

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

CAPVAXIVE stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Samtengt bóluefni úr pneumókokkafjölsykru (21-gilt)

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 3 ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 6A ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 7F ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 8 ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 9N ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 10A ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 11A ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 12F ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 15A ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru úr deOAc15B (de-O-asetýleruð sermigerð 15B) ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 16F ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 17F ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 19A ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 20A ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 22F ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 23A ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 23B ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 24F ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 31 ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 33F ¹	4 míkróg
Pneumókokkafjölsykru af sermigerð 35B ¹	4 míkróg

¹Samtengt CRM₁₉₇ burðarpróteini. CRM₁₉₇ er stökkbrigði barnaveikitoxíns sem er án eiturvirkni (með uppruna í *Corynebacterium diphtheriae* C7) raðbrigðatjád í *Pseudomonas fluorescens*.

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur u.þ.b. 65 míkróg af CRM₁₉₇ burðarpróteini.

Hjálparefni með þekkta verkun

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 0,5 mg pólýsorbit 20.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, lausn (stungulyf).

Bóluefnið er litlaus, tær eða ópallýsandi lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

CAPVAXIVE er ætlað til virkrar bólusetningar til að koma í veg fyrir ífarandi sjúkdóm og lungnabólgu af völdum *Streptococcus pneumoniae* hjá einstaklingum 18 ára og eldri.

CAPVAXIVE er ætlað til virkrar bólusetningar til að koma í veg fyrir ífarandi sjúkdóm og lungnabólgu af völdum *Streptococcus pneumoniae* hjá börnum og unglingum 2 ára til innan við 18 ára sem hafa þegar lokið grunnbólusetningaráætlun fyrir börn gegn pneumókokkum.

Sjá kafla 4.4 og 5.1 fyrir upplýsingar um vörn gegn tilteknum sermigerðum pneumókokka.

Notkun CAPVAXIVE á að vera í samræmi við opinberar leiðbeiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Einstaklingar 18 ára og eldri
1 skammtur (0,5 ml).

Börn og unglingar 2 ára til innan við 18 ára sem hafa þegar lokið grunnbólusetningaráætlun fyrir börn gegn pneumókokkum

Byggt á klíniskri reynslu af öðrum samsettum bóluefnum gegn pneumókokkum skal gefa CAPVAXIVE á undan 23-gildu bóluefni úr pneumókokkafjölskrum (PPSV23) ef notkun þess síðarnefnda þykir viðeigandi.

Ekki hefur verið sýnt fram á þörf fyrir endurbólusetningu með öðrum skammti af CAPVAXIVE.

Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun CAPVAXIVE hjá börnum yngri en 2 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.

Lyfjagjöf

CAPVAXIVE skal eingöngu gefa með inndælingu í vöðva. Gefa skal bóluefnið helst í axlarvöðva upphandleggs og gæta varúðar til að forðast að stinga í eða nálægt taugum og blóðæðum.

Sjá leiðbeiningar í kafla 6.6 um meðhöndlun bóluefnisins fyrir gjöf.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum, þ.m.t. barnaveikiafeitur, eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rekjanleiki

Til þess að bæta rekjanleika líffræðilegra lyfja skal heiti og lotunúmer lyfsins sem gefið er vera skráð með skýrum hætti.

Bráðafnæmi

Eins og á við um öll bóluefni sem gefin eru með inndælingu skulu viðeigandi læknis meðferð og eftirlit ávallt vera til reiðu ef bráðafnæmisviðbrögð, sem eru mjög sjaldgæf, koma fram í kjölfar bólusetningar.

Samhliða veikindi

Bólusetningu á að fresta hjá þeim sem eru með bráð alvarleg veikindi með hita eða bráða sýkingu. Ekki þarf þó að fresta bólusetningu ef um er að ræða minniháttar sýkingu og/eða vægan hita

Blóðflagnafæð og storkuraskanir

Eins og á við um önnur lyf til inndælingar í vöðva á að gæta varúðar við gjöf bóluefnisins hjá einstaklingum á segavarnarmeðferð eða þeim sem eru með blóðflagnafæð eða einhverja storkuröskun (eins og dreyrasýki) þar sem blæðing eða mar getur komið fram í kjölfar gjafar í vöðva hjá þessum einstaklingum.

Kvíðatengd viðbrögð

Kvíðatengd viðbrögð, þ.m.t. æða- og skreyjuviðbrögð (yfirið), oföndun eða streitutengd viðbrögð, geta komið fram í tengslum við bólusetningu sem sálræn viðbrögð við nálarstungunni. Streitutengd viðbrögð eru tímabundin og hjaðna af sjálfu sér. Mikilvægt er að gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir áverka vegna yfiriðs.

Ónæmisbældir einstaklingar

Upplýsingar um öryggi og ónæmingargetu með CAPVAXIVE liggja ekki fyrir um ónæmisbælda einstaklinga. Íhuga á bólusetningu á einstaklingsgrundvelli.

Byggt á reynslu af pneumókokkabóluefnum geta ónæmisbældir einstaklingar, þ.m.t. þeir sem fá ónæmisbælandi meðferð, sýnt skerta ónæmissvörun gagnvart CAPVAXIVE.

Vörn

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að bólusetning með CAPVAXIVE veiti öllum sem fá bóluefnið vörn. Þetta bóluefni veitir einungis vörn gegn *Streptococcus pneumoniae* sermigerðum sem eru í bóluefninu og gegn víxlsvarandi sermigerðinni 15B (sjá kafla 2 og 5.1).

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

Pólýsorbát 20

Lyfið inniheldur 0,5 mg af pólýsorbati 20 í hverjum skammti. Pólýsorböt geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Mismunandi bóluefni til inndælingar skal ávallt gefa á mismunandi stungustaði.

Einstaklingar 18 ára og eldri

CAPVAXIVE má gefa samhliða fjörgildum influensubóluefnum (klofin, deydd veirueind). Engar upplýsingar liggja fyrir um gjöf CAPVAXIVE samhliða öðrum bóluefnum en influensubóluefnum.

Börn og unglingar 2 ára til innan við 18 ára

Engar upplýsingar liggja fyrir um gjöf CAPVAXIVE samhliða öðrum bóluefnum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun CAPVAXIVE hjá þunguðum konum.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Eingöngu skal íhuga gjöf CAPVAXIVE á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móður og fóstur.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort CAPVAXIVE skilst út í brjóstamjólk.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif CAPVAXIVE á frjósemi hjá mönnum. Dýrarannsóknir á kvenkyns rottum benda ekki til skaðlegra áhrifa (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

CAPVAXIVE hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta tiltekin áhrif sem minnst er á undir kafla 4.8 „Aukaverkanir“ haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt öryggisupplýsinga

Einstaklingar 18 ára og eldri

Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um eftir bólusetningu með CAPVAXIVE hjá einstaklingum 18 ára og eldri voru aukaverkanir sem var sérstaklega leitað eftir. Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um voru verkur á stungustað (52,9%), þreyta (25,3%), höfuðverkur (17,7%) og vöðvaverkir (10,4%).

Flestar staðbundnar og altækar aukaverkanir hjá einstaklingum sem fengu CAPVAXIVE voru vægar eða í meðallagi miklar (byggt á vægi eða stærð) og vörðu stutt (≤ 3 dagar). Svæsnar aukaverkanir (skilgreindar sem atvik sem hindra daglegar athafnir eða af stærðinni >10 cm) komu fyrir hjá $\leq 1,0\%$ fullorðinna (sjá töflu 1).

Börn (2 ára til innan við 18 ára)

Á heildina litið var enginn klínískt marktækur munur á öryggisupplýsingum sem fram komu hjá börnum og unglingum 2 ára til innan við 18 ára samanborið við einstaklinga 18 ára og eldri.

Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um eftir bólusetningu með CAPVAXIVE hjá börnum og unglingum 2 ára til innan við 18 ára voru aukaverkanir sem var sérstaklega leitað eftir. Þær aukaverkanir sem oftast var tilkynnt um ($>10\%$) voru verkur á stungustað (67,7%), roði á stungustað (24,3%), þreyta (20,1%), þroti á stungustað (18,8%), höfuðverkur (17,1%), lasleiki (13,3%) og

pirringur (11,6%). Flestar staðbundnar og altækar aukaverkanir hjá einstaklingum sem fengu CAPVAXIVE voru vægar eða í meðallagi miklar (byggt á vægi eða stærð) og vörðu stutt (≤ 3 dagar). Ein alvarleg aukaverkun, yfirlið (0,2%), var talin tengjast CAPVAXIVE.

Tafla yfir aukaverkanir

Ef annað er ekki tekið fram eru tíðniflokkar byggðir á öryggi CAPVAXIVE sem metið var í 6 klínískum rannsóknum í Norður-Ameríku, Suður-Ameríku, Evrópu, Asíu-Kyrrahafssvæðinu, og Afríku hjá 4.914 einstaklingum 18 ára og eldri, með eða án undirliggjandi sjúkdóma sem höfðu náð stöðugleika. Upplýsingar um tíðni hjá einstaklingum 2 ára til innan við 18 ára eru byggðar á einni klínískri rannsókn sem framkvæmd var hjá 874 börnum og unglingum sem voru í aukinni hættu á sjúkdómum af völdum pneumókokka og höfðu þegar lokið grunnbólusetningaráætlun fyrir börn gegn pneumókokkum.

Aukaverkanir sem tilkynnt var um hjá öllum aldurshópum eru taldar upp í þessum kafla eftir líffæraflokkum, í lækandi röð eftir tíðni og alvarleika. Tíðni er skilgreind sem hér segir:

- Mjög algengar ($>1/10$)
- Algengar ($\geq 1/100$ til $<1/10$)
- Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $<1/100$)
- Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $<1/1.000$)
- Koma örsjaldan fyrir ($<1/10.000$)
- Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Tafla 1: Tafla yfir aukaverkanir

Líffæraflokkur	Aukaverkanir	Tíðni	
		Fullorðnir	Börn og unglingar 2 ára til innan við 18 ára
Blóð og eitlar	Eitlakvilli	Sjaldgæfar	-
Ónæmiskerfi	Ófnæmisviðbrögð, þ.m.t. berkjukrampi	Mjög sjaldgæfar	-
Geðræn vandamál	Pirringur	-	Mjög algengar [†]
Taugakerfi	Höfuðverkur	Mjög algengar	Mjög algengar [†]
	Sundl	Sjaldgæfar	-
	Syfja	-	Algengar [†]
	Yfirlið	-	Sjaldgæfar
Meltingarfæri	Ógleði	Sjaldgæfar	-
	Niðurgangur	Sjaldgæfar	-
	Uppköst	Sjaldgæfar	-
Húð og undirhúð	Ofsakláði	-	Algengar [†]
Stoðkerfi og bandvefur	Vöðvaverkir	Algengar ^{*†}	Algengar [†]
	Liðverkir	Sjaldgæfar	Algengar [†]
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Verkur á stungustað	Mjög algengar [†]	Mjög algengar [†]
	Þreyta	Mjög algengar [†]	Mjög algengar [†]
	Roði á stungustað*	Algengar ^{*†}	Mjög algengar [†]
	Þroti á stungustað*	Algengar ^{*†}	Mjög algengar [†]
	Hiti	Algengar [†]	Algengar [†]
	Kláði á stungustað	Sjaldgæfar	-
	Kuldahrollur	Sjaldgæfar	-
	Mar á stungustað	Sjaldgæfar	-
	Lasleiki	-	Mjög algengar [†]

* Mjög algengar hjá einstaklingum á aldrinum 18 til 49 ára.

[†] Gefur til kynna aukaverkanir sem var sérstaklega leitað eftir. Leitað var eftir mismunandi aukaverkunum hjá fullorðnum (≥ 18 ára) og hjá börnum (2 til <18 ára). Hjá fullorðnum var leitað eftir höfuðverk, vöðvaverkjum, verk á stungustað, þreytu, roða á stungustað, þroti á stungustað og hita frá degi 1 til og með degi 5 eftir bólusetningu. Hjá börnum var einnig leitað eftir

öllum sömu aukaverkunum og hjá fullorðnum og auk þess pirringi, syfju, ofsakláða, liðverkjum og lasleika frá degi 1 til og með degi 5 eftir bólusetningu.

Aðrir sérstakir sjúklingahópar

Öryggi hjá einstaklingum 65 ára og eldri

Staðbundin viðbrögð á stungustað komu sjaldnar fyrir hjá þátttakendum 75 ára og eldri en hjá þátttakendum 65 til 74 ára. Enginn klínískt marktækur munur kom fram varðandi aðrar aukaverkanir hjá þátttakendum 65 til 74 ára eða 75 ára og eldri sem fengu CAPVAXIVE.

Öryggi hjá HIV-smituðum fullorðnum einstaklingum

Öryggi CAPVAXIVE hjá HIV-smituðum fullorðnum einstaklingum var yfirleitt svipað og öryggi með samtengdu 15-gildu pneumókokkabóluefni (PCV15) sem fylgt var eftir með PPSV23 (sjá kafla 5.1).

Öryggi hjá fullorðnum sem eru í aukinni hættu á pneumókokkasjúkdómi

Viðbótarannsókn samkvæmt rannsóknaráætlun 008 var gerð til að meta CAPVAXIVE hjá fullorðnum 18 til 64 ára sem höfðu ekki fengið pneumókokkabóluefni áður, með einn eða fleiri fyrirframskilgreinda langvinna sjúkdóma sem þekkt er að auki hættu á pneumókokkasjúkdómi (sjá kafla 5.1). Öryggi CAPVAXIVE var yfirleitt sambærilegt við PCV15 sem fylgt var eftir með PPSV23 og yfirleitt svipað því öryggi sem kom fram í lykilrannsóknunum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtn

Ofskömmtn CAPVAXIVE er ólíkleg þar sem það er í áfylltri sprautu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Bóluefni, pneumókokkabóluefni; ATC-flokkur: J07AL02

Verkunarháttur

CAPVAXIVE inniheldur 21 hjúpaða pneumókokkafjölsykrur úr *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F og 35B) sem þekkt er að stuðla að meinvirkni pneumókokka hjá fullorðnum. Hver sermigerð virkjaðrar fjölsykrur er samtengd burðarpróteini (CRM₁₉₇) og framkallar mótefni sem auka áthúðun, agnaát og pneumókokkaeyðingu til að veita vörn gegn sjúkdómum af völdum pneumókokka. CAPVAXIVE framkallar T-frumuháða ónæmissvörun. T-hjálparfrumur sem eru sértækar fyrir burðarpróteinin styðja sértækni, virkni og þroskun B-frumna sem eru sértækar fyrir sermigerðirnar.

Hægt er að ákvarða ónæmissvörun í kjölfar eðlilegrar útsetningar fyrir *Streptococcus pneumoniae* eða í kjölfar bólusetningar gegn pneumókokkum með því að leggja mat á virkni á átfrumuprófi (OPA-svörun) til að meta virk mótefni sem geta áthúðað hjúpaðar pneumókokkafjölsykrur svo átfrumur geti gleypst þær og drepið. OPA-svörun er talin vera mikilvæg staðgöngumæling á ónæmi með tilliti til varnar gegn pneumókokkasýkingum hjá fullorðnum. Tiltækin greinimörk sem samsvara vörn hjá fullorðnum hafa ekki verið skilgreind. Jákvæð fylgni er milli OPA-svörunar og ónæmisglóbúlíns G (IgG) svörunar gegn hjúpnum.

Sértæk ónæmissvörun (OPA og IgG) eftir sermigerð hjá 21 sermigerð í CAPVAXIVE og víxlsvarandi sermigerð 15B var mæld með gilduðu margþættu átfrumuprófi (MOPA) og pneumókokkarafefnaljómunarmælingu (Pn ECL). Sermigerð 15C táknar ónæmissvörun gagnvart deOAc15B fjölsykru þar sem sameindabygging deOAc15B og 15C er svipuð.

Verkun og öryggi

Reynsla af klínískum rannsóknum hjá einstaklingum 18 ára og eldri

Í sex klínískum 3. stigs rannsóknum (rannsóknaráætlun 003, rannsóknaráætlun 004, rannsóknaráætlun 005, rannsóknaráætlun 006, rannsóknaráætlun 007 og rannsóknaráætlun 010) sem gerðar voru í Norður-Ameríku, Suður-Ameríku, Evrópu, Asíu-Kýrrahafssvæðinu og Afríku var ónæmingargeta CAPVAXIVE metin hjá 8.369 einstaklingum 18 ára og eldri en 5.450 þeirra fengu CAPVAXIVE. Þátttakendur sem skráðir voru í 3. stigs rannsóknirnar voru fullorðnir í mismunandi aldurshópum; u.þ.b. 32% voru 18 til 49 ára, 32% voru 50 til 64 ára, 29% voru 65 til 74 ára og 8% voru 75 ára og eldri. Af þeim sem voru bólusettir höfðu 14% fengið önnur pneumókokkabóluefni áður, 33% voru með áhættuþætti pneumókokkasýkinga (t.d. áfengissýki, langvinnur hjartasjúkdómur, langvinnur lifrarsjúkdómur, langvinnur lungnasjúkdómur, þ.m.t. astmi, sykursýki, nýrnakvillar, reykingar) og u.þ.b. 4% voru HIV-smitaðir fullorðnir einstaklingar, sem sett hefur verið í samhengi við mikla hættu á pneumókokkasjúkdómum.

Í hverri rannsókn var ónæmingargeta metin samkvæmt OPA- og IgG-svörun eftir sermigerð einum mánuði eftir bólusetningu.

Klínískar rannsóknir hjá fullorðnum sem höfðu ekki fengið pneumókokkabóluefni áður

Árangur með CAPVAXIVE hjá fullorðnum gegn ífarandi pneumókokkasýkingum og lungnabólgu var metinn byggt á samanburði á ónæmingargetu við markaðssett pneumókokkabóluefni (20-gilt samtengt pneumókokkabóluefni (PCV20) og PPSV23).

Rannsóknaráætlun 003

Í tvíblindri rannsókn var 2.362 einstaklingum 50 ára og eldri, sem höfðu ekki fengið pneumókokkabóluefni áður, slembiraðað til að fá annaðhvort CAPVAXIVE eða PCV20. Ónæmissvörun metin samkvæmt hlutfalli margfeldismeðaltals títra (GMT) (CAPVAXIVE/PCV20) er í töflu 2.

CAPVAXIVE náði fyrirfram skilgreindum tölfræðilegum viðmiðum um að verkun væri ekki lakari en PCV20 með tilliti til sermigerðanna 10 sem eru í báðum bóluefnunum, samkvæmt mati á hlutfalli margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PCV20) þar sem viðmiðum um að verkun væri ekki lakari var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils (CI) voru $>0,5$. CAPVAXIVE náði fyrirfram skilgreindum viðmiðum fyrir yfirburði samanborið við PCV20 með tilliti til allra af viðbótarsermigerðunum 11 í CAPVAXIVE nema einnar (15C) samkvæmt mati á hlutfalli margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PCV20) þar sem tölfræðilegum viðmiðum fyrir yfirburði var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils voru $>2,0$ (sjá töflu 2).

Tafla 2: Margfeldismeðaltal títra OPA eftir sermigerð hjá einstaklingum sem hafa ekki fengið pneumókokkabóluefni áður og eru ≥ 50 ára (rannsóknaráætlun 003)

Sermigerð pneumókokka	CAPVAXIVE (N = 1.179)		PCV 20 (N = 1.177)		Hlutfall margfeldismeðaltaltíttra* (CAPVAXIVE/PCV20) (95% CI)*
	n	Margfeldis meðaltal títtra*	n	Margfeldis meðaltal títtra*	
10 sameiginlegar sermigerðir†					
3	1.154	274,0	1.161	176,7	1,55 (1,40; 1,72)
6A	1.148	2.302,0	1.153	2.972,5	0,77 (0,68; 0,88)
7F	1.152	3.637,4	1.158	3.429,9	1,06 (0,95; 1,18)
8	1.155	2.501,3	1.158	1.811,1	1,38 (1,25; 1,53)
10A	1.161	3.893,4	1.159	4.678,0	0,83 (0,75; 0,93)
11A	1.145	3.232,6	1.150	2.092,8	1,54 (1,39; 1,72)
12F	1.160	2.641,2	1.161	2.499,6	1,06 (0,92; 1,21)
19A	1.159	2.136,1	1.162	2.817,8	0,76 (0,69; 0,84)
22F	1.147	3.874,5	1.154	4.770,1	0,81 (0,72; 0,92)
33F	1.154	13.558,9	1.157	11.742,1	1,15 (1,01; 1,32)
11 viðbótarsermigerðir í CAPVAXIVE‡					
9N	1.147	7.470,7	1.150	1.640,4	4,55 (4,12; 5,04)
15A	1.107	5.237,2	1.102	1.589,0	3,30 (2,91; 3,74)
15C	1.153	4.216,2	1.158	2.072,3	2,03 (1,77; 2,34)
16F	1 151	4.868,2	1.153	846,3	5,75 (5,16; 6,41)
17F	1.148	7.764,9	1.156	460,4	16,86 (14,90; 19,09)
20A	1.161	6.099,2	1.155	631,1	9,66 (8,66; 10,79)
23A	1.132	3.737,2	1.104	461,5	8,10 (6,86; 9,55)
23B	1.160	1.082,5	1.160	107,3	10,09 (8,48; 12,00)
24F	1.153	2.728,6	1.130	70,5	38,71 (33,87; 44,25)
31	1.153	3.132,5	1.154	144,4	21,69 (18,68; 25,18)
35B	1.153	8.527,8	1.159	1.383,0	6,17 (5,59; 6,80)
Víxlsvarandi sermigerð					
15B	1.140	4.400,6	1.141	4.640,0	0,95 (0,84; 1,07)

* Margfeldismeðaltal títra, hlutfall margfeldismeðaltals títra og 95% öryggisbil voru metin með skilyrtu greiningarlíkani fyrir langsmíðsgögn.

[†] Viðmiðum fyrir að verkun væri ekki lakari var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils fyrir áætlað hlutfall margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PCV20) voru $>0,5$.

[‡] Viðmiðum fyrir yfirburði var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils fyrir áætlað hlutfall margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PCV20) voru $>2,0$.

N = fjöldi einstaklinga sem var slembiraðað og fengu bólusetningu; n = fjöldi einstaklinga sem tóku þátt í greiningunni.

CAPVAXIVE náði viðmiðum fyrir yfirburði samanborið við PCV20 með tilliti til 10 af viðbótarsermigerðunum 11 (nema 15C) í CAPVAXIVE samkvæmt mati á hlutfalli einstaklinga sem sýndu ≥ 4 -falda hækkun á OPA-svörun frá því fyrir bólusetningu og þar til einum mánuði eftir bólusetningu. Viðmið fyrir yfirburði voru skilgreind sem munur á CAPVAXIVE og PCV20 sem nam >10 prósentustigum.

Ónæmisfræðileg tenging (immunobridging) hjá einstaklingum 18 til 49 ára sem hafa ekki fengið pneumókokkabóluefni áður

Í tvíblindri rannsókn var einstaklingum 18 til 49 ára sem höfðu ekki fengið pneumókokkabóluefni áður slembiraðað í hlutfallinu 2:1 til að fá CAPVAXIVE (N = 200) eða PCV20 (N = 100). Hópurinn

þar sem 18 til 49 ára einstaklingar fengu CAPVAXIVE (N = 200) var borinn saman við hópinn þar sem 50 til 64 ára einstaklingar (N = 589) höfðu einnig fengið CAPVAXIVE, til að leggja mat á OPA-svörun.

Ónæmisfræðileg tenging gekk vel með CAPVAXIVE með tilliti til ónæmissvörunar eftir sermigerð gagnvart hverri og einni af 21 bóluefnissermigerð hjá einstaklingum 18 til 49 ára og einstaklingum 50 til 64 ára þar sem lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils fyrir hlutfall margfeldismeðaltals títra fyrir hverja sermigerð voru >0,5 (sjá töflu 3).

Tafla 3: Samanburður á margfeldismeðaltali títra OPA eftir sermigerð hjá 18-49 ára einstaklingum og 50-64 ára einstaklingum sem höfðu ekki fengið pneumókokkabóluefni áður og fengu CAPVAXIVE (rannsóknaráætlun 003)

Sermigerð pneumókokka	18-49 ára (N = 200)		50-64 ára (N = 589)		Hlutfall margfeldismeðaltals títtra*† (18-49 ára/50-64 ára) (95% CI)*
	n	Margfeldismeðaltal	n	Margfeldismeðaltal	
3	194	308,6	572	282,7	1,09 (0,90; 1,33)
6A	196	5.289,6	569	2.572,9	2,06 (1,61; 2,62)
7F	198	6.447,2	571	4.278,8	1,51 (1,23; 1,84)
8	197	4.516,0	571	3.004,7	1,50 (1,26; 1,79)
9N	197	17.283,2	570	8.791,4	1,97 (1,59; 2,43)
10A	197	6.808,1	575	4.382,6	1,55 (1,26; 1,92)
11A	196	5.871,6	564	3.785,8	1,55 (1,26; 1,91)
12F	196	6.150,4	574	3.561,2	1,73 (1,37; 2,17)
15A	184	11.319,2	550	5.901,2	1,92 (1,55; 2,37)
15C	195	10.194,0	570	5.708,0	1,79 (1,36; 2,35)
16F	193	8.877,0	571	5.720,0	1,55 (1,26; 1,91)
17F	194	16.070,6	568	10.068,0	1,60 (1,26; 2,02)
19A	198	2.773,2	574	2.374,6	1,17 (0,97; 1,40)
20A	197	13.150,0	575	7.562,7	1,74 (1,39; 2,18)
22F	198	9.299,6	568	4.683,6	1,99 (1,58; 2,49)
23A	192	8.848,7	561	4.739,5	1,87 (1,43; 2,44)
23B	198	2.140,1	575	1.420,9	1,51 (1,11; 2,04)
24F	197	4.137,6	570	3.047,2	1,36 (1,10; 1,67)
31	195	8.005,6	570	3.820,7	2,10 (1,63; 2,69)
33F	197	34.805,5	570	17.607,4	1,98 (1,52; 2,57)
35B	198	13.933,4	573	9.053,9	1,54 (1,26; 1,87)

* Margfeldismeðaltal títra, hlutfall margfeldismeðaltals títra og 95% öryggisbil voru metin með greiningarlíkani fyrir langsníðsgögn.

† Niðurstaða um ónæmisfræðilega tengingu var byggð á að lægri mörk 95% öryggisbils fyrir hlutfall margfeldismeðaltala títris (18-49 ára / 50-64 ára) væru >0,5.

N = fjöldi einstaklinga sem var slembiraðað og fengu bólusetningu; n = fjöldi einstaklinga sem tóku þátt í greiningunni.

Rannsóknaráætlun 010

Í tvíblindri rannsókn var 1.484 einstaklingum 50 ára og eldri sem höfðu ekki fengið pneumókokkabóluefni áður slembiraðað til að fá ýmist CAPVAXIVE eða PPSV23; 46% þátttakenda voru 50 til 64 ára, 54% voru 65 ára og eldri og 10% voru 75 ára og eldri. Ónæmissvörun samkvæmt mati á hlutfalli margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PPSV23) er í töflu 4.

CAPVAXIVE náði fyrirfram skilgreindum tölfræðilegum viðmiðum um að verkun væri ekki lakari en PPSV23 með tilliti til sermigerðanna 12 sem eru í báðum bóluefnunum, samkvæmt mati á hlutfalli margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/ PPSV23) þar sem viðmiðum um að verkun væri ekki lakari var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils (CI) voru >0,5. CAPVAXIVE náði fyrirfram

skilgreindum viðmiðum fyrir yfirburði samanborið við PPSV23 með tilliti til⁹ viðbótarsermigerða í CAPVAXIVE samkvæmt mati á hlutfalli margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/ PPSV23) þar sem tölfraðilegum viðmiðum fyrir yfirburði var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils voru >2,0 (sjá töflu 4).

Tafla 4: Margfeldismeðaltal títra OPA eftir sermigerð hjá einstaklingum sem hafa ekki fengið pneumókokkabóluefni áður og eru 50 ára og eldri (rannsóknaráætlun 010)

Sermigerð pneumókokka	CAPVAXIVE (N = 739)		PPSV23 (N = 741)		Hlutfall margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PPSV23) (95% CI)*
	n	Margfeldis meðaltal títtra*	n	Margfeldis meðaltal títtra*	
12 sameiginlegar sermigerðir†					
3	725	230,4	729	211,5	1,09 (0,96; 1,23)
7F	729	4.876,7	732	3.314,6	1,47 (1,29; 1,68)
8	730	3.379,6	733	2.882,1	1,17 (1,04; 1,32)
9N	728	7.346,6	729	6.545,9	1,12 (1,00; 1,26)
10A	725	4.382,9	726	2.818,7	1,55 (1,37; 1,77)
11A	728	3.711,1	729	1.809,7	2,05 (1,82; 2,31)
12F	728	3.031,8	732	1.854,9	1,63 (1,40; 1,90)
17F	722	8.215,7	730	4.060,5	2,02 (1,77; 2,31)
19A	731	2.670,0	732	1.879,9	1,42 (1,26; 1,60)
20A	730	6.966,1	733	4.208,4	1,66 (1,46; 1,88)
22F	725	4.724,1	728	3.084,9	1,53 (1,34; 1,75)
33F	727	15.497,3	731	17.483,0	0,89 (0,76; 1,04)
9 viðbótarsermigerðir í CAPVAXIVE‡					
6A	729	3.193,9	730	964,0	3,31 (2,84; 3,87)
15A	715	6.746,5	703	1.462,1	4,61 (3,99; 5,33)
15C	729	7.604,8	730	2.605,0	2,92 (2,50; 3,42)
16F	726	6.675,4	723	1.482,2	4,50 (3,99; 5,09)
23A	711	4.804,2	690	837,2	5,74 (4,81; 6,85)
23B	730	2.252,6	726	137,2	16,42 (13,46; 20,03)
24F	723	4.568,0	705	1.346,7	3,39 (2,97; 3,87)
31	730	5.040,7	731	423,9	11,89 (10,16; 13,91)
35B	728	10.707,5	732	1.735,0	6,17 (5,54; 6,87)
Víxlsvarandi sermigerð					
15B	716	5.157,3	727	3.243,2	1,59 (1,37; 1,85)

* Margfeldismeðaltal títra, hlutfall margfeldismeðaltals títra og 95% öryggisbil voru metin með skilyrtu greiningarlíkani fyrir langsmiðsgögn.

[†] Viðmiðum fyrir að verkun væri ekki lakari var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils fyrir áætlað hlutfall margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PCV23) voru >0,5.

[‡] Viðmiðum fyrir yfirburði var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils fyrir áætlað hlutfall margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PPSV23) voru >2,0.

N = fjöldi einstaklinga sem var slembiraðað og fengu bólusetningu; n = fjöldi einstaklinga sem tóku þátt í greiningunni.

CAPVAXIVE náði viðmiðum fyrir yfirburði fram yfir PPSV23 með tilliti til 8 af viðbótarsermigerðunum 9 (nema 15C) í CAPVAXIVE samkvæmt mati á hlutfalli einstaklinga sem sýndu ≥4-falda hækkun á OPA svörun frá því fyrir bólusetningu og þar til einum mánuði eftir bólusetningu. Viðmið fyrir yfirburði voru skilgreind sem munur á CAPVAXIVE og PPSV23 sem nam >10 prósentustigum.

Klínískar rannsóknir gerðar á fullorðnum sem höfðu fengið pneumókokkabóluefni áður

Rannsóknaráætlun 006

Í lýsandi 3. stigs rannsókn tóku þátt einstaklingar 50 ára og eldri sem höfðu þegar verið bólusettir með öðru pneumókokkabóluefni, a.m.k. einu ári áður en þátttaka hófst í rannsókninni. Einstaklingum var slembiraðað til að fá CAPVAXIVE eða annað pneumókokkabóluefni.

Í öllum hópunum þremur var CAPVAXIVE ónæmisvekjandi fyrir allar sermigerðirnar 21 í bóluefninu samkvæmt mati á margfeldismeðaltali títra OPA eftir sermigerð. Margfeldismeðaltal títra OPA var yfirleitt svipað í báðum bólusetningarhópunum hvað varðar sameiginlegar sermigerðir og hærri í hópnum sem fékk CAPVAXIVE hvað varðar viðbótarsermigerðirnar sem koma eingöngu fyrir í CAPVAXIVE.

Sérstakir sjúklingahópar

HIV-smitaðir fullorðnir einstaklingar

Rannsóknaráætlun 007

Í tvíblindri rannsókn var 313 HIV-smituðum fullorðnum einstaklingum, sem ýmist höfðu fengið bólusetningu með pneumókokkabóluefni eða ekki, slembiraðað í hlutfallinu 1:1 til að fá annaðhvort CAPVAXIVE og síðan lyfleysu 8 vikum seinna eða PCV15 og síðan PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 vikum seinna. Við skimun voru 6,7% þátttakenda sem fengu bólusetningu með fjölda CD4+ T-frumna sem nam ≥ 50 til < 350 frumum/ μ l, 18,6% voru með fjölda CD4+ T-frumna sem nam ≥ 350 til < 500 frumum/ μ l og 74,7% voru með fjölda CD4+ T-frumna sem nam ≥ 500 frumum/ μ l; hjá 83% var magn HIV-veira ekki greinanlegt í blóði (< 20 eintök/ml).

CAPVAXIVE var ónæmisvekjandi fyrir allar sermigerðirnar 21 í bóluefninu samkvæmt mati á margfeldismeðaltali títra OPA eftir sermigerð einum mánuði eftir bólusetningu með CAPVAXIVE. CAPVAXIVE framkallaði yfirleitt svipaða ónæmissvörun og PCV15+PPSV23 hjá sameiginlegu sermigerðunum 13 og meiri hjá viðbótarsermigerðunum 8 sem var að finna í CAPVAXIVE samkvæmt mati á margfeldismeðaltali títra OPA eftir sermigerð einum mánuði eftir bólusetningu með CAPVAXIVE og einum mánuði eftir bólusetningu með PCV15+PPSV23.

Fullorðnir sem eru í aukinni hættu á pneumókokkasjúkdómi

Rannsóknaráætlun 008

Í tvíblindri rannsókn var 518 einstaklingum 18 til 64 ára með einn eða fleiri fyrirframskilgreinda langvinna sjúkdóma sem þekkt er að auki hættu á pneumókokkasjúkdómi (sykursýki, langvinnur hjartasjúkdómur, langvinnur nýrnasjúkdómur, langvinnur lifrarsjúkdómur eða langvinnur lungnasjúkdómur) slembiraðað í hlutfallinu 3:1 til að fá annaðhvort CAPVAXIVE og síðan lyfleysu 8 vikum seinna eða PCV15 og síðan PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 vikum seinna. Þátttakendur í rannsókninni höfðu ekki áður fengið neinar aðrar pneumókokkabólusetningar en hefðbundar PCV bólusetningar á barnsaldri.

CAPVAXIVE var ónæmisvekjandi fyrir allar sermigerðirnar 21 í bóluefninu samkvæmt mati á margfeldismeðaltali títra OPA eftir sermigerð einum mánuði eftir bólusetningu með CAPVAXIVE. CAPVAXIVE framkallaði yfirleitt sambærilega ónæmissvörun við PCV15+PPSV23 hjá sameiginlegu sermigerðunum 13 og meiri hjá viðbótarsermigerðunum 8 sem var að finna í CAPVAXIVE samkvæmt mati á margfeldismeðaltali títra OPA eftir sermigerð einum mánuði eftir bólusetningu með CAPVAXIVE og einum mánuði eftir bólusetningu með PCV15+PPSV23.

Börn

Reynsla úr klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum 2 ára til yngri en 18 ára

Rannsóknaráætlun 013

Í tvíblindri rannsókn var 874 einstaklingum 2 ára til innan við 18 ára með einn eða fleiri fyrirframskilgreinda langvinna sjúkdóma sem þekkt er að auka hættu á pneumókokkasjúkdómi, sem höfðu lokið grunnbólusetningaráætlun fyrir börn gegn pneumókokkum a.m.k. 8 vikum fyrir þátttöku, slembiraðað í hlutfallinu 3:2 til að fá annaðhvort CAPVAXIVE eða PPSV23. Af þeim þátttakendum sem höfðu fengið bólusetningu voru 135 (15,4%) eingöngu með sykursýki, 143 (16,4%) voru eingöngu með langvinnan hjartasjúkdóm, 76 (8,7%) voru eingöngu með langvinnan nýrnasjúkdóm, 60 (6,9%) voru eingöngu með langvinnan lifrarsjúkdóm, 499 (57,1%) voru eingöngu með langvinnan

lungnasjúkdóm og 36 (4,1%) voru með ≥ 2 kvilla sem höfðu aukna áhættu í för með sér. Ónæmissvörun var metin samkvæmt margfeldismeðaltali títra OPA einum mánuði eftir bólusetningu með annaðhvort CAPVAXIVE eða PPSV23.

CAPVAXIVE náði fyrirfram skilgreindum tölfræðilegum viðmiðum um að verkun væri ekki lakari en PPSV23 með tilliti til sermigerðanna 12 sem eru í báðum bóluefnunum, samkvæmt mati á hlutfalli margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PPSV23) þar sem viðmiðum um að verkun væri ekki lakari var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils voru $>0,5$. CAPVAXIVE náði fyrirfram skilgreindum viðmiðum fyrir yfirburði samanborið við PPSV23 með tilliti til⁹ viðbótarsermigerða í CAPVAXIVE samkvæmt mati á hlutfalli margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/ PPSV23) þar sem tölfræðilegum viðmiðum fyrir yfirburði var náð ef lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils voru $>2,0$ (sjá töflu 5).

Tafla 5: Margfeldismeðaltal títra OPA eftir sermigerð hjá börnum og unglingum 2 ára til innan við 18 ára með aukna hættu á sjúkdómi af völdum pneumókokka (Protocol 013)

Sermigerð pneumókokka	CAPVAXIVE (N = 527)		PPSV23 (N = 347)		Hlutfall margfeldismeðaltals títra* (CAPVAXIVE/PPSV23) (95% CI)*
	n	Margfeldis meðaltal títtra*	n	Margfeldis meðaltal títtra*	
12 sameiginlegar sermigerðir†					
3	488	526,6	314	517,0	1,02 (0,89; 1,17)
7F	486	20.618,1	315	14.207,2	1,45 (1,24; 1,70)
8	485	12.294,5	313	8.966,9	1,37 (1,20; 1,56)
9N	485	35.556,8	315	18.587,8	1,91 (1,64; 2,23)
10A	485	13.719,7	311	5.363,8	2,56 (2,18; 3,00)
11A	486	10.396,3	312	3.129,8	3,32 (2,80; 3,95)
12F	486	14.752,0	314	4.820,1	3,06 (2,62; 3,58)
17F	481	40.011,8	312	11.267,4	3,55 (3,02; 4,17)
19A	486	9.009,8	314	9.797,6	0,92 (0,78; 1,08)
20A	480	37.532,2	311	14.787,0	2,54 (2,13; 3,02)
22F	487	20.162,7	313	7.770,3	2,59 (2,21; 3,04)
33F	488	73.201,8	314	40.609,0	1,80 (1,54; 2,11)
9 viðbótarsermigerðir í CAPVAXIVE‡					
6A	480	16.910,9	311	5.653,8	2,99 (2,46; 3,64)
15A	485	69.527,8	315	5.332,2	13,04 (11,13; 15,27)
15C	480	34.539,1	308	4.398,4	7,85 (6,29; 9,81)
16F	485	31.544,9	313	5.449,7	5,79 (5,01; 6,69)
23A	474	28.591,7	296	4.882,0	5,86 (4,88; 7,03)
23B	485	5.988,2	312	370,5	16,16 (12,03; 21,72)
24F	478	11.102,2	297	2.771,8	4,01 (3,40; 4,72)
31	484	46.163,7	311	2.563,0	18,01 (15,09; 21,50)
35B	482	40.102,8	311	7.812,5	5,13 (4,45; 5,93)
Víxlsvarandi sermigerð					
15B	483	18.395,6	307	4.863,4	3,78 (3,03; 4,73)

*Margfeldismeðaltal títra, hlutfall margfeldismeðaltals títra og 95% öryggisbil voru metin með skilyrtu greiningarlíkani fyrir langsmiðsgögn.

†Niðurstaða um að verkun væri ekki lakari fyrir sameiginlegu sermigerðirnar var byggð á því að lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils fyrir áætlað hlutfall margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PCV23) væru >0,5.

‡Niðurstaða um yfirburði viðbótarsermigerðanna í CAPVAXIVE samanborið við PPSV23 var byggð á því að lægri mörk tvíhliða 95% öryggisbils fyrir áætlað hlutfall margfeldismeðaltals títra (CAPVAXIVE/PPSV23) væru >2,0.

N = fjöldi einstaklinga sem var slembiraðað og fengu bólusetningu; n = fjöldi einstaklinga sem tóku þátt í greiningunni.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturverkunum eftir endurtekna skammta og eiturverkunum á æxlun og þroska.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð (NaCl)
Histidín
Pólýsorbit 20 (E432)
Saltsýra (HCl; til að stilla sýrustig)
Vatn fyrir stungulyf

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu bóluefni saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Gefa skal CAPVAXIVE eins fljótt og hægt er eftir að það er tekið út kæli.

Upplýsingar um stöðugleika gefa til kynna að CAPVAXIVE sé stöðugt við hitastig allt að 25°C í 96 klst. Að þessum tíma loknum skal nota CAPVAXIVE eða farga því. Þessar upplýsingar eru eingöngu ætlaðar sem leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn í tengslum við skammvinn frávík á hitastigi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml lausn í stakskammta áfylltri sprautu (gler af gerð I) með stimpiltappa (brómóbútýlgúmmí) og sprotahettu (stýrenbútadíen eða ísóprenbrómóbútýlgúmmí).

Pakkningastærðir með 1 eða 10 áfylltum sprautum, ýmist án nála, með 1 stakri nál eða með 2 stökum nálum með hverri áfylltri sprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

- Notaðu skal bóluefnið eins og það kemur fyrir.
- Skoðaðu skal útlit lausnarinnar fyrir notkun með tilliti til agna og óeðlilegs litar. Farga skal bóluefninu ef agnir eru sjáanlegar og/eða ef það er óeðlilegt á litinn.
- Festa skal nálina á með LuerLock-tengi með því að snúa réttisælis þar til nálin er tryggilega fest á sprautuna.
- CAPVAXIVE skal eingöngu gefa með inndælingu í vöðva. Gefa skal bóluefnið helst í axlarvöðva upphandleggs og gæta varúðar til að forðast að stinga í eða nálægt taugum og blóðæðum.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 24. mars 2025

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG
FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork,
T12 RD82
Írland

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **Opinber lokasamþykkt**

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

Markaðsleyfishafi skal leggja fram fyrstu samantektina um öryggi lyfsins innan 6 mánaða frá útgáfu markaðsleyfis.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA - Áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS

CAPVAXIVE stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Samtengt bóluefni úr pneumókokkafjölsykrum (21-gilt)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur 4 míkróg af pneumókokkafjölsykru af sermigerð 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-asetýleruð gerð 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F og 35B samtengdri CRM₁₉₇ burðarpróteini.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: NaCl, histidín, E432, HCl, vatn fyrir stungulyf.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) án nálar

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) + 1 nál

1 áfyllt sprauta (0,5 ml) + 2 nálar

10 áfylltar sprautur (0,5 ml hver) án nála

10 áfylltar sprautur (0,5 ml hver) + 10 nálar

10 áfylltar sprautur (0,5 ml hver) + 20 nálar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í vöðva

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli. Má ekki frjósa.

Geymið sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39,

2031 BN Haarlem

Holland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/25/1913/001 – pakkning með 1 sprautu án nálar

EU/1/25/1913/002 – pakkning með 1 sprautu + 1 nála

EU/1/25/1913/003 – pakkning með 1 sprautu + 2 nálar

EU/1/25/1913/004 – pakkning með 10 sprautum án nála

EU/1/25/1913/005 – pakkning með 10 sprautum + 10 nálar

EU/1/25/1913/006 – pakkning með 10 sprautum + 20 nálar

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC

SN

NN

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MIDI - Áfyllt sprauta

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

CAPVAXIVE
Stungulyf, lausn
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í vöðva

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (0,5 ml)

6. ANNÐ

MSD

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

CAPVAXIVE stungulyf, lausn í áfylltri sprautu Samtengt bóluefni úr pneumókokkafjölsyktrum (21-gilt)

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en bólusetning er gefin. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lækisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um CAPVAXIVE og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa CAPVAXIVE
3. Hvernig gefa á CAPVAXIVE
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á CAPVAXIVE
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um CAPVAXIVE og við hverju það er notað

CAPVAXIVE er pneumókokkabóluefni gefið:

- **Einstaklingum 18 ára og eldri**
- **Börnum og unglingum 2 ára til innan við 18 ára** sem hafa þegar lokið grunnbólusetningaráætlun fyrir börn gegn pneumókokkum.

Bóluefnið veitir vörn gegn sjúkdómum af völdum baktería sem nefnast *Streptococcus pneumoniae* eða pneumókokkar. Þessir sjúkdómar eru m.a.: lungnasýking (lungnabólga), bólga í heila og mænu (heilahimnubólga) og blóðsýking (bakteríublóðsmit).

Það virkar með því að fá líkamann til að framleiða eigin mótefni, sem verndar gegn þessum sjúkdómum.

2. Áður en byrjað er að gefa CAPVAXIVE

Ekki má gefa CAPVAXIVE:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virku efnum, þ.m.t. barnaveikiafeitri, eða einhverju öðru innihaldsefni bóluefnisins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en CAPVAXIVE er gefið ef:

- þú eða barnið er(t) með háan hita eða alvarlega sýkingu. Í þessum tilfellum gæti þurft að fresta bólusetningu þar til bata er náð. Hinsvegar er vægur hiti eða sýking (t.d. kvef) ekki ástæða til að fresta bólusetningu.
- þú eða barnið er(t) með blæðingavandamál, færð auðveldlega marbletti eða tekur lyf til að koma í veg fyrir blóðtappa.

- þú eða barnið er(t) með kvíða gagnvart nálastungum eða það hefur liðið yfir þig eftir inndælingu.
- um er að ræða veiklað ónæmiskerfi (sem táknar að líkaminn getur síður varist sýkingum) eða töku tiltekinna lyfja sem geta veikt ónæmiskerfið.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að CAPVAXIVE veiti vörn hjá öllum sem fá bóluefnið.

Börn

CAPVAXIVE hefur ekki verið rannsakað hjá börnum yngri en 2 ára.

Notkun annarra lyfja/bóluefna samhliða CAPVAXIVE

CAPVAXIVE má gefa fullorðnum á sama tíma og flensubóluefni (óvirkjað influensubóluefni).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um:

- öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
- öll önnur bóluefni sem hafa nýlega verið notuð eða fyrirhugað er að nota.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækni, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingi áður en bóluefnið er gefið.

Akstur og notkun véla

CAPVAXIVE hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Hins vegar geta tiltekin áhrif sem minnst er á undir kafla 4 „Hugsanlegar aukaverkanir“ haft tímabundin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

CAPVAXIVE inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum skammti, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

CAPVAXIVE inniheldur pólýsorbit 20

Lyfið inniheldur 0,5 mg af pólýsorbiti 20 í hverjum 0,5 ml skammti af stungulyfi, lausn. Pólýsorbit geta valdið ofnæmisviðbrögðum. Segðu lækni um frá því ef þú eða barnið er(t) með eitthvert ofnæmi.

3. Hvernig gefa á CAPVAXIVE

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef pneumókokkabóluefni hafa verið gefin áður.

Þú eða barnið fær(ð) eina inndælingu (einn 0,5 ml skammt)

Læknirinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingur gefur bóluefnið í vöðva á upphandlegg.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun CAPVAXIVE.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll bóluefni getur CAPVAXIVE valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

CAPVAXIVE getur valdið ofnæmisviðbrögðum þ.m.t. miklir samdrættir í vöðvum í öndunarvegi sem veldur öndunarerfiðleikum (berkjukrampi). Leita skal lækni aðstoðar tafarlaust ef einkenni ofnæmisviðbragða koma fram, m.a.:

- Mús eða öndunarerfiðleikar
- Þroti í andliti, vörum eða tungu
- Ofsakláði
- Útbrot

Aðrar aukaverkanir

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fyrir eftir notkun CAPVAXIVE hjá fullorðnum:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Höfuðverkur
- Verkur á stungustað
- Þreyta

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Vöðvaverkir (mjög algengt hjá einstaklingum á aldrinum 18 til 49 ára)
- Roði eða þroti á stungustað (mjög algengt hjá einstaklingum á aldrinum 18 til 49 ára)
- Hiti

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Þroti í eitlum
- Sundl
- Ógleði
- Niðurgangur
- Uppköst
- Liðverkir
- Kláði á stungustað
- Kuldahrollur
- Mar á stungustað

Eftirfarandi aukaverkanir hafa komið fyrir eftir notkun CAPVAXIVE hjá börnum og unglingum 2 ára til innan við 18 ára:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Þringur
- Höfuðverkur
- Verkur á stungustað
- Þreyta
- Roði eða þroti á stungustað
- Slappleiki, óþægindi eða vanlíðan

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Syfja
- Ofsakláði
- Vöðvaverkir
- Liðverkir
- Hiti

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Yfirlið

Þessar aukaverkanir eru yfirleitt vægar eða í meðallagi alvarlegar og vara stutt.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á CAPVAXIVE

Geymið bóluefnið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota bóluefnið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og miðanum á sprautunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C – 8°C). Má ekki frjósa. Geymið áfylltu sprautuna í ytri öskju til varnar gegn ljósi.

Gefa skal CAPVAXIVE eins fljótt og hægt er eftir að það er tekið út kæli. Við aðstæður þar sem CAPVAXIVE er samt látið vera tímabundið utan kælis helst bóluefnið stöðugt við hitastig allt að 25°C í 96 klst. Að þessum tíma loknum skal nota CAPVAXIVE eða farga því. Þessar upplýsingar eru eingöngu ætlaðar sem leiðbeiningar fyrir heilbrigðisstarfsmenn í tengslum við skammvinn frávík á hitastigi.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

CAPVAXIVE inniheldur

Virku innihaldsefnin eru:

- Fjölsykrur úr pneumókokkum af gerð 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-asetýleruð gerð 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F og 35B (4 míkróg af hverri gerð).

Hver fjölsykra er tengd burðarpróteini (CRM₁₉₇). Fjölsykrurnar og burðarpróteinið eru ekki lifandi og valda ekki sjúkdómi.

Einn skammtur (0,5 ml) inniheldur u.þ.b. 65 míkróg af burðarpróteini.

Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð (NaCl), histidín, pólýsorbit 20 (E432), saltsýra (HCl; til að stilla sýrustig) og vatn fyrir stungulyf. Fyrir frekari upplýsingar um pólýsorbit 20 (E432), sjá kafla 2.

Lýsing á útliti CAPVAXIVE og pakkningastærðir

CAPVAXIVE er litlaust, tært eða ópallýsandi stungulyf, lausn (stungulyf) sem er í áfylltri sprautu (0,5 ml) með stökum skammti. CAPVAXIVE er í pakkningum með 1 eða 10 áfylltum sprautum, ýmist án nála, með 1 stakri nál eða með 2 stökum nálum með hverri áfylltri sprautu.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <https://www.ema.europa.eu>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

- Nota skal bóluefnið eins og það kemur fyrir.
- Skoða skal útlit lausnarinnar fyrir notkun með tilliti til agna og óeðlilegs litar. Farga skal bóluefninu ef agnir eru sjáanlegar og/eða ef það er óeðlilegt á litinn.
- Festa skal nálina á með LuerLock-tengi með því að snúa réttisælis þar til nálin er tryggilega fest á sprautuna.
- CAPVAXIVE skal eingöngu gefa með inndælingu í vöðva. Gefa skal bóluefnið, helst í axlarvöðva upphandleggs og gæta varúðar til að forðast að stinga í eða nálægt taugum og blóðæðum.

CAPVAXIVE má gefa samhliða fjörgildu inflúensubóluefni (klofin, deydd veirueind) hjá fullorðnum. Mismunandi bóluefni sem gefin eru með inndælingu skal ávallt gefa á mismunandi stungustaði.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.