

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden. Zie rubriek 4.8 voor het rapporteren van bijwerkingen.

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CAPVAXIVE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Pneumokokkenpolysacharide-conjugaatvaccin (21-valent)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (0,5 ml) bevat:

Pneumokokkenpolysacharide-serotype 3 ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 6A ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 7F ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 8 ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 9N ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 10A ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 11A ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 12F ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 15A ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide van de OAc15B (gede-O-acetyleerd serotype 15B) ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 16F ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 17F ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 19A ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 20A ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 22F ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 23A ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 23B ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 24F ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 31 ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 33F ¹	4 mcg
Pneumokokkenpolysacharide-serotype 35B ¹	4 mcg

¹Geconjugeerd aan het CRM₁₉₇-dragereiwit. CRM₁₉₇ is een niet-giftige mutant van de difterietoxine (afkomstig van *Corynebacterium diphtheriae* C7). Het is recombinant tot expressie gebracht in *Pseudomonas fluorescens*.

1 dosis (0,5 ml) bevat ongeveer 65 mcg CRM₁₉₇-dragereiwit.

Hulpstof(fen) met bekend effect

1 dosis (0,5 ml) bevat 0,5 mg polysorbaat 20.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie).
Het vaccin is een kleurloze, heldere tot melkachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

CAPVAXIVE is geïndiceerd voor actieve immunisatie om invasieve ziekte en pneumonie te voorkomen, die veroorzaakt worden door *Streptococcus pneumoniae*. Het wordt gebruikt bij personen van 18 jaar en ouder.

Zie rubriek 4.4 en 5.1 voor informatie over bescherming tegen specifieke pneumokokken-serotypes.

CAPVAXIVE moet gebruikt worden volgens de officiële aanbevelingen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Personen van 18 jaar en ouder

1 dosis (0,5 ml).

Het is niet vastgesteld dat een tweede vaccinatie met een volgende dosis CAPVAXIVE noodzakelijk is.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van CAPVAXIVE bij kinderen jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

CAPVAXIVE mag alleen worden gegeven als intramusculaire injectie. Bij volwassenen moet dit vaccin bij voorkeur worden gegeven in de deltaspier van de bovenarm. Vermijd injectie in of in de buurt van zenuwen en bloedvaten.

Voor instructies over omgaan met het vaccin voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen, waaronder difterietoxoïde, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Anafylaxie

Zoals bij alle injecteerbare vaccins moet er altijd een passende medische behandeling en toezicht beschikbaar zijn voor het geval er een zeldzame anafylactische reactie optreedt na vaccinatie.

Gelijktijdige ziekte

Vaccinatie moet worden uitgesteld bij een acute ernstige ziekte met koorts of een acute infectie. De vaccinatie hoeft niet uitgesteld te worden bij een lichte infectie of lichte verhoging.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen

Zoals bij andere intramusculaire injecties moet het vaccin voorzichtig worden toegediend aan personen die antistollingsmiddelen gebruiken, of aan personen met trombocytopenie of een andere stollingsstoornis zoals hemofilie. Zij kunnen bloedingen of blauwe plekken krijgen na intramusculaire toediening.

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties kunnen voorkomen bij een vaccinatie als reactie op de injectie met een naald. Dit zijn bijvoorbeeld vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties. Stressgerelateerde reacties zijn tijdelijk en verdwijnen vanzelf. Het is belangrijk dat er voorzorgsmaatregelen worden genomen om letsel door flauwvallen te voorkomen.

Personen met een verzwakt immuunsysteem

Gegevens over de veiligheid en immunogeniciteit van CAPVAXIVE zijn niet beschikbaar voor immuungecompromitteerde personen. Vaccinatie moet per persoon worden overwogen.

Op basis van ervaring met pneumokokkenvaccins kunnen personen met een verzwakt immuunsysteem een verminderde immuunrespons op CAPVAXIVE hebben. Hieronder vallen ook personen die een immunosuppressieve behandeling krijgen.

Bescherming

Zoals bij elk vaccin beschermt vaccinatie met CAPVAXIVE mogelijk niet iedereen die het vaccin krijgt. Dit vaccin beschermt alleen tegen de *Streptococcus pneumoniae*-serotypes die in het vaccin zitten en tegen het kruisreactieve serotype 15B (zie rubriek 2 en 5.1).

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Polysorbaat 20

Dit medicijn bevat 0,5 mg polysorbaat 20 in elke dosis. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verschillende injecteerbare vaccins moeten altijd op verschillende injectieplaatsen worden toegediend.

CAPVAXIVE kan tegelijk met een quadrivalent vaccin tegen seizoensgriep (gesplitst virion, geïnactiveerd) worden toegediend. Er zijn geen gegevens over gelijktijdige toediening van CAPVAXIVE met andere vaccins dan de griep prik.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van CAPVAXIVE bij zwangere vrouwen.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Vaccinatie met CAPVAXIVE tijdens de zwangerschap mag alleen worden overwogen wanneer de mogelijke voordelen opwegen tegen mogelijke risico's voor de moeder en de foetus.

Borstvoeding

Het is niet bekend of CAPVAXIVE in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van CAPVAXIVE op de vruchtbaarheid bij de mens. Dieronderzoeken bij vrouwtjesratten laten geen schadelijke effecten zien (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

CAPVAXIVE heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Toch kunnen sommige bijwerkingen die in rubriek 4.8 'Bijwerkingen' staan, de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen tijdelijk beïnvloeden.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De meest voorkomende bijwerkingen die gemeld werden na vaccinatie met CAPVAXIVE bij personen van 18 jaar en ouder zijn verzameld. De meest gemelde bijwerkingen waren pijn op de injectieplaats (52,9 %), vermoeidheid (25,3 %), hoofdpijn (17,7 %) en myalgie (10,4 %).

Het merendeel van de lokale en systemische bijwerkingen bij personen die CAPVAXIVE kregen, was licht of matig (op basis van intensiteit of grootte) en van korte duur (≤ 3 dagen). Ernstige bijwerkingen (gedefinieerd als een belemmering van normale dagelijkse bezigheden of een grootte van > 10 cm) traden op bij $\leq 1,0$ % van de volwassenen (zie tabel 1).

Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

Tenzij anders vermeld zijn de frequentiecategorieën gebaseerd op de beoordeling van de veiligheid van CAPVAXIVE in 6 klinische onderzoeken. Deze werden uitgevoerd in Noord- en Zuid-Amerika, Europa, Azië-Oceanië en Afrika. Er deden 4914 personen van ≥ 18 jaar mee, al dan niet met stabiele onderliggende medische aandoeningen.

De bijwerkingen die gemeld werden voor alle leeftijdsgroepen staan hieronder ingedeeld naar systeem/orgaanklasse. Ze staan in aflopende volgorde van frequentie en ernst. De frequentie is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak ($\geq 1/10$)
- Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)
- Zeer zelden ($< 1/10.000$)
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Overzicht van bijwerkingen in tabelvorm

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Lymfadenopathie	Soms
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheidsreactie, waaronder bronchospasme	Zelden
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn	Zeer vaak
	Duizeligheid	Soms
Maag- darmstelselaandoeningen	Misselijkheid	Soms
	Diarree	
	Overgeven	
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Myalgie*	Vaak
	Artralgie	Soms
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pijn op de injectieplaats	Zeer vaak
	Vermoeidheid	
	Erytheem op de injectieplaats* Zwelling op de injectieplaats* Pyrexie	Vaak
	Pruritus op de injectieplaats Koude rillingen Blauwe plek op de injectieplaats	

* zeer vaak bij personen van 18 tot 49 jaar

Andere speciale populaties

Veiligheid bij personen van 65 jaar en ouder

Bij deelnemers van 75 jaar en ouder werd een lagere frequentie aan lokale reacties op de injectieplaats gezien dan bij deelnemers van 65 tot en met 74 jaar. Er waren geen klinisch relevante verschillen in andere bijwerkingen bij deelnemers van 65 tot en met 74 jaar en deelnemers van 75 jaar en ouder die CAPVAXIVE kregen.

Veiligheid bij volwassenen die leven met hiv

Het veiligheidsprofiel van CAPVAXIVE bij volwassenen die leven met hiv was in het algemeen vergelijkbaar met het veiligheidsprofiel van het 15-valente pneumokokkenconjugaatvaccin (PCV15) gevolgd door het 23-valente polysaccharidevaccin (PPSV23, zie rubriek 5.1).

Veiligheid bij volwassenen met een verhoogd risico op pneumokokkenziekte

In een aanvullend onderzoek, Protocol 008, werd CAPVAXIVE onderzocht bij volwassenen van 18 tot en met 64 jaar die niet eerder een pneumokokkenvaccin hadden gekregen en met één of meer vooraf gespecificeerde chronische medische aandoeningen die het risico op pneumokokkenziekte verhogen (zie rubriek 5.1). Het veiligheidsprofiel van CAPVAXIVE was over het algemeen vergelijkbaar met dat van PCV15 gevolgd door PPSV23. Het kwam over het algemeen overeen met het profiel dat in de belangrijkste onderzoeken werd waargenomen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#).

4.9 Overdosering

Overdosering met CAPVAXIVE is onwaarschijnlijk. Het vaccin zit in een voorgevulde spuit.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vaccins, pneumokokkenvaccins, ATC-code: J07AL02

Werkingsmechanisme

CAPVAXIVE bevat 21 pneumokokken-kapselpolysachariden van *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F en 35B). Hiervan is bekend dat ze bijdragen aan de pathogeniteit van pneumokokken bij volwassenen. Elk geactiveerd polysacharide-serotype is afzonderlijk geconjugeerd aan een dragereiwit (CRM₁₉₇) en wekt antilichamen op die zorgen voor betere opsonisatie, fagocytose en vernietiging van pneumokokken om te beschermen tegen pneumokokkenziekte. CAPVAXIVE wekt een T-celafhankelijke immuunrespons op. Dragereiwit-specifieke helper-T-cellen ondersteunen de specificiteit, functionaliteit en rijping van serotype-specifieke B-cellen.

De immuunrespons na natuurlijke blootstelling aan *Streptococcus pneumoniae* of na pneumokokkenvaccinatie kan worden bepaald door het meten van de opsonofagocytische activiteitrespons (OPA-respons). Hiermee worden functionele antilichamen beoordeeld. Deze antilichamen zijn in staat om pneumokokken-kapselpolysachariden te opsoniseren voor aanbieding aan fagocyten voor omsluiting en daaropvolgende vernietiging. De OPA-respons wordt beschouwd als een belangrijke alternatieve immunologische maatstaf voor bescherming tegen pneumokokkenziekte bij volwassenen. Specifieke drempelwaarden die correleren met bescherming bij volwassenen zijn niet vastgesteld. Er is een positieve correlatie tussen de OPA-respons en de anticapsulaire immunoglobuline G (IgG)-respons.

De serotype-specifieke immuunresponsen (OPA en IgG) voor de 21 serotypes in CAPVAXIVE en het kruisreactieve serotype 15B werden gemeten met behulp van een gevalideerde multiplex opsonofagocytische gehaltebepaling (MOPA) en pneumokokken-elektrochemiluminescentie-gehaltebepaling (Pn ECL-gehaltebepaling). Serotype 15C vertegenwoordigt de immuunrespons op de polysacharide deOAc15B, aangezien de moleculaire structuur van deOAc15B en 15C vergelijkbaar zijn.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Ervaring met klinische onderzoeken bij personen van 18 jaar en ouder

Er zijn 6 klinische fase 3-onderzoeken (Protocol 003, Protocol 004, Protocol 005, Protocol 006, Protocol 007 en Protocol 010) in Noord- en Zuid-Amerika, Europa, Azië-Oceanië en Afrika uitgevoerd. Hierin werd de immunogeniciteit van CAPVAXIVE onderzocht bij 8369 personen van 18 jaar en ouder. Hiervan kregen 5450 personen CAPVAXIVE. De deelnemers aan de fase 3-onderzoeken bestonden uit volwassenen in verschillende leeftijdsgroepen. Ongeveer 32 % was 18 tot en met 49 jaar, 32 % was 50 tot en met 64 jaar, 29 % was 65 tot en met 74 jaar en 8 % was 75 jaar of ouder. Van de gevaccineerden had 14 % eerder andere pneumokokkenvaccins gekregen. 33 % had risicofactoren voor pneumokokkenziekte, bijvoorbeeld alcoholisme, chronische hartziekte, chronische leverziekte, chronische longziekte (waaronder astma), diabetes, nieraandoeningen of roken. Ongeveer 4 % waren volwassenen die leven met hiv. Dit wordt in verband gebracht met een hoog risico op pneumokokkenziekte.

In elk onderzoek werd de immunogeniciteit 1 maand na vaccinatie beoordeeld aan de hand van serotype-specifieke OPA- en IgG-responsen.

Klinische onderzoeken bij volwassenen die niet eerder een pneumokokkenvaccin kregen

De werkzaamheid van CAPVAXIVE tegen invasieve pneumokokkenziekte en pneumonie bij volwassenen werd beoordeeld op basis van een vergelijking van immunogeniciteit met een goedgekeurd pneumokokkenvaccin (20-valent pneumokokkenconjugaatvaccin (PCV20) en PPSV23).

Protocol 003

In een dubbelblind onderzoek werden 2362 personen van 50 jaar en ouder die niet eerder een

pneumokokkenvaccin hadden gekregen, gerandomiseerd naar behandeling met CAPVAXIVE of PCV20. De immuunrespons beoordeeld aan de hand van de geometrische gemiddelde titer (GMT)-ratio (CAPVAXIVE/PCV20) staat in tabel 2.

Vergeleken met PCV20 voldeed CAPVAXIVE aan het vooraf gedefinieerde statistische non-inferioriteitscriterium voor de 10 serotypes in beide vaccins. Dit werd beoordeeld aan de hand van de geometrisch gemiddelde titer (GMT)-ratio (CAPVAXIVE/PCV20), waarbij aan het statistische criterium voor non-inferioriteit werd voldaan als de ondergrens van het 2-zijdige 95 %-betrouwbaarheidsinterval (BI) $> 0,5$ was. Vergelijken met PCV20 voldeed CAPVAXIVE aan het vooraf gedefinieerde superioriteitscriterium voor alle behalve één (15C) van de 11 extra serotypes in CAPVAXIVE. Dit werd beoordeeld aan de hand van de GMT-ratio (CAPVAXIVE/PCV20), waarbij aan het statistische superioriteitscriterium werd voldaan als de ondergrens van het 2-zijdige 95 %-BI $> 2,0$ was (zie tabel 2).

Tabel 2: Serotype-specifieke OPA-GMT's bij personen ≥ 50 jaar die niet eerder een pneumokokkenvaccin kregen (Protocol 003)

Pneumokokken-serotype	CAPVAXIVE (N=1179)		PCV20 (N=1177)		GMT-ratio* (CAPVAXIVE/PCV20) (95 %-BI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 gemeenschappelijke serotypes [†]					
3	1154	274,0	1161	176,7	1,55 (1,40; 1,72)
6A	1148	2302,0	1153	2972,5	0,77 (0,68; 0,88)
7F	1152	3637,4	1158	3429,9	1,06 (0,95; 1,18)
8	1155	2501,3	1158	1811,1	1,38 (1,25; 1,53)
10A	1161	3893,4	1159	4678,0	0,83 (0,75; 0,93)
11A	1145	3232,6	1150	2092,8	1,54 (1,39; 1,72)
12F	1160	2641,2	1161	2499,6	1,06 (0,92; 1,21)
19A	1159	2136,1	1162	2817,8	0,76 (0,69; 0,84)
22F	1147	3874,5	1154	4770,1	0,81 (0,72; 0,92)
33F	1154	13.558,9	1157	11.742,1	1,15 (1,01; 1,32)
11 extra serotypes in CAPVAXIVE [‡]					
9N	1147	7470,7	1150	1640,4	4,55 (4,12; 5,04)
15A	1107	5237,2	1102	1589,0	3,30 (2,91; 3,74)
15C	1153	4216,2	1158	2072,3	2,03 (1,77; 2,34)
16F	1151	4868,2	1153	846,3	5,75 (5,16; 6,41)
17F	1148	7764,9	1156	460,4	16,86 (14,90; 19,09)
20A	1161	6099,2	1155	631,1	9,66 (8,66; 10,79)
23A	1132	3737,2	1104	461,5	8,10 (6,86; 9,55)
23B	1160	1082,5	1160	107,3	10,09 (8,48; 12,00)
24F	1153	2728,6	1130	70,5	38,71 (33,87; 44,25)
31	1153	3132,5	1154	144,4	21,69 (18,68; 25,18)
35B	1153	8527,8	1159	1383,0	6,17 (5,59; 6,80)
Kruisreactief serotype					
15B	1140	4400,6	1141	4640,0	0,95 (0,84; 1,07)

* De GMT's, GMT-ratio en het 95 %-BI werden geschat op basis van een beperkt model voor longitudinale gegevensanalyse.

[†] Aan het criterium voor non-inferioriteit werd voldaan als de ondergrens van het 2-zijdige 95 %-BI voor de geschatte GMT-ratio (CAPVAXIVE/PCV20) $> 0,5$ was.

[‡] Aan het superioriteitscriterium werd voldaan als de ondergrens van het 2-zijdige 95 %-BI voor de geschatte GMT-ratio (CAPVAXIVE/PCV20) $> 2,0$ was.

N=Aantal gerandomiseerde en gevaccineerde personen; n=Aantal personen die bijdragen aan de analyse.

Vergeleken met PCV20 voldeed CAPVAXIVE aan het superioriteitscriterium voor 10 van de 11 extra serotypes (behalve 15C) in CAPVAXIVE. Dit werd beoordeeld door het percentage personen dat een ≥ 4 -voudige stijging in de OPA-responsen bereikte van prevaccinatie tot 1 maand na vaccinatie. Het superioriteitscriterium werd gedefinieerd als een verschil tussen CAPVAXIVE en PCV20 van > 10 procentpunten.

'Immunobridging' bij personen van 18 tot en met 49 jaar die niet eerder een pneumokokkenvaccin kregen

In een dubbelblind onderzoek werden personen van 18 tot en met 49 jaar die niet eerder een pneumokokkenvaccin hadden gekregen, gerandomiseerd in een verhouding van 2:1 naar CAPVAXIVE (N=200) of PCV20 (N=100). Om de OPA-responsen te beoordelen werd de groep van 18 tot en met 49 jaar die CAPVAXIVE kreeg (N=200) vergeleken met de groep van 50 tot en met 64 jaar (N=589) die ook CAPVAXIVE had gekregen.

CAPVAXIVE heeft bewezen vergelijkbare serotype-specifieke immuunresponsen op elk van de 21 vaccinserotypes op te leveren bij personen van 18 tot en met 49 jaar als bij personen van 50 tot en met 64 jaar. De ondergrens van het 2-zijdige 95 %-BI voor de GMT-ratio was namelijk voor elk serotype > 0,5 (zie tabel 3).

Tabel 3: Vergelijking tussen serotype-specifieke OPA-GMT's bij personen van 18-49 jaar en personen van 50-64 jaar die niet eerder een pneumokokkenvaccin kregen en die CAPVAXIVE kregen (Protocol 003)

Pneumokokken-serotype	18-49 jaar (N=200)		50-64 jaar (N=589)		GMT-ratio*† (18-49 jaar / 50-64 jaar) (95 %-BI)*
	n	GMT	n	GMT	
3	194	308,6	572	282,7	1,09 (0,90; 1,33)
6A	196	5289,6	569	2572,9	2,06 (1,61; 2,62)
7F	198	6447,2	571	4278,8	1,51 (1,23; 1,84)
8	197	4516,0	571	3004,7	1,50 (1,26; 1,79)
9N	197	17.283,2	570	8791,4	1,97 (1,59; 2,43)
10A	197	6808,1	575	4382,6	1,55 (1,26; 1,92)
11A	196	5871,6	564	3785,8	1,55 (1,26; 1,91)
12F	196	6150,4	574	3561,2	1,73 (1,37; 2,17)
15A	184	11.319,2	550	5901,2	1,92 (1,55; 2,37)
15C	195	10.194,0	570	5708,0	1,79 (1,36; 2,35)
16F	193	8877,0	571	5720,0	1,55 (1,26; 1,91)
17F	194	16.070,6	568	10.068,0	1,60 (1,26; 2,02)
19A	198	2773,2	574	2374,6	1,17 (0,97; 1,40)
20A	197	13.150,0	575	7562,7	1,74 (1,39; 2,18)
22F	198	9299,6	568	4683,6	1,99 (1,58; 2,49)
23A	192	8848,7	561	4739,5	1,87 (1,43; 2,44)
23B	198	2140,1	575	1420,9	1,51 (1,11; 2,04)
24F	197	4137,6	570	3047,2	1,36 (1,10; 1,67)
31	195	8005,6	570	3820,7	2,10 (1,63; 2,69)
33F	197	34.805,5	570	17.607,4	1,98 (1,52; 2,57)
35B	198	13.933,4	573	9053,9	1,54 (1,26; 1,87)

* De GMT's, GMT-ratio en het 95 %-BI werden geschat op basis van een model voor longitudinale gegevensanalyse.

† De conclusie van immunobridging was gebaseerd op de ondergrens van het 95 %-BI voor de geschatte GMT-ratio (18-49 jaar / 50-64 jaar) van > 0,5.

N=Aantal gerandomiseerde en gevaccineerde personen; n=Aantal personen die bijdroegen aan de analyse.

Protocol 010

In een dubbelblind onderzoek werden 1484 personen van 50 jaar en ouder die niet eerder een pneumokokkenvaccin hadden gekregen, gerandomiseerd naar CAPVAXIVE of PPSV23. 46 % van de deelnemers was 50 tot en met 64 jaar, 54 % was 65 jaar of ouder en 10 % was 75 jaar of ouder. De immuunrespons beoordeeld aan de hand van de GMT-ratio (CAPVAXIVE/PCV20) staat in tabel 4.

Vergeleken met PPSV23 voldeed CAPVAXIVE aan het vooraf gedefinieerde statistische non-inferioriteitscriterium voor de 12 serotypes in beide vaccins. Dit werd beoordeeld aan de hand van de GMT-ratio (CAPVAXIVE/PPSV23), waarbij aan het statistische criterium voor non-inferioriteit werd voldaan als de ondergrens van het 2-zijdige 95 %-betrouwbaarheidsinterval (BI) > 0,5 was. Vergeleken met PPSV23 voldeed CAPVAXIVE aan het vooraf gedefinieerde superioriteitscriterium voor de 9 extra serotypes in CAPVAXIVE. Dit werd beoordeeld aan de hand van de GMT-ratio (CAPVAXIVE/PPSV23), waarbij aan het statistische superioriteitscriterium werd voldaan als de ondergrens van het 2-zijdige 95 %-BI > 2,0 was (zie tabel 4).

Tabel 4: Serotype-specifieke OPA-GMT's bij personen ≥ 50 jaar die niet eerder een pneumokokkenvaccin kregen (Protocol 010)

Pneumokokken-serotype	CAPVAXIVE (N=739)		PPSV23 (N=741)		GMT-ratio* (CAPVAXIVE/PPSV23) (95 %-BI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
12 gemeenschappelijke serotypes [†]					
3	725	230,4	729	211,5	1,09 (0,96; 1,23)
7F	729	4876,7	732	3314,6	1,47 (1,29; 1,68)
8	730	3379,6	733	2882,1	1,17 (1,04; 1,32)
9N	728	7346,6	729	6545,9	1,12 (1,00; 1,26)
10A	725	4382,9	726	2818,7	1,55 (1,37; 1,77)
11A	728	3711,1	729	1809,7	2,05 (1,82; 2,31)
12F	728	3031,8	732	1854,9	1,63 (1,40; 1,90)
17F	722	8215,7	730	4060,5	2,02 (1,77; 2,31)
19A	731	2670,0	732	1879,9	1,42 (1,26; 1,60)
20A	730	6966,1	733	4208,4	1,66 (1,46; 1,88)
22F	725	4724,1	728	3084,9	1,53 (1,34; 1,75)
33F	727	15.497,3	731	17.483,0	0,89 (0,76; 1,04)
9 extra serotypes in CAPVAXIVE [‡]					
6A	729	3193,9	730	964,0	3,31 (2,84; 3,87)
15A	715	6746,5	703	1462,1	4,61 (3,99; 5,33)
15C	729	7604,8	730	2.605,0	2,92 (2,50; 3,42)
16F	726	6675,4	723	1482,2	4,50 (3,99; 5,09)
23A	711	4804,2	690	837,2	5,74 (4,81; 6,85)
23B	730	2252,6	726	137,2	16,42 (13,46; 20,03)
24F	723	4568,0	705	1346,7	3,39 (2,97; 3,87)
31	730	5040,7	731	423,9	11,89 (10,16; 13,91)
35B	728	10.707,5	732	1735,0	6,17 (5,54; 6,87)
Kruisreactief serotype					
15B	716	5157,3	727	3243,2	1,59 (1,37; 1,85)

* De GMT's, GMT-ratio en het 95 %-BI werden geschat op basis van een beperkt model voor longitudinale gegevensanalyse.

[†] Aan het criterium voor non-inferioriteit werd voldaan als de ondergrens van het 2-zijdige 95 %-BI voor de geschatte GMT-ratio (CAPVAXIVE/PPSV23) $> 0,5$ was.

[‡] Aan het superioriteitscriterium werd voldaan als de ondergrens van het 2-zijdige 95 %-BI voor de geschatte GMT-ratio (CAPVAXIVE/PPSV23) $> 2,0$ was.

N=Aantal gerandomiseerde en gevaccineerde personen; n=Aantal personen die bijdragen aan de analyse.

Vergeleken met PPSV23 voldeed CAPVAXIVE aan het superioriteitscriterium voor 8 van de 9 extra serotypes (behalve 15C) in CAPVAXIVE. Dit werd beoordeeld door het percentage personen dat een ≥ 4 -voudige stijging in de OPA-responsen bereikte van prevaccinatie tot 1 maand na vaccinatie. Het superioriteitscriterium werd gedefinieerd als een verschil tussen CAPVAXIVE en PPSV23 van > 10 procentpunten.

Klinische onderzoeken bij volwassenen met eerdere pneumokokkenvaccinatie

Protocol 006

In een beschrijvend fase 3-onderzoek deden personen van ≥ 50 jaar mee die ten minste 1 jaar vóór deelname aan het onderzoek waren gevaccineerd met andere pneumokokkenvaccins. De proefpersonen werden gerandomiseerd naar behandeling met CAPVAXIVE of een ander pneumokokkenvaccin.

In alle 3 de cohorten was CAPVAXIVE immunogeen voor alle 21 serotypes in het vaccin. Dit werd beoordeeld aan de hand van serotype-specifieke OPA-GMT's. De OPA-GMT's waren in het algemeen vergelijkbaar bij de twee vaccinatiegroepen voor de gemeenschappelijke serotypes. Ze waren hoger in de CAPVAXIVE-groep voor de extra serotypes die alleen in CAPVAXIVE zitten.

Speciale populaties

Volwassenen die leven met hiv

Protocol 007

In een dubbelblind onderzoek namen 313 volwassenen deel die leven met hiv en die wel of geen eerdere pneumokokkenvaccinatie hadden gehad. Zij werden gerandomiseerd in een verhouding van 1:1 naar ofwel CAPVAXIVE, 8 weken later gevolgd door placebo, ofwel PCV15, 8 weken later gevolgd door PPSV23 (PCV15+PPSV23). Bij de screening had 6,7 % van de gevaccineerde deelnemers een CD4+ T-celtelling ≥ 50 tot < 350 cellen/ μ l. 18,6 % had een CD4+-T-celtelling ≥ 350 tot < 500 cellen/ μ l en 74,7 % had een CD4+-T-celtelling ≥ 500 cellen/ μ l. 83 % had een niet-detecteerbare virale hiv-belasting (< 20 kopieën/ml).

CAPVAXIVE was immunogeen voor alle 21 serotypes in het vaccin. Dit werd 1 maand na vaccinatie met CAPVAXIVE beoordeeld aan de hand van serotype-specifieke OPA-GMT's. CAPVAXIVE wekte een immuunrespons op die over het algemeen vergelijkbaar was met die van PCV15+PPSV23 voor de 13 veel voorkomende serotypes. Voor de 8 extra serotypes in CAPVAXIVE was de immuunrespons hoger. Dit werd 1 maand na vaccinatie met CAPVAXIVE en 1 maand na vaccinatie met PCV15+PPSV23 beoordeeld aan de hand van OPA-GMT's.

Volwassenen met een verhoogd risico op pneumokokkenziekte

Protocol 008

In een dubbelblind onderzoek namen 518 personen van 18 tot en met 64 jaar deel met een of meer vooraf gespecificeerde chronische medische aandoeningen die het risico op pneumokokkenziekte verhogen (diabetes mellitus, chronische hartziekte, chronische nierziekte, chronische leveraandoening en chronische longaandoening). Zij werden gerandomiseerd in een verhouding van 3:1 naar ofwel CAPVAXIVE, 8 weken later gevolgd door placebo, ofwel PCV15, 8 weken later gevolgd door PPSV23 (PCV15+PPSV23). De deelnemers aan het onderzoek hadden vooraf geen andere pneumokokkenvaccins gekregen dan de standaard PCV's voor kinderen.

CAPVAXIVE was immunogeen voor alle 21 serotypes in het vaccin. Dit werd 1 maand na vaccinatie met CAPVAXIVE beoordeeld aan de hand van serotype-specifieke OPA-GMT's. CAPVAXIVE wekte een immuunrespons op die over het algemeen vergelijkbaar was met die van PCV15+PPSV23 voor de 13 gemeenschappelijke serotypes en hoger voor de 8 unieke serotypes in CAPVAXIVE. Dit werd 1 maand na vaccinatie met CAPVAXIVE en 1 maand na vaccinatie met PCV15+PPSV23 beoordeeld aan de hand van OPA-GMT's.

Pediatrische patiënten

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met CAPVAXIVE in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten ter preventie van door *Streptococcus pneumoniae* veroorzaakte ziekte (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride (NaCl)
Histidine
Polysorbaat 20 (E432)
Zoutzuur (HCl, voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit vaccin niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).
Niet in de vriezer bewaren.
De voorgevulde spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Wanneer CAPVAXIVE uit de koelkast is gehaald, moet het zo snel mogelijk worden toegediend.

Stabiliteitsgegevens tonen aan dat CAPVAXIVE 96 uur stabiel is bij temperaturen tot 25 °C. Aan het einde van deze periode moet CAPVAXIVE worden gebruikt of weggegooid. Deze gegevens zijn uitsluitend bedoeld als richtlijn voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in geval van tijdelijke temperatuurafwijkingen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

0,5 ml oplossing in een voorgevulde spuit (type I-glas) met een enkele dosis, met een plunjerstop (broombutylrubber) en een dopje (styreen butadien- of isopreen-broombutylrubber).

Verpakkingsgrootten van 1 of 10 voorgevulde spuiten, zonder naald, met 1 losse naald of met 2 losse naalden per voorgevulde spuit.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

- Gebruik het vaccin zoals het geleverd is.
- Controleer vóór het prikken of de oplossing deeltjes bevat of verkleurd is. Gooi het vaccin weg als er deeltjes in zitten en/of als het verkleurd lijkt.
- Draai een naald met Luer-lock-aansluiting op de spuit. Draai met de klok mee totdat de naald stevig op de spuit zit.
- CAPVAXIVE mag alleen worden gegeven als intramusculaire injectie. Dit vaccin moet bij volwassenen bij voorkeur worden gegeven in de deltaspier van de bovenarm. Vermijd hierbij injectie in of bij zenuwen en bloedvaten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 maart 2025

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <https://www.ema.europa.eu>.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN
EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN
LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT
EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET
GENEESMIDDEL**

A. FABRIKANT VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME STOFFEN EN FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant van de biologisch werkzame stoffen

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork
T12 RD82
Ierland

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **Officiële vrijgifte van de batch**

In overeenstemming met artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG, zal de officiële vrijgifte van de batch worden uitgevoerd door een rijkslaboratorium of een specifiek daartoe aangewezen laboratorium.

C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

- **Periodieke veiligheidsverslagen**

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen voor dit geneesmiddel worden vermeld in de lijst met Europese referentiedata (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

De vergunninghouder zal het eerste periodieke veiligheidsverslag voor dit geneesmiddel binnen 6 maanden na toekenning van de vergunning indienen.

D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL

- **Risk management plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

DOOS – Voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CAPVAXIVE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Pneumokokkenpolysacharide-conjugaatvaccin (21-valent)

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

1 dosis (0,5 ml) bevat 4 mcg pneumokokkenpolysacharide van de serotypes 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, gede-O-acetyleerd type 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F en 35B, gekoppeld aan een CRM₁₉₇-dragereiwit.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Hulpstoffen: NaCl, histidine, E432, HCl, water voor injecties.
Lees de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Oplossing voor injectie

1 voorgevulde spuit (0,5 ml) zonder naald
1 voorgevulde spuit (0,5 ml) + 1 naald
1 voorgevulde spuit (0,5 ml) + 2 naalden
10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) zonder naalden
10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) + 10 naalden
10 voorgevulde spuiten (0,5 ml) + 20 naalden

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Voor intramusculair gebruik.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaar in de koelkast. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaar de spuit in de doos om het te beschermen tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN
(INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/1/25/1913/001 - verpakking van 1 zonder naald
EU/1/25/1913/002 - verpakking van 1 met 1 naald
EU/1/25/1913/003 - verpakking van 1 met 2 naalden
EU/1/25/1913/004 - verpakking van 10 zonder naald
EU/1/25/1913/005 - verpakking van 10 met 10 naalden
EU/1/25/1913/006 - verpakking van 10 met 20 naalden

13. PARTIJNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar.

17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - 2D MATRIXCODE

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

18. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK - VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS

PC
SN
NN

GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD

ETIKET – Voorgevulde spuit

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)

CAPVAXIVE
Oplossing voor injectie
IM

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor intramusculair gebruik

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Lot

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID

1 dosis (0,5 ml)

6. OVERIGE

MSD

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CAPVAXIVE oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Pneumokokkenpolysacharide-conjugaatvaccin (21-valent)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit vaccin niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is CAPVAXIVE en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?
2. Wanneer mag u dit vaccin niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit vaccin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit vaccin?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is CAPVAXIVE en waarvoor wordt dit vaccin gebruikt?

CAPVAXIVE is een vaccin tegen de pneumokok-bacterie. Het is voor:

- **personen van 18 jaar en ouder.** Het helpt beschermen tegen ziektes die veroorzaakt worden door de pneumokok-bacterie. Zoals een longontsteking, een ontsteking van het vlies rond de hersenen (hersenvliesontsteking) en een ontsteking door bacteriën in het bloed (bacteriëmie).

Dit vaccin helpt uw lichaam met het aanmaken van antistoffen. Deze antistoffen beschermen u tegen deze ziektes.

2. Wanneer mag u dit vaccin niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit vaccin niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit vaccin. Hierbij hoort ook difterietoxoïde. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit vaccin?

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u CAPVAXIVE krijgt, als:

- u hoge koorts of een ernstige infectie hebt. Dan moet de prik misschien worden uitgesteld totdat u beter bent. Het is niet nodig de prik uit te stellen als u lichte koorts of een lichte infectie heeft. Bijvoorbeeld als u verkouden bent.
- wondjes lang blijven bloeden, u snel blauwe plekken krijgt of medicijnen gebruikt om bloedpropjes te voorkomen.
- u bang bent voor prikken of ooit bent flauwgevallen na een prik.
- uw afweer minder goed werkt. Dat betekent dat uw lichaam u minder goed kan beschermen tegen ziektes. Dit kan ook komen door sommige medicijnen die u gebruikt en die uw afweer kunnen verzwakken.

Het kan zijn dat CAPVAXIVE u niet helemaal beschermt. Dit geldt voor elk vaccin.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

CAPVAXIVE is niet onderzocht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

U mag CAPVAXIVE tegelijk krijgen met de grieprik.

Vertel het aan uw arts of verpleegkundige als:

- u andere medicijnen gebruikt, dit kortgeleden heeft gedaan of dit misschien binnenkort gaat doen.
- u kortgeleden een ander vaccin heeft gehad of als u binnenkort een ander vaccin krijgt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u deze prik krijgt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CAPVAXIVE heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden of machines bedienen. Maar het kan wel zijn dat sommige bijwerkingen hier tijdelijk invloed op hebben. Lees rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen” voor meer informatie.

CAPVAXIVE bevat natrium

Dit vaccin bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) in elke prik, dat betekent dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

CAPVAXIVE bevat polysorbaat 20

Dit vaccin bevat 0,5 mg polysorbaat 20 in elke prik met 0,5 ml oplossing voor injectie. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Bent u ergens allergisch voor? Vertel dit dan aan uw arts.

3. Hoe krijgt u dit vaccin?

Vertel het aan uw arts, apotheker of verpleegkundige als u al eens eerder een prik tegen pneumokokken heeft gekregen.

Volwassenen

U krijgt 1 prik (dit is 1 dosis van 0,5 ml).

Uw arts of verpleegkundige geeft u de prik in de spier in uw bovenarm.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk vaccin kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers:

U kunt een allergische reactie krijgen door CAPVAXIVE. De spieren van uw luchtwegen kunnen dan bijvoorbeeld verkrampen. Hierdoor kunt u moeilijk ademen (bronchospasme). Zoek meteen medische hulp als u klachten van een allergische reactie krijgt. U krijgt dan last van:

- Piepen bij het ademen of moeite met ademen
- Zwelling van uw gezicht, lippen of tong
- Uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)

- Huiduitslag

Andere bijwerkingen

Na uw prik met CAPVAXIVE kunt ook last krijgen van:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Pijn op de prikplek
- Zich moe voelen

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Spierpijn (komt zeer vaak voor bij personen van 18 tot en met 49 jaar)
- De plek van de prik wordt rood of dik (komt zeer vaak voor bij personen van 18 tot en met 49 jaar)
- Koorts

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Zwelling van de lymfeklieren. Deze klieren zitten bijvoorbeeld in uw hals, oksels en liezen.
- Duizelig zijn
- Misselijk zijn
- Diarree
- Overgeven
- Pijn in uw gewrichten
- Jeuk op de prikplek
- Koude rillingen
- Blauwe plek op de prikplek

Deze bijwerkingen zijn meestal niet erg en duren kort.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit vaccin.

5. Hoe bewaart u dit vaccin?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2° C - 8° C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de voorgevulde spuit in de doos. Dan is het beschermd tegen licht.

Geef CAPVAXIVE meteen nadat het uit de koelkast is gehaald.

Is het vaccin langere tijd uit de koelkast geweest? Het kan 96 uur bewaard worden bij maximaal 25° C.

Daarna moet CAPVAXIVE worden gebruikt of weggegooid. Deze informatie is bedoeld om zorgverleners te helpen bij tijdelijke temperatuur-afwijkingen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit vaccin?

De werkzame stoffen in dit vaccin zijn:

- Polysacharides van pneumokok-types 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, gede-O-acetyleerd type 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F en 35B (4 microgram van elk type).

Elke polysacharide zit vast aan een dragereiwit (CRM₁₉₇). De polysacharides en het dragereiwit leven niet en u wordt hier niet ziek van.

In 1 dosis van 0,5 ml zit ongeveer 65 microgram dragereiwit.

De andere stoffen in dit vaccin zijn natriumchloride (NaCl), histidine, polysorbaat 20 (E432), zoutzuur (HCl; voor pH-aanpassing) en water voor injecties. Voor meer informatie over polysorbaat 20 (E432), zie rubriek 2.

Hoe ziet dit vaccin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

CAPVAXIVE is een kleurloze, heldere tot melkachtige oplossing voor injectie. Het zit in een voorgevulde spuit van 0,5 ml. Hiermee wordt 1 prik gegeven. CAPVAXIVE zit in een verpakking met 1 of 10 spuiten, zonder naalden of met 1 of 2 losse naalden per spuit.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Magyarország

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

Danmark

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {maand jaar}.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees
Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

- Gebruik het vaccin zoals het geleverd is.
- Controleer vóór het prikken of de oplossing deeltjes bevat of verkleurd is. Gooi het vaccin weg als er deeltjes in zitten en/of als het verkleurd lijkt.
- Draai een naald met Luer-lock-aansluiting op de spuit. Draai met de klok mee totdat de naald stevig op de spuit zit.
- CAPVAXIVE mag alleen worden gegeven als intramusculaire injectie. Dit vaccin moet bij volwassenen bij voorkeur worden gegeven in de deltaspijs van de bovenarm. Vermijd hierbij injectie in of bij zenuwen en bloedvaten.

CAPVAXIVE kan bij volwassenen tegelijk worden gegeven met een quadrivalent vaccin tegen seizoensgriep (gesplitst virion, geïnactiveerd). Geef verschillende vaccins altijd op verschillende injectieplaatsen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.