

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CAPVAXIVE süstelahus süstlis

Pneumokokkidevastane konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin (21-valentne)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 3 ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 6A ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 7F ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 8 ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 9N ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 10A ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 11A ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 12F ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 15A ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi	
deOAc15B-lt (de-O-atsetüülitud serotüüp 15B) ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 16F ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 17F ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 19A ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 20A ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 22F ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 23A ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 23B ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 24F ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 31 ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 33F ¹	4 µg
pneumokokk-polüsahhariidi serotüüpi 35B ¹	4 µg

¹Konjugeeritud CRM₁₉₇ kandjavalguga. CRM₁₉₇ on difteeria toksiini mittetoksiline mutant (saadud *Corynebacterium diphtheriae* C7-lt), mida ekspresseeritakse rekombinantselt *Pseudomonas fluorescens*'i kultuuril.

1 annus (0,5 ml) sisaldab ligikaudu 65 µg CRM₁₉₇ kandjavalgu.

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

1 annus (0,5 ml) sisaldab 0,5 mg polüsorbaat 20.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus (süstevedelik).

Vaktsiin on värvitu, selge kuni pärlendav lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

CAPVAXIVE on näidustatud 18-aastaste ja vanemate isikute aktiivseks immuniseerimiseks *Streptococcus pneumoniae* põhjustatud invasiivse haiguse ja kopsupõletiku vastu.

Teave spetsiifiliste pneumokoki serotüüpide vastase kaitse kohta: vt lõigud 4.4 ja 5.1.

CAPVAXIVE kasutamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimissoovitustest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

18-aastased ja vanemad isikud
1 annus (0,5 ml).

Revaktsineerimise vajadus CAPVAXIVE täiendava annusega ei ole tõestatud.

Lapsed

CAPVAXIVE ohutus ja efektiivsus alla 18-aastastel lastel ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Manustamisviis

CAPVAXIVEt tuleb manustada ainult intramuskulaarse süstena. Seda vaktsiini tuleb manustada täiskasvanutele, eelistades manustamiskohana õlavarre deltalihast ning vältides hoolikalt süstimist närvidesse ja veresoontesse või nende lähedusse.

Vaktsiini manustamiseelse käsitlemise juhised vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete, sh difteeria toksoidi või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Jälgitavus

Bioloogiliste ravimpreparaatide jälgitavuse parandamiseks tuleb manustatava ravimi nimi ja partii number selgelt dokumenteerida.

Anafülaksia

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinidega, peab alati olema tagatud valmidus pakkuda sobivat ravi ja järelevalvet juhtudel, kui pärast vaktsiini manustamist tekib harvaesinev anafülaktiline reaktsioon.

Kaasuv haigus

Kõrge palavikuga ägeda haigusega või ägeda infektsiooniga isikutel tuleb vaktsineerimine edasi lükata. Kerge infektsiooni ja/või väikese palavikuga ei ole vaja vaktsineerimist edasi lükata.

Trombotsütopeenia ja hüübimishäired

Sarnaselt teiste intramuskulaarsete süstetega tuleb vaktsiini manustamisel olla ettevaatlik, kui isik saab antikoagulantravi või tal on trombotsütopeenia või mis tahes hüübimishäire (nt hemofiilia), sest neil isikutel võib pärast intramuskulaarset manustamist tekkida veritsus või verevalum.

Ärevusreaktsioonid

Seoses vaktsineerimisega võib vastusena nõelatorkele esineda ärevusreaktsioone, sh vasovagaalseid reaktsioone (sünkoop), hüperventilatsiooni või stressiga seotud reaktsioone. Stressiga seotud reaktsioonid on ajutised ja lahenevad spontaanselt. Tähtis on rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida minestamisest tingitud vigastusi.

Immuunpuudulikkusega isikud

Puuduvad CAPVAXIVE ohutuse ja immunogeensuse andmed immuunpuudulikkusega isikute rühmas. Vaktsineerimist tuleb kaaluda individuaalsetel alustel.

Pneumokokkvaktsiinidega saadud kogemuse alusel võib immuunpuudulikkusega isikutel (sh need, kes saavad immunosupressiivset ravi) immuunvastus CAPVAXIVEle olla nõrgem.

Kaitse

Nagu kõigi vaktsiinide puhul, ei pruugi CAPVAXIVEga vaktsineerimine anda kaitset kõigile vaktsineeritutele. See vaktsiin annab kaitse ainult vaktsiinis sisalduvate *Streptococcus pneumoniae* serotüüpide ja ristreaktiivse serotüübi 15B eest (vt lõigud 2 ja 5.1).

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Polüsorbaat 20

Ravim sisaldab 0,5 mg polüsorbaat 20 ühes annuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Erinevaid süstitavaid vaktsiine tuleb alati manustada erinevatesse süstekohtadesse.

CAPVAXIVEt võib manustada samaaegselt neljavalentse gripivaktsiiniga (inaktiveeritud tükeldatud viirus). Puuduvad andmed CAPVAXIVE samaaegse manustamise kohta teiste vaktsiinidega, v.a gripivaktsiinidega.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Puuduvad andmed CAPVAXIVE kasutamise kohta rasedatel naistel.

Loomkatsed ei näita otsest või kaudset kahjulikku toimet tiinusele, embrüo/loote arengule, poegimisele ega sünnijärgsele arengule (vt lõik 5.3).

CAPVAXIVE manustamist raseduse ajal võib kaaluda üksnes siis, kui võimalik kasu ületab mis tahes võimaliku riski emale ja lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas CAPVAXIVE eritub rinnapiima.

Fertiilsus

Puuduvad andmed CAPVAXIVE mõju kohta inimese fertiilsusele. Loomkatsed emastel rottidel ei näita kahjulikke toimeid (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

CAPVAXIVE ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. Mõned lõigus 4.8 „Kõrvaltoimed“ loetletud toimed võivad siiski ajutiselt mõjutada autojuhtimise või masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimeid pärast 18-aastaste ja vanemate isikute vaktsineerimist CAPVAXIVEga koguti sihipäraselt. Üldiselt olid kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed süstekoha valu (52,9%), väsimus (25,3%), peavalu (17,7%) ja lihasevalu (10,4%).

Enamik paiksetest ja süsteemsetest kõrvaltoimetest CAPVAXIVEt saanud isikutel olid kerged või mõõdukad (tugevuse või ulatuse poolest) ja lühiajalised (≤ 3 päeva); raskeid reaktsioone (määratleti kui igapäevast tegevust häirinud juht või suurus > 10 cm) esines $\leq 1,0\%$ -l täiskasvanutest (vt tabel 1).

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kui ei ole märgitud teisiti, põhinevad esinemissageduse kategooriad CAPVAXIVE ohutuse hindamisel 6 kliinilises uuringus, mis viidi läbi kogu Ameerikas, Euroopas, Aasia–Vaikse ookeani piirkonnas ja Aafrikas, ning hõlmasid 4914 isikut vanuses ≥ 18 -aastat, kellel oli või ei olnud mõni olemasolev stabiilne haigus.

Selles lõigus on loetletud kõigis vanuserühmades teatatud kõrvaltoimed, mis esitatakse organsüsteemi klasside kaupa, esinemissageduse ja tõsiduse vähenemise järjekorras. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt:

- Väga sage ($\geq 1/10$)
- Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
- Aeg-ajalt ($\geq 1/1\ 000$ kuni $< 1/100$)
- Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1\ 000$)
- Väga harv ($< 1/10\ 000$)
- Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1. Kõrvaltoimete loetelu tabelis

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoimed	Esinemissagedus
Vere ja lümfisüsteemi häired	Lümfadenopaatia	Aeg-ajalt
Immuunsüsteemi häired	Ülitundlikkusreaktsioon, sh bronhospasm	Harv
Närvisüsteemi häired	Peavalu	Väga sage
	Pearinglus	Aeg-ajalt
Seedetrakti häired	Iiveldus Kõhulahtisus Oksendamine	Aeg-ajalt
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused	Lihasevalu*	Sage
	Liigesevalu	Aeg-ajalt
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Süstekoha valu Väsimus	Väga sage
	Süstekoha punetus* Süstekoha turse* Püreksia	Sage
	Süstekoha sügelus Külmavärinad Verevalum süstekohal	Aeg-ajalt

* väga sage 18...49-aastastel isikutel

Teised patsientide erirühmad

Ohutus 65-aastastel ja vanematel isikutel

75-aastastel ja vanematel osalejatel täheldati paiksete süstekoha reaktsioonide väiksemat esinemissagedust võrreldes 65...74-aastaste osalejatega. Teiste kõrvaltoimete osas ei esinenud kliiniliselt olulisi erinevusi 65...74-aastaste ning 75-aastaste ja vanemate CAPVAXIVet saanud osalejate vahel.

Ohutus HIV-infektsiooniga täiskasvanutel

CAPVAXIVE ohutusprofiil HIV-infektsiooniga täiskasvanutel oli üldiselt võrreldav 15-valentse konjugeeritud pneumokokkvaktsiiniga (PCV15), mille järel manustati 23-valentset pneumokokkidevastast polüsahhariidvaktsiini (PPSV23; vt lõik 5.1).

Ohutus täiskasvanutel, kellel on pneumokokkhaiguse suurenenud risk

Veel üks täiendav uuring, Protokoll 008, viidi läbi CAPVAXIVE hindamiseks 18...64-aastastel täiskasvanutel, kes ei olnud pneumokokkidevastast vaktsiini saanud ja kellel oli üks või enam eelnevalt määratletud kroonilistest haigusseisunditest, mis teadaolevalt suurendavad pneumokokkhaiguse riski (vt lõik 5.1). CAPVAXIVE ohutusprofiil oli üldiselt võrreldav PCV15-ga, mille järel manustati PPSV23, ja üldiselt sarnane olulistes uuringutes täheldatud profiiliga.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Tänu süstli ravimvormile on CAPVAXIVE üleannustamine ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vaktsiinid, pneumokokkvaktsiinid, ATC-kood: J07AL02

Toimemehhanism

CAPVAXIVE sisaldab 21 *Streptococcus pneumoniae*'lt saadud pneumokoki kapsulaarset polüsahhariidi (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F ja 35B), mis teadaolevalt suurendavad pneumokokkide patogeensust täiskasvanutel. Kõik aktiveeritud polüsahhariidi serotüübid on ükshaaval konjugeeritud kandjavalguga (CRM₁₉₇) ja indutseerivad antikehasid, mis võimendavad opsonisatsiooni, fagotsütoosi ja pneumokokkide surmamist, andes seeläbi kaitse pneumokokkhaiguse eest. CAPVAXIVE kutsus esile T-rakulise immuunvastuse. Kandjavalguspetsiifilised T-abistajarakud toetavad serotüübispetiifiliste B-rakkude spetsiifilisust, funktsionaalsust ja küpsemist.

Pärast loomulikku kokkupuudet *Streptococcus pneumoniae*'ga või pärast pneumokokkidevastast vaktsineerimist saab immuunvastuseid määrata, mõõtes opsonofagotsüütilise aktiivsuse (*opsonophagocytic activity*, OPA) vastuseid, et hinnata funktsionaalsete antikehade võimet opsoniseerida pneumokokkide kapsulaarseid polüsahhariide, mille abil märgistatakse need fagotsüütide jaoks, et viimased saaksid need alla neelata ja seejärel tappa. OPA vastuseid peetakse täiskasvanute pneumokokkhaiguse vastase kaitse tähtsaks immunoloogiliseks asendusmõõdikuks. Spetsiifilisi läviväärtusi, mis korreleeruvad kaitsega, ei ole täiskasvanute puhul kindlaks tehtud. Täheldatud on positiivset korrelatsiooni OPA vastuste ja kapslivastase immunoglobuliin G (IgG) vastuste vahel.

Serotüübispetiifilisi immuunvastuseid (OPA ja IgG) CAPVAXIVEs sisalduva 21 serotüübi ja ristreaktiivse serotüübi 15B suhtes mõõdeti valideeritud opsonofagotsüütilise mitmikanalüüsi (*multiplexed opsonophagocytic assay*, MOPA) ja pneumokokkide elektrokeemilise luminesentsi (*pneumococcal electrochemiluminescence*, Pn ECL) uuringuga. Serotüüp 15C esindab immuunvastust deOAc15B polüsahhariidi suhtes, sest deOAc15B ja 15C molekulaarsed struktuurid on sarnased.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kliiniliste uuringute kogemus 18-aastastel ja vanematel isikutel

Kogu Ameerikas, Euroopas, Aasia–Vaikse ookeani piirkonnas ja Aafrikas läbi viidud kuues III faasi kliinilises uuringus (Protokoll 003, Protokoll 004, Protokoll 005, Protokoll 006, Protokoll 007 ja Protokoll 010) hinnati CAPVAXIVE immunogeensust 8369-l 18-aastaselt või vanemal isikul; neist 5450 isikut said CAPVAXIVEt. III faasi uuringutesse kaasatud osalejad olid täiskasvanud erinevatest vanuserühmadest: ligikaudu 32% olid 18...49-aastased, 32% olid 50...64-aastased, 29% olid 65...74-aastased ja 8% olid 75-aastased või vanemad. 14% vaktsineeritud isikutest olid varem saanud teisi pneumokokkvaktsiine, 33%-l olid pneumokokkhaiguse riskitegurid (nt alkoholism, krooniline südamehaigus, krooniline maksahaigus, krooniline kopsuhaigus, sh astma; diabeet, neeruhaiged, suitsetamine) ja ligikaudu 4% olid täiskasvanud, kellel oli HIV-infektsioon – seisund, mis on seotud pneumokokkhaiguse suure riskiga.

Igas uuringus hinnati immunogeensust serotüübispetiifiliste OPA ja IgG vastuste alusel 1 kuu pärast vaktsineerimist.

Kliinilised uuringud pneumokokkvaktsiine varem mitte saanud täiskasvanutel

CAPVAXIVE invasiivse pneumokokkhaiguse ja kopsupõletiku vastase efektiivsuse hindamiseks täiskasvanutel võrreldi selle immunogeensust müügiloaga pneumokokkvaktsiinidega (20-valentne konjugeeritud pneumokokkvaktsiin (PCV20) ja PPSV23).

Protokoll 003

Ühes topeltpimedas uuringus randomiseeriti 2362 pneumokokkvaktsiine varem mitte saanud 50-

aastast ja vanemat isikut saama kas CAPVAXIVet või PCV20. Tabelis 2 on esitatud immuunvastused, mida hinnati geomeetriliste keskmiste tiitrite (*geometric mean titre*, GMT) suhte (CAPVAXIVE/PCV20) alusel.

CAPVAXIVE vastas eelnevalt määratletud statistilise samaväärsuse kriteeriumile võrreldes PCV20-ga mõlemas vaktsiinis sisalduva 10 serotüübi puhul, hinnatuna geomeetriliste keskmiste tiitrite (GMT) suhte (CAPVAXIVE/PCV20) alusel, kusjuures samaväärsuse statistilise kriteeriumi täitmiseks pidi kahepoolse 95% usaldusvahemiku (*Confidence Interval*, CI) alumine piir olema $> 0,5$. CAPVAXIVE vastas eelnevalt määratletud paremuse kriteeriumile võrreldes PCV20-ga 10 CAPVAXIVes sisalduva täiendava serotüübi puhul 11-st (välja arvatud 15C), hinnatuna GMT suhte (CAPVAXIVE/PCV20) alusel, kusjuures paremuse statistilise kriteeriumi täitmiseks pidi kahepoolse 95% CI alumine piir olema $> 2,0$ (vt tabel 2).

Tabel 2. Serotüübispetsiifilised OPA GMT-d pneumokokkvaktsiine varem mitte saanud ≥ 50 -aastastel isikutel (Protokoll 003)

Pneumokoki serotüüp	CAPVAXIVE (N = 1179)		PCV20 (N = 1177)		GMT suhe* (CAPVAXIVE/PCV20) (95% CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 ühist serotüüpi†					
3	1154	274,0	1161	176,7	1,55 (1,40; 1,72)
6A	1148	2302,0	1153	2972,5	0,77 (0,68; 0,88)
7F	1152	3637,4	1158	3429,9	1,06 (0,95; 1,18)
8	1155	2501,3	1158	1811,1	1,38 (1,25; 1,53)
10A	1161	3893,4	1159	4678,0	0,83 (0,75; 0,93)
11A	1145	3232,6	1150	2092,8	1,54 (1,39; 1,72)
12F	1160	2641,2	1161	2499,6	1,06 (0,92; 1,21)
19A	1159	2136,1	1162	2817,8	0,76 (0,69; 0,84)
22F	1147	3874,5	1154	4770,1	0,81 (0,72; 0,92)
33F	1154	13 558,9	1157	11 742,1	1,15 (1,01; 1,32)
11 täiendavat serotüüpi CAPVAXIVE koostises‡					
9N	1147	7470,7	1150	1640,4	4,55 (4,12; 5,04)
15A	1107	5237,2	1102	1589,0	3,30 (2,91; 3,74)
15C	1153	4216,2	1158	2072,3	2,03 (1,77; 2,34)
16F	1151	4868,2	1153	846,3	5,75 (5,16; 6,41)
17F	1148	7764,9	1156	460,4	16,86 (14,90; 19,09)
20A	1161	6099,2	1155	631,1	9,66 (8,66; 10,79)
23A	1132	3737,2	1104	461,5	8,10 (6,86; 9,55)
23B	1160	1082,5	1160	107,3	10,09 (8,48; 12,00)
24F	1153	2728,6	1130	70,5	38,71 (33,87; 44,25)
31	1153	3132,5	1154	144,4	21,69 (18,68; 25,18)
35B	1153	8527,8	1159	1383,0	6,17 (5,59; 6,80)
Ristreaktiivne serotüüp					
15B	1140	4400,6	1141	4640,0	0,95 (0,84; 1,07)

* GMT-sid, GMT suhet ja 95% CI-d hinnati kitsendatud longituudandmete analüüsi mudeli alusel.

[†] Samaväärsuse kriteeriumi täitmiseks pidi hinnangulise GMT suhte (CAPVAXIVE/PCV20) kahepoolse 95% CI alumine piir olema $> 0,5$.

[‡] Paremus kriteeriumi täitmiseks pidi hinnangulise GMT suhte (CAPVAXIVE/PCV20) kahepoolse 95% CI alumine piir olema $> 2,0$.

N = randomiseeritud ja vaktsineeritud isikute arv; n = analüüsiks kasutatud andmetega isikute arv.

CAPVAXIVE vastas paremuse kriteeriumile võrreldes PCV20-ga 10 CAPVAXIVEs sisalduva täiendava serotüübi puhul 11-st (välja arvatud 15C), hinnatuna nende isikute osakaalu järgi, kes saavutasid OPA vastuste ≥ 4 -kordse suurenemise 1 kuu pärast vaktsineerimist võrreldes vaktsineerimiseelse ajaga. Paremus kriteeriumina määratleti CAPVAXIVE ja PCV20 erinevust > 10 protsendipunkti.

Tuletatud immuunsus pneumokokkvaktsiine varem mitte saanud 18...49-aastastel isikutel

Topeltpimesas uuringus randomiseeriti 18...49-aastased pneumokokkvaktsiine varem mitte saanud isikud suhtega 2 : 1 saama kas CAPVAXIVet (N = 200) või PCV20 (N = 100). OPA vastuste hindamiseks võrreldi 18...49-aastaste CAPVAXIVet saanud isikute rühma (N = 200) 50...64-aastaste samuti CAPVAXIVet saanud isikute rühmaga (N = 589).

CAPVAXIVE puhul leidsid edukalt kinnitust tuletatud serotüübispetsiifilised immuunvastused vaktsiini kõigi 21 serotüübi suhtes nii 18...49-aastastel isikutel kui ka 50...64-aastastel isikutel, sest iga serotüübi GMT suhte kahepoolse 95% CI alumine piir oli $> 0,5$ (vt tabel 3).

Tabel 3. Serotüübispetsiifiliste OPA GMT-de võrdlus varem pneumokokkvaktsiine mitte saanud 18...49-aastastel ja 50...64-aastastel isikutel, kellele manustati CAPVAXIVet (Protokoll 003)

Pneumokoki serotüüp	18...49-aastased (N = 200)		50...64-aastased (N = 589)		GMT suhe*† (18...49-aastased / 50...64-aastased) (95% CI)*
	n	GMT	n	GMT	
3	194	308,6	572	282,7	1,09 (0,90; 1,33)
6A	196	5289,6	569	2572,9	2,06 (1,61; 2,62)
7F	198	6447,2	571	4278,8	1,51 (1,23; 1,84)
8	197	4516,0	571	3004,7	1,50 (1,26; 1,79)
9N	197	17 283,2	570	8791,4	1,97 (1,59; 2,43)
10A	197	6808,1	575	4382,6	1,55 (1,26; 1,92)
11A	196	5871,6	564	3785,8	1,55 (1,26; 1,91)
12F	196	6150,4	574	3561,2	1,73 (1,37; 2,17)
15A	184	11 319,2	550	5901,2	1,92 (1,55; 2,37)
15C	195	10 194,0	570	5708,0	1,79 (1,36; 2,35)
16F	193	8877,0	571	5720,0	1,55 (1,26; 1,91)
17F	194	16 070,6	568	10 068,0	1,60 (1,26; 2,02)
19A	198	2773,2	574	2374,6	1,17 (0,97; 1,40)
20A	197	13 150,0	575	7562,7	1,74 (1,39; 2,18)
22F	198	9299,6	568	4683,6	1,99 (1,58; 2,49)
23A	192	8848,7	561	4739,5	1,87 (1,43; 2,44)
23B	198	2140,1	575	1420,9	1,51 (1,11; 2,04)
24F	197	4137,6	570	3047,2	1,36 (1,10; 1,67)
31	195	8005,6	570	3820,7	2,10 (1,63; 2,69)
33F	197	34 805,5	570	17 607,4	1,98 (1,52; 2,57)
35B	198	13 933,4	573	9 053,9	1,54 (1,26; 1,87)

* GMT-sid, GMT suhet ja 95% CI-d hinnati longituudandmete analüüsi mudeli alusel.

† Tuletatud immuunsuse järelsus põhines GMT suhte kahepoolse 95% CI alumisel piiril (18...49 aastat / 50...64 aastat) $> 0,5$.

N = randomiseeritud ja vaktsineeritud isikute arv; n = analüüsiks kasutatud andmetega isikute arv.

Protokoll 010

Ühes topeltpimesas uuringus randomiseeriti 1484 pneumokokkvaktsiine varem mitte saanud 50-aastast ja vanemat isikut saama kas CAPVAXIVet või PPSV23; 46% osalejatest olid 50...64-aastased, 54% olid 65-aastased või vanemad ja 10% olid 75-aastased või vanemad. Tabelis 4 on esitatud immuunvastused, mida hinnati GMT suhte (CAPVAXIVE/PPSV23) alusel.

CAPVAXIVE vastas eelnevalt määratletud statistilise samaväärsuse kriteeriumile võrreldes PPSV23-ga mõlemas vaktsiinis sisalduva 12 serotüübi puhul, hinnatuna GMT suhte (CAPVAXIVE/PPSV23) alusel, kusjuures samaväärsuse kriteeriumi täitmiseks pidi kahepoolse 95% usaldusvahemiku (CI) alumine piir olema $> 0,5$. CAPVAXIVE vastas eelnevalt määratletud paremuse kriteeriumile võrreldes PPSV23-ga 9 CAPVAXIVES sisalduva täiendava serotüübi puhul, hinnatuna GMT suhte (CAPVAXIVE/PPSV23) alusel, kusjuures statistilise paremuse kriteeriumi täitmiseks pidi kahepoolse 95% CI alumine piir olema $> 2,0$ (vt tabel 4).

Tabel 4. Serotüübispetsiifilised OPA GMT-d pneumokokkvaktsiine varem mitte saanud ≥ 50 -aastastel isikutel (Protokoll 010)

Pneumokoki serotüüp	CAPVAXIVE (N = 739)		PPSV23 (N = 741)		GMT suhe* (CAPVAXIVE/PPSV23) (95% CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
12 ühist serotüüpi [†]					
3	725	230,4	729	211,5	1,09 (0,96; 1,23)
7F	729	4876,7	732	3314,6	1,47 (1,29; 1,68)
8	730	3379,6	733	2882,1	1,17 (1,04; 1,32)
9N	728	7346,6	729	6545,9	1,12 (1,00; 1,26)
10A	725	4382,9	726	2818,7	1,55 (1,37; 1,77)
11A	728	3711,1	729	1809,7	2,05 (1,82; 2,31)
12F	728	3031,8	732	1854,9	1,63 (1,40; 1,90)
17F	722	8215,7	730	4060,5	2,02 (1,77; 2,31)
19A	731	2670,0	732	1879,9	1,42 (1,26; 1,60)
20A	730	6966,1	733	4208,4	1,66 (1,46; 1,88)
22F	725	4724,1	728	3084,9	1,53 (1,34; 1,75)
33F	727	15 497,3	731	17 483,0	0,89 (0,76; 1,04)
9 täiendavat serotüüpi CAPVAXIVE koostises [‡]					
6A	729	3193,9	730	964,0	3,31 (2,84; 3,87)
15A	715	6746,5	703	1462,1	4,61 (3,99; 5,33)
15C	729	7604,8	730	2605,0	2,92 (2,50; 3,42)
16F	726	6675,4	723	1482,2	4,50 (3,99; 5,09)
23A	711	4804,2	690	837,2	5,74 (4,81; 6,85)
23B	730	2252,6	726	137,2	16,42 (13,46; 20,03)
24F	723	4568,0	705	1346,7	3,39 (2,97; 3,87)
31	730	5040,7	731	423,9	11,89 (10,16; 13,91)
35B	728	10 707,5	732	1735,0	6,17 (5,54; 6,87)
Ristreaktiivne serotüüp					
15B	716	5157,3	727	3243,2	1,59 (1,37; 1,85)

* GMT-sid, GMT suhet ja 95% CI-d hinnati kitsendatud longituudandmete analüüsi mudeli alusel.

[†] Samaväärsuse kriteeriumi täitmiseks pidi hinnangulise GMT suhte (CAPVAXIVE/PPSV23) kahepoolse 95% CI alumine piir olema $> 0,5$.

[‡] Paremus kriteeriumi täitmiseks pidi hinnangulise GMT suhte (CAPVAXIVE/PPSV23) kahepoolse 95% CI alumine piir olema $> 2,0$.

N = randomiseeritud ja vaktsineeritud isikute arv; n = analüüsiks kasutatud andmetega isikute arv.

CAPVAXIVE vastas paremuse kriteeriumile võrreldes PPSV23-ga 8 CAPVAXIVES sisalduva täiendava serotüübi puhul 9-st (välja arvatud 15C), hinnatuna nende isikute osakaalu järgi, kes saavutasid OPA vastuste ≥ 4 -kordse suurenemise 1 kuu pärast vaktsineerimist võrreldes vaktsineerimiseelse ajaga. Paremus kriteeriumina määratleti CAPVAXIVE ja PPSV23 erinevust > 10 protsendipunkti.

Kliinilised uuringud varem pneumokokkvaktsiine saanud täiskasvanutel

Protokoll 006

Ühte kirjeldavas III faasi uuringusse kaasati ≥ 50 -aastased isikud, keda oli varem vaktsineeritud teiste pneumokokkvaktsiinidega vähemalt 1 aasta enne uuringusse kaasamist. Isikud randomiseeriti saama kas CAPVAXIVet või teist pneumokokkvaktsiini.

Kõigis 3 kohordis näidati CAPVAXIVE immunogeensust vaktsiini kõigi 21 serotüübi suhtes, hinnatuna serotüübspetsiifiliste OPA GMT-de alusel. Üldiselt olid OPA GMT-d ühiste serotüüpide puhul kahes vaktsineeritud isikute rühmas võrreldavad ja suuremad CAPVAXIVE rühmas ainult CAPVAXIVEs sisalduvate täiendavate serotüüpide puhul .

Patsientide erirühmad

HIV-infektsiooniga täiskasvanud

Protokoll 007

Ühes topeltpimedas uuringus randomiseeriti 313 HIV-infektsiooniga täiskasvanut, kes olid või ei olnud varem vaktsineeritud pneumokokkvaktsiiniga, suhtega 1 : 1 saama kas CAPVAXIVet ja seejärel 8 nädala pärast platseebot või PCV15 ja seejärel 8 nädala pärast PPSV23 (PCV15 + PPSV23). Sõelumise ajal olid 6,7%-l vaktsineeritud osalejatest CD4+ T-rakkude arvud vahemikus $\geq 50 \dots < 350$ rakku/ μ l, 18,6%-l olid CD4+ T-rakkude arvud vahemikus $\geq 350 \dots < 500$ rakku/ μ l ja 74,7%-l olid CD4+ T-rakkude arvud ≥ 500 rakku/ μ l; 83%-l oli määramatu HIV viiruskoormus (< 20 koopiat/ml).

CAPVAXIVE, hinnatuna serotüübspetsiifiliste OPA GMT-de alusel 1 kuu pärast CAPVAXIVEga vaktsineerimist, oli immunogeenne vaktsiini kõigi 21 serotüübi suhtes. CAPVAXIVE kutsus esile immuunvastused, mis olid üldiselt võrreldavad PCV15 + PPSV23-ga 13 ühise serotüübi puhul ja suuremad CAPVAXIVEs sisalduva 8 täiendava serotüübi puhul, hinnatuna OPA GMT-de alusel 1 kuu pärast CAPVAXIVEga vaktsineerimist ja 1 kuu pärast PCV15 + PPSV23-ga vaktsineerimist.

Täiskasvanud, kellel on pneumokokkhaiguse suurenenud risk

Protokoll 008

Ühes topeltpimedas uuringus randomiseeriti 518 isikut vanuses 18...64 aastat, kellel oli üks või enam eelnevalt määratletud kroonilistest haigusseisunditest, mis teadaolevalt suurendavad pneumokokkhaiguse riski (suhkurtõbi, krooniline südamehaigus, krooniline neeruhaigus, krooniline maksahaigus või krooniline kopsuhaigus), suhtega 3 : 1 saama kas CAPVAXIVet ja seejärel 8 nädala pärast platseebot või PCV15 ja seejärel 8 nädala pärast PPSV23 (PCV15 + PPSV23). Uuritavad ei olnud varem saanud ühtegi muud pneumokokkidevastast vaktsiini kui tavapärased lapsepõlve PCV-d.

CAPVAXIVE, hinnatuna serotüübspetsiifiliste OPA GMT-de alusel 1 kuu pärast CAPVAXIVEga vaktsineerimist, oli immunogeenne vaktsiini kõigi 21 serotüübi suhtes. CAPVAXIVE kutsus esile immuunvastused, mis olid üldiselt võrreldavad PCV15 + PPSV23-ga 13 ühise serotüübi puhul ja suuremad CAPVAXIVEs sisalduva 8 unikaalse serotüübi puhul, hinnatuna OPA GMT-de alusel 1 kuu pärast CAPVAXIVEga vaktsineerimist ja 1 kuu pärast PCV15 + PPSV23-ga vaktsineerimist.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada CAPVAXIVEga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta *Streptococcus pneumoniae* poolt põhjustatud haiguste ennetamise korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei kohaldata.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Korduvtoksilisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Natriumkloriid (NaCl)
Histidiin
Polüsorbaat 20 (E432)
Vesinikkloriidhape (HCl; pH kohandamiseks)
Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida süstel väliskarbis, valguse eest kaitstult.

CAPVAXIVEt tuleb manustada niipea kui võimalik pärast külmkapist väljavõtmist.

Stabiilsusandmed näitavad, et CAPVAXIVE on stabiilne 96 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C. Selle ajavahemiku lõpuks peab CAPVAXIVE olema ära kasutatud või tuleb hävitada. See teave on mõeldud juhiseks tervishoiutöötajatele üksnes juhtudel, kui on esinenud ajutisi temperatuurikõikumisi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml lahust üheannuselises (I tüüpi klaasist) süstlis, millel on (bromobutüülkummist) kolvikork ja (stüreenbutadieen- või isopreenbromobutüülkummist) otsakork.

Pakendi suurused: 1 või 10 süstlit, kas ilma nõelata, koos 1 eraldi nõelaga või koos 2 eraldi nõelaga iga süstli kohta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

- Vaktsiin on valmis kasutamiseks.
- Enne manustamist kontrollida lahust visuaalselt nähtavate osakeste sisaldumise ja värvimuutuste suhtes. Osakesi ja/või värvuse muutust märgates tuleb vaktsiin hävitada.
- Ühendada nõel *Luer-lock* liitmiku abil, keerates päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstli külge kinnitunud.
- CAPVAXIVEt tohib manustada ainult intramuskulaarse süstena. Seda vaktsiini tuleb manustada täiskasvanutele, eelistades manustamiskohana õlavarre deltalihast ning vältides hoolikalt süstimist närvidesse ja veresoontesse või nende lähedusse.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1913/001
EU/1/25/1913/002
EU/1/25/1913/003
EU/1/25/1913/004
EU/1/25/1913/005
EU/1/25/1913/006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 24. märts 2025

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJA JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Biooloogiliste toimeainete tootja nimi ja aadress

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork
T12 RD82
Irimaa

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 vabastab ravimipartii ametlikuks kasutamiseks riiklik laboratoorium või selleks eesmärgiks määratud laboratoorium.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP – süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

CAPVAXIVE süstelahus süstlis

Pneumokokkidevastane konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin (21-valentne)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab 4 µg serotüüpide 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-atsetüülitud tüüp 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F ja 35B pneumokokk-polüsahhariidi, mis on konjugeeritud CRM₁₉₇ kandjavalguga.

3. ABIAINED

Abiained: NaCl, histidiin, E432, HCl, süstevesi.

Lisainfot vt infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahus

1 süstel (0,5 ml) ilma nõelata

1 süstel (0,5 ml) + 1 nõel

1 süstel (0,5 ml) + 2 nõela

10 süstlit (igas 0,5 ml) ilma nõelteta

10 süstlit (igas 0,5 ml) + 10 nõela

10 süstlit (igas 0,5 ml) + 20 nõela

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Hoida süstel väliskarbis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1913/001 - 1 pakendis, ilma nõelata
EU/1/25/1913/002 - 1 pakendis + 1 nõel
EU/1/25/1913/003 - 1 pakendis + 2 nõela
EU/1/25/1913/004 - 10 pakendis, ilma nõelata
EU/1/25/1913/005 - 10 pakendis + 10 nõela
EU/1/25/1913/006 - 10 pakendis + 20 nõela

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

ETIKETT – süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

CAPVAXIVE
Süstelahus
i.m.

2. MANUSTAMISVIIS

Intramuskulaarne

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (0,5 ml)

6. MUU

MSD

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

CAPVAXIVE süstelahus süstlis

Pneumokokkidevastane konjugeeritud polüsahhariidvaktsiin (21-valentne)
(*Vaccinum pneumococcale polysaccharidicum coniugatum 21-valent*)

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on CAPVAXIVE ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne CAPVAXIVE saamist
3. Kuidas CAPVAXIVEt manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas CAPVAXIVEt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on CAPVAXIVE ja milleks seda kasutatakse

CAPVAXIVE on pneumokokkidevastane vaktsiin, mida manustatakse:

- **18-aastastele ja vanematele inimestele** selleks, et pakkuda kaitset haiguste eest, mida põhjustab bakter *Streptococcus pneumoniae* ehk pneumokokk. Nende haiguste hulka kuuluvad: kopsuinfektsioon (kopsupõletik), pea- ja seljaaju kelmete põletik (менингит) ja vereinfektsioon (baktereemia).

Vaktsiin toimib sel teel, et aitab teie organismil ise valmistada antikehi, mis kaitsevad teid nende haiguste eest.

2. Mida on vaja teada enne CAPVAXIVE saamist

CAPVAXIVEt ei tohi teile manustada

- kui olete toimeainete, sh difteeria toksoidi või selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne CAPVAXIVE teile manustamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega:

- kui teil on kõrge palavik või raske infektsioon. Sel juhul võib olla vajalik vaktsineerimine edasi lükata, kuni olete tervenunud. Väike palavik või kerge infektsioon (nt külmetushaigus) ei ole aga iseenesest põhjus, miks vaktsineerimist edasi lükata;
- kui teil on mis tahes veritsushäireid, teil tekivad kergesti verevalumid või kui te võtate verehüüvete teket takistavaid ravimeid;
- kui te tunnete seoses süstimisega ärevust või kui te olete kunagi pärast mis tahes süstimist minestanud;

- kui teie immuunsüsteem on nõrgenenud (see tähendab, et teie organismi kaitsevõime infektsioonide vastu on nõrgem) või kui te võtate teatud ravimeid, mis võivad nõrgestada teie immuunsüsteemi.

Nagu mis tahes vaktsiini puhul, ei pruugi CAPVAXIVE anda täielikku kaitset kõigile vaktsiini saanud isikutele.

Lapsed ja noorukid

CAPVAXIVEt ei ole uuritud alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

Muud ravimid ja CAPVAXIVE

CAPVAXIVEt võib manustada samal ajal gripivaktsiiniga (inaktiveeritud gripivaktsiin).

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele:

- kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid;
- kui teid on hiljuti vaktsineeritud või on kavas vaktsineerida mis tahes muu vaktsiiniga.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

CAPVAXIVE ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Mõned lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ loetletud toimed võivad siiski ajutiselt mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

CAPVAXIVE sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

CAPVAXIVE sisaldab polüsorbaat 20

Ravim sisaldab 0,5 mg polüsorbaat 20 ühes süstelahuse 0,5 ml annuses. Polüsorbaadid võivad põhjustada allergilisi reaktsioone. Teavitage oma arsti, kui teil on teadaolevaid allergiaid.

3. Kuidas CAPVAXIVEt manustatakse

Rääkige oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui teile on varem manustatud pneumokokkidevastast vaktsiini.

Täiskasvanud

Te saate 1 süste (üks 0,5 ml annus).

Arst või meditsiiniõde süstib vaktsiini teie õlavarre lihasesse.

Kui teil on lisaküsimusi CAPVAXIVE kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik vaktsiinid, võib ka CAPVAXIVE põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Harv (võivad esineda kuni ühel inimesel 1000-st):

CAPVAXIVE võib põhjustada allergilisi (ülitundlikkus-)reaktsioone, sh liigsed hingamisteede lihaste kokkutõmbed, mis põhjustavad hingamisraskust (bronhospasm). Otsige kohe arstiabi, kui teil tekivad allergilise reaktsiooni sümptomid, mille hulka võivad kuuluda:

- vilisev hingamine või hingamisraskus
- näo, huulte või keele turse
- nõgestõbi
- lööve

Muud kõrvaltoimed

Pärast CAPVAXIVE süstimist on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid:

Väga sage (võivad esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st):

- peavalu
- valu süstekohas
- väsimustunne.

Sage (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st):

- lihasevalu (väga sage 18...49-aastastel inimestel)
- punetus või turse süstekohas (väga sage 18...49-aastastel inimestel)
- palavik.

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni ühel inimesel 100-st):

- lümfisõlmede suurenemine
- pearinglus
- iiveldus
- kõhulahtisus
- oksendamine
- liigesevalu
- sügelus süstekohas
- külmavärinad
- verevalu süstekohas.

Need kõrvaltoimed on üldiselt kerged või mööduvad ja lühiajalised.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas CAPVAXIVEt säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstli etiketil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstel väliskarbis, valguse eest kaitstult.

CAPVAXIVEt tuleb manustada niipea kui võimalik pärast külmkapist väljavõtmist. Olukorras, kus CAPVAXIVEt on ajutiselt hoitud külmkapist väljas, on vaktsiin stabiilne 96 tunni jooksul temperatuuril kuni 25 °C. Selle ajavahemiku lõpuks peab CAPVAXIVE olema ära kasutatud või tuleb

hävitada. See teave on mõeldud juhiseks tervishoiutöötajatele üksnes juhtudel, kui on esinenud ajutisi temperatuurikõikumisi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida CAPVAXIVE sisaldab

Toimeained on:

- Pneumokoki tüüpide 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-atsetüülitud tüüp 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F ja 35B polüsahhariidid (iga tüüpi 4 mikrogrammi).

Iga polüsahhariid on seotud kandjavalguga (CRM₁₉₇). Polüsahhariidid ja kandjavalg ei ole elusad ega põhjusta haigust.

Üks annus (0,5 ml) sisaldab ligikaudu 65 mikrogrammi kandjavalgu.

Teised koostisosad on naatriumkloriid (NaCl), histidiin, polüsorbaat 20 (E432), vesinikkloriidhape (HCl; pH reguleerimiseks) ja süstevesi. Lisainfot polüsorbaat 20 (E432) kohta vt lõik 2.

Kuidas CAPVAXIVE välja näeb ja pakendi sisu

CAPVAXIVE on värvitu selge kuni pärlendav süstelahus (süstevedelik), mida tarnitakse üheannuselistes süstlites (0,5 ml). CAPVAXIVE on saadaval pakendites, mis sisaldavad 1 või 10 süstlit, kas ilma nõelteta, 1 eraldi nõelaga või 2 eraldi nõelaga iga süstli kohta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark

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

Deutschland

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

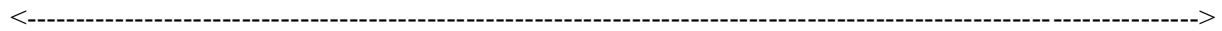
Sverige

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

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.



Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

- Vaktsiin on valmis kasutamiseks.
- Enne manustamist kontrollige lahust visuaalselt nähtavate osakeste sisaldumise ja värvimuutuste suhtes. Kui märkate osakesi ja/või värvuse muutust, tuleb vaktsiin hävitada.
- Ühendage nõel *Luer-lock* liitmiku abil, keerates päripäeva, kuni nõel on kindlalt süstli külge kinnitunud.
- CAPVAXIVet tohib manustada ainult intramuskulaarse süstena. Seda vaktsiini tuleb manustada täiskasvanutele, eelistades manustamiskohana õlavarre deltalihast ning vältides hoolikalt süstimist närvidesse ja veresoontesse või nende lähedusse.

CAPVAXIVet võib manustada täiskasvanutele samaaegselt neljavalentse gripivaktsiiniga (inaktiveeritud purustatud virion). Erinevaid süstitavaid vaktsiine tuleb alati manustada erinevatesse süstekohtadesse.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.