

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

CAPVAXIVE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Pneumococcus-poliszacharid konjugált vakcina (21-valens)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 dózis (0,5 ml) tartalma:

3-as szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
6A-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
7F-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
8-as szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
9N-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
10A-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
11A-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
12F-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
15A-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
15B-szerotípusú (de-O-acetilált) pneumococcus-poliszacharid deOAc15B-ből ¹	4 mikrogramm
16F-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
17F-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
19A-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
20A-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
22F-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
23A-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
23B-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
24F-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
31-es szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
33F-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm
35B-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid ¹	4 mikrogramm

¹CRM₁₉₇-hordozófehérjéhez konjugált. A CRM₁₉₇ a diftériatoxin (*Corynebacterium diphtheriae* C7-törzsből származó) nem toxikus mutánsa, *Pseudomonas fluorescens*-szel, rekombináns módszerrel termeltetve.

Hozzávetőlegesen 65 mikrogramm CRM₁₉₇-hordozófehérjét tartalmaz dózisonként (0,5 ml).

Ismert hatású segédanyag(ok)

0,5 mg poliszorbát 20-at tartalmaz dózisonként (0,5 ml).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció (injekció).

A vakcina színtelen, áttetsző vagy opaleszkáló oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A CAPVAXIVE a *Streptococcus pneumoniae* által okozott invazív betegség és pneumonia elleni aktív immunizálásra javallott megelőzési céllal 18 éves és annál idősebb személyek számára.

A specifikus pneumococcus-szerotípusok elleni védelemről szóló információkat lásd a 4.4 és 5.1 pontban.

A CAPVAXIVE-ot a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

18 éves és annál idősebb személyek
1 dózis (0,5 ml).

Az újraoltás szükségességét egy újabb CAPVAXIVE-dózissal nem állapították meg.

Gyermekek és serdülők

A CAPVAXIVE biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

A CAPVAXIVE kizárólag intramuscularis injekció formájában adható be. A vakcinát lehetőleg a felkar deltaizmába kell beadni felnőtteknek, ügyelve arra, hogy az injekció elkerülje az idegeket és ereket, illetve ezek környékét.

A vakcina alkalmazása előtti műveletekre vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival – beleértve a diftériatoxidot is – vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Anaphylaxia

Mint minden más injekciós vakcina esetén, a megfelelő orvosi ellátásnak és felügyeletnek mindig elérhetőnek kell lennie arra az esetre, ha a vakcina beadása után ritkán fellépő anaphylaxiás reakció jelentkezne.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását el kell halasztani, ha az egyénnek magas lázzal járó akut betegsége vagy akut fertőzése van. Enyhe fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell az oltást halasztani.

Thrombocytopenia és véralvadási rendellenességek

Mint minden más intramuscularis injekció esetén, antikoaguláns terápiában részesülő vagy thrombocytopeniában, illetve egyéb véralvadási rendellenességben (például haemophiliában) szenvedő személyek oltásakor körültekintéssel kell eljárni. Az ilyen egyéneknél előfordulhat vérzés vagy bőrbevérzés az intramuscularis beadás után.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő magára a tűszúrásra adott válaszként. A stresszel kapcsolatos reakciók átmenetiek és maguktól elmúlnak. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Immunkompromittált személyek

Nem állnak rendelkezésre adatok a CAPVAXIVE biztonságosságára és immunogenitására vonatkozóan immunkompromittált betegcsoportok esetében. A vakcinációról egyedi elbírálás alapján kell dönteni.

A pneumococcus vakcinákkal kapcsolatban szerzett tapasztalatok alapján az immunkompromittált személyek – beleértve az immunszuppresszív-terápiában részesülőket is – csökkent immunválaszt adhatnak a CAPVAXIVE-val történő oltásra.

Védettség

Más oltásokhoz hasonlóan, a CAPVAXIVE sem feltétlenül eredményez védettséget minden egyes beoltottnál. A vakcina csak azok ellen a *Streptococcus pneumoniae*-szerotípusok ellen nyújt védelmet, amelyeket a vakcina tartalmaz, továbbá a keresztreaktív 15B-szerotípus ellen (lásd 2. és 5.1 pont).

Nátrium

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz dózisonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Poliszorbát 20

A készítmény 0,5 mg poliszorbát 20-at tartalmaz dózisonként. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak.

4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A különféle injekciós vakcinák beadási helye mindig legyen eltérő.

A CAPVAXIVE beadható kvadrivalens (split virion, inaktívált) influenzavakcinával egyidejűleg. A CAPVAXIVE más vakcinákkal – kivéve az influenzavakcinákkal – történő egyidejű alkalmazása tekintetében nem állnak rendelkezésre adatok.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A CAPVAXIVE terhes nőknél történő alkalmazásáról nincsenek adatok.

Állatokkal végzett vizsgálatok nem igazoltak közvetlen vagy közvetett káros hatásokat a terhesség, az embryo-/foetalis fejlődés, az ellés vagy a postnatalis fejlődés tekintetében (lásd 5.3 pont).

A CAPVAXIVE terhesség alatt történő alkalmazása csak abban az esetben megfontolandó, ha a potenciális előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a CAPVAXIVE kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Termékenységi

A CAPVAXIVE termékenységre kifejtett hatására vonatkozóan nem állnak rendelkezésre humán adatok. Nőstény patkányokkal végzett állatkísérletekben nem észleltek káros hatásokat (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A CAPVAXIVE nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban („Nemkívánatos hatások, mellékhatások”) felsorolt mellékhatások közül néhány átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A 18 éves és annál idősebb személyeknél a CAPVAXIVE beadása után fellépő leggyakrabban jelentett mellékhatások szervezett adatgyűjtésből származnak. Összességében a leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: fájdalom az injekció beadási helyén (52,9%), fáradtságérzés (25,3%), fejfájás (17,7%) és myalgia (10,4%).

A CAPVAXIVE-val oltott személyeknél a lokális és a szisztémás mellékhatások többsége (az intenzitás vagy a kiterjedés alapján) enyhe vagy közepes fokú volt és rövid ideig (≤ 3 napig) állt fenn; súlyos reakciók (olyan események, amelyek megakadályozzák a megszokott napi tevékenységek végzését, vagy olyan reakciók, amelyek esetében az injekció beadási helyén jelentkező reakció kiterjedése meghaladja a 10 cm-t) a felnőttek $\leq 1,0\%$ -ánál fordultak elő (lásd 1. táblázat).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A gyakorisági kategóriák – hacsak másként nincs feltüntetve – a CAPVAXIVE biztonságossági értékelésén alapulnak, az amerikai kontinensen, Európában, az Ázsia-csendes-óceáni térségben és Afrikában, ≥ 18 éves, egészséges vagy stabil alapteregségben szenvedő 4914 személy bevonásával végzett 6 klinikai vizsgálat alapján.

Az egyes korcsoportokban jelentett mellékhatásokat ebben a pontban soroljuk fel szervrendszeri kategóriáknak megfelelően, gyakoriságuk és súlyosságuk szerint csökkenő sorrendben.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint állapították meg:

- Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)
- Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)
- Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
- Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
- Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)
- Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

1. táblázat: A mellékhatások táblázatos felsorolása

Szervrendszeri kategória	Mellékhatás	Gyakoriság
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Lymphadenopathia	Nem gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenységi reakció, beleértve a bronchospasmust	Ritka
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás	Nagyon gyakori
	Szédülés	Nem gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Hányinger Hasmenés Hányás	Nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Myalgia*	Gyakori
	Arthralgia	Nem gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Fájdalom az injekció beadási helyén Fáradtságérzés	Nagyon gyakori
	Erythema az injekció beadási helyén* Duzzanat az az injekció beadási helyén* Láz	Gyakori
	Pruritus az injekció beadási helyén Hidegrázás Bőrbevérzés az injekció beadási helyén	Nem gyakori

* nagyon gyakori 18-49 éves személyeknél

Egyéb különleges betegcsoportok

Biztonságosság 65 éves és annál idősebb személyeknél

Az injekció beadási helyén jelentkező reakciókat ritkábban figyelték meg 75 éves és annál idősebb vizsgálati alanyoknál, mint a 65-74 éves korosztályban. A többi mellékhatás tekintetében nem voltak klinikailag jelentős különbségek a CAPVAXIVE-val oltott 65-74 éves, illetve a 75 éves és annál idősebb korosztályban.

Biztonságosság a HIV-vel élő felnőtteknél

A CAPVAXIVE biztonságossági profilja a HIV-vel élő felnőttek esetében általában hasonló volt a pneumococcus 15-valens konjugált vakcina (PCV15) és az azt követően beadott pneumococcus 23-valens poliszacharid vakcina (PPSV23) biztonságossági profiljához (lásd 5.1 pont).

Biztonságosság a pneumococcus-betegség fokozott kockázatának kitett felnőtteknél

A CAPVAXIVE értékelésére egy további vizsgálatot (008-as protokoll) végeztek a pneumococcus elleni vakcinával még nem kezelt, 18 és 64 év közötti felnőtteknél, akik egy vagy több olyan előre meghatározott krónikus betegségben szenvedtek, amelyekről ismert, hogy növelik a pneumococcus-betegség kockázatát (lásd 5.1 pont). A CAPVAXIVE biztonságossági profilja általában hasonló volt a PCV15-höz és az azt követően beadott PPSV23-hoz, és általában hasonló volt a pivotális vizsgálatokban megfigyelt profilhoz.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A CAPVAXIVE túladagolása nem valószínű, mivel kiszerezése előretöltött fecskendő.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, pneumococcus-vakcinák, ATC kód: J07AL02

Hatásmechanizmus

A CAPVAXIVE 21-féle, *Streptococcus pneumoniae*-ből származó pneumococcus-tok-poliszacharidot tartalmaz (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F és 35B), amelyekről ismert, hogy a felnőtteknél szerepük van a pneumococcusok patogenitásában. Az aktivált poliszacharid minden szerotípusa egyenként egy hordozó fehérjéhez (CRM₁₉₇) kapcsolt és antitestek képződését váltja ki, amelyek fokozzák az opszonizációt, a fagocitózist és a pneumococcusok elpusztítását és ezáltal védelmet nyújtanak a pneumococcus okozta betegség ellen. A CAPVAXIVE T-sejt-függő immunválaszt vált ki. A hordozófehérjére specifikus helper T-sejtek támogatják a szerotípus-specifikus B-sejtek specificitását, funkcionalitását és érését.

A *Streptococcus pneumoniae*-vel való természetes expozíciót vagy a pneumococcus elleni oltást követően kialakuló immunválasz meghatározható az opszonofagocitotikus aktivitás (OPA)-válaszok alapján azoknak a funkcionális antitesteknek az értékelésére, amelyek képesek opszonizálni a pneumococcus-tok-poliszacharidokat és ezáltal prezentálják azokat a fagocita sejteknek a bekebelezéshez és az ebből következő elpusztításhoz. Az OPA-válaszokat fontos immunológiai helyettesítő mérőszámnak tekintik felnőtteknél a pneumococcus okozta betegség elleni védelemben. Nem határoztak meg olyan specifikus küszöbértékeket, amelyek felnőttek esetében korrelációt mutatnának a védelemmel. Pozitív korreláció van az OPA-válaszok és a tok elleni G-immunoglobulin (IgG) képződése között.

A CAPVAXIVE-ban található 21 szerotípusra és a keresztreaktív 15B-szerotípusra kialakuló szerotípus-specifikus immunválaszok (OPA és IgG) egy validált multiplex opszonofagocitotikus vizsgálattal (MOPA) és pneumococcus elektrokemilumineszcencia (Pn ECL) próbával mérték. A 15C-szerotípus mutatja a deOAc15B poliszacharidra kialakuló immunválaszt, mivel a deOAc15B és a 15C molekulaszervezete hasonló.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Klinikai vizsgálati tapasztalatok 18 éves és annál idősebb személyek körében

Hat III. fázisú klinikai vizsgálat (003-as protokoll, 004-es protokoll, 005-ös protokoll, 006-os protokoll, 007-es protokoll és 010-es protokoll) során – amelyeket az amerikai kontinensen, Európában, az Ázsia-csendes-óceáni térségben és Afrikában végeztek – értékelték a CAPVAXIVE immunogenitását 8369, 18 éves vagy annál idősebb személy bevonásával, akik közül 5450 fő kapott CAPVAXIVE-ot. A III. fázisú vizsgálatokba bevont résztvevők különböző korcsoportokból származó felnőttek voltak; körülbelül 32%-uk volt 18–49 éves, 32%-uk 50–64 éves, 29%-uk 65–74 éves és 8%-uk 75 éves vagy idősebb. A beoltottak 14%-a kapott korábban pneumococcus ellen más oltást, 33%-uknál állt fenn a pneumococcus okozta betegség valamilyen kockázati tényezője (pl. alkoholizmus, krónikus szívbetegség, krónikus májbetegség, krónikus tüdőbetegség [beleértve az asthmát], cukorbetegség, vesebetegségek, dohányzás), és körülbelül 4%-uk volt HIV-vel élő felnőtt, ami nagy kockázatot jelent a pneumococcus okozta betegség kialakulása szempontjából.

Az immunogenitást minden vizsgálatban szerotípus-specifikus OPA- és IgG-válaszok alapján értékelték az oltás után 1 hónappal.

Pneumococcus ellen még nem oltott felnőttek körében végzett klinikai vizsgálatok

A CAPVAXIVE pneumococcus okozta invazív betegség és tüdőgyulladás elleni hatékonyságát felnőtteknél az immunogenitás összehasonlítása alapján értékelték egy jóváhagyott pneumococcus-vakcinával szemben (pneumococcus 20-valens konjugált vakcina [PCV20], illetve PPSV23).

003-as protokoll

Egy kettős vak vizsgálatban 2362, 50 éves és idősebb, pneumococcus-vakcinával még nem oltott személyt randomizáltak a CAPVAXIVE-val vagy a PCV20-szal oltandó csoportba. Az immunválaszt a geometriai átlag titerek (GMT) aránya (CAPVAXIVE/PCV20) alapján értékelték, amelyet a 2. táblázat mutat be.

A CAPVAXIVE megfelelt az előre meghatározott statisztikai noninferioritás kritériumainak a PCV20-hoz képest a mindkét vakcinában szereplő 10 szerotípus esetében, amelyet a geometriai átlag titerek (GMT) aránya (CAPVAXIVE/PCV20) alapján értékelték, ahol a noninferioritási kritériumok akkor teljesültek, ha a 2 oldalas 95%-os konfidenciaintervallum (CI) alsó határa $> 0,5$ volt. A CAPVAXIVE-ban megtalálható további 11 szerotípust illetően a CAPVAXIVE megfelelt az előre meghatározott szuperioritási kritériumoknak a PCV20-hoz képest, kivéve egy szerotípust (15C). Ezt a GMT-arány (CAPVAXIVE/PCV20) alapján értékelték, ahol a statisztikai szuperioritási kritériumok akkor teljesültek, ha a 2 oldalas 95%-os CI alsó határa $> 2,0$ volt (lásd 2. táblázat).

2. táblázat: Szerotípus-specifikus OPA GMT-értékek ≥ 50 éves, pneumococcus-vakcinával még nem oltott személyeknél (003-as protokoll)

Pneumococcus szerotípus	CAPVAXIVE (N=1179)		PCV 20 (N=1177)		GMT-arány* (CAPVAXIVE/PCV20) (95%-os CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 közös szerotípus†					
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 további szerotípus a CAPVAXIVE-ban‡					
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)
Keresztreaktív szerotípus					
15B	1140	4400,6	1141	4640,0	0,95 (0,84; 1,07)

* A GMT-eket, a GMT-arányt és a 95%-os CI-t korlátozott longitudinális adatmodellel becsülték.

[†] A noninferioritási kritériumok teljesültek, ha a becsült GMT-arány (CAPVAXIVE/PCV20) 2 oldalas 95%-os konfidenciaintervallumának alsó határa $> 0,5$ volt.

[‡] A superioritási kritériumok teljesültek, ha a becsült GMT-arány (CAPVAXIVE/PCV20) 2 oldalas 95%-os konfidenciaintervallumának alsó határa $> 2,0$ volt.

N=A randomizált és beoltott egyének száma; n=Az analízisben résztvevő egyének száma.

A CAPVAXIVE teljesítette a superioritás feltételeit a PCV20-szal szemben a CAPVAXIVE-ban található további 11 szerotípus közül 10 esetében (kivéve a 15C-t). Ezt az egyének azon aránya alapján értékelték, akiknél a vakcináció után 1 hónappal az OPA-válasz ≥ 4 -szeres növekedését tapasztalták a vakcináció előtti állapothoz képest. A superioritás feltételeit úgy határozták meg, hogy a CAPVAXIVE és a PCV20 közötti különbség > 10 százalékpont legyen.

Immunobridging pneumococcus-vakcinával még nem oltott 18–49 éves egyének esetében

Egy kettős vak vizsgálatban 18–49 éves, pneumococcus-vakcinával még nem oltott egyéneket randomizáltak 2:1 arányban a CAPVAXIVE-val (N=200) vagy PCV20-szal (N=100) oltandó csoportba. A 18–49 éves, CAPVAXIVE-val oltott csoportot (N=200) összehasonlították azzal az 50–64 éves csoporttal (N=589), amelynek tagjai szintén CAPVAXIVE-ot kaptak az OPA-válaszok értékelésére.

Az immunobridging a szerotípus-specifikus immunválaszokra a 18–49 éves egyénekről az 50–64 éves egyénekre sikeres volt a CAPVAXIVE mind a 21 szerotípusa esetében, a GMT arány 2 oldalas 95%-os konfidenciaintervallumának alsó határa minden szerotípus esetében meghaladta a 0,5-et (lásd 3. táblázat).

3. táblázat: Szerotípus-specifikus OPA GMT-értékek összehasonlítása pneumococcus-vakcinával még nem oltott, 18–49 éves és 50–64 éves egyének körében, akik CAPVAXIVE-ot kaptak (003-as protokoll)

Pneumococcus-szerotípus	18–49 év (N=200)		50–64 év (N=589)		GMT-arány*† (18–49 év/50–64 év) (95%-os 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	17607,4	1,98 (1,52; 2,57)
35B	198	13 933,4	573	9053,9	1,54 (1,26; 1,87)

* A GMT-eket, a GMT-arányt és a 95%-os CI-t korlátozott longitudinális adatmodellel becsülték.

† Az immunobridging következtetésének alapja, hogy a becsült GMT-arány (18–49 év/50–64 év) 95%-os konfidenciaintervallumának alsó határa meghaladja a 0,5-et.

N=A randomizált és beoltott egyének száma; n=Az analízishez hozzájáruló egyének száma.

010-es protokoll

Egy kettős vak vizsgálatban 1484, pneumococcus-vakcinával még nem oltott, 50 éves és annál idősebb egyént randomizáltak a CAPVAXIVE-val vagy PPSV23-mal oltott csoportba; a résztvevők 46%-a 50–64 éves volt, 54%-uk 65 éves vagy idősebb, és 10%-uk volt 75 éves vagy idősebb. Az immunválaszt a GMT-arány (CAPVAXIVE/PPSV23) alapján értékelték, az értékeket a 4. táblázat mutatja be.

A CAPVAXIVE teljesítette a statisztikai noninferioritás előre meghatározott feltételeit a PPSV23-mal szemben a mindkét vakcinában szereplő 12 szerotípus esetében, amelyet a GMT-arány (CAPVAXIVE/PPSV23) alapján értékelték, ahol a noninferioritás kritériumai akkor teljesültek, ha a 2 oldalas 95%-os konfidenciaintervallum (CI) alsó határa meghaladta a 0,5-et. A CAPVAXIVE teljesítette a szuperioritás előre meghatározott feltételeit a PPSV23-mal szemben a CAPVAXIVE-ban található további 9 szerotípus esetében. Ezt a GMT-arány (CAPVAXIVE/PPSV23) alapján értékelték, ahol a statisztikai szuperioritás feltételei akkor teljesültek, ha a 2 oldalas 95%-os konfidenciaintervallum (CI) alsó határa meghaladta a 0,2-et (lásd 4. táblázat).

4. táblázat: Szerotípus-specifikus OPA GMT-értékek pneumococcus-vakcinával még nem oltott, ≥ 50 éves egyének körében (010-es protokoll)

Pneumococcus-szerotípus	CAPVAXIVE (N=739)		PPSV23 (N=741)		GMT-arány* (CAPVAXIVE/PPSV23) (95%-os CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
12 közös szerotípus [†]					
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 további szerotípus a CAPVAXIVE-ban [‡]					
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)
Keresztreaktív szerotípus*					
15B	716	5157,3	727	3243,2	1,59 (1,37; 1,85)

* A GMT-eket, a GMT-arányt és a 95%-os CI-t korlátozott longitudinális adatmodellel becsülték.

[†] A noninferioritási kritériumok teljesültek, ha a becsült GMT-arány (CAPVAXIVE/PPSV23) 2 oldalas 95%-os konfidenciaintervallumának alsó határa $> 0,5$ volt.

[‡] A superioritási kritériumok teljesültek, ha a becsült GMT-arány (CAPVAXIVE/PPSV23) 2 oldalas 95%-os konfidenciaintervallumának alsó határa $> 2,0$ volt.

N=A randomizált és beoltott egyének száma; n=Az analízishez hozzájáruló egyének száma.

A CAPVAXIVE teljesítette a superioritás feltételeit a PPSV23-mal szemben a CAPVAXIVE-ban található további 9 szerotípus közül 8 esetében (kivéve a 15C-t). Ezt az egyének azon aránya alapján értékelték, akiknél a vakcináció után 1 hónappal az OPA válasz ≥ 4 -szeres növekedését tapasztalták a vakcináció előtti állapothoz képest. A superioritás feltételeit úgy határozták meg, hogy a CAPVAXIVE és a PPSV23 közötti különbség > 10 százalékpont legyen.

Pneumococcus ellen korábban már oltott felnőttek körében végzett klinikai vizsgálatok

006-os protokoll

Ebbe a leíró jellegű, III. fázisú vizsgálatba ≥ 50 éves egyéneket vontak be, akik korábban – legalább 1 évvel a vizsgálatba való belépés előtt – már részesültek pneumococcus elleni oltásban más vakcinával. A résztvevőket véletlen besorolással osztották a CAPVAXIVE-val vagy egy másik pneumococcus elleni vakcinával oltandó csoportba.

A CAPVAXIVE mindhárom kohorszban a vakcinában található mind a 21 szerotípusra immunogénnek bizonyult, amit a szerotípus-specifikus OPA GMT-értékek alapján értékelték. Az OPA GMT-értékek általában hasonlóak voltak a két oltási csoportban a közös szerotípusok esetében, és magasabbak voltak a CAPVAXIVE-csoportban a csak a CAPVAXIVE-ban található további szerotípusok esetében.

Különleges betegcsoportok

HIV-vel élő felnőttek

007-es protokoll

Egy kettős vak vizsgálatba HIV-vel élő 313 felnőttet vontak be függetlenül attól, hogy anamnézisükben szerepelt-e korábbi pneumococcus elleni vakcináció vagy sem. A résztvevőket 1:1 arányban randomizálták vagy a CAPVAXIVE-ot, majd 8 héttel később placebót kapók csoportjába, vagy a PCV15-öt, majd 8 héttel később PPSV23-at (PCV15 + PPSV23) kapók csoportjába. A szűréskor a beoltott résztvevők 6,7%-ának CD4+ T-sejt-száma volt a ≥ 50 -tól < 350 sejt/ μ l-ig terjedő tartományban, 18,6%-nak CD4+ T-sejt-száma volt a ≥ 350 és < 500 sejt/ μ l közötti tartományban, 74,7%-nak CD4+ T-sejt-száma volt ≥ 500 sejt/ μ l; 83%-nak pedig nem volt kimutatható HIV-vírus-terhelése (< 20 kópia/ml).

A CAPVAXIVE a vakcinában található mind a 21 szerotípusra immunogénnek bizonyult, amit a szerotípus-specifikus OPA GMT-értékek alapján értékelték a CAPVAXIVE beadása után 1 hónappal. CAPVAXIVE által kiváltott immunválasz általában hasonló volt a PCV15 + PPSV23-hoz a 13 közös szerotípus esetében, és magasabb volt a CAPVAXIVE-ban található további 8 szerotípus esetében. Ezt a szerotípus-specifikus OPA GMT-értékek alapján értékelték 1 hónappal a CAPVAXIVE beadása, illetve 1 hónappal a PCV15 + PPSV23 beadása után.

A pneumococcus-betegség fokozott kockázatának kitett felnőttek

008-as protokoll

Egy kettős vak vizsgálatba 18 és 64 év közötti, 518 személyt vontak be, akik egy vagy több olyan előre meghatározott krónikus betegségben szenvedtek, amelyekről ismert, hogy növelik a pneumococcus-betegség kockázatát (cukorbetegség, krónikus szívbetegség, krónikus vesebetegség, krónikus májbetegség vagy krónikus tüdőbetegség). A vizsgálatban résztvevőket 3:1 arányban randomizálták vagy a CAPVAXIVE-ot, majd 8 héttel később placebót kapók csoportjába, vagy a PCV15-öt, majd 8 héttel később PPSV23-at (PCV15+PPSV23) kapók csoportjába. A vizsgálat résztvevői korábban – a rutinszerű gyermekkori PCV-ken kívül – nem kaptak más pneumococcus elleni vakcinát.

A CAPVAXIVE immunogénnek bizonyult a vakcinában található mind a 21 szerotípusra, a szerotípus-specifikus OPA GMT-k alapján a CAPVAXIVE-val történő oltás után 1 hónappal. A CAPVAXIVE olyan immunválaszt váltott ki, amely általában hasonló volt a PCV15+PPSV23-éhoz a 13 gyakori szerotípus esetében, és erősebb volt a CAPVAXIVE-ra jellemző 8 szerotípus esetében a CAPVAXIVE-val történő oltás után 1 hónappal és a PCV15+PPSV23-mal történő oltás után 1 hónappal mért OPA GMT-k alapján.

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek és serdülők esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez a CAPVAXIVE vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a *Streptococcus pneumoniae* okozta betegség megelőzése indikációban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem releváns.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

nátrium-klorid (NaCl)
hisztidin
poliszorbát 20 (E432)
sósav (HCl; a pH beállításához)
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

A hűtőszekrényből kivett CAPVAXIVE-ot a lehető leghamarabb be kell adni.

A stabilitási adatok azt igazolják, hogy a CAPVAXIVE legfeljebb 25 °C-on 96 órán keresztül stabil. Ezen időtartam végéig a CAPVAXIVE-ot fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok egészségügyi szakemberek tájékoztatására szolgálnak kizárólag átmeneti hőmérséklet-ingadozás esetére.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml oldat előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben (brómbutil gumi) dugattyúval és (sztirol-butadién vagy izoprén-brómbutil gumi) tűvédő kupakkal.

Előretöltött fecskendő 1 vagy 10 db-os csomagolásban, tű nélkül, vagy előretöltött fecskendőnként 1 db különálló tűvel vagy 2 db különálló tűvel.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

- A vakcina a csomagolásban található formájában azonnal felhasználható.
- Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, nem tartalmaz-e az oldat szemcséket és nincs-e elszíneződve. Semmisítse meg a vakcinát, ha szemcséket tartalmaz és/vagy láthatólag elszíneződött.
- Csatlakoztasson Luer-záras tűt. Ehhez csavarja el a tűt az óramutató járásával megegyező irányban úgy, hogy biztonságosan csatlakozzon a fecskendőhöz.
- A CAPVAXIVE-ot kizárólag intramuscularis injekcióban szabad beadni. A vakcinát lehetőleg a felkar deltaizmába kell beadni felnőtteknek, ügyelve arra, hogy az injekció elkerülje az idegeket ereket, illetve ezek környékét.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2025. március 24.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<https://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártójának neve és címe

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork,
T12 RD82
Írország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;

- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázatminimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ – Előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE

CAPVAXIVE oldatos injekció előretöltött fecskendőben
Pneumococcus-poliszacharid konjugált vakcina (21-valens)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) tartalma: 4 mikrogramm 3-as, 6A-, 7F-, 8-as, 9N-, 10A-, 11A-, 12F-, 15A-, (de-O-acetilált) 15B-, 16F-, 17F-, 19A-, 20A-, 22F-, 23A-, 23B-, 24F-, 31-es, 33F- és 35B-szerotípusú pneumococcus-poliszacharid CRM₁₉₇-hordozófehérjéhez konjugálva

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: NaCl, hisztidin, E432, HCl, injekcióhoz való víz.
További információkat lásd a betegtájékoztatóban.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Oldatos injekció

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül
1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) + 1 db tű
1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) + 2 db tű
10 db előretöltött fecskendő (egyenként 0,5 ml) tű nélkül
10 db előretöltött fecskendő (egyenként 0,5 ml) + 10 db tű
10 db előretöltött fecskendő (egyenként 0,5 ml) + 20 db tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuszkuláris alkalmazásra

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a fecskendőt tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/25/1913/001 - 1 dbos csomagolás tű nélkül
EU/1/25/1913/002 - 1 db-os csomagolás + 1 db tű
EU/1/25/1913/003 - 1 db-os csomagolás + 2 db tű
EU/1/25/1913/004 - 10 db-os csomagolás tű nélkül
EU/1/25/1913/005 - 10 db-os csomagolás + 10 db tű
EU/1/25/1913/006 - 10 db-os csomagolás + 20 db tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC

SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

CÍMKE – Előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

CAPVAXIVE
Oldatos Injekció
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Intramuszkuláris alkalmazásra

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

MSD

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

CAPVAXIVE oldatos injekció előretöltött fecskendőben Pneumococcus-poliszacharid konjugált vakcina (21-valens)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beadják Önnek a védőoltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a CAPVAXIVE és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók, mielőtt beadják Önnek a CAPVAXIVE-ot
3. Hogyan kell alkalmazni a CAPVAXIVE-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a CAPVAXIVE-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a CAPVAXIVE és milyen betegségek esetén alkalmazható?

CAPVAXIVE egy pneumococcus elleni vakcina, amelyet azért adnak:

- **18 éves vagy annál idősebb személyeknek**, hogy védelmet nyújtson az olyan betegségek ellen, amelyeket a *Streptococcus pneumoniae* (más néven: pneumococcus) baktérium okoz. Ezek a betegségek lehetnek például: a tüdőgyulladás (pneumónia), az agyat és a gerincvelőt borító hártya gyulladása (meningitisz) és a vér fertőződése (bakterémia).

A védőoltás által fejti ki hatását, hogy elősegíti a szervezetében ellenanyagok termelődését, amelyek védelmet nyújtanak ezek ellen a betegségek ellen.

2. Tudnivalók a CAPVAXIVE alkalmazása előtt

Nem kaphat CAPVAXIVE-ot, ha:

- Ön allergiás a hatóanyagokra, beleértve a diftéria toxoidot, vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadják Önnek a CAPVAXIVE-ot, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha:

- Önnek magas láza vagy súlyos fertőzése van. Ezekben az esetekben előfordulhat, hogy az oltás beadását el kell halasztani, amíg Ön meggyógyul. Azonban a hőemelkedés vagy egy enyhe fertőzés (például a megfázás), önmagában nem ok az oltás elhalasztására.

- Önnek bármilyen vérzéssel kapcsolatos problémája van, könnyen alakul ki véraláfutás, vagy vérrögképződést gátló gyógyszereket szed.
- Ön az injekciókkal kapcsolatos szorongásban szenved vagy ájult már el injekció beadása után.
- Önnek legyengült az immunrendszere (ami azt jelenti, hogy a szervezet kevésbé tudja leküzdeni a fertőzéseket), vagy ha Ön olyan gyógyszereket szed, amelyek legyengíthetik az Ön immunrendszerét.

Mint bármilyen oltóanyagnál, így a CAPVAXIVE esetében is előfordulhat, hogy nem nyújt teljeskörű védelmet minden beoltott egyén számára.

Gyermekek és serdülők

A CAPVAXIVE-ot nem vizsgálták 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők körében.

Egyéb gyógyszerek/vakcinák és a CAPVAXIVE

A CAPVAXIVE beadható az influenza elleni (inaktivált) vakcinával egy időben.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- ha Ön bármilyen gyógyszert szed, szedett a közelmúltban vagy tervez szedni.
- ha Ön a közelmúltban bármilyen más vakcinát kapott, vagy ha bármilyen más oltóanyagot tervez beadatni.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A CAPVAXIVE nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4. pontban („Lehetséges mellékhatások”) felsorolt mellékhatások közül néhány átmenetileg befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A CAPVAXIVE nátriumot tartalmaz

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

CAPVAXIVE poliszorbát 20-at tartalmaz

Ez a gyógyszer 0,5 mg poliszorbát 20-at tartalmaz az oldatos injekció minden egyes 0,5 ml-es adagjában. A poliszorbátok allergiás reakciót okozhatnak. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni a CAPVAXIVE-ot?

Tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Ön korábban már kapott pneumococcus elleni vakcinát.

Felnőttek

Ön 1 injekciót (0,5 ml-es adag) fog kapni.

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni a védőoltást a felkar izomzatába.

Ha bármilyen további kérdése van a CAPVAXIVE alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden oltóanyag, így a CAPVAXIVE is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos mellékhatások

Ritka (1000-ből legfeljebb 1 oltottat érinthet):

A CAPVAXIVE allergiás (túlérzékenységi) reakciókat okozhat, beleértve a légúti izmok túlzott összehúzódását, amely légzési nehézséget (hörgőgörcsöt) okozhat. Sürgősen kérjen orvosi segítséget, ha Önnél allergiás reakció tünetei jelentkeznek, melyek a következők lehetnek:

- sípoló légzés vagy légzési nehézség,
- arcduzzanat, ajakduzzanat vagy nyelvduzzanat,
- csalánkiütés,
- bőrkiütés.

Egyéb mellékhatások

A CAPVAXIVE alkalmazása után az alábbi mellékhatásokat figyelték meg:

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 oltottat érinthet):

- fejfájás,
- fájdalom az injekció beadási helyén,
- fáradtságérzés.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- izomfájdalom (nagyon gyakori a 18–49 éves korosztályban),
- bőrvörösség vagy duzzanat az injekció beadási helyén (nagyon gyakori a 18–49 éves korosztályban),
- láz.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 oltottat érinthet):

- a nyirokcsomók duzzanata,
- szédülés,
- hányinger,
- hasmenés,
- hányás,
- ízületi fájdalom,
- viszketés az injekció beadási helyén,
- hidegrázás,
- bőrbevérvzés az injekció beadási helyén.

Ezek a mellékhatások általában enyhék vagy közepes fokúak és rövid ideig állnak fenn.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a CAPVAXIVE-ot tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a fecskendő címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőt tartsa a dobozában.

A hűtőszekrényből kivett CAPVAXIVE-ot a lehető leghamarabb be kell adni. Abban az esetben azonban, ha a CAPVAXIVE-ot átmenetileg nem hűtve tárolják, a vakcina legfeljebb 25 °C-on tárolva 96 órán keresztül marad stabil. Ezen időtartam végéig a CAPVAXIVE-ot fel kell használni vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok egészségügyi szakemberek tájékoztatására szolgálnak kizárólag átmeneti hőmérséklet-ingadozás esetére.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a CAPVAXIVE?

A készítmény hatóanyagai:

- Poliszacharidok a 3-as, 6A-, 7F-, 8-as, 9N-, 10A-, 11A-, 12F-, 15A-, (de-O-acetilált) 15B-, 16F-, 17F-, 19A-, 20A-, 22F-, 23A-, 23B-, 24F-, 31-es, 33F- és 35B pneumococcus típusokból (4 mikrogramm típusonként).

Mindegyik baktériumeredetű poliszacharid egy CRM₁₉₇ nevű hordozófehérjéhez van kapcsolva. Sem a poliszacharidok, sem a hordozófehérje nem élő és nem okoz betegséget.

Körülbelül 65 mikrogramm hordozófehérjét tartalmaz adagonként (0,5 ml).

Egyéb összetevők: nátrium-klorid (NaCl), hisztidin, poliszorbát 20 (E432), sósav (HCl; a pH beállításához) és injekcióhoz való víz. További információk a poliszorbát 20-ról a 2. pontban találhatóak.

Milyen a CAPVAXIVE külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A CAPVAXIVE egy színtelen, áttetsző vagy opálos oldatos injekció (injekció), amely egyadagos, előretöltött fecskendőben (0,5 ml) kerül forgalomba. A CAPVAXIVE 1 vagy 10 db-os csomagolásban, tű nélkül, vagy előretöltött fecskendőként 1 db különálló tűvel vagy 2 db különálló tűvel érhető el.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

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

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

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

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

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ.hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

- A vakcina a csomagolásban található formájában azonnal felhasználható.
- Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, nem tartalmaz-e az oldat szemcséket és nincs-e elszíneződve. Semmisítse meg a vakcinát, ha szemcséket tartalmaz és/vagy láthatólag elszíneződött.
- Csatlakoztasson Luer-záras tűt. Ehhez csavarja el a tűt az óramutató járásával megegyező irányban úgy, hogy biztonságosan csatlakozzon a fecskendőhöz.
- A CAPVAXIVE-et kizárólag intramuscularis injekcióban szabad beadni. A vakcinát lehetőleg a felkar deltaizmába kell beadni felnőtteknek, ügyelve arra, hogy az injekció elkerülje az idegeket és ereket, illetve ezek környékét.

A CAPVAXIVE beadható kvadrivalens (split virion, inaktívált) influenzavakcinával egyidejűleg felnőtteknek. A különböző injekciós vakcinák beadási helye mindig legyen eltérő.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.