

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

CAPVAXIVE solução injetável em seringa pré-cheia
Vacina pneumocócica polissacárida conjugada (21-valente)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (0,5 ml) contém:

Polissacárido do serotipo 3 do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 6A do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 7F do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 8 do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 9N do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 10A do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 11A do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 12F do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 15A do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo deOAc15B (serotipo de-O-acetilado 15B) do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 16F do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 17F do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 19A do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 20A do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 22F do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 23A do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 23B do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 24F do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 31 do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 33F do pneumococos ¹	4 µg
Polissacárido do serotipo 35B do pneumococos ¹	4 µg

¹Conjugado com a proteína transportadora CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ é uma variante não tóxica da toxina diftérica (originada a partir de *Corynebacterium diphtheriae* C7) expressa de forma recombinante em *Pseudomonas fluorescens*.

1 dose (0,5 ml) contém aproximadamente 65 µg de proteína transportadora CRM₁₉₇.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

1 dose (0,5 ml) contém 0,5 mg de polissorbato 20.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável (injetável).

A vacina é uma solução incolor, límpida a opalescente.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

CAPVAXIVE é indicado para imunização ativa para a prevenção de doença invasiva e pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos.

Ver secções 4.4 e 5.1 para informação sobre a proteção contra serotipos pneumocócicos específicos.

A utilização de CAPVAXIVE deve ser estabelecida em conformidade com as recomendações oficiais.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos

1 dose (0,5 ml).

A necessidade de revacinação com uma dose adicional de CAPVAXIVE não foi estabelecida.

População pediátrica

A segurança e eficácia de CAPVAXIVE em crianças com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Modo de administração

CAPVAXIVE deve ser administrado apenas por injeção intramuscular. Esta vacina deve ser administrada preferencialmente no músculo deltoide na porção superior do braço em adultos, com precaução para evitar a injeção nos nervos e vasos sanguíneos ou perto deles.

Para instruções acerca do manuseamento da vacina antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade às substâncias ativas, incluindo o toxoide diftérico, ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Anafilaxia

Tal como com todas as vacinas injetáveis, o tratamento e a supervisão médica apropriados devem estar sempre prontamente disponíveis no caso de ocorrer um acontecimento anafilático raro após a administração da vacina.

Doença concomitante

A vacinação deve ser adiada em indivíduos com doença febril aguda grave ou infeção aguda. A presença de uma infeção menor e/ou febre baixa não deve atrasar a vacinação.

Trombocitopenia e perturbações de coagulação

Tal como com outras injeções intramusculares, a vacina deve ser administrada com precaução a indivíduos a receber terapêutica anticoagulante, ou aos que têm trombocitopenia ou qualquer perturbação de coagulação (como hemofilia), pois nestes indivíduos podem ocorrer hemorragias ou hematoma após uma administração intramuscular.

Reações relacionadas com ansiedade

Em associação com a vacinação, como resposta à injeção da agulha, podem ocorrer reações relacionadas com ansiedade, incluindo reações vasovagais (síncope), hiperventilação ou reações relacionadas a stress. As reações relacionadas a stress são temporárias e resolvem-se por si. É importante que se tomem precauções para evitar lesões por desmaio.

Indivíduos imunocomprometidos

Os dados de segurança e imunogenicidade de CAPVAXIVE não estão disponíveis em indivíduos de grupos imunocomprometidos. A vacinação deve ser considerada de forma individual.

Com base na experiência com vacinas pneumocócicas, indivíduos imunocomprometidos, incluindo os que recebem terapêutica imunossupressora, podem ter uma resposta imunitária reduzida a CAPVAXIVE.

Proteção

Tal como com qualquer vacina, a vacinação com CAPVAXIVE pode não conferir proteção a todos os indivíduos vacinados. Esta vacina só protegerá contra os serotipos de *Streptococcus pneumoniae* incluídos na vacina e contra o serotipo 15B com reatividade cruzada (ver secções 2 e 5.1).

Sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

Polissorbato 20

Este medicamento contém 0,5 mg de polissorbato 20 em cada dose. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Diferentes vacinas injetáveis devem ser sempre administradas em diferentes locais de injeção.

CAPVAXIVE pode ser administrado concomitantemente com a vacina quadrivalente contra a gripe sazonal (virião dividido, inativado). Não estão disponíveis dados acerca da administração concomitante de CAPVAXIVE com outras vacinas além das vacinas contra o vírus *influenza*.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não existem dados sobre a utilização de CAPVAXIVE em mulheres grávidas.

Os estudos em animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à gravidez, desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal (ver secção 5.3).

A administração de CAPVAXIVE na gravidez só deve ser considerada quando os benefícios potenciais superam quaisquer riscos potenciais para a mãe e o feto.

Amamentação

Desconhece-se se CAPVAXIVE é excretado no leite humano.

Fertilidade

Não estão disponíveis dados no ser humano sobre o efeito de CAPVAXIVE na fertilidade. Os estudos em animais em ratos fêmea não indicam efeitos nefastos (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de CAPVAXIVE sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4.8 “Efeitos indesejáveis” podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

Foram solicitadas as reações adversas notificadas mais frequentemente após a vacinação com CAPVAXIVE em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos. De uma forma geral, as reações adversas notificadas mais frequentemente foram dor no local de injeção (52,9%), fadiga (25,3%), cefaleia (17,7%) e mialgia (10,4%).

A maioria das reações adversas locais e sistémicas em indivíduos que receberam CAPVAXIVE foram ligeiras ou moderadas (com base na intensidade ou dimensão) e de curta duração (≤ 3 dias); as reações graves (definidas como um acontecimento que impede a atividade diária normal ou dimensão > 10 cm) ocorreram em $\leq 1,0\%$ dos adultos (ver Tabela 1).

Lista tabelada de reações adversas

Salvo indicações em contrário, as categorias de frequência são baseadas na segurança de CAPVAXIVE avaliada em 6 estudos clínicos, realizados nas Américas, Europa, Ásia-Pacífico e África que incluíram 4914 indivíduos com idade > 18 anos; com ou sem condições médicas de base estáveis.

As reações adversas notificadas para todos os grupos etários encontram-se listadas nesta secção por classes de sistemas de órgãos, por ordem decrescente de frequência e gravidade. A frequência é definida como:

- Muito frequentes ($\geq 1/10$)
- Frequentes ($\geq 1/100, < 1/10$)
- Pouco frequentes ($\geq 1/1000, < 1/100$)
- Raros ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)
- Muito raros ($< 1/10\ 000$)
- Desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1: Lista tabelada de reações adversas

Classes de Sistemas de Órgãos	Reações Adversas	Frequência
Doenças do sangue e do sistema linfático	Linfadenopatia	Pouco frequentes
Doenças do sistema imunitário	Reação de hipersensibilidade, incluindo broncoespasmo	Raros
Doenças do sistema nervoso	Cefaleia	Muito frequentes
	Tonturas	Pouco frequentes
Doenças gastrointestinais	Náuseas Diarreia Vômito	Pouco frequentes
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	Mialgia*	Frequentes
	Artralgia	Pouco frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Dor no local de injeção Fadiga	Muito frequentes
	Eritema no local de injeção* Tumefação do local de injeção* Pirexia	Frequentes
	Prurido no local de injeção Arrepios Equimose no local de injeção	Pouco frequentes

* muito frequentes em indivíduos dos 18 aos 49 anos de idade

Outras populações especiais

Segurança em indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos

Foi observada uma frequência menor de reações no local de injeção em participantes com idade igual ou superior a 75 anos comparando com participantes com idades entre os 65 e os 74 anos. Não houve diferenças clinicamente significativas para outros acontecimentos adversos em participantes com idades entre os 65 e os 74 anos e com idade igual ou superior a 75 anos que receberam CAPVAXIVE.

Segurança em adultos que vivem com VIH

O perfil de segurança de CAPVAXIVE em adultos que vivem com VIH foi de uma forma geral comparável com o perfil de segurança da vacina pneumocócica conjugada 15-valente (VPC15) seguida da vacina pneumocócica polissacárida 23-valente (VPP23, ver secção 5.1).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#).

4.9 Sobredosagem

A sobredosagem com CAPVAXIVE é pouco provável devido à sua apresentação em seringa pré-cheia.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: vacinas, vacinas pneumocócicas, código ATC: J07AL02

Mecanismo de ação

CAPVAXIVE contém 21 polissacáridos capsulares pneumocócicos de *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, e 35B), conhecidos por contribuírem para a patogenicidade dos pneumococos em adultos. Cada serotipo de polissacárido ativado é individualmente conjugado com uma proteína transportadora (CRM₁₉₇) e induz a formação de anticorpos que aumentam a opsonização, fagocitose e eliminação de pneumococos para proteger contra a doença pneumocócica. CAPVAXIVE gera uma resposta imunitária dependente de células T. As células T auxiliares específicas da proteína transportadora suportam a especificidade, funcionalidade e maturação de células B específicas do serotipo.

As respostas imunitárias após exposição natural a *Streptococcus pneumoniae* ou após vacinação pneumocócica podem ser determinadas medindo as respostas da atividade opsonofagocítica (OPA), para avaliar anticorpos funcionais capazes de opsonizar polissacáridos capsulares pneumocócicos, apresentando-os a células fagocitárias para fagocitose e subsequente eliminação. As respostas da OPA são consideradas uma importante medida alternativa imunológica de proteção contra a doença pneumocócica em adultos. Não foram definidos valores limite específicos que se correlacionem com a proteção em adultos. Existe uma correlação positiva entre as respostas da OPA e as respostas anti-capsulares da Imunoglobulina G (IgG).

As respostas imunitárias específicas de serotipo (OPA e IgG) para os 21 serotipos contidos em CAPVAXIVE e a reatividade cruzada do serotipo 15B foram medidas utilizando um ensaio opsonofagocítico multiplex (MOPA) validado e um ensaio de eletroquimioluminescência pneumocócica (Pn ECL). O serotipo 15C representa a resposta imunitária ao polissacárido deOAc15B uma vez que a estrutura molecular de deOAc15B e 15C são idênticas.

Eficácia e segurança clínicas

Experiência em ensaios clínicos em indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos

Seis estudos clínicos de Fase 3 (Protocolo 003, Protocolo 004, Protocolo 005, Protocolo 006, Protocolo 007 e Protocolo 010) realizados nas Américas, Europa, Ásia-Pacífico e África, avaliaram a imunogenicidade de CAPVAXIVE em 8369 indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, dos quais 5450 receberam CAPVAXIVE. Os participantes dos estudos de Fase 3 incluíram adultos de vários grupos etários; aproximadamente 32% tinham entre 18 e 49 anos de idade, 32% tinham entre 50 e 64 anos de idade, 29% tinham entre 65 e 74 anos de idade e 8% tinham idade igual ou superior a 75 anos. Dos vacinados, 14% tinham recebido anteriormente outras vacinas pneumocócicas, 33% tinham fatores de risco para doença pneumocócica (por ex.: alcoolismo, doença cardíaca crônica, doença hepática crônica, doença pulmonar crônica incluindo asma, diabetes, doenças renais, tabagismo) e aproximadamente 4% eram adultos que vivem com VIH, o que está associado a um risco elevado de doença pneumocócica.

Em cada estudo, a imunogenicidade foi avaliada pelas respostas da OPA e IgG específicas de serotipo 1 mês após a vacinação.

Ensaio clínicos realizados em adultos sem utilização prévia da vacina pneumocócica

A efetividade de CAPVAXIVE contra a doença invasiva pneumocócica e pneumonia em adultos foi avaliada com base na imunogenicidade comparativa com uma vacina pneumocócica autorizada (vacina pneumocócica conjugada 20-valente (VPC20) e VPP23).

Protocolo 003

Num estudo em dupla ocultação, 2362 indivíduos sem utilização prévia da vacina pneumocócica com idade igual ou superior a 50 anos foram aleatorizados para receber CAPVAXIVE ou VPC20. Na Tabela 2 é apresentada a resposta imunitária avaliada pelo rácio dos títulos médios geométricos (TMGs) (CAPVAXIVE/VPC20).

CAPVAXIVE cumpriu o critério estatístico de não inferioridade pré-definido comparado com VPC20 para os 10 serotipos incluídos em ambas as vacinas, conforme avaliado pelo rácio dos títulos médios geométricos (TMGs) (CAPVAXIVE/VPC20) em que o critério de não inferioridade foi cumprido se o limite inferior do intervalo de confiança (IC) bilateral de 95% foi $> 0,5$. CAPVAXIVE cumpriu o critério de superioridade pré-definido comparado com VPC20 para todos os 11 serotipos adicionais de CAPVAXIVE, exceto um (15C), conforme avaliado pelo rácio TMG (CAPVAXIVE/VPC20) em que o critério estatístico de superioridade foi cumprido se o limite inferior do IC bilateral de 95% foi $> 2,0$ (ver Tabela 2).

Tabela 2: TMGs da OPA específicos de serotipo em indivíduos sem utilização prévia da vacina pneumocócica com idade ≥ 50 anos (Protocolo 003)

Serotipo Pneumocócico	CAPVAXIVE (N=1179)		VPC 20 (N=1177)		Rácio TMG* (CAPVAXIVE/VPC20) (IC 95%)*
	n	TMG*	n	TMG*	
10 Serotipos Partilhados†					
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	2871,8	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 Serotipos Adicionais de 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)
Serotipos com reatividade cruzada					
15B	1140	4400,6	1141	4640,0	0,95 (0,84; 1,07)

* TMGs, rácio TMG, e IC 95% foram estimados a partir de um modelo de Análise de Dados Longitudinal restrito.

[†] O critério de não inferioridade foi cumprido se o limite inferior do IC bilateral de 95% para o rácio TMG estimado (CAPVAXIVE/VPC20) foi $> 0,5$.

[‡] O critério de superioridade foi cumprido se o limite inferior do IC bilateral de 95% para o rácio TMG estimado (CAPVAXIVE/VPC20) foi $> 2,0$.

N=Número de indivíduos aleatorizados e vacinados; n=Número de indivíduos que contribuíram para a análise.

CAPVAXIVE cumpriu o critério de superioridade comparado com VPC20 para 10 dos 11 serotipos adicionais (exceto 15C) de CAPVAXIVE, conforme avaliado pela proporção de indivíduos que atingiram um aumento ≥ 4 vezes nas respostas da OPA desde a pré-vacinação até 1 mês após a vacinação. O critério de superioridade foi definido com a diferença entre CAPVAXIVE e PVC20 sendo > 10 pontos percentuais.

Immunobridging em indivíduos sem utilização prévia da vacina pneumocócica com idades entre os 18 os 49 anos

Num estudo em dupla ocultação, indivíduos sem utilização prévia da vacina pneumocócica, com idades entre os 18 e os 49 anos, foram aleatorizados numa razão de 2:1 para receber CAPVAXIVE (N=200) ou VPC20 (N=100). O grupo de 18 a 49 anos de idade que recebeu CAPVAXIVE (N=200) foi comparado com o grupo de 50 a 64 anos de idade (N=589) que também recebeu CAPVAXIVE para avaliar as respostas da OPA.

CAPVAXIVE concretizou com sucesso o *immunobridging* das respostas imunitárias específicas de serotipo para cada um dos 21 serotipos da vacina em indivíduos com idades entre os 18 e os 49 anos para indivíduos com idades entre os 50 e os 64 anos, uma vez que o limite inferior do IC bilateral de 95% para o rácio TMG para cada serotipo foi > 0,5 (ver Tabela 3).

Tabela 3: Comparação dos TMGs da OPA específicos de serotipo em indivíduos sem utilização prévia da vacina pneumocócica com 18-49 anos a 50-64 anos de idade que receberam CAPVAXIVE (Protocolo 003)

Serotipo Pneumocócico	18-49 anos (N=200)		50-64 anos (N=589)		Rácio TMG*† (18-49 anos/50-64 anos) (IC 95%)*
	n	TMG	n	TMG	
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	1420,0	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)

* TMGs, rácio TMG, e IC 95% foram estimados a partir de um modelo de Análise de Dados Longitudinal.

† A conclusão de *immunobridging* teve por base o limite inferior do IC de 95% para o rácio TMG estimado (18-49 anos / 50-64 anos) sendo > 0,5.

N=Número de indivíduos aleatorizados e vacinados; n=Número de indivíduos que contribuíram para a análise.

Protocolo 010

Num estudo em dupla ocultação, 1484 indivíduos sem utilização prévia da vacina pneumocócica, com idade igual ou superior a 50 anos, foram aleatorizados para receber CAPVAXIVE ou VPP23; 46% dos participantes tinham entre 50 e 64 anos de idade, 54% tinham idade igual ou superior a 65 anos e 10% tinham idade igual ou superior a 75 anos. Na Tabela 4 é apresentada a resposta imunitária avaliada pelo rácio TMG (CAPVAXIVE/VPP23).

CAPVAXIVE cumpriu o critério estatístico de não inferioridade pré-definido comparado com VPP23 para os 12 serotipos incluídos em ambas as vacinas, conforme avaliado pelo rácio TMG (CAPVAXIVE/VPP23) em que o critério de não inferioridade foi cumprido se o limite inferior do intervalo de confiança (IC) bilateral de 95% foi $> 0,5$. CAPVAXIVE cumpriu o critério de superioridade pré-definido em comparação com VPP23 para todos os 9 serotipos adicionais de CAPVAXIVE conforme avaliado pelo rácio TMG (CAPVAXIVE/VPP23) em que o critério estatístico de superioridade foi cumprido se o limite inferior do IC bilateral de 95% foi $> 2,0$ (ver Tabela 4).

Tabela 4: TMGs da OPA específicos de serotipo em indivíduos sem utilização prévia da vacina pneumocócica com idade ≥ 50 anos (Protocolo 010)

Serotipo Pneumocócico	CAPVAXIVE (N=739)		VPP23 (N=741)		Rácio TMG* (CAPVAXIVE/VPP23) (IC 95%)*
	n	TMG*	n	TMG*	
12 Serotipos Partilhados [†]					
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 Serotipos Adicionais de 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	2605,0	2,92 (2,50; 3,42)
16F	726	6675,4	723	1482,2	4,50 (3,99; 5,09)
23A	711	4804,2	690	837,2	5,74 (4,81; 6,85)
23B	730	2252,6	726	137,2	16,42 (13,46; 20,03)
24F	723	4568,0	705	1346,7	3,39 (2,97; 3,87)
31	730	5040,7	731	423,9	11,89 (10,16; 13,91)
35B	728	10 707,5	732	1735,0	6,17 (5,54; 6,87)
Serotipos com reatividade cruzada					
15B	716	5157,3	727	3243,2	1,59 (1,37; 1,85)

* TMGs, rácio TMG, e IC 95% foram estimados a partir de um modelo de Análise de Dados Longitudinal restrito.

[†] O critério de não inferioridade foi cumprido se o limite inferior do IC bilateral de 95% para o rácio TMG estimado (CAPVAXIVE/VPP23) foi $> 0,5$.

[‡] O critério de superioridade foi cumprido se o limite inferior do IC bilateral 95% para o rácio TMG estimado (CAPVAXIVE/VPP23) foi $> 2,0$.

N=Número de indivíduos aleatorizados e vacinados; n=Número de indivíduos que contribuiu para a análise.

CAPVAXIVE cumpriu o critério de superioridade comparado com VPP23 para 8 dos 9 serotipos adicionais (exceto 15C) de CAPVAXIVE, conforme avaliado pela proporção de indivíduos que atingiram um aumento ≥ 4 vezes nas respostas da OPA desde a pré-vacinação até 1 mês após a vacinação. O critério de superioridade foi definido com a diferença entre CAPVAXIVE e VPP23 sendo > 10 pontos percentuais.

Ensaio clínico realizado em adultos com vacinação pneumocócica prévia

Protocolo 006

Um estudo descritivo de Fase 3, incluiu indivíduos com idade ≥ 50 anos que tinham sido previamente vacinados com outras vacinas pneumocócicas, pelo menos 1 ano antes da inclusão no estudo. Os indivíduos foram aleatorizados para receber CAPVAXIVE ou outra vacina pneumocócica.

Nos 3 coortes, CAPVAXIVE foi imunogénico para todos os 21 serotipos contidos na vacina, conforme avaliado pelos TMGs da OPA específicos de serotipo. Os TMGs da OPA foram, em geral, comparáveis entre os dois grupos de vacinação para os serotipos partilhados e mais elevados no grupo de CAPVAXIVE para os serotipos adicionais presentes apenas em CAPVAXIVE.

Populações especiais

Adultos que vivem com VIH

Protocolo 007

Num estudo em dupla ocultação, 313 adultos que vivem com VIH, com ou sem história prévia de vacinação pneumocócica, foram aleatorizados numa razão de 1:1 para receber CAPVAXIVE seguido de placebo 8 semanas depois, ou VPC15 seguido de VPP23 (VPC15+VPP23) 8 semanas depois. No momento da inclusão no estudo, 6,7% dos participantes vacinados tinham contagem de células T CD4+ ≥ 50 a < 350 células/ μ l, 18,6% tinham contagem de células T CD4+ ≥ 350 a < 500 células/ μ l e 74,7% tinham contagem de células T CD4+ ≥ 500 células/ μ l; 83% tinham carga viral de VIH indetetável (< 20 cópias/ml).

CAPVAXIVE foi imunogénico para todos os 21 serotipos contidos na vacina, conforme avaliado pelos TMGs da OPA específicos de serotipo, 1 mês após a vacinação com CAPVAXIVE. CAPVAXIVE gerou respostas imunitárias que foram em geral comparáveis com VPC15+VPP23 para os 13 serotipos comuns e superiores para os 8 serotipos adicionais de CAPVAXIVE, conforme avaliado pelos TMGs da OPA 1 mês após a vacinação com CAPVAXIVE e 1 mês após a vacinação com VPC15+VPP23.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos diferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com CAPVAXIVE em um ou mais subgrupos da população pediátrica na prevenção da doença causada por *Streptococcus pneumoniae* (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados de estudos não clínicos não revelaram riscos para o ser humano, segundo estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, toxicidade reprodutiva e desenvolvimento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio (NaCl)
Histidina
Polissorbato 20 (E432)
Ácido clorídrico (HCl; para ajuste de pH)
Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, esta vacina não pode ser misturada com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

2 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C).

Não congelar.

Manter a seringa pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

CAPVAXIVE deve ser administrado o mais brevemente possível após ser retirado do frigorífico.

Os dados de estabilidade indicam que CAPVAXIVE é estável a temperaturas até 25 °C durante 96 horas. No final deste período, CAPVAXIVE deve ser utilizado ou eliminado. Estes dados têm com objetivo orientar os profissionais de saúde apenas em caso de excursões de temperatura temporárias.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

0,5 ml de solução em seringa pré-cheia de dose única (vidro Tipo I) com uma rolha em êmbolo (borracha de bromobutilo) e com uma cápsula na extremidade (borracha de butadieno estireno ou de bromobutilo isopreno).

Embalagens de 1 ou 10 seringas pré-cheias, sem agulhas, com 1 agulha em separado ou com 2 agulhas em separado por cada seringa pré-cheia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

- A vacina deve ser utilizada tal como fornecida.
- Inspeccionar a solução visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração. Rejeitar a vacina se estiverem presentes partículas e/ou se parecer descolorada.
- Fixar uma agulha com a ligação Luer rodando no sentido dos ponteiros do relógio até que a agulha encaixe com segurança na seringa.
- CAPVAXIVE deve ser administrado apenas por via intramuscular. Esta vacina deve ser administrada preferencialmente no músculo deltoide da porção superior do braço em adultos, com precaução para evitar a injeção nos nervos e vasos sanguíneos ou perto deles.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu/>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) DE ORIGEM BIOLÓGICA E FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante das substâncias ativas de origem biológica

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork,
T12 RD82
Irlanda

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

- **Libertação oficial do lote**

Nos termos do artigo 114.º da Diretiva 2001/83/CE, a libertação oficial do lote será feita por um laboratório estatal ou um laboratório designado para esse efeito.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco

ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

EMBALAGEM EXTERIOR – Seringa pré-cheia

1. NOME DO MEDICAMENTO

CAPVAXIVE solução injetável em seringa pré-cheia
Vacina pneumocócica polissacárida conjugada (21-valente)

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

1 dose (0,5 ml) contém 4 µg de polissacáridos pneumocócicos dos serotipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetilado tipo 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F e 35B conjugados com a proteína transportadora CRM₁₉₇.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Excipientes: NaCl, histidina, E432, HCl, água para preparações injetáveis.
Consultar o folheto informativo para mais informações.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução injetável

1 seringa pré-cheia (0,5 ml) sem agulha
1 seringa pré-cheia (0,5 ml) + 1 agulha
1 seringa pré-cheia (0,5 ml) + 2 agulhas
10 seringas pré-cheias (0,5 ml cada uma) sem agulhas
10 seringas pré-cheias (0,5 ml cada uma) + 10 agulhas
10 seringas pré-cheias (0,5 ml cada uma) + 20 agulhas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intramuscular

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

8. PRAZO DE VALIDADE

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no frigorífico. Não congelar.
Manter a seringa na embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/1913/001 - embalagem de 1 seringa sem agulha
EU/1/25/1913/002 - embalagem de 1 + 1 agulha
EU/1/25/1913/003 - embalagem de 1 + 2 agulhas
EU/1/25/1913/004 - embalagem de 10 seringas sem agulhas
EU/1/25/1913/005 - embalagem de 10 + 10 agulhas
EU/1/25/1913/006 - embalagem de 10 + 20 agulhas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN

NN

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO – Seringa pré-cheia

1. NOME DO MEDICAMENTO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

CAPVAXIVE
Solução Injetável
IM

2. MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramuscular

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU UNIDADE

1 dose (0,5 ml)

6. OUTROS

MSD

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

CAPVAXIVE solução injetável em seringa pré-cheia Vacina pneumocócica polissacárida conjugada (21-valente)

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de ser vacinado, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Esta vacina foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é CAPVAXIVE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de receber CAPVAXIVE
3. Como se administra CAPVAXIVE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CAPVAXIVE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CAPVAXIVE e para que é utilizado

CAPVAXIVE é uma vacina pneumocócica administrada a:

- **peessoas com 18 anos de idade ou mais** para ajudar a proteger contra doenças causadas por uma bactéria com o nome *Streptococcus pneumoniae* ou pneumococo. Estas doenças incluem: infeção nos pulmões (pneumonia), inflamação do cérebro e da medula espinal (meningite) e infeção no sangue (bacteriemia).

A vacina funciona ajudando o seu organismo a produzir os seus próprios anticorpos, que o vão proteger destas doenças.

2. O que precisa de saber antes de receber CAPVAXIVE

Não receba CAPVAXIVE:

- se tem alergia às substâncias ativas, incluindo toxoide diftérico, ou a qualquer outro componente desta vacina (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber CAPVAXIVE se:

- tem febre alta ou infeção grave. Nestes casos, a vacinação pode ter de ser adiada até estar recuperado. Contudo, febre ou infeção ligeiras (por exemplo, uma constipação) não são, por si só, motivos para adiar a vacinação.
- tem quaisquer problemas de sangramento, faz nódoas negras facilmente, ou está a tomar medicamentos para prevenir coágulos sanguíneos.
- tem ansiedade relacionada com a administração de injeções ou se alguma vez desmaiou após qualquer injeção.

- tem o seu sistema imunitário enfraquecido (o que significa que o organismo é menos capaz de combater infecções) ou se estiver a tomar certos medicamentos que podem enfraquecer o seu sistema imunitário.

Tal como com outras vacinas, CAPVAXIVE poderá não proteger completamente todas as pessoas que sejam vacinadas.

Crianças e adolescentes

CAPVAXIVE não foi estudado em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos/vacinas e CAPVAXIVE

CAPVAXIVE pode ser administrado no mesmo momento da vacina contra a gripe (vacina inativada).

Informe o seu médico, farmacêutico, ou enfermeiro se:

- estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
- tiver recebido recentemente ou planeia receber qualquer outra vacina.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro para aconselhamento antes de lhe ser administrada esta vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de CAPVAXIVE sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis. No entanto, alguns dos efeitos mencionados na secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis” podem afetar temporariamente a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

CAPVAXIVE contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

CAPVAXIVE contém polissorbato 20

Este medicamento contém 0,5 mg de polissorbato 20 em cada dose de 0,5 ml de solução injetável. Os polissorbatos podem causar reações alérgicas. Informe o seu médico se tem alguma alergia conhecida.

3. Como se administra CAPVAXIVE

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se já recebeu uma vacina pneumocócica anteriormente.

Adultos

Irá receber 1 injeção (1 dose de 0,5 ml).

O seu médico ou enfermeiro irá administrar-lhe a vacina no músculo, da parte de cima, do seu braço.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização de CAPVAXIVE, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todas as vacinas, CAPVAXIVE pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

CAPVAXIVE pode causar reações alérgicas (hipersensibilidade) incluindo contração excessiva dos músculos das vias respiratórias causando dificuldade em respirar (broncoespasmo). Procure ajuda médica imediatamente se tiver sintomas de uma reação alérgica, que podem incluir:

- Pieira ou dificuldade em respirar
- Inchaço da cara, lábios ou língua
- Urticária
- Erupção na pele

Outros efeitos indesejáveis

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados após a utilização de CAPVAXIVE:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Dores de cabeça
- Dor no local de injeção
- Sensação de cansaço

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dores musculares (muito frequente em pessoas dos 18 aos 49 anos de idade)
- Vermelhidão ou inchaço no local de injeção (muito frequente em pessoas dos 18 aos 49 anos de idade)
- Febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inchaço dos nódulos linfáticos
- Tonturas
- Sentir-se enjoado (náuseas)
- Diarreia
- Vômito
- Dor nas articulações
- Comichão no local de injeção
- Arrepios
- Nódoa negra no local de injeção

Estes efeitos indesejáveis são geralmente ligeiros ou moderados e duram pouco tempo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Appendix V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar CAPVAXIVE

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo da seringa após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2 °C – 8 °C). Não congelar. Manter a seringa pré-cheia na embalagem exterior para proteger da luz.

CAPVAXIVE deve ser administrado o mais brevemente possível após ser retirado do frigorífico. No entanto, no caso de CAPVAXIVE ser temporariamente deixado fora do frigorífico, esta vacina é estável a temperaturas até 25 °C durante 96 horas. No final deste período, CAPVAXIVE deve ser

utilizado ou deve ser eliminado. Esta informação destina-se apenas a orientar os profissionais de saúde em caso de excursões de temperatura temporárias.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CAPVAXIVE

As substâncias ativas são:

- Polissacáridos de pneumococo dos tipos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetilado tipo 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F e 35B (4 microgramas de cada tipo);

Cada polissacárido está associado a uma proteína transportadora (CRM₁₉₇). Os polissacáridos e a proteína transportadora não estão vivos e não causam doença.

Uma dose (0,5 ml) contém aproximadamente 65 microgramas de proteína transportadora.

Os outros componentes são cloreto de sódio (NaCl), histidina, polissorbato 20 (E432), ácido clorídrico (HCl; para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis. Para mais informações sobre o polissorbato 20 (E432), ver Secção 2.

Qual o aspeto de CAPVAXIVE e conteúdo da embalagem

CAPVAXIVE é uma solução injetável (injetável) incolor, límpida a opalescente, disponível numa seringa pré-cheia (0,5 ml) de dose única. CAPVAXIVE está disponível em embalagens de 1 ou 10 seringas pré-cheias, sem agulhas, com 1 agulha em separado ou com 2 agulhas em separado por seringa pré-cheia.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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@merck.com

Česká republika

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

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@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

Nederland

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

Este folheto foi revisto pela última vez em .

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu/>

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

- A vacina deve ser utilizada conforme fornecida.
- Inspeccionar a solução visualmente para deteção de partículas e descoloração antes da administração. Rejeitar a vacina se estiverem presentes partículas e/ou se parecer descolorada.
- Fixar uma agulha com a ligação Luer rodando no sentido dos ponteiros do relógio até que a agulha encaixe com segurança na seringa.
- CAPVAXIVE deve ser administrado apenas por via intramuscular. Esta vacina deve ser administrada preferencialmente no músculo deltoide da porção superior do braço em adultos, com precaução para evitar a injeção nos nervos e vasos sanguíneos ou perto deles.

CAPVAXIVE pode ser administrado concomitantemente com a vacina quadrivalente contra a gripe sazonal (vírião dividido, inativado) em adultos. Diferentes vacinas injetáveis devem sempre ser administradas em diferentes locais de injeção.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.