

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

CAPVAXIVE soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin konjugat ta' polysaccharide pneumokokkali (21-valent)

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża waħda (0.5 mL) fiha:

Polysaccharide pneumokokkali serotip 3 ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 6A ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 7F ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 8 ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 9N ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 10A ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 11A ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 12F ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 15A ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali minn deOAc15B (de-O-aċetilat serotip 15B) ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 16F ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 17F ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 19A ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 20A ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 22F ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 23A ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 23B ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 24F ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 31 ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 33F ¹	4 µg
Polysaccharide pneumokokkali serotip 35B ¹	4 µg

¹Konjugat għall-proteina carrier CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ hija mutant mhux tossiku tat-tossinu tad-difterite (li joriġina minn *Corynebacterium diphtheriae* C7) espress b'mod rikombinanti fi *Pseudomonas fluorescens*.

Doża waħda (0.5 mL) fiha madwar 65 µg proteina carrier CRM₁₉₇.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Doża waħda (0.5 mL) fiha 0.5 mg polysorbate 20.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni).

Il-vaċċin huwa soluzzjoni bla kulur, ċara għal opalexxenti.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

CAPVAXIVE huwa indikat għal immunizzazzjoni attiva għall-prevenzjoni ta' mard invażiv u pnemonja kkawżata minn *Streptococcus pneumoniae* f'individwi minn 18-il sena 'l fuq.

Ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1 għal informazzjoni dwar il-protezzjoni kontra serotipi pnemokokkali speċifiċi.

L-użu ta' CAPVAXIVE għandu jsir skont ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Individwi minn 18-il sena 'l fuq
Doża waħda (0.5 mL).

Il-htieġa għal tilqim mill-ġdid b'doża sussegwenti ta' CAPVAXIVE ma ġietx stabbilita.

Popolazzjoni pedjatrika
Is-sigurtà u l-effikaċja ta' CAPVAXIVE fit-tfal taħt it-18-il sena għadhom ma ġewx determinati. M'hemm l-ebda data disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

CAPVAXIVE għandu jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli biss. Dan il-vaċċin għandu jingħata preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ fl-adulti, filwaqt li tingħata attenzjoni biex tiġi evitata l-injezzjoni fin-nervituri u fil-vini/arterji jew hdejhomm.

Għal istruzzjonijiet fuq l-immaniġġar tal-vaċċin qabel jingħata, ara sezzjoni 6.6.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi inkluż toxoid tad-difterite jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Traċċabilità

Sabiex tittejjeb it-traċċabilità tal-prodotti mediċinali bijoloġiċi, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott amministrat għandhom jiġu rrekordjati.

Anafilassi

Bħalma jiġri b'kull vaċċin li jiġi injettat, għandhom dejjem ikunu disponibbli trattament mediku u superviżjoni xierqa minnufih f'każ ta' avveniment anafilattiku rari wara l-ġhoti tal-vaċċin.

Mard fl-istess hin

It-tilqim għandu jiġi pospost f'individwi li jkollhom mard sever akut bid-deni jew infezzjoni akuta. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira u/jew deni ta' grad baxx m'għandhomx jittardjaw it-tilqim.

Tromboċitopenija u disturbi tal-koagulazzjoni

Bħal injezzjonijiet ġol-muskoli oħra, il-vaċċin għandu jingħata b'attenzjoni f'individwi li jkunu qed jirċievu terapija kontra l-koagulazzjoni jew dawk li jkollhom tromboċitopenija jew kwalunkwe disturb tal-koagulazzjoni ieħor (bħal emofilja) għax jista' jsehh il-ħruġ ta' demm jew it-tbengil wara għoti ġol-muskoli f'dawn l-individwi.

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà

Reazzjonijiet relatati mal-ansjetà, inklużi reazzjonijiet vażovagali (sinkope), teħid tan-nifs mgħaġġel jew reazzjonijiet relatati mal-istress jistgħu jsehhu b'rabta mat-tilqim bħala rispons għall-injezzjoni bil-labra. Reazzjonijiet relatati mal-istress huma temporanji u jgħaddu waħedhom. Huwa importanti li jittiehdu l-prekawzjonijiet biex jiġi evitat korriment minn hażin.

Individwi immunokompromessi

Data dwar is-sigurtà u l-immunogeniċità ta' CAPVAXIVE għadha mhix disponibbli għal individwi fil-gruppi immunokompromessi. It-tilqim għandu jiġi kkunsidrat fuq bażi individwali.

Abbażi ta' esperjenza b'vaċċini pnemkokkali, individwi immunokompromessi, inklużi dawk li qed jirċievu terapija immunosoppressiva, jista' jkollhom rispons immuni mnaqqas għal CAPVAXIVE.

Protezzjoni

Bħal kull vaċċin ieħor, it-tilqim b'CAPVAXIVE jista' ma jipproteġix lill-persuni kollha li jirċievu l-vaċċin. Dan il-vaċċin jipproteġi biss kontra *s-serotipi ta' Streptococcus pneumoniae* inklużi fil-vaċċin u għas-serotip 15B ta' reattività inkroċjata (ara sezzjonijiet 2 u 5.1).

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri, essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Polysorbate 20

Dan il-prodott mediċinali fih 0.5 mg ta' polysorbate 20 f'kull doża. Il-polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Vaċċini differenti li jistgħu jiġu injettati għandhom dejjem jingħataw f'siti tal-injezzjoni differenti.

CAPVAXIVE jista' jingħata flimkien ma' vaċċin ta' kontra l-influenza kwadrivalenti (virjon maqsum, inattivat). M'hemmx data dwar l-għoti fl-istess ħin ta' CAPVAXIVE ma' vaċċini oħra hlief vaċċini tal-influenza.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx data dwar l-użu ta' CAPVAXIVE f'nisa tqal.

Studji f'annimali ma wrewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq it-tqala, l-iżvilupp tal-embriju/fetu, il-ħlas jew l-iżvilupp ta' wara t-twelid, (ara sezzjoni 5.3).

L-għoti ta' CAPVAXIVE waqt it-tqala għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċji potenzjali jkunu akbar minn kwalunkwe riskju potenzjali għall-omm u l-fetu.

Treddigh

Mhux magħruf jekk CAPVAXIVE jigix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem.

Fertilità

M'hemm l-ebda data dwar il-bniedem disponibbli fuq l-effett ta' CAPVAXIVE fuq il-fertilità. Studji fl-annimali f'firien nisa ma wrewx effetti tossiċi (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

CAPVAXIVE m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, uħud mill-effetti msemmija taht is-sezzjoni 4.8 "Effetti mhux mixtieqa" jistgħu b'mod temporanju jaffettwaw il-hila biex issuq jew thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati b'mod frekwenti wara t-tilqim b'CAPVAXIVE f'individwi minn 18-il sena 'l fuq kienu solleċitati. B'mod globali, l-aktar reazzjonijiet avversi rappurtati b'mod frekwenti kienu wġiħ fis-sit tal-injezzjoni (52.9%), għeja (25.3%), uġiħ ta' ras (17.7%), u majalġja (10.4%).

Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi lokali u sistemiċi għal individwi li rċew CAPVAXIVE kienu ħfief jew moderati (abbazi tal-intensità jew id-daqs) u ta' żmien qasir (≤ 3 ijiem); reazzjonijiet severi (definiti bħala avveniment li jipprevjeni attività normali ta' kuljum jew daqs > 10 cm) seħħew f' $\leq 1.0\%$ tal-adulti (ara Tabella 1).

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Sakemm ma jkunx iddikjarat mod ieħor il-kategoriji ta' frekwenza huma bbażati fuq is-sigurtà ta' CAPVAXIVE vvalutata f'6 studji kliniċi, li saru madwar l-Amerika ta' Fuq u t'Isfel, l-Ewropa, l-Asja-Paċifiku u l-Afrika li inkludew 4 914 individwu li kellhom ≥ 18 -il sena; b'kondizzjonijiet mediċi sottostanti stabbli jew mingħajrhom.

Reazzjonijiet avversi rappurtati għall-gruppi tal-età kollha huma elenkati f'din is-sezzjoni għal kull sistema tal-klassifika tal-organi, f'ordni dejjem jonqos ta' frekwenza u serjetà. Il-frekwenza hija definita kif ġej:

- Komuni ħafna ($\geq 1/10$)
- Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)
- Mhux komuni ($\geq 1/1\ 000$ sa $< 1/100$)
- Rari ($\geq 1/10\ 000$ sa $< 1/1\ 000$)
- Rari ħafna ($< 1/10\ 000$)
- Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1: Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Reazzjonijiet Avversi	Frekwenza
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Limfadenopatiya	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immunitarja	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inkluż bronkospazmu	Rari
Disturbi fis-sistema nervuża	Ugħigh ta' ras	Komuni Ħafna
	Sturdament	Mhux komuni
Disturbi gastro-intestinali	Nawsja Dijarea Rimettar	Mhux komuni
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi	Majalġja*	Komuni
	Artralġja	Mhux komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Ugħigh fis-sit tal-injezzjoni Għeja	Komuni Ħafna
	Eritema fis-sit tal-injezzjoni* Nefha fis-sit tal-injezzjoni* Deni	Komuni
	Ħakk fis-sit tal-injezzjoni Tertir Tbengil fis-sit tal-injezzjoni	Mhux komuni

* komuni ħafna f'individwi minn 18 sa 49 sena

Popolazzjonijiet speċjali oħra

Sigurtà f'individwi ta' 65 sena jew aktar

Kienet osservata frekwenza aktar baxxa ta' reazzjonijiet lokali fis-sit tal-injezzjoni f'parteċipanti ta' 75 sena 'l fuq meta mqabbla ma' parteċipanti ta' 65 sa 74 sena. Ma kien hemm l-ebda differenza klinikament sinifikanti għal avvenimenti avversi oħra f'parteċipanti ta' 65 sa 74 sena u 75 sena 'l fuq li rċew CAPVAXIVE.

Sigurtà fl-adulti li għandhom l-HIV

Il-profil tas-sigurtà ta' CAPVAXIVE f'adulti li għandhom l-HIV kien ġeneralment komparabbli mal-profil tas-sigurtà tal-vaċċin konjugat pneumokokkali 15-valent (PCV15) segwit minn vaċċin ta' polysaccharide pneumokokkali 23-valent (PPSV23, ara sezzjoni 5.1).

Sigurtà fl-adulti b'riskju ikbar għal mard pneumokokkali

Twettaq studju addizzjonali, Protokoll 008, biex jevalwa CAPVAXIVE fl-adulti li qatt ma ġew imlaqqma bil-vaċċin pneumokokkali bl-età ta' 18 sa 64 sena b'kundizzjoni medika kronika waħda jew iktar speċifikata minn qabel magħrufa li żżid ir-riskju ta' mard pneumokokkali (ara sezzjoni 5.1). Il-profil tas-sigurtà ta' CAPVAXIVE kien ġeneralment komparabbli ma' PCV15, segwit minn PPSV23, u ġeneralment simili għall-profil osservat fl-istudji pivotali.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla [f'Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Doża eċċessiva b'CAPVAXIVE hija improbabbli minħabba l-preżentazzjoni tagħha bħala siringa mimlija għal-lest.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIČI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: vaċċini, vaċċini pnemkokkali, Kodiċi ATC: J07AL02

Mekkaniżmu ta' azzjoni

CAPVAXIVE fih 21 polysaccharide kapsulari pnemkokkali minn *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, u 35B), li huma magħrufa li jikkontribwixxu għall-patoġeniċità tal-pnemkokkali fl-adulti. Kull serotip ta' polysaccharide attiv huwa konjugat individwalment ma' proteina carrier (CRM₁₉₇), u joħroġ antikorpi li jsaħħu l-opsonizzazzjoni, il-fagoċitożi, u l-qtil ta' pnemkokkali biex jipproteġu kontra l-mard pnemkokkali. CAPVAXIVE joħroġ rispons immuni dipendenti taċ-ċelluli T. Iċ-ċelluli T ajjutanti speċifiċi għall-proteini carrier jappoġġjaw l-ispeċifiċità, il-funzjonalità, u l-maturazzjoni taċ-ċelluli B speċifiċi għas-serotip.

Reazzjonijiet immuni wara espożizzjoni naturali għal *Streptococcus pneumoniae* jew wara tilqim pnemkokkali jistgħu jiġu determinati permezz tal-valutazzjonijiet tar-risponsi tal-attività opsonofagoċitika (OPA, opsonophagocytic activity), biex jiġu vvalutati antikorpi funzjonali li kapaċi jopsonizzaw polysaccharides kapsulari pnemkokkali għall-preżentazzjoni liċ-ċelluli fagoċitiċi biex jinbelgħu u jinqatlu b'mod sussegwenti. Ir-risponsi tal-OPA huma kkunsidrati bħala miżura sostitut immunoloġiku importanti ta' protezzjoni kontra mard pnemkokkali fl-adulti. Valuri ta' limitu speċifiċi li jikkorrelaw mal-protezzjoni fl-adulti ma għewx definiti. Hemm korrelazzjoni pożittiva bejn ir-risponsi tal-OPA u r-risponsi tal-Immunoglobulina G (IgG) antikapsulari. Ir-risponsi immuni speċifiċi għas-serotip (OPA u IgG) għall-21 serotip li jinsabu f'CAPVAXIVE u s-serotip ta' reattività inkroċjata 15B għew imkejla bl-użu ta' assaġġ opsonofagoċitiku multiplessat (MOPA, multiplexed opsonophagocytic assay) validat u assaġġ tal-elettrokemiluminixenza pnemkokkali (Pn ECL, pneumococcal electrochemiluminescence). Is-serotip 15C jirrappreżenta r-rispons immuni għall-polysaccharide deOAc15B peress li l-istruttura molekulari għal deOAc15B u 15C huma simili.

Effikaċja klinika u sigurtà

Esperjenza fi provi kliniċi f'individwi minn 18-il sena 'l fuq

Sitt studji kliniċi ta' Fażi 3 (Protokoll 003, Protokoll 004, Protokoll 005, Protokoll 006, Protokoll 007, u Protokoll 010) li saru madwar l-Amerika ta' Fuq u t'Isfel, l-Ewropa, l-Asja-Paċifiku u l-Afrika evalwaw l-immunoġeniċità ta' CAPVAXIVE fi 8 369 individwu minn 18-il sena 'l fuq, li minnhom 5 450 irċewew CAPVAXIVE. Il-partecipanti rreġistrati fl-istudji ta' Fażi 3 kienu jinkludu adulti fi gruppi tal-età differenti; bejn wieħed u ieħor 32% kellhom 18 sa 49 sena, 32% kellhom 50 sa 64 sena, 29% kellhom 65 sa 74 sena, u 8% kellhom minn 75 sena 'l fuq. Minn dawk imlaqqma, 14% kienu rċewew vaċċini pnemkokkali qabel, 33% kellhom fatturi ta' riskju għal mard pnemkokkali (eż. alkoħoliżmu, mard kroniku tal-qalb, mard kroniku tal-fwied, mard kroniku tal-pulmun inklużi azzma, dijabete, disturbi renali, tipjip) u madwar 4% kienu adulti li għandhom l-HIV, li huwa assoċjat ma' riskju għoli ta' mard pnemkokkali.

F'kull studju, l-immunoġeniċità giet ivvalutata b'risponsi tal-OPA u tal-IgG speċifiċi għas-serotip f'xahar wara t-tilqima.

Provi kliniċi mwettqa f'adulti li qatt ma ġew imlaqqma bil-vaċċin pnemwokkalli

L-effettività ta' CAPVAXIVE fl-adulti kontra mard pnemwokkalli invażiv u pnemonja ġiet ivvalutata abbażi ta' immunogeniċità komparattiva għal vaċċin pnemwokkalli liċenzjat (vaċċin konjugat pnemwokkalli 20-valent (PCV20) u PPSV23).

Protokoll 003

Fi studju double-blind, 2 362 individwu ta' 50 sena jew aktar li qatt ma ġew imlaqqma bil-vaċċin pnemwokkalli ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu jew CAPVAXIVE jew PCV20. Ir-risponsi immuni kif ivvalutat mill-proporzjon tat-titri tal-medja ġeometrika (GMT, geometric mean titre) (CAPVAXIVE/PCV20) huwa ppreżentat fit-Tabella 2.

CAPVAXIVE ssodisfa l-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità statistika definit minn qabel meta mqabbel ma' PCV20 għall-10 serotipi inklużi fiż-żewġ vaċċini kif ivvalutat mill-proporzjon tat-titri tal-medja ġeometrika (GMT) (CAPVAXIVE/PCV20) fejn il-kriterju ta' nuqqas ta' inferjorità kien issodisfat jekk il-livell inferjur tal-Intervall ta' Kunfidenza (CI, Confidence Interval) ta' 95% miż-żewġ naħat kien > 0.5 . CAPVAXIVE ssodisfa l-kriterju tas-superjorità definit minn qabel meta mqabbel ma' PCV20 għall-11-il serotip addizzjonali kollha hliet wiehded (15C) għal CAPVAXIVE kif ivvalutat mill-proporzjon GMT (CAPVAXIVE/PCV20) fejn il-kriterju statistiku tas-superjorità kien issodisfat jekk il-livell inferjuri ta' CI ta' 95% miż-żewġ naħat kien > 2.0 (ara Tabella 2).

Tabella 2: Il-GMTs tal-OPA speċifiċi għas-serotip f'individwi li qatt ma ġew imlaqqma bil-vaċċin pnemwokkalli ta' ≥ 50 sena (Protokoll 003)

Serotip Pnemwokkalli	CAPVAXIVE (N=1 179)		PCV20 (N=1 177)		Proporzjon GMT* (CAPVAXIVE/PCV20) (CI ta' 95%)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 Serotipi Kondiviżi†					
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-il Serotip Addizzjonali f'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)
Serotip ta' reattività inkroċjata					
15B	1 140	4 400.6	1 141	4 640.0	0.95 (0.84, 1.07)

* GMTs, proporzjon GMT, u CI ta' 95% ġew stmati minn mudell ta' Analizi tad-Data Longitudinali ristrett.

[†] Il-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità kien issodisfat jekk il-livell inferjuri ta' CI ta' 95% miż-żewġ nahat għall-proporzjon GMT stmat (CAPVAXIVE/PCV20) kien > 0.5 .

[‡] Il-kriterju tas-superjorità kien issodisfat jekk il-livell inferjuri ta' CI ta' 95% miż-żewġ nahat għall-proporzjon GMT stmat (CAPVAXIVE/PCV20) kien > 2.0 .

N=Numru ta' individwi li ntgħażlu b'mod każwali u ġew imlaqqma; n=Numru ta' individwi li jikkontribwixxu għall-analizi.

CAPVAXIVE ssodisfa l-kriterju ta' superjorità meta mqabbel ma' PCV20 għal 10 minn 11-il serotip addizzjonali (ħlief 15C) f'CAPVAXIVE kif ivvalutat mill-proporzjon ta' individwi li kisbu żieda ta' ≥ 4 darbiet minn qabel it-tilqim għal xahar wara t-tilqim għal risponsi tal-OPA. Il-kriterju ta' superjorità ġie definit bħala d-differenza bejn CAPVAXIVE u PCV20 li hija > 10 punti perċentwali.

Immunobridging f'individwi ta' 18 sa 49 sena li qatt ma ġew imlaqqma bil-vaċċin pnemwokkalli
Fi studju double-blind, individwi ta' 18 sa 49 sena li qatt ma ġew imlaqqma bil-vaċċin pnemwokkalli ntgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 2:1 biex jirċievu CAPVAXIVE (N=200) jew PCV20 (N=100). Il-grupp ta' 18 sa 49 sena li rċieva CAPVAXIVE (N=200) tqabbel mal-grupp ta' 50 sa 64 sena (N=589) li kien irċieva CAPVAXIVE wkoll biex jiġu evalwati r-risponsi tal-OPA.

CAPVAXIVE wettaq immunobridging b'suċċess tar-risponsi immuni speċifiċi għas-serotip għal kull wiehied mill-21 serotip tal-vaċċin f'individwi ta' 18 sa 49 sena għal individwi ta' 50 sa 64 sena, peress li l-livell inferjuri ta' CI ta' 95% miż-żewġ naħat għall-proporzjon GMT għal kull serotip kien > 0.5 (ara Tabella 3).

Tabella 3: Tqabbil ta' GMTs tal-OPA speċifiċi għas-serotip f'individwi li qatt ma ġew imlaqqma bil-vaċċin pnemwokkalli ta' 18-49 sena sa 50-64 sena li rċevew CAPVAXIVE (Protokoll 003)

Serotip Pnemwokkalli	18-49 sena (N=200)		50-64 sena (N=589)		Proporzjon GMT*† (18-49 sena/50-64 sena) (CI ta' 95%)*
	n	GMT	n	GMT	
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)

* GMTs, proporzjon GMT, u CI ta' 95% ġew stmati minn mudell ta' Analizi tad-Data Longitudinali.

† Konklużjoni ta' immunobridging kienet ibbażata fuq il-livell inferjuri ta' CI ta' 95% għall-proporzjon GMT stmat (18-49 sena / 50-64 sena) li huwa > 0.5.

N=Numru ta' individwi li ntgħażlu b'mod każwali u ġew imlaqqma; n=Numru ta' individwi li jikkontribwixxu għall-analizi.

Protokoll 010

Fi studju double-blind, 1 484 individwu ta' 50 sena jew aktar li qatt ma ġew imlaqqma bil-vaċċin pnemwokkalli ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu jew CAPVAXIVE jew PPSV23; 46% tal-parteciċipanti kellhom bejn 50 u 64 sena, 54% kellhom 'il fuq minn 65 sena, u 10% kellhom 'il fuq minn 75 sena. Ir-rispons immuni kif ivvalutat mill-proporzjon tal-GMT (CAPVAXIVE/PPSV23) huwa ppreżentat fit-Tabella 4.

CAPVAXIVE ssodisfa l-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità statistika definit minn qabel meta mqabbel ma' PPSV23 għall-12-il serotip inklużi fiż-żewġ vaċċini kif ivvalutat mill-proporzjon GMT (CAPVAXIVE/PPSV23) fejn il-kriterju ta' nuqqas ta' inferjorità kien issodisfat jekk il-livell inferjuri tal-Intervall ta' Kunfidenza (CI) ta' 95% miż-żewġ naħat kien > 0.5. CAPVAXIVE ssodisfa l-kriterju tas-superjorità definit minn qabel meta mqabbel ma' PPSV23 għad-9 serotipi addizzjonali għal CAPVAXIVE kif ivvalutat mill-proporzjon GMT (CAPVAXIVE/PPSV23) fejn il-kriterju statistiku tas-superjorità kien issodisfat jekk il-livell inferjuri ta' CI ta' 95% miż-żewġ naħat kien > 2.0 (ara Tabella 4).

Tabella 4: GMTs tal-OPA speċifiċi għas-serotip f'individwi ta' ≥ 50 sena li qatt ma ġew imlaqqma bil-vaċċin pnewmokokkali (Protokoll 010)

Serotip Pnewmokokkali	CAPVAXIVE (N=739)		PPSV23 (N=741)		Proporzjon GMT* (CAPVAXIVE/PPSV23) (CI ta' 95%)*
	n	GMT*	n	GMT*	
12 Serotipi Kondiviżi†					
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-il Serotip Addizzjonali f'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)
Serotip ta' reattività inkroċjata					
15B	716	5 157.3	727	3 243.2	1.59 (1.37, 1.85)

* GMTs, proporzjon GMT, u CI ta' 95% ġew stmati minn mudell ta' Analizi tad-Data Longitudinali ristrett.

† Il-kriterju tan-nuqqas ta' inferjorità kien issodisfat jekk il-livell inferjuri ta' CI ta' 95% miż-żewġ nahat għall-proporzjon GMT stmat (CAPVAXIVE/PPSV23) kien > 0.5.

‡ Il-kriterju tas-superjorità kien issodisfat jekk il-livell inferjuri ta' CI ta' 95% miż-żewġ nahat għall-proporzjon GMT stmat (CAPVAXIVE/PPSV23) kien > 2.0.

N=Numru ta' individwi li ntgħażlu b'mod każwali u ġew imlaqqma; n=Numru ta' individwi li jikkontribwixxu għall-analiżi.

CAPVAXIVE ssodisfa l-kriterju ta' superjorità meta mqabbel ma' PPSV23 għal 8 minn 9 serotipi addizzjonali (hlief 15C) f'CAPVAXIVE kif ivvalutat mill-proporzjon ta' individwi li kisbu zieda ta' ≥ 4 darbiet minn qabel it-tilqim għal xahar wara t-tilqim għal risponsi tal-OPA. Il-kriterju tas-superjorità ġie definit bħala d-differenza bejn CAPVAXIVE u PPSV23 li hija > 10 punti perċentwali.

Provi kliniċi mwettqa f'adulti li kienu rëview tilqim pnewmokokkali minn qabel

Protokoll 006

Studju deskrittiv ta' Fażi 3 rreġistra individwi ta' ≥ 50 sena li ġew imlaqqma b'vaċċini ohra pnewmokokkali minn qabel mill-inqas sena qabel id-dhul fl-istudju. L-individwi ntgħażlu b'mod każwali biex jirċievu CAPVAXIVE jew vaċċin ieħor pnewmokokkali.

Fit-3 gruppi kollha, CAPVAXIVE kien immunogeniku għall-21 serotip kollha li jinsabu fil-vaċċin kif ivvalutat minn GMTs tal-OPA speċifiċi għas-serotip. Il-GMTs tal-OPA kienu ġeneralment komparabbli bejn iż-żewġ gruppi ta' tilqim għas-serotipi kondivizi u oghla fil-grupp CAPVAXIVE għas-serotipi addizzjonali inklużi biss f'CAPVAXIVE.

Popolazzjonijiet speċjali

Adulti li għandhom l-HIV

Protokoll 007

Fi studju double-blind, 313 adult li għandhom l-HIV, bi storja ta' tilqim pnemkokkali preċedenti jew mingħajrha, intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu jew CAPVAXIVE segwit bi placebo 8 ġimgħat wara, jew PCV15 segwit minn PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 ġimgħat wara. Waqt l-iskrining, mill-partecipanti mlaqqma 6.7% kellhom għadd ta' ċelluli T CD4+ ≥ 50 sa < 350 ċellula/ μ L, 18.6% kellhom għadd ta' ċelluli T CD4+ ≥ 350 sa < 500 ċellula/ μ L u 74.7% kellhom għadd ta' ċelluli T CD4+ ≥ 500 ċellula/ μ L; 83% kellhom tagħbija virali tal-HIV mhux identifikabbli (< 20 kopja/mL).

CAPVAXIVE kien immunogeniku għall-21 serotip kollha li jinsabu fil-vaċċin, kif ivvalutat minn GMTs tal-OPA speċifiċi għas-serotip xahar wara t-tilqim b'CAPVAXIVE. CAPVAXIVE kkawża risponsi immuni li kienu ġeneralment komparabbli ma' PCV15+PPSV23 għat-13-il serotip komuni u oghla għat-8 serotipi addizzjonali għal CAPVAXIVE kif ivvalutat minn GMTs tal-OPA xahar wara t-tilqim b'CAPVAXIVE u xahar wara t-tilqim b'PCV15+PPSV23.

Adulti b'riskju ikbar għal mard pnemkokkali

Protokoll 008

Fi studju double-blind, 518-il individwu bl-età ta' 18 sa 64 sena b'kundizzjoni medika kronika waħda jew iktar speċifikata minn qabel magħrufa li żżid ir-riskju ta' mard pnemkokkali (dijabete mellitus, mard tal-qalb kroniku, mard tal-kliwi kroniku, mard tal-fwied kroniku, jew mard tal-pulmun kroniku) intgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 3:1 biex jirċievu jew CAPVAXIVE segwit bi placebo 8 ġimgħat wara, jew PCV15 segwit minn PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 ġimgħat wara. Il-partecipanti tal-istudju ma kienu rċew l-ebda vaċċin pnemkokkali qabel għajr il-PCVs ta' rutina li jingħataw fit-tfulija.

CAPVAXIVE kien immunogeniku għall-21 serotip kollha li jinsabu fil-vaċċin, kif ivvalutat minn GMTs tal-OPA speċifiċi għas-serotip xahar wara t-tilqim b'CAPVAXIVE. CAPVAXIVE kkawża risponsi immuni li kienu ġeneralment komparabbli ma' PCV15+PPSV23 għat-13-il serotip komuni u oghla għat-8 serotipi uniċi għal CAPVAXIVE kif ivvalutat minn GMTs tal-OPA xahar wara t-tilqim b'CAPVAXIVE u xahar wara t-tilqim b'PCV15+PPSV23.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'CAPVAXIVE f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-prevenzjoni ta' mard ikkawżat minn *Streptococcus pneumoniae* (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Mhux applikabbli.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku minn dozi ripetuti u effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu għall-bnedmin.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Sodium chloride (NaCl)
Histidine
Polysorbate 20 (E432)
Hydrochloric acid (HCl; għall-aġġustament tal-pH)
Ilma għall-injezzjonijiet

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, dan il-vaċċin m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fi friġġ (2 °C – 8 °C).

Tagħmlux fil-friża.

Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

CAPVAXIVE għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jitneħħa mill-friġġ.

Id-data tal-istabbiltà tindika li CAPVAXIVE huwa stabbli f'temperaturi sa 25 °C għal 96 siegħa. Fi tmiem dan il-perjodu ta' żmien, CAPVAXIVE għandu jintuża jew jintrema. Din id-data hija maħsuba bħala gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura biss.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Soluzzjoni ta' 0.5 mL f'siringa mimlija għal-lest ta' doża waħda (hġieġ tat-Tip I) b'tapp tal-plaġer (lastku tal-bromobutyl) u għatu tat-tarf (lastku tal-istyrene butadiene jew tal-isoprene bromobutyl).

Pakketti tad-daqsijiet ta' siringa waħda mimlija għal-lest jew 10 siringi mimlijin għal-lest, jew mingħajr labar, b'labra waħda separata, jew b'2 labar separati għal kull siringa mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

- Il-vaċċin għandu jintuża kif fornut.
- Spezzjona s-soluzzjoni viżwalment għal frak u telf ta' kulur qabel l-għoti. Armi l-vaċċin jekk ikun hemm frak u/jew jidher li tilef il-kulur.
- Waħhal il-labra billi tuża l-konnessjoni Luer Lock u ddawwar f'direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tehel sewwa mas-siringa.
- CAPVAXIVE għandu jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli biss. Dan il-vaċċin għandu jingħata preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ fl-adulti, filwaqt li tingħata attenzjoni biex tiġi evitata l-injezzjoni fin-nervituri u fil-vini/arterji jew hdejhom.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 24 ta' Marzu 2025

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U MANIFATTUR RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork,
T12 RD82
L-Irlanda

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

- **Ħruġ tal-lott uffiċjali**

Skont l-Artikolu 114 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-ħruġ tal-lott uffiċjali għandu jsir minn laboratorju tal-istat jew laboratorju ieħor li jintgħażel għal dak il-għan.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fil-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;

- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA – Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

CAPVAXIVE soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Vaċċin konjugat ta' polysaccharide pneumokokkali (21-valent)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Doża waħda (0.5 mL) fiha 4 mikrogrammi ta' polysaccharide pneumokokkali għas-serotipi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, tip 15B de-O-aċetilat, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F u 35B konjugati għall-proteina carrier CRM₁₉₇.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Eċċipjenti: NaCl, histidine, E432, HCl, ilma għall-injezzjonijiet.
Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni

siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) minghajr labra

siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) + labra waħda

siringa waħda mimlija għal-lest (0.5 mL) + 2 labar

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL kull waħda) minghajr labar

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL kull waħda) + 10 labar

10 siringi mimlijin għal-lest (0.5 mL kull waħda) + 20 labra

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-muskoli

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fi friġġ. Tagħmlux fil-friza.

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39,

2031 BN Haarlem

L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1913/001 – pakkett ta' 1 mingħajr labar

EU/1/25/1913/002 – pakkett ta' 1 + labra waħda

EU/1/25/1913/003 – pakkett ta' 1 + 2 labar

EU/1/25/1913/004 – pakkett ta' 10 mingħajr labar

EU/1/25/1913/005 – pakkett ta' 10 + 10 labar

EU/1/25/1913/006 – pakkett ta' 10 + 20 labra

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC

SN

NN

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

TIKKETTA – Siringa mimlija għal-lest

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

CAPVAXIVE

Soluzzjoni għall-Injezzjoni

IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Użu għal ġol-muskoli

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża wahda (0.5 mL)

6. OHRAJN

MSD

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

CAPVAXIVE soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Vaċċin konjugat ta' polysaccharide pneumokokkali (21-valent)

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma titlaqqam peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar, jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum CAPVAXIVE u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi CAPVAXIVE
3. Kif jingħata CAPVAXIVE
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahžen CAPVAXIVE
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum CAPVAXIVE u għalxiex jintuża

CAPVAXIVE huwa vaċċin pneumokokkali li jingħata lil:

- **persuni ta' 18-il sena 'l fuq** biex jgħin jipproteġi kontra mard ikkawżat minn batterju msejjaħ *Streptococcus pneumoniae* jew pneumokokkus. Dan il-mard jinkludi: infezzjoni tal-pulmun (pneumonja), infjammazzjoni tal-moħħ u tas-sinsla tad-dahar (meningite) u infezzjoni fid-dem (bakteremija).

Il-vaċċin jahdem billi jgħin lil ġismek joħloq l-antikorpi tiegħu stess, li jipproteġuk kontra dan il-mard.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tirċievi CAPVAXIVE

M'għandekx tirċievi CAPVAXIVE:

- jekk inti allergiku għas-sustanzi attivi, inkluż toxoid tad-difterite, jew għal xi sustanza oħra ta' dan il-vaċċin (imnizzla fis-sezzjoni 6).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek qabel ma tirċievi CAPVAXIVE jekk:

- jekk ikollok deni għoli jew infezzjoni severa. F'dawn il-każijiet, it-tilqim jista' jkollu b'zonn jiġi pospost sakemm tfiq. Madankollu, deni jew infezzjoni hfief (pereżempju, ikollok riħ) mhumix raġuni għalfejn għandu jiġi ttardjat it-tilqim.
- jekk ikollok xi problemi ta' ħruġ ta' demm, titbenġel faċilment, jew tkun qed tiehu l-mediċini biex tipprejveni l-emboli tad-dem.
- jekk ikollok ansejta relatata mal-injezzjonijiet jew jekk qatt ikun tak xi hass hażin wara kwalunkwe injezzjoni.

- is-sistema immunitarja tiegħek hija mdgħajfa (li jfisser li ġismek huwa inqas kapaċi jiġġielel l-infezzjonijiet) jew jekk qed tiehu ċerti mediċini li jistgħu jdgħajfu s-sistema immunitarja tiegħek.

Bħal kull vaċċin ieħor, CAPVAXIVE jista' ma jipproteġix b'mod sħiħ lil kull min jiġi mlaqqam.

Tfal u adolexxenti

CAPVAXIVE għadu ma ġiex studjat fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

Mediċini/vaċċini oħra u CAPVAXIVE

CAPVAXIVE jista' jingħata fl-istess hin ma' vaċċin kontra l-influenza (influenza inattivata).

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk:

- qed tiehu, haċt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra.
- irċevejt dan l-aħħar jew qed tippjana li tirċievi xi vaċċin ieħor.

Tqala u treddigh

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib, tal-ispiżjar jew tal-infermier tiegħek qabel tirċievi dan il-vaccin.

Sewqan u thaddim ta' magni

CAPVAXIVE m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, uħud mill-effetti msemmija taħt is-sezzjoni 4 "Effetti sekondarji possibbli" jistgħu b'mod temporanju jaffettwaw il-ħila biex issuq jew thaddem magni.

CAPVAXIVE fih is-sodium

Din il-mediċina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

CAPVAXIVE fih polysorbate 20

Din il-mediċina fiha 0.5 mg ta' polysorbate 20 f'kull doża ta' 0.5 mL ta' soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-polysorbates jistgħu jikkawżaw reazzjonijiet allergiċi. Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza xi allergija magħrufa.

3. Kif jingħata CAPVAXIVE

Għid lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek jekk ingħatajt vaċċin pnemkokkali qabel.

Adulti

Int tirċievi injezzjoni waħda (doża waħda ta' 0.5 mL).

It-tabib jew l-infermier tiegħek jagħtu l-vaccin fil-muskolu tal-parti ta' fuq tad-driegħ.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' CAPVAXIVE, staqsi lit-tabib, lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull vaċċin ieħor, CAPVAXIVE jista' jikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji serji

Rari (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1 000):

CAPVAXIVE jista' jikkawża reazzjonijiet allergiċi (sensittività eċċessiva) inkluża kontrazzjoni eċċessiva tal-muskoli tal-passaġġ tan-nifs li tikkawża diffikultà fit-tehid tan-nifs (bronkospazmu). Ikseb għajnuna medika minnufih jekk ikollok sintomi ta' reazzjoni allergika, li jistgħu jinkludu:

- Tharhir jew diffikultà biex tiehu n-nifs
- Nefha tal-wiċċ, tal-ħalq u tal-ilsien
- Ħorriqija
- Raxx

Effetti sekondarji ohra

L-effetti sekondarji li għejjin dehru wara l-użu ta' CAPVAXIVE:

Komuni hafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġħ ta' ras
- Uġiġħ fis-sit tal-injezzjoni
- Thossok għajjen

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Uġiġħ fil-muskoli (komuni hafna f'persuni li għandhom bejn 18 u 49 sena)
- Ħmura jew nefha fis-sit tal-injezzjoni (komuni hafna f'persuni li għandhom bejn 18 u 49 sena)
- Deni

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100):

- Nefha tan-noduli limfatiċi
- Sturdament
- Thossok imdardar (nawsja)
- Dijarea
- Rimettar
- Uġiġħ fil-ġogi
- Ħakk fil-post tal-injezzjoni
- Tertir
- Tbenġil fis-sit tal-injezzjoni

Dawn l-effetti sekondarji huma ġeneralment ħfief jew moderati ma jdumux hafna.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen CAPVAXIVE

Żomm dan il-vaċċin fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Tużax dan il-vaċċin wara d-data ta' meta jiskadi li tidher fuq il-kartuna u t-tikketta tas-siringa wara JIS.

Id-data ta' meta jiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Aħžen fi friġġ (2 °C – 8 °C). Tagħmlux fil-friza. Żomm is-siringa mimlija għal-lest fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

CAPVAXIVE għandu jingħata kemm jista' jkun malajr wara li jitneħħa mill-friġġ. Madankollu, f'ċirkostanzi fejn CAPVAXIVE jinżamm temporanjament barra mir-refriġerazzjoni, il-vaċċin huwa stabbli f'temperaturi sa 25 °C għal 96 siegħa. Fi tmiem dan il-perjodu ta' żmien, CAPVAXIVE

għandu jintuża jew jintrema. Din l-informazzjoni maħsuba bħala gwida għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa f'każ ta' eskursjonijiet temporanji fit-temperatura biss.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih CAPVAXIVE

Is-sustanzi attivi huma:

- Polysaccharides mit-tipi ta' pneumokokkus 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, tip 15B de-O-aċetilat, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F u 35B (4 mikrogrammi ta' kull tip);

Kull polysaccharide huwa marbut ma' proteina carrier (CRM₁₉₇). Il-polysaccharides u l-proteina carrier mhumex hajtjin u ma jikkawżawx mard.

Doża waħda (0.5 mL) fiha madwar 65 mikrogramma ta' proteina carrier.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma sodium chloride (NaCl), histidine, polysorbate 20 (E432), hydrochloric acid (HCl; għall-aġġustament tal-pH) u ilma għall-injezzjonijiet. Għal aktar tagħrif dwar polysorbate 20 (E432), ara Sezzjoni 2.

Kif jidher CAPVAXIVE u l-kontenut tal-pakkett

CAPVAXIVE huwa soluzzjoni għall-injezzjoni (injezzjoni) bla kulur, ċara għal opalexxenti, ipprovduta f'siringa mimlija għal-lest b'doża waħda (0.5 mL). CAPVAXIVE huwa disponibbli f'pakketti tad-daqsijiet ta' siringa waħda jew 10 mimlijin għal-lest, jew mingħajr labar, b'labra waħda separata, jew b'2 labar separati għal kull siringa mimlija għal-lest.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, L-Olanda.

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa biss:

- Il-vaċċin għandu jintuża kif fornūt.
- Spezzjona s-soluzzjoni viżwalment għal frak u telf ta' kulur qabel l-għoti. Armi l-vaċċin jekk ikun hemm frak u/jew jidher li tilef il-kulur.
- Wahhal il-labra billi tuża l-konnessjoni Luer Lock u ddawwar f' direzzjoni favur l-arloġġ sakemm il-labra tehel sewwa mas-siringa.
- CAPVAXIVE għandu jingħata b'injezzjoni ġol-muskoli biss. Dan il-vaċċin għandu jingħata preferibbilment fil-muskolu deltojde tal-parti ta' fuq tad-driegħ fl-adulti, filwaqt li tingħata attenzjoni biex tiġi evitata l-injezzjoni fin-nervituri u fil-vini/arterji jew hdejhomm.

CAPVAXIVE jista' jingħata flimkien ma' vaċċin ta' kontra l-influwenza kwadrivalenti (virjon maqsum, inattivat) fl-adulti. Vaċċini differenti li jistgħu jiġu injettati għandhom dejjem jingħataw f'siti tal-injezzjoni differenti.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.