiť imunitnú odpoveď na očkovacie látky.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Skúsenosť s použitím Vaxneuvance u gravidných žien je obmedzená.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryonálneho/fetálneho vývinu, pôrodu alebo postnatálneho vývinu (pozri časť 5.3).

Podanie Vaxneuvance v tehotenstve sa má zvážiť iba keď potenciálny prínos prevyšuje akékoľvek potenciálne riziko pre matku a plod.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa Vaxneuvance vylučuje do ľudského mlieka.

## Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa účinku Vaxneuvance na fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách u samíc potkana nenaznačujú škodlivé účinky (pozri časť 5.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Vaxneuvance nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“ však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **4.8 Nežiaduce účinky**

#### Súhrn bezpečnostného profilu

Bezpečnosť Vaxneuvance u zdravých a imunokompetentných dospelých sa hodnotila v 6 klinických štúdiách u 7 136 dospelých vo veku  $\geq 18$  rokov. Ďalšia klinická štúdia hodnotila 302 dospelých vo veku  $\geq 18$  rokov s HIV. Vaxneuvance sa podal 5 630 dospelým; 1 241 bolo vo veku 18 až 49 rokov, 1 911 bolo vo veku 50 až 64 rokov a 2 478 bolo vo veku 65 rokov a starších. Z tých, ktorí dostali Vaxneuvance, bolo 1 134 imunokompetentných dospelých vo veku 18 až 49 rokov, ktorí nemali žiadny ( $n = 285$ ), mali 1 ( $n = 620$ ) alebo  $\geq 2$  ( $n = 229$ ) rizikové faktory pre pneumokokové ochorenie a 152 bolo dospelých vo veku  $\geq 18$  s HIV. Okrem toho, 5 253 dospelých nebolo predtým zaočkovaných pneumokokovou očkovacou látkou a 377 dospelých bolo zaočkovaných 23-valentnou pneumokokovou polysacharidovou očkovacou látkou (PPV23) minimálne 1 rok pred zaradením.

Sledovali sa najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie po očkovaní s Vaxneuvance. V združenej analýze 7 štúdií boli najčastejšími nežiaducimi reakciami bolesť v mieste vpichu (64,6 %), únava (23,4 %), myalgia (20,7 %), bolesť hlavy (17,3 %), opuch v mieste vpichu (16,1 %), erytém v mieste vpichu (11,3 %) a artralgia (7,9 %). Väčšina sledovaných nežiaducich reakcií bola mierna (na základe intenzity alebo veľkosti) a mala krátke trvanie ( $\leq 3$  dni); závažné reakcie (definované ako udalosť, ktorá bráni každodennej činnosti alebo veľkosť  $> 10$  cm) sa v klinickom programe vyskytli u  $\leq 1,5$  % dospelých.

U starších dospelých sa zaznamenalo menej nežiaducich reakcií ako u mladších dospelých.

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Lokálne nežiaduce reakcie sa sledovali denne počas 5 dní po očkovaní a systémové nežiaduce reakcie počas 14 dní po očkovaní. Nesledované nežiaduce reakcie boli hlásené 14 dní od očkovania. Tabuľka uvedená nižšie vychádza z bezpečnostných údajov zo 7 klinických štúdií u dospelých, ktorí dostali Vaxneuvance, pričom 4 389 z nich bolo vo veku  $\geq 50$  rokov a 1 241 bolo vo veku 18 až 49 rokov.

Frekvencie sú hlásené ako:

- veľmi časté ( $\geq 1/10$ )
- časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ )
- menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ )
- zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ )
- veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ )
- neznáme (z dostupných údajov).

**Tabuľka 1: Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií**

<b>Trieda orgánových systémov</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduce reakcie</b>
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	reakcie z precitlivenosti zahŕňajúce žihľavku, opuch jazyka, návaly horúčavy a zvieranie hrdla
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
	menej časté	závrat†
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	vyrážka
Poruchy gastrointestinálneho traktu	menej časté	nauzea† vracanie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	myalgia
	časté	artralgia*
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	bolesť v mieste vpichu únava opuch v mieste vpichu erytém v mieste vpichu
	časté	pruritus v mieste vpichu
	menej časté	pyrexia† teplo v mieste vpichu podliatina/hematóm v mieste vpichu zimnica†

\*veľmi časté u dospelých vo veku 18 až 49 rokov

†časté u dospelých vo veku 18 až 49 rokov

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum uvedené v Prílohe V](#).

#### **4.9 Predávkovanie**

K dispozícii nie sú žiadne údaje o predávkovaní.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, očkovacie látky proti pneumokokom, ATC kód: J07AL02

#### Mechanizmus účinku

Vaxneuvance obsahuje 15 purifikovaných pneumokokových kapsulárnych polysacharidov zo *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F), každý konjugovaný na nosičový proteín (CRM<sub>197</sub>). Vaxneuvance vyvoláva od T buniek závislú imunitnú odpoveď indukujúcu protilátky, ktoré podporujú opsonizáciu, fagocytózu a zabíjanie pneumokokov s cieľom poskytnúť ochranu pred pneumokokovým ochorením.

#### Klinická imunogenita u imunokompetentných dospelých vo veku ≥ 18 rokov

Imunitné odpovede po prirodzenej expozícii *Streptococcus pneumoniae* alebo po zaočkovaní proti pneumokokom možno stanoviť meraním opsonofagocytárnej aktivity (opsonophagocytic activity, OPA) a odpovedí imunoglobulínu G (IgG). OPA predstavuje funkčné protilátky schopné opsonizovať

pneumokokové kapsulárne polysacharidy na ich prezentáciu fagocytujúcim bunkám, ktoré ich pohltia a následne zabijú, a považuje sa za dôležitý imunologický náhradný parameter ochrany pred pneumokokovým ochorením u dospelých. Titre OPA sú vyjadrené ako recipročná hodnota najvyššieho zriedenia séra, ktoré znižuje prežívanie pneumokokov najmenej o 50 %. Na stanovenie pre sérotyp špecifických titrov OPA pre každý z 15 sérotypov Vaxneuvance sa použil validovaný multiplexný opsonofagocytárny test (multiplex opsonophagocytic assay, MOPA).

Vykonalo sa päť klinických štúdií (Protokol 007, Protokol 016, Protokol 017, Protokol 019 a Protokol 021) v Amerike, Európe a ázijskom Tichomorí, v ktorých sa hodnotila imunogenita Vaxneuvance u zdravých a imunokompetentných dospelých z rôznych vekových skupín vrátane osôb v minulosti zaočkovaných alebo nezaočkovaných proti pneumokokom. Do každej klinickej štúdie boli zaradení dospelí so stabilnými základnými ochoreniami (napr. diabetes mellitus, poruchy funkcie obličiek, chronické ochorenie srdca, chronické ochorenie pečene, chronické ochorenie pľúc vrátane astmy) a/alebo behaviorálnymi rizikovými faktormi (napr. aktívne fajčenie, zvýšená konzumácia alkoholu), o ktorých je známe, že zvyšujú riziko pneumokokového ochorenia.

V každej štúdií sa hodnotila imunogenita pomocou pre sérotyp špecifickej OPA a odpovede IgG 30 dní po očkovaní. Koncovými ukazovateľmi štúdie boli geometrické priemery titrov (geometric mean titre, GMT) OPA a geometrické priemery koncentrácií (geometric mean concentration, GMC) IgG. Pivotná štúdia (Protokol 019) bola navrhnutá tak, aby preukázala non-inferioritu OPA GMT pre 12 z 13 sérotypov, ktoré má Vaxneuvance spoločné s 13-valentnou pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou očkovacou látkou, non-inferioritu a superioritu pre spoločný sérotyp 3 a superioritu pre sérotypy 22F a 33F, jedinečné pre Vaxneuvance. Hodnotenie superiority Vaxneuvance k 13-valentnej pneumokokovej polysacharidovej konjugovanej očkovacej látke bolo založené na porovnaní OPA GMT a podielov osôb s  $\geq 4$ -násobným zvýšením pre sérotyp špecifických titrov OPA od obdobia pred očkovaním do obdobia 30 dní po očkovaní medzi skupinami.

#### *Dospelí, ktorí neboli predtým zaočkovaní proti pneumokokom*

V pivotnej, dvojito zaslepenej, aktívnym komparátorom kontrolovanej štúdií (Protokol 019) sa 1 205 imunokompetentných osôb vo veku  $\geq 50$  rokov, ktoré neboli predtým zaočkované proti pneumokokom, randomizovalo na podanie Vaxneuvance alebo 13-valentnej pneumokokovej polysacharidovej konjugovanej očkovacej látky. Medián veku osôb bol 66 rokov (rozsah: 50 až 92 rokov), s približne 69 % vo veku nad 65 rokov a približne 12 % vo veku nad 75 rokov. 57,3 % bolo žien a 87 % hlásilo aspoň jedno základné ochorenie v anamnéze.

V štúdií sa preukázalo, že Vaxneuvance je non-inferiórny k 13-valentnej pneumokokovej polysacharidovej konjugovanej očkovacej látke pre 13 spoločných sérotypov a je superiórny pre 2 jedinečné sérotypy a spoločný sérotyp 3. V tabuľke 2 sú zhrnuté OPA GMT 30 dní po očkovaní. IgG GMC boli vo všeobecnosti zhodné s výsledkami zistenými pri OPA GMT.

**Tabuľka 2: Pre sérotyp špecifické OPA GMT v 30. deň po očkovaní u dospelých vo veku  $\geq 50$  rokov, ktorí neboli predtým zaočkovaní proti pneumokokom (Protokol 019)**

Pneumokokový sérotyp	Vaxneuvance (N = 602)		13-valentná PCV (N = 600)		Pomer GMT* (Vaxneuvance/13-valentná PCV) (95 % IS)*
	n	GMT*	n	GMT*	
13 spoločných sérotypov <sup>†</sup>					
1	598	256,3	598	322,6	0,79 (0,66; 0,96)
3 <sup>‡</sup>	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 sérotypy jedinečné pre Vaxneuvance <sup>§</sup>					
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, pomer GMT a 95 % IS sa odhadujú z modelu cLDA.

<sup>†</sup>Záver o non-inferiorite pre 13 spoločných sérotypov vychádza z dolnej hranice 95 % IS pre odhadovaný pomer GMT (Vaxneuvance/13-valentná PCV) s hodnotou  $> 0,5$ .

<sup>‡</sup>Záver o superiorite pre sérotyp 3 vychádza z dolnej hranice 95 % IS pre odhadovaný pomer GMT (Vaxneuvance/13-valentná PCV) s hodnotou  $> 1,2$ .

<sup>§</sup>Záver o superiorite pre 2 jedinečné sérotypy vychádza z dolnej hranice 95 % IS pre odhadovaný pomer GMT (Vaxneuvance/13-valentná PCV) s hodnotou  $> 2,0$ .

N = počet randomizovaných a zaočkovaných osôb, n = počet osôb zaradených do analýzy.

IS = interval spoľahlivosti, cLDA = obmedzená analýza longitudinálnych údajov (constrained longitudinal data analysis),

GMT = geometrický priemer titrov (1/ried.), OPA = opsonofagocytárna aktivita, PCV = pneumokoková konjugovaná očkovacia látka (pneumococcal conjugate vaccine).

V dvojito zaslepenej deskriptívnej štúdií (Protokol 017) bolo 1 515 imunokompetentných osôb vo veku 18 až 49 rokov, s rizikovými faktormi pre pneumokokové ochorenie alebo bez nich, randomizovaných v pomere 3:1 a dostali Vaxneuvance alebo 13-valentnú pneumokokovú polysacharidovú konjugovanú očkovaciu látku a o 6 mesiacov neskôr PPV23. Rizikové faktory pre pneumokokové ochorenie zahŕňali nasledujúce: diabetes mellitus, chronické ochorenie srdca vrátane zlyhania srdca, chronické ochorenie pečene s kompenzovanou cirhózou, chronické ochorenie pľúc vrátane pretrvávajúcej astmy a chronickej obštrukčnej choroby pľúc (CHOCHP), aktívne fajčenie a zvýšenú konzumáciu alkoholu. Z osôb, ktoré dostali Vaxneuvance, bolo celkovo 285 (25,2 %) bez rizikového faktora, 620 (54,7 %) malo 1 rizikový faktor a 228 (20,1 %) malo 2 alebo viac rizikových faktorov.

Vaxneuvance vyvolal imunitné odpovede na všetkých 15 sérotypov obsiahnutých v očkovacej látke, čo sa hodnotilo pomocou OPA GMT (tabuľka 3) a IgG GMC. OPA GMT a IgG GMC boli vo všeobecnosti porovnateľné medzi dvoma očkovacími skupinami pre 13 spoločných sérotypov a vyššie v skupine s Vaxneuvance pre 2 jedinečné sérotypy. Po zaočkovaní s PPV23 boli OPA GMT a IgG GMC vo všeobecnosti porovnateľné medzi dvoma očkovacími skupinami pre všetkých 15 sérotypov.

V analýze podskupín založenej na počte hlásených rizikových faktorov Vaxneuvance vyvolal imunitné odpovede na všetkých 15 sérotypov obsiahnutých v očkovacej látke, čo sa hodnotilo pomocou OPA GMT a IgG GMC v 30. deň po očkovaní u dospelých so žiadnym, 1 alebo 2 alebo viacerými rizikovými faktormi. Výsledky vo všetkých podskupinách boli vo všeobecnosti zhodné



s výsledkami pozorovanými v celkovej populácii štúdie. Sekvenčné podanie Vaxneuvance nasledované podaním PPV23 o 6 mesiacov neskôr bolo tiež imunogénne pre všetkých 15 sérotypov obsiahnutých vo Vaxneuvance.

**Tabuľka 3: Pre sérotyp špecifické OPA GMT v 30. deň po očkovaní u dospelých vo veku 18 – 49 rokov s rizikovými faktormi pre pneumokokové ochorenie alebo bez nich, ktorí neboli predtým zaočkovaní proti pneumokokom (Protokol 017)**

Pneumokokový sérotyp	Vaxneuvance (N = 1 133)			13-valentná PCV (N = 379)		
	n	Zistený GMT	95 % IS*	n	Zistený GMT	95 % IS*
13 spoločných sérotypov						
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 sérotypy jedinečné pre Vaxneuvance						
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)

\*95 % IS v rámci skupiny sa získavajú umocnením IS priemeru prirodzených logaritmickej hodnôt na základe t-distribúcie.

N = počet randomizovaných a zaočkovaných osôb, n = počet osôb zaradených do analýzy.

IS = interval spoľahlivosti, GMT = geometrický priemer titrov (1/ried.), OPA = opsonofagocytárna aktivita, PCV = pneumokoková konjugovaná očkovacia látka.

### Sekvenčné podávanie pneumokokových očkovacích látok u dospelých

Sekvenčné podávanie Vaxneuvance nasledované podaním PPV23 sa hodnotilo v Protokole 016, Protokole 017 (pozri časť 5.1, *Dospelí, ktorí neboli predtým zaočkovaní proti pneumokokom*) a Protokole 018 (pozri časť 5.1, *Dospelí s HIV*).

V dvojito zaslepenej aktívnym komparátorom kontrolovanej štúdií (Protokol 016) bolo 652 osôb vo veku  $\geq 50$  rokov, ktoré neboli predtým zaočkované proti pneumokokom, randomizovaných na Vaxneuvance alebo na 13-valentnú pneumokokovú polysacharidovú konjugovanú očkovaciu látku a o rok neskôr dostali všetky osoby PPV23.

Po zaočkovaní s PPV23 boli OPA GMT a IgG GMC porovnateľné medzi dvoma očkovacími skupinami pre všetkých 15 sérotypov obsiahnutých vo Vaxneuvance.

Imunitné odpovede vyvolané Vaxneuvance pretrvali až 12 mesiacov po očkovaní, čo sa hodnotilo pomocou OPA GMT a IgG GMC. Sérotypovo špecifické OPA GMT časom klesali, keďže boli nižšie v 12. mesiaci ako na 30. deň, ale zostali nad východiskovými hodnotami pre všetky sérotypy obsiahnuté buď vo Vaxneuvance alebo v 13-valentnej pneumokokovej polysacharidovej konjugovanej očkovacej látke. OPA GMT a IgG GMC boli vo všeobecnosti porovnateľné medzi intervenčnými skupinami v 12. mesiaci pre 13 spoločných sérotypov a boli vyššie u osôb zaočkovaných Vaxneuvance pre 2 jedinečné sérotypy.

### Dospelí, ktorí boli predtým zaočkovaní proti pneumokokom

V dvojito zaslepenej deskriptívnej štúdií (Protokol 007) bolo 253 osôb vo veku  $\geq 65$  rokov, ktoré boli minimálne jeden rok pred zaradením do štúdie zaočkované s PPV23, randomizovaných na Vaxneuvance alebo na 13-valentnú pneumokokovú polysacharidovú konjugovanú očkovaciu látku.

IgG GMC a OPA GMT boli vo všeobecnosti porovnateľné medzi dvoma očkovacími skupinami pre 13 spoločných sérotypov a boli vyššie v skupine s Vaxneuvance pre 2 jedinečné sérotypy.

V klinickej štúdií, v ktorej bola  $\leq 1$  rok po podaní PPV23 podaná iná PCV očkovacia látka, boli pozorované znížené imunitné odpovede pre spoločné sérotypy v porovnaní s imunitnými odpoveďami pozorovanými keď bola PCV podaná samotná alebo pred PPV23. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.

### Klinická imunogenita v osobitných skupinách pacientov

#### Dospelí s HIV

V dvojito zaslepenej deskriptívnej štúdií (Protokol 018) bolo 302 osôb s HIV vo veku  $\geq 18$  rokov, s počtom CD4+ T buniek  $\geq 50$  buniek/ $\mu$ l a hladinou ribonukleovej kyseliny (RNA) HIV v plazme  $< 50\,000$  kópií/ml, ktoré neboli predtým zaočkované proti pneumokokom, randomizovaných na Vaxneuvance alebo 13-valentnú pneumokokovú polysacharidovú konjugovanú očkovaciu látku a následne po 2 mesiacoch dostali PPV23. Väčšina účastníkov mala počet CD4+ T buniek  $\geq 200$  buniek/ $\mu$ l; 4 (1,3 %) mali počet CD4+ T buniek  $\geq 50$  až  $< 200$  buniek/ $\mu$ l, 152 (50,3 %) malo počet CD4+ T buniek  $\geq 200$  až  $< 500$  buniek/ $\mu$ l a 146 (48,3 %) malo počet CD4+ T buniek  $\geq 500$  buniek/ $\mu$ l.

Vaxneuvance vyvolal imunitné odpovede na všetkých 15 sérotypov obsiahnutých v očkovacej látke, čo sa hodnotilo pomocou OPA GMT a IgG GMC 30 dní po očkovaní. Imunitné odpovede pozorované u osôb infikovaných HIV boli trvale nižšie v porovnaní so zdravými osobami, ale porovnateľné v oboch očkovacích skupinách s výnimkou pre sérotyp 4. OPA GMT a IgG GMC pre sérotyp 4 boli u Vaxneuvance nižšie. Po sekvenčnom podaní PPV23 boli OPA GMT a IgG GMC vo všeobecnosti porovnateľné medzi dvoma očkovacími skupinami pre všetkých 15 sérotypov.

## **5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje zo štúdií získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne riziko pre ľudí.

Vaxneuvance podávaný samiciam potkanov nemal žiadny vplyv na párenie, plodnosť, embryonálny/fetálny vývin ani vývin potomstva.

Výsledkom podania Vaxneuvance gravidným samiciam potkanov boli detegovateľné protilátky proti všetkým 15 sérotypom u potomstva. Toto možno pripísať získaniu materských protilátok placentárnym prenosom počas gravidity a pravdepodobne aj laktáciou.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

chlorid sodný (NaCl)  
L-histidín

polysorbát 20  
voda na injekcie

Adjuvans, pozri časť 2.

## **6.2 Inkompatibility**

Nevykonali sa žiadne štúdie kompatibility, preto sa táto očkovacia látka nesmie miešať s inými liekmi.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Vaxneuvance sa má podať čo najskôr po vybratí z chladničky.

V prípade dočasnej teplotnej odchýlky údaje o stabilite naznačujú, že Vaxneuvance je stabilný pri teplotách do 25 °C počas 48 hodín.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (brómbutylová guma bez latexu) a krytom špičky (styrén-butadiénová guma bez latexu).

Veľkosti balenia po 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek, bez injekčných ihlích, s 1 samostatnou injekčnou ihlou alebo s 2 samostatnými injekčnými ihlami.

Viacnásobné balenia obsahujúce 50 (5 balení po 10) naplnených injekčných striekačiek bez injekčných ihlích.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

- Očkovacia látka sa má použiť tak, ako je dodaná.
- Tesne pred použitím držte naplnenú injekčnú striekačku horizontálne a dôkladne ju pretrepte, aby ste získali opalescencnú suspenziu. Ak očkovaciu látku nemožno resuspendovať, nepoužívajte ju.
- Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte na prítomnosť tuhých častíc alebo zmenu farby. Ak sa v očkovacej látke nachádzajú častice a/alebo ak je zmenená jej farba, zlikvidujte ju.
- Nasad'te ihlu s prípojkou Luer lock otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým nie je ihla pevne pripevnená k injekčnej striekačke.
- Obsah okamžite podajte injekčne intramuskulárnou (i.m.) cestou, prednostne do deltovej oblasti hornej časti ramena.
- Buďte opatrný, aby ste predišli poraneniu v dôsledku náhodného pichnutia ihlou.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: {DD mesiac RRRR}

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

<{MM/RRRR}>

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRÍLOHA II**

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) BIOLOGICKÉHO LIEČIVA (BIOLOGICKÝCH LIEČIV) A VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) biologického liečiva (biologických liečiv)

MSD International GmbH  
Brinny, Innishannon  
County Cork  
Írsko

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

**B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

**C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

## **A. OZNAČENIE OBALU**



## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### VONKAJŠIA ŠKATUĽA – Naplnená injekčná striekačka

#### 1. NÁZOV LIEKU

Vaxneuvance injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (15-valentná, adsorbovaná)

#### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 2 µg pneumokokového polysacharidu zo sérotypov 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F a 4 µg pre sérotyp 6B konjugované na nosičový proteín CRM<sub>197</sub>, adsorbované na adjuvans fosforečnan hlinitý. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 125 µg Al<sup>3+</sup>.

#### 3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: NaCl, L-histidín, polysorbát 20, voda na injekcie

#### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

##### Injekčná suspenzia

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) bez ihly

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihly

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) + 1 samostatná ihla

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) + 10 samostatných ihiel

1 naplnená injekčná striekačka (0,5 ml) + 2 samostatné ihly

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) + 20 samostatných ihiel

#### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tesne pred použitím dôkladne pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Intramuskulárne použitie

#### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

#### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

## 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.  
Injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

## 10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

## 11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

## 12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/21/1591/001 – balenie po 1 bez ihly  
EU/1/21/1591/002 – balenie po 10 bez ihly  
EU/1/21/1591/003 – balenie po 1 + 1 samostatná ihla  
EU/1/21/1591/004 – balenie po 10 + 10 samostatných ihiel  
EU/1/21/1591/005 – balenie po 1 + 2 samostatné ihly  
EU/1/21/1591/006 – balenie po 10 + 20 samostatných ihiel

## 13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

## 14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

## 15. POKYNY NA POUŽITIE

## 16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

## 17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

## 18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC  
SN  
NN

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**VNÚTORNÁ ŠKATUĽA BEZ „BLUE BOX“ – Viacnásobné balenie**

**1. NÁZOV LIEKU**

Vaxneuvance injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (15-valentná, adsorbovaná)

**2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)**

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 2 µg pneumokokového polysacharidu zo sérotypov 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F a 4 µg pre sérotyp 6B konjugované na nosičový proteín CRM<sub>197</sub>, adsorbované na adjuvans fosforečnan hlinitý. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 125 µg Al<sup>3+</sup>.

**3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK**

Pomocné látky: NaCl, L-histidín, polysorbát 20, voda na injekcie

**4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH**

**Injekčná suspenzia**

10 naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihliel. Súčasť viacnásobného balenia, nemôže sa vydávať samostatne.

**5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Tesne pred použitím dôkladne pretrepte.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Intramuskulárne použitie

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

**7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávajte v chladničke. Neuchovávajte v mrazničke.  
Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO  
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/21/1591/007

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Neaplikovateľné.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

Neaplikovateľné.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA S „BLUE BOX“ – Viacnásobné balenie

### 1. NÁZOV LIEKU

Vaxneuvance injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (15-valentná, adsorbovaná)

### 2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 2 µg pneumokokového polysacharidu zo sérotypov 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F a 4 µg pre sérotyp 6B konjugované na nosičový proteín CRM<sub>197</sub>, adsorbované na adjuvans fosforečnan hlinitý. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 125 µg Al<sup>3+</sup>.

### 3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: NaCl, L-histidín, polysorbát 20, voda na injekcie

### 4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

Viacnásobné balenie: 50 (5 balení po 10) naplnených injekčných striekačiek (0,5 ml) bez ihliel.

### 5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Tesne pred použitím dôkladne pretrepte.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.  
Intramuskulárne použitie

### 6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

### 7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

### 9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte v chladničke. Neuchovávajúte v mrazničke.  
Injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/1/21/1591/007 50 naplnených injekčných striekačiek bez ihl (5 balení po 10)

**13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**

**15. POKYNY NA POUŽITIE**

**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

**17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD**

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

**18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

PC  
SN  
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**ŠTÍTOK – Naplnená injekčná striekačka**

**1. NÁZOV LIEKU A CESTA (CESTY) PODÁVANIA**

Vaxneuvance

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (15-valentná, adsorbovaná)

injekcia

i.m.

**2. SPÔSOB PODÁVANIA**

Pred použitím dôkladne pretrepte.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH**

1 dávka (0,5 ml)

**6. INÉ**

MSD

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**



## Písomná informácia pre používateľa

### Vaxneuvance injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovačacia látka (15-valentná, adsorbovaná)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vás zaočkujú, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovačacia látka bola predpísaná iba vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Vaxneuvance a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vaxneuvance
3. Ako sa Vaxneuvance podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vaxneuvance
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### 1. Čo je Vaxneuvance a na čo sa používa

Vaxneuvance je pneumokoková očkovačacia látka, ktorá sa podáva osobám vo veku 18 rokov a starším ako ochrana proti ochoreniam, ktoré spôsobuje 15 typov baktérie nazývanej *Streptococcus pneumoniae* alebo pneumokok.

Tieto ochorenia zahŕňajú pľúcnu infekciu (zápal pľúc), zápal mozgových blán a blán miechy (meningitída) a závažnú infekciu krvi (bakteriémia).

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Vaxneuvance

**Nenechajte si podať Vaxneuvance, ak**

- ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovačacej látky (uvedených v časti 6) alebo na ktorúkoľvek ďalšiu očkovačiacu látku obsahujúcu difterický toxoid.

#### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám Vaxneuvance podajú, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte oslabený imunitný systém (čo znamená, že vaše telo je menej schopné bojovať proti infekciám) alebo ak užívate určité lieky, ktoré môžu oslabovať váš imunitný systém (napríklad imunosupresíva alebo steroidy).
- máte vysokú horúčku alebo závažnú infekciu. V týchto prípadoch môže byť očkovanie odložené kým nevyzdraviete. Mierna horúčka alebo infekcia (napríklad nádcha) sama o sebe však nie je dôvodom na odloženie očkovania.
- máte akékoľvek krvácavé poruchy, ľahko sa vám tvoria podliatiny alebo užívate lieky na predchádzanie krvných zrazenín.

Tak ako pri každej očkovacej látke, Vaxneuvance nemusí plne ochrániť všetky zaočkované osoby.

### **Deti a dospelávajúci**

Nestanovilo sa, či sa môže Vaxneuvance používať u detí a dospelávajúcích mladších ako 18 rokov.

### **Iné lieky/očkovacie látky a Vaxneuvance**

Vaxneuvance sa môže podávať v rovnakom čase ako očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke).

Informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru ak:

- teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis (napríklad imunosupresíva alebo steroidy, ktoré môžu oslabovať váš imunitný systém) alebo ďalšie lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.
- vám bola v poslednom čase podaná alebo máte naplánované podanie akejkoľvek inej očkovacej látky.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako vám podajú túto očkovaciu látku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vaxneuvance nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Niektoré účinky uvedené v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ však môžu dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **Vaxneuvance obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 miligramov) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako sa Vaxneuvance podáva**

Jednu injekciu Vaxneuvance vám podá lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra do svalu (prednostne do hornej časti ramena).

Informujte lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vám už bola v minulosti podaná pneumokoková očkovacia látka.

### Osobitné skupiny pacientov

Osobám, ktoré majú jedno alebo viac základných ochorení, ktoré u nich zvyšujú riziko pneumokokového ochorenia (napr. osoby s vírusom ľudskej imunitnej nedostatočnosti [HIV]), sa môže podať jedna injekcia Vaxneuvance.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia Vaxneuvance, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky očkovacie látky, aj Vaxneuvance môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie, ktoré môžu zahŕňať:

- sipot alebo ťažkosti s dýchaním,

- opuch tváre, pier alebo jazyka,
- žihľavku,
- vyrážky.

Po použití Vaxneuvance sa môžu pozorovať tieto vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- bolesť, opuch alebo začervenanie v mieste vpichu,
- pocit únavy,
- bolesti svalov,
- bolesti hlavy,
- bolesť kĺbov (u osôb vo veku 18 až 49 rokov).

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť kĺbov (u osôb vo veku 50 rokov a starších),
- nevoľnosť (u osôb vo veku 18 až 49 rokov),
- horúčka (u osôb vo veku 18 až 49 rokov),
- svrbenie v mieste vpichu,
- závrat (u osôb vo veku 18 až 49 rokov),
- zimnica (u osôb vo veku 18 až 49 rokov).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- horúčka (u osôb vo veku 50 rokov a starších),
- teplo v mieste vpichu,
- tvorba podliatin v mieste vpichu,
- závrat (u osôb vo veku 50 rokov a starších),
- nevoľnosť (u osôb vo veku 50 rokov a starších),
- vracanie,
- zimnica (u osôb vo veku 50 rokov a starších),
- vyrážka.

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- alergické reakcie ako sú žihľavka, opuch jazyka, návaly horúčavy a zvieranie hrdla.

Tieto vedľajšie účinky sú vo všeobecnosti mierne a trvajú krátko.

Informujte svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti o týchto vedľajších účinkoch alebo akýchkoľvek iných nezvyčajných príznakoch, ktoré sa objavia po podaní tejto očkovacej látky.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Vaxneuvance**

Túto očkovaciu látku uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku injekčnej striekačky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajú v mrazničke. Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Vaxneuvance sa má podať čo najskôr ako je to možné po vybratí z chladničky. V prípade, že je Vaxneuvance uchovávaný dočasne mimo chladničky, je však očkovacia látka stabilná pri teplotách do 25 °C počas 48 hodín.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Vaxneuvance obsahuje

Liečivá sú:

- bakteriálne cukry z pneumokokov typu 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F a 33F (2,0 mikrogramov z každého typu);
- bakteriálny cukor z pneumokoka typu 6B (4,0 mikrogramov).

Každý bakteriálny cukor je spojený s nosičovým proteínom (CRM<sub>197</sub>). Bakteriálne cukry a nosičový proteín nie sú živé a nevyvolávajú ochorenie.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje približne 30 mikrogramov nosičového proteínu adsorbovaného na fosforečnan hlinitý (125 mikrogramov hliníka [Al<sup>3+</sup>]). Fosforečnan hlinitý sa v očkovacej látke nachádza ako adjuvans. Adjuvans slúži na vylepšenie imunitnej odpovede na očkovacie látky.

Ďalšími zložkami sú chlorid sodný (NaCl), L-histidín, polysorbát 20 a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Vaxneuvance a obsah balenia

Vaxneuvance je opalescenčná injekčná suspenzia dodávaná v jednodávkovej naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml). Vaxneuvance je dostupný vo veľkostiach balenia po 1 alebo 10, bez injekčných ihliel, s 1 samostatnou injekčnou ihlou alebo s 2 samostatnými injekčnými ihlami. Vaxneuvance je tiež dostupný vo viacnásobných baleniach pozostávajúcich z 5 škatúl, z ktorých každá obsahuje 10 naplnených injekčných striekačiek bez injekčných ihliel.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

#### België/Belgique/Belgien

MSD Belgium  
Tél./Tel: +32 (0) 27766211  
dpoc\_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  
dpoc\_belux@merck.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@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 A.Φ.B.E.E.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

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

**Latvija****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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371.67364.224  
msd\_lv@merck.com

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.**

### **Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:  
<http://www.ema.europa.eu>.

<----->

### **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

Vaxneuvance sa nesmie podať intravaskulárne.

- Tesne pred použitím držte naplnenú injekčnú striekačku horizontálne a dôkladne ju pretrepte, aby ste získali opalescenčnú suspenziu. Ak očkovaciu látku nemožno resuspendovať, nepoužívajte ju.
- Pred podaním suspenziu vizuálne skontrolujte na prítomnosť tuhých častíc alebo zmenu farby. Ak sa v očkovacej látke nachádzajú častice a/alebo je zmenená jej farba, zlikvidujte ju.
- Nasad'te ihlu s prípojkou Luer lock otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým nie je ihla pevne pripevnená k injekčnej striekačke.
- Obsah okamžite podajte injekčne intramuskulárnou (i.m.) cestou, prednostne do deltovej oblasti hornej časti ramena.
- Buďte opatrný, aby ste predišli poraneniu v dôsledku náhodného pichnutia ihlou.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o subkutánnom alebo intradermálnom podaní.

Vaxneuvance sa nesmie miešať v tej istej injekčnej striekačke s inými očkovacími látkami.

Vaxneuvance sa môže podávať súbežne so sezónnou kvadrivalentnou očkovacou látkou proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná). Odlišné injekčné očkovacie látky sa majú vždy podávať na rôzne miesta.

Uchovávajúte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajúte v mrazničke.

Naplnenú injekčnú striekačku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Vaxneuvance sa má podať čo najskôr ako je to možné po vybratí z chladničky.

V prípade dočasnej teplotnej odchýlky údaje o stabilite naznačujú, že Vaxneuvance je stabilný pri teplotách do 25 °C počas 48 hodín.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.