

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

CAPVAXIVE injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjoner (polysakkarid, konjugert, 21-valent)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Pneumokokk-polysakkarid serotype 3 ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 6A ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 7F ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 8 ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 9N ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 10A ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 11A ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 12F ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 15A ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 15B de-O-acetylt ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 16F ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 17F ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 19A ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 20A ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 22F ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 23A ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 23B ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 24F ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 31 ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 33F ¹	4 mikrogram
Pneumokokk-polysakkarid serotype 35B ¹	4 mikrogram

¹Konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein. CRM₁₉₇ er en ikke-toksisk mutant av difteritoksin (med opprinnelse fra *Corynebacterium diphtheriae* C7) uttrykt rekombinant i *Pseudomonas fluorescens*.

1 dose (0,5 ml) inneholder cirka 65 mikrogram CRM₁₉₇-bærerprotein.

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

1 dose (0,5 ml) inneholder 0,5 mg polysorbat 20.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske).
Vaksinen er en fargeløs, klar til opaliserende oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

CAPVAXIVE er indisert til aktiv immunisering til forebygging av invasiv sykdom og pneumoni forårsaket av *Streptococcus pneumoniae* hos personer 18 år og eldre.

Se pkt. 4.4 og 5.1 for informasjon om beskyttelse mot spesifikke pneumokokkserotyper.

Bruk av CAPVAXIVE bør være i samsvar med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Personer 18 år og eldre

1 dose (0,5 ml).

Behovet for revaksinering med en påfølgende dose CAPVAXIVE er ikke fastslått.

Pediatrisk populasjon

Sikkerhet og effekt av CAPVAXIVE hos barn under 18 år har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Administrasjonsmåte

CAPVAXIVE skal kun administreres som intramuskulær injeksjon. Denne vaksinen skal helst administreres i deltoidmuskelen i overarmen hos voksne, med forsiktighet for å unngå injeksjon i eller nær nerver og blodkar.

For instruksjoner om håndtering av vaksinen før administrering, se pkt. 6.6.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene, inkludert difteritoksoid, eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

Anafylaksi

Som med alle vaksiner til injeksjon, skal hensiktmessig medisinsk behandling og overvåking alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk hendelse skulle oppstå etter administrering av vaksinen.

Samtidig sykdom

Vaksinasjon skal utsettes hos personer med akutt, alvorlig febersykdom eller akutt infeksjon. En pågående mild infeksjon og/eller lav feber bør ikke forsinke vaksinering.

Trombocytopeni og koagulasjonsforstyrrelser

Som med andre intramuskulære injeksjoner, skal vaksinen gis med forsiktighet til personer som får antikoagulerende behandling, eller til personer med trombocytopeni eller andre koagulasjonsforstyrrelser (som hemofili) fordi blødning eller blåmerker kan oppstå etter en intramuskulær administrering hos disse personene.

Angstrelaterte reaksjoner

Angstrelaterte reaksjoner, inkludert vasovagale reaksjoner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterte reaksjoner kan oppstå i forbindelse med vaksinasjon som respons på injeksjon med kanyler. Stressrelaterte reaksjoner er midlertidige og går over av seg selv. Det er viktig at forholdsregler tas for å unngå skade som følge av besvimelse.

Immunkompromitterte personer

Sikkerhets- og immunogenisitetsdata for CAPVAXIVE er ikke tilgjengelige for personer i immunkompromitterte grupper. Vaksinasjon bør vurderes individuelt.

Basert på erfaring med pneumokokkvaksiner kan immunkompromitterte personer, inkludert de som får immunsuppressiv behandling, ha redusert immunrespons på CAPVAXIVE.

Beskyttelse

Som med andre vaksiner, er det mulig at vaksinasjon med CAPVAXIVE ikke fullt ut beskytter alle som vaksineres. Denne vaksinen vil kun beskytte mot *Streptococcus pneumoniae* serotyper som er inkludert i vaksinen og mot den kryssreaktive serotypen 15B (se pkt. 2 og 5.1).

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose, og er så godt som «natriumfritt».

Polysorbat 20

Dette legemidlet inneholder 0,5 mg polysorbat 20 i hver dose. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Forskjellige vaksiner til injeksjon skal alltid gis på separate injeksjonssteder.

CAPVAXIVE kan administreres samtidig med kvadivalent influensavaksiner (splittvirus, inaktivert). Det finnes ingen data om samtidig administrering av CAPVAXIVE og andre vaksiner utover influensavaksiner.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen data på bruk av CAPVAXIVE hos gravide kvinner.

Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn på graviditet, embryonal/føtal utvikling, fødsel eller postnatal utvikling (se pkt. 5.3).

Administrering av CAPVAXIVE under graviditet skal kun vurderes når potensielle fordeler oppveier potensiell risiko for mor og foster.

Amming

Det er ukjent om CAPVAXIVE blir skilt ut i morsmelk hos mennesker.

Fertilitet

Ingen data er tilgjengelig om effekten av CAPVAXIVE på fertilitet hos mennesker. Dyrestudier hos hunnrotter indikerer ingen skadelige effekter (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

CAPVAXIVE har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Imidlertid, kan noen av bivirkningene, nevnt under pkt. 4.8 «Bivirkninger», midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofil

De hyppigst rapporterte bivirkningene etter vaksinasjon med CAPVAXIVE hos personer 18 år og eldre ble innsamlet. Samlet sett var de hyppigst rapporterte bivirkningene smerter på injeksjonsstedet (52,9 %), fatigue (25,3 %), hodepine (17,7 %) og myalgi (10,4 %).

Flertallet av lokale og systemiske bivirkninger hos personer som fikk CAPVAXIVE var milde eller moderate (basert på intensitet eller størrelse) og av kort varighet (≤ 3 dager). Alvorlige reaksjoner (definert som en hendelse som forhindrer normal daglig aktivitet eller størrelse > 10 cm) oppstod hos $\leq 1,0$ % av voksne (se tabell 1).

Bivirkningstabell

Med mindre annet er oppgitt, er frekvenskategoriene basert på sikkerheten til CAPVAXIVE vurdert i 6 kliniske studier, utført i Nord-, Sør- og Mellom-Amerika, Europa, Asia og stillehavsområdet samt Afrika, og som inkluderte 4 914 personer > 18 år, med eller uten stabile underliggende medisinske tilstander.

Bivirkninger som ble rapportert for alle aldersgrupper er oppført i dette avsnittet etter organklasser, i synkende rekkefølge etter frekvens og alvorlighetsgrad. Frekvensen er definert som følger:

- Svært vanlige ($\geq 1/10$)
- Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
- Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)
- Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$)
- Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)
- Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data).

Tabell 1: Bivirkningstabell

Organklassesystem	Bivirkninger	Frekvens
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Lymfadenopati	Mindre vanlige
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhetsreaksjon, inkludert bronkospasme	Sjeldne
Nevrologiske sykdommer	Hodepine	Svært vanlige
	Svimmelhet	Mindre vanlige
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Mindre vanlige
	Diaré	
	Oppkast	
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Myalgi*	Vanlige
	Artralgi	Mindre vanlige
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Smerter på injeksjonsstedet	Svært vanlige
	Fatigue	
	Erytem på injeksjonsstedet*	Vanlige
	Hevelse på injeksjonsstedet*	
	Feber	Mindre vanlige
	Kløe på injeksjonsstedet	
	Frysninger	
	Blåmerker på injeksjonsstedet	

* svært vanlige hos personer i alderen 18 til 49 år

Andre spesielle populasjoner

Sikkerhet hos personer 65 år og eldre

En lavere frekvens av lokale reaksjoner på injeksjonsstedet ble observert hos deltakere 75 år og eldre sammenlignet med deltakere i alderen 65 til 74 år. Det var ingen klinisk betydningsfulle forskjeller for andre bivirkninger hos deltakere i alderen 65 til 74 år og 75 år og eldre som fikk CAPVAXIVE.

Sikkerhet hos voksne med hiv-infeksjon

Sikkerhetsprofilen til CAPVAXIVE hos voksne med hiv-infeksjon var generelt sammenlignbar med sikkerhetsprofilen til 15-valent pneumokokkonjugatvaksine (PCV15) etterfulgt av 23-valent pneumokokkpolysakkaridvaksine (PPSV23, se pkt. 5.1).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Overdose med CAPVAXIVE er usannsynlig, da vaksinen leveres som en ferdigfylt sprøyte.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: vaksiner, pneumokokkvaksiner, ATC-kode: J07AL02

Virkningsmekanisme

CAPVAXIVE inneholder 21 kapsulære pneumokokkpolysakkarider fra *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylt, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F og 35B), som er kjent for å bidra til patogenisiteten til pneumokokker hos voksne. Hver serotype av aktivert polysakkarid er individuelt konjugert til et bærerprotein (CRM₁₉₇), og utløser antistoffer som forbedrer opsonisering, fagocytose og tilintetgjørelse av pneumokokker for å beskytte mot pneumokokksykdom. CAPVAXIVE utløser en T-celleavhengig immunrespons. Bærerproteinspesifikke T-hjelpeceller støtter spesifisitet, funksjonalitet og modning av serotypespesifikke B-celler.

Immunresponser etter naturlig eksponering for *Streptococcus pneumoniae* eller etter pneumokokkvaksinasjon kan bestemmes ved å vurdere opsonofagocytisk aktivitet (OPA)-responser, for å vurdere funksjonelle antistoffer som er i stand til å opsonisere kapsulære pneumokokkpolysakkarider for presentasjon til fagocytiske celler for oppsluking og påfølgende tilintetgjørelse. OPA-responser anses som et viktig immunologisk surrogatmål for beskyttelse mot pneumokokksykdom hos voksne. Spesifikke terskelverdier som korrelerer med beskyttelse hos voksne er ikke definert. Det er en positiv korrelasjon mellom OPA-responser og anti-kapsulære immunglobulin G (IgG)-responser.

Serotypespesifikke immunresponser (OPA og IgG) for de 21 serotypene i CAPVAXIVE og den kryssreaktive serotypen 15B ble målt ved hjelp av en validert multipleks opsonofagocytisk analyse (MOPA) og pneumokokk elektrokjemiluminescens (Pn ECL)-analyse. Serotype 15C representerer immunresponsen til 15B de-O-acetylt-polysakkarid, da 15B de-O-acetylt og 15C har liknende molekylstruktur.

Klinisk effekt og sikkerhet

Erfaring fra kliniske studier hos personer 18 år og eldre

Seks fase 3, kliniske studier (Protocol 003, Protocol 004, Protocol 005, Protocol 006, Protocol 007 og Protocol 010) utført i Nord-, Sør- og Mellom-Amerika, Europa, Asia og stillehavsområdet samt Afrika, evaluerte immunogenisiteten til CAPVAXIVE hos 8 369 personer 18 år og eldre, hvorav 5 450 fikk CAPVAXIVE. Deltakere som ble registrert i fase 3-studiene inkluderte voksne fra forskjellige aldersgrupper; omtrent 32 % var 18 til 49 år, 32 % var 50 til 64 år, 29 % var 65 til 74 år og 8 % var 75 år og eldre. Av de vaksinerte hadde 14 % mottatt andre pneumokokkvaksiner tidligere, 33 % hadde risikofaktorer for pneumokokksykdom (f.eks. alkoholisme, kronisk hjertesykdom, kronisk leversykdom, kronisk lungesykdom inkludert astma, diabetes, nyresykdommer, røyking) og omtrent 4 % var voksne med hiv-infeksjon, som er assosiert med høy risiko for pneumokokksykdom.

I hver studie ble immunogenisitet vurdert ved serotypespesifikke OPA- og IgG-responser 1 måned etter vaksinasjon.

Kliniske studier hos pneumokokkvaksine-naive voksne

Effektiviteten av CAPVAXIVE mot invasiv pneumokokksykdom og pneumoni hos voksne ble vurdert basert på komparativ immunogenisitet mot en registrert pneumokokkvaksine (20-valent pneumokokkonjugatvaksine (PCV20) og PPSV23).

Protocol 003

I en dobbeltblind studie ble 2 362 pneumokokkvaksine-naive personer 50 år og eldre randomisert til å motta CAPVAXIVE eller PCV20. Immunresponsen som vurdert ved geometrisk gjennomsnittstiter (GMT)-forholdet (CAPVAXIVE/PCV20) er presentert i tabell 2.

CAPVAXIVE oppfylte det forhåndsdefinerte statistiske kriteriet for ikke-underlegenhet sammenlignet med PCV20 for de 10 serotypene som er inkludert i begge vaksinene, vurdert ved geometrisk gjennomsnittstiter (GMT)-forholdet (CAPVAXIVE/PCV20) hvor kriteriet for ikke-underlegenhet ble

oppfylt dersom den nedre grensen for det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (KI) var $> 0,5$. CAPVAXIVE oppfylte det forhåndsdefinerte statistiske kriteriet for overlegenhet sammenlignet med PCV20 for alle unntatt én (15C) av de 11 ekstra serotypene i CAPVAXIVE, vurdert av GMT-forholdet (CAPVAXIVE/PCV20) hvor kriteriet for statistisk overlegenhet ble oppfylt dersom den nedre grensen for det 2-sidige 95 % KI var $> 2,0$ (se tabell 2).

Tabell 2: Serotypespesifikke OPA GMT-er hos pneumokokkvaksine-naive personer ≥ 50 år (Protocol 003)

Pneumokokkserotype	CAPVAXIVE (N=1 179)		PCV 20 (N=1 177)		GMT-forhold* (CAPVAXIVE/PCV20) (95 % KI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 felles serotyper [†]					
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	2 871,8	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 ekstra serotyper i 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)
Kryssreaktiv serotype					
15B	1 140	4 400,6	1 141	4 640,0	0,95 (0,84; 1,07)

* GMT-er, GMT-forhold og 95 % KI ble estimert fra en begrenset longitudinell dataanalysemodell.

[†] Ikke-underlegenheitskriteriet ble oppfylt hvis den nedre grensen for det 2-sidige 95 % KI for estimert GMT-forhold (CAPVAXIVE/PCV20) var $> 0,5$.

[‡] Overlegenheitskriteriet ble oppfylt hvis den nedre grensen for det 2-sidige 95 % KI for estimert GMT-forhold (CAPVAXIVE/PCV20) var $> 2,0$.

N=Antall personer randomisert og vaksinert; n=Antall personer som bidrar til analysen.

CAPVAXIVE oppfylte overlegenheitskriteriet sammenlignet med PCV20 for 10 av de 11 ekstra serotypene (unntatt 15C) i CAPVAXIVE, vurdert ut fra andelen av personer som oppnådde en ≥ 4 ganger økning av OPA-responser fra før vaksinering til 1 måned etter vaksinasjon. Overlegenheitskriteriet ble definert som en forskjell mellom CAPVAXIVE og PCV20 på > 10 prosentpoeng.

Immunobridging hos pneumokokkvaksine-naive personer i alderen 18 til 49 år

I en dobbeltblind studie ble pneumokokkvaksine-naive personer i alderen 18 til 49 år randomisert i forholdet 2:1 til å motta CAPVAXIVE (N = 200) eller PCV20 (N = 100). Gruppen 18 til 49 år som fikk CAPVAXIVE (N = 200) ble sammenlignet med gruppen 50 til 64 år (N = 589) som også hadde fått CAPVAXIVE, for å evaluere OPA-responsene.

CAPVAXIVE viste vellykket immunobridging av serotypespesifikke immunresponser til hver av de 21 vaksineserotypene hos personer 18 til 49 år med personer 50 til 64 år, da den nedre grensen for det 2-sidige 95 % KI for GMT-forholdet for hver serotype var > 0,5 (se tabell 3).

Tabell 3: Sammenligning av serotypespesifikke OPA GMT-er hos pneumokokkvaksine-naive personer i alderen 18 til 49 år med de i alderen 50 til 64 år som fikk CAPVAXIVE (Protocol 003)

Pneumokokkserotype	18-49 år (N = 200)		50-64 år (N = 589)		GMT-forhold**† (18-49 år/50-64 år) (95 % KI)*
	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	1 420,0	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)

* GMT-er, GMT-forhold og 95 % KI ble estimert fra en longitudinell dataanalysemodell.

† En konklusjon om immunobridging var basert på at den nedre grensen for 95 % KI for estimert GMT-forhold (18-49 år / 50-64 år) var > 0,5.

N=Antall personer randomisert og vaksinert; n=Antall personer som bidrar til analysen.

Protocol 010

I en dobbeltblind studie ble 1 484 pneumokokkvaksine-naive personer 50 år og eldre randomisert til å motta enten CAPVAXIME eller PPSV23; 46 % av deltakerne var i alderen 50 til 64 år, 54 % var i alderen 65 år og eldre, og 10 % var i alderen 75 år og eldre. Immunresponsen vurdert av GMT-forholdet (CAPVAXIME/PPSV23) er presentert i tabell 4.

CAPVAXIME oppfylte det forhåndsdefinerte statistiske ikke-underlegenhetsskriteriet sammenlignet med PPSV23 for de 12 serotypene inkludert i begge vaksinene, vurdert av GMT-forholdet (CAPVAXIME/PPSV23) der ikke-underlegenhetsskriteriet ble oppfylt hvis den nedre grensen av det 2-sidige 95 % konfidensintervallet (KI) var > 0,5. CAPVAXIME oppfylte det forhåndsdefinerte overlegenhetsskriteriet sammenlignet med PPSV23 for de 9 ekstra serotypene til CAPVAXIME, vurdert av GMT-forholdet (CAPVAXIME/PPSV23) der det statistiske overlegenhetsskriteriet ble oppfylt hvis den nedre grensen for det 2-sidige 95 % KI var > 2,0 (se tabell 4).

Tabell 4: Serotypespesifikke OPA GMT-er hos pneumokokkvaksine-naive personer i alderen ≥ 50 år (Protocol 010)

Pneumokokkserotype	CAPVAXIVE (N = 739)		PPSV23 (N = 741)		GMT-forhold* (CAPVAXIVE/PPSV23) (95 % KI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
12 felles serotyper [†]					
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 ekstra serotyper i 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)
Kryssreaktiv serotype					
15B	716	5 157,3	727	3 243,2	1,59 (1,37; 1,85)

* GMT-er, GMT-forhold og 95 % KI ble estimert fra en begrenset longitudinell dataanalysemodell.

[†] Ikke-underlegenheitskriteriet ble oppfylt hvis den nedre grensen for det 2-sidige 95 % KI for estimert GMT-forhold (CAPVAXIVE/PPSV23) var $> 0,5$.

[‡] Overlegenheitskriteriet ble oppfylt hvis den nedre grensen for det 2-sidige 95 % KI for estimert GMT-forhold (CAPVAXIVE/PPSV23) var $> 2,0$.

N=Antall personer randomisert og vaksinert; n=Antall personer som bidrar til analysen.

CAPVAXIVE oppfylte overlegenheitskriteriet sammenlignet med PPSV23 for 8 av 9 ekstra serotyper (unntatt 15C) i CAPVAXIVE vurdert ut fra andelen av personer som oppnådde en ≥ 4 ganger økning av OPA-responser fra før vaksinering til 1 måned etter vaksinasjon. Overlegenheitskriteriet ble definert som en forskjell mellom CAPVAXIVE og PPSV23 på > 10 prosentpoeng.

Kliniske studier hos voksne med tidligere pneumokokkvaksinering

Protocol 006

En beskrivende fase 3-studie, inkluderte personer ≥ 50 år som tidligere var vaksinert med andre pneumokokkvaksiner minst 1 år før studiestart. Deltakerne ble randomisert til å motta CAPVAXIVE eller en annen pneumokokkvaksine.

På tvers av alle 3 kohorter var CAPVAXIVE immunogen for alle de 21 serotypene i vaksinen, vurdert av serotypespesifikke OPA GMT-er. OPA GMT-er var generelt sammenlignbare mellom de to vaksinasjonsgruppene for de felles serotypene og høyere i CAPVAXIVE-gruppen for de ekstra serotypene inkludert kun i CAPVAXIVE.

Spesielle populasjoner

Voksne med hiv-infeksjon

Protocol 007

I en dobbeltblind studie ble 313 voksne med hiv-infeksjon, med eller uten tidligere pneumokokkvaksinasjon, randomisert i forholdet 1:1 for å motta enten CAPVAXIVE etterfulgt av placebo 8 uker senere, eller PCV15 etterfulgt av PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 uker senere. Ved screening hadde 6,7 % av de vaksinerte deltakerne et CD4+ T-celletall ≥ 50 til < 350 celler/mikroliter, 18,6 % hadde CD4+ T-celletall ≥ 350 til < 500 celler/mikroliter og 74,7 % hadde et CD4+ T-celletall ≥ 500 celler/mikroliter; 83 % hadde en upåviselig virusmengde av hiv (< 20 kopier/ml).

CAPVAXIVE var immunogen for alle de 21 serotypene i vaksinen, vurdert ved serotypespesifikke OPA GMT-er 1 måned etter vaksinasjon med CAPVAXIVE. CAPVAXIVE fremkalte immunresponser som generelt var sammenlignbare med PCV15+PPSV23 for de 13 felles serotypene og høyere for de 8 ekstra serotypene i CAPVAXIVE vurdert av OPA GMT-er 1 måned etter vaksinasjon med CAPVAXIVE og 1 måned etter vaksinasjon med PCV15+PPSV23.

Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har utsatt forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med CAPVAXIVE i en eller flere undergrupper av den pediatrike populasjonen ved forebygging av sykdom forårsaket av *Streptococcus pneumoniae* (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske studiedata indikerte ingen fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av toksisitet ved gjentatt dosering og reproduksjons- og utviklingstoksisitet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Natriumklorid (NaCl)
Histidin
Polysorbat 20 (E 432)
Saltsyre (HCl; til pH-justering)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Denne vaksinen skal ikke blandes med andre legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

CAPVAXIVE skal administreres så snart som mulig etter uttak fra kjøleskap.

Stabilitetsdata indikerer at CAPVAXIVE er stabil i 96 timer ved høyst 25 °C. Ved slutten av denne tidsperioden skal CAPVAXIVE brukes eller kastes. Disse dataene er kun ment som veiledning til helsepersonell ved midlertidige temperaturavvik.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml oppløsning i en enkeltdose ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (brombutylgummi) og en hette (styren-butadiengummi eller isopren-brombutylgummi).

Pakningsstørrelse på 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter enten uten kanyler, med 1 separat kanyler, eller med 2 separate kanyler per ferdigfylt sprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

- Vaksinen leveres ferdig til bruk.
- Inspiser oppløsningen visuelt for partikler og misfarging før administrering. Kast vaksinen hvis partikler er til stede og/eller hvis den virker misfarget.
- Fest en kanyler med luer lock-kobling ved å vri den med urviseren til kanylen sitter godt fast på sprøyten.
- CAPVAXIVE skal kun administreres som intramuskulær injeksjon. Denne vaksinen skal helst administreres i deltoidmuskelen på overarmen hos voksne, med forsiktighet for å unngå injeksjon i eller nær nerver og blodkar.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG
TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISKE VIRKESTOFFER OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologiske virkestoffer

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork,
T12 RD82
Irland

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal sende inn første PSUR for dette legemidlet innen 6 måneder etter autorisasjon.

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE**ESKE - Ferdigfylt sprøyte****1. LEGEMIDLETS NAVN**

CAPVAXIVE injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Vaksine mot pneumokokkinfeksjoner (polysakkarid, konjugert, 21-valent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml) inneholder 4 mikrogram pneumokokk-polysakkarid av serotyper 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylt, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F og 35B konjugert til CRM₁₉₇-bærerprotein.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer: NaCl, histidin, E 432, HCl, vann til injeksjonsvæsker.
Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, oppløsning

1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) uten kanyle

1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) + 1 kanyle

1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) + 2 kanyler

10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml hver) uten kanyler

10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml hver) + 10 kanyler

10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml hver) + 20 kanyler

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Intramuskulær bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.
Oppbevar sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/25/1913/001 - pakke med 1 uten kanyler
EU/1/25/1913/002 - pakke med 1 + 1 kanyler
EU/1/25/1913/003 - pakke med 1 + 2 kanyler
EU/1/25/1913/004 - pakke med 10 uten kanyler
EU/1/25/1913/005 - pakke med 10 + 10 kanyler
EU/1/25/1913/006 - pakke med 10 + 20 kanyler

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift.

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC
SN
NN

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

ETIKETT - Ferdigfylt sprøyte

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

CAPVAXIVE
Injeksjonsvæske, oppløsning
i.m.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Intramuskulær bruk

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

MSD

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

CAPVAXIVE injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte Vaksine mot pneumokokkinfeksjoner (polysakkarid, konjugert, 21-valent)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du blir vaksinert. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Denne vaksinen er skrevet ut kun til deg. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva CAPVAXIVE er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du får CAPVAXIVE
3. Hvordan CAPVAXIVE gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer CAPVAXIVE
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva CAPVAXIVE er og hva det brukes mot

CAPVAXIVE er en pneumokokkvaksine som gis til:

- **personer 18 år og eldre** for å bidra til å beskytte mot sykdommer forårsaket av en bakterie kalt *Streptococcus pneumoniae* eller pneumokokker. Disse sykdommene inkluderer: lungebetennelse (pneumoni), betennelse i hjerne- og ryggmargshinnene (meningitt) og infeksjon i blodet (bakteriemi).

Vaksinen virker ved å hjelpe kroppen din til å lage sine egne antistoffer, som beskytter deg mot disse sykdommene.

2. Hva du må vite før du får CAPVAXIVE

Bruk ikke CAPVAXIVE:

- dersom du er allergisk overfor virkestoffene, inkludert difteritoksoid eller noen av de andre innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i avsnitt 6).

Advarsler og forsiktighetsregler

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du får CAPVAXIVE hvis:

- du har høy feber eller alvorlig infeksjon. I disse tilfellene kan det hende at vaksinasjonen må utsettes til du er frisk. Imidlertid er mild feber eller infeksjon (for eksempel forkjølelse) i seg selv ikke en grunn til å forsinke vaksinasjonen.
- du har blødningsproblemer, lett får blåmerker eller tar legemidler for å forhindre blodpropp.
- du har angst relatert til injeksjoner eller noen gang har besvimt etter en injeksjon.
- du har nedsatt immunforsvar (det betyr at kroppen din er i mindre stand til å bekjempe infeksjoner) eller hvis du tar visse legemidler som kan svekke immunforsvaret.

Som med alle vaksiner, er det mulig at CAPVAXIVE ikke fullt ut beskytter alle som blir vaksinert.

Barn og ungdom

CAPVAXIVE har ikke blitt undersøkt hos barn og ungdom yngre enn 18 år.

Andre legemidler/vaksiner og CAPVAXIVE

CAPVAXIVE kan gis samtidig med influensavaksinen (inaktivert influensa).

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom:

- du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.
- du nylig har fått eller planlegger å få andre vaksiner.

Graviditet og amming

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du tar denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

CAPVAXIVE har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Imidlertid kan noen av bivirkningene nevnt i avsnitt 4 «Mulige bivirkninger» midlertidig påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

CAPVAXIVE inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

CAPVAXIVE inneholder polysorbat 20

Dette legemidlet inneholder 0,5 mg polysorbat 20 i hver 0,5 ml dose av injeksjonsvæske, oppløsning. Polysorbater kan forårsake allergiske reaksjoner. Snakk med legen din hvis du har kjente allergier.

3. Hvordan CAPVAXIVE gis

Snakk med lege, apotek eller sykepleier dersom du tidligere har fått en pneumokokkvaksine.

Voksne

Du vil få 1 injeksjon (1 dose på 0,5 ml).

Lege eller sykepleier vil gi deg vaksinen i overarmsmuskelen din.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av CAPVAXIVE.

4. Mulige bivirkninger

Som alle vaksiner kan CAPVAXIVE forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer)

CAPVAXIVE kan forårsake allergiske reaksjoner (overfølsomhetsreaksjoner), inkludert kraftig sammentrekning av musklene i luftveiene som forårsaker pustevansker (bronkospasme). Oppsøk medisinsk hjelp umiddelbart hvis du har symptomer på en allergisk reaksjon, som kan omfatte:

- Hvesing eller problemer med å puste
- Hevelse i ansikt, lepper eller tunge
- Elveblest
- Utslett

Andre bivirkninger

Følgende bivirkninger kan forekomme etter bruk av CAPVAXIVE:

Svært vanlige (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer):

- Hodepine
- Smerter på injeksjonsstedet
- Tretthetsfølelse

Vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- Muskelsmerter (svært vanlig hos personer i alderen 18 til 49 år)
- Rødhet eller hevelse på injeksjonsstedet (svært vanlig hos personer i alderen 18 til 49 år)
- Feber

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer):

- Hovne lymfeknuter
- Svimmelhet
- Kvalme
- Diaré
- Oppkast
- Leddsmerter
- Kløe på injeksjonsstedet
- Frysninger
- Blåmerker på injeksjonsstedet

Disse bivirkningene er generelt milde eller moderate og kortvarige.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer CAPVAXIVE

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten på sprøyten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar den ferdigfylte sprøyten i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

CAPVAXIVE skal administreres så snart som mulig etter uttak fra kjøleskap. I tilfeller der CAPVAXIVE midlertidig oppbevares utenfor kjøleskap, er vaksinen stabil i 96 timer ved høyst 25 °C. Ved slutten av denne tidsperioden skal CAPVAXIVE brukes eller kastes. Denne informasjonen er kun ment som en veiledning til helsepersonell ved midlertidige temperaturavvik.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av CAPVAXIVE

Virkestoffer er:

- Polysakkarider fra pneumokokktypene 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetylt, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F og 35B (4 mikrogram av hver type);

Hvert polysakkarid er koblet til et bærerprotein (CRM₁₉₇). Polysakkaridene og bærerproteinene er ikke levende og kan ikke forårsake sykdom.

En dose (0,5 ml) inneholder ca. 65 mikrogram bærerprotein.

Andre innholdsstoffer er natriumklorid (NaCl), histidin, polysorbat 20 (E 432), saltsyre (HCl; til pH-justering) og vann til injeksjonsvæsker. For mer informasjon om polysorbat 20 (E 432), se avsnitt 2.

Hvordan CAPVAXIVE ser ut og innholdet i pakningen

CAPVAXIVE er en fargeløs, klar til opaliserende injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske), levert i en enkeltdose, ferdigfylt sprøyte (0,5 ml). CAPVAXIVE er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter enten uten kanyle, med 1 separat kanyle eller med 2 separate kanyler per ferdigfylte sprøyte.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

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@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark

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

Malta

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc_greece@merck.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 66 11 333

croatia_info@merck.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)

cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

dpoc_austria@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform_pt@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L

Tel: + 4021 529 29 00

msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu> og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.

Påfølgende informasjon er kun beregnet på helsepersonell:

- Vaksinen leveres ferdig til bruk.
- Inspiser oppløsningen visuelt for partikler og misfarging før administrering. Kast vaksinen hvis partikler er til stede og/eller hvis den virker misfarget.
- Fest en kanyle med luer lock-kobling ved å vri den med urviseren til kanylen sitter godt fast på sprøyten.
- CAPVAXIVE skal kun administreres som intramuskulær injeksjon. Denne vaksinen skal helst administreres i deltoidmuskelen i overarmen hos voksne, med forsiktighet for å unngå injeksjon i eller nær nerver og blodkar.

CAPVAXIVE kan administreres samtidig med kvadrivalent influensavaksiner (splittvirus, inaktivert) hos voksne. Forskjellige vaksiner til injeksjon skal alltid gis på ulike injeksjonssteder.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.