

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

CAPVAXIVE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat (21-valent)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Pneumokockpolysackarid serotyp 3 ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 6A ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 7F ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 8 ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 9N ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 10A ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 11A ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 12F ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 15A ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid från deOAc15B (de-O-acetylerad serotyp 15B) ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 16F ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 17F ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 19A ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 20A ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 22F ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 23A ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 23B ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 24F ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 31 ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 33F ¹	4 mikrogram
Pneumokockpolysackarid serotyp 35B ¹	4 mikrogram

¹ Konjugerat till bärarproteinet CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ är en icke-toxisk mutant av difteritoxin (härstammar från *Corynebacterium diphtheriae* C7) som uttrycks rekombinant i *Pseudomonas fluorescens*.

1 dos (0,5 ml) innehåller cirka 65 mikrogram bärarprotein CRM₁₉₇.

Hjälpämne(n) med känd effekt

1 dos (0,5 ml) innehåller 0,5 mg polysorbat 20.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).
Vaccinet är en färglös, klar till opaliserande lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

CAPVAXIVE är avsett för aktiv immunisering för förebyggande av invasiv sjukdom och pneumoni orsakad av *Streptococcus pneumoniae* hos personer 18 år och äldre.

Se avsnitt 4.4 och 5.1 för information om skydd mot specifika pneumokockserotyper.

CAPVAXIVE ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Personer 18 år och äldre

1 dos (0,5 ml).

Behovet av revaccination med en efterföljande dos CAPVAXIVE har inte fastställts.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för CAPVAXIVE för barn under 18 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringssätt

CAPVAXIVE ska endast administreras som en intramuskulär injektion. Detta vaccin ska företrädesvis ges i deltoidmuskeln i överarmen hos vuxna, med försiktighet för att undvika injektion i eller nära nerver och blodkärl.

Anvisningar om hantering av vaccinet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, inklusive difteritoxoid, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Anafylaxi

I likhet med vad som gäller för alla injicerbara vacciner, ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Samtidig sjukdom

Vaccinationen ska skjutas upp hos personer som har en akut svår febersjukdom eller akut infektion. En mindre infektion och/eller låg feber är inte skäl att skjuta upp vaccinationen.

Trombocytopeni och koagulationsrubbningar

I likhet med andra intramuskulära injektioner ska vaccinet ges med försiktighet till personer som får antikoagulationsbehandling eller de med trombocytopeni eller någon koagulationsrubbning (t.ex. hemofili), då blödning eller blåmärken kan förekomma efter intramuskulär administrering hos dessa personer.

Ångestrelaterade reaktioner

Ångestrelaterade reaktioner, inklusive vasovagala reaktioner (synkope), hyperventilering eller stressrelaterade reaktioner kan förekomma i samband med vaccination som svar på nålinjektionen. Stressrelaterade reaktioner är tillfälliga och går över av sig själva. Det är viktigt att försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika skador på grund av svimning.

Immunsupprimerade personer

Säkerhets- och immunogenicitetsdata för CAPVAXIVE finns inte tillgängliga för personer i immunsupprimerade grupper. Vaccination ska övervägas på individuell basis.

Baserat på erfarenheten av pneumokockvacciner kan immunsupprimerade personer, däribland de som får immunsuppressiv behandling, ha en nedsatt förmåga att utveckla ett immunsvär mot CAPVAXIVE.

Skyddseffekt

I likhet med alla vacciner ger vaccination med CAPVAXIVE eventuellt inte fullgott skydd hos alla som vaccineras. Detta vaccin skyddar endast mot de serotyper av *Streptococcus pneumoniae* som ingår i vaccinet och mot den korsreaktiva serotypen 15B (se avsnitt 2 och 5.1).

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Polysorbat 20

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg polysorbat 20 i varje dos. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid administrering av olika vacciner för injektion ska injektionerna alltid ges på olika injektionsställen.

CAPVAXIVE kan administreras samtidigt med kvadrivalent influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat). Det finns inga data om samtidig administrering av CAPVAXIVE med andra vacciner än influensavacciner.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av CAPVAXIVE hos gravida kvinnor.

Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter avseende graviditet, embryonal- eller fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling (se avsnitt 5.3).

Administrering av CAPVAXIVE under graviditet ska endast övervägas när den potentiella nyttan överväger eventuella risker för modern och fostret.

Amning

Det är okänt om CAPVAXIVE utsöndras i bröstmjölk.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av CAPVAXIVE på fertilitet hos människa. Djurstudier på honråttor tyder inte på skadliga effekter (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

CAPVAXIVE har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Vissa av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 "Biverkningar" kan dock tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste rapporterade biverkningarna efter vaccination med CAPVAXIVE hos personer 18 år eller äldre efterfrågades. Sammantaget var de vanligaste rapporterade biverkningarna smärta vid injektionsstället (52,9 %), trötthet (25,3 %), huvudvärk (17,7 %) och myalgi (10,4 %).

Flertalet av de lokala och systemiska biverkningar hos personer som fick CAPVAXIVE var lindriga eller måttliga (baserat på svårighet eller storlek) och av kort varaktighet (≤ 3 dagar). Allvarliga reaktioner (definierade som händelser som förhindrar normal daglig aktivitet eller storlek > 10 cm) förekom hos $\leq 1,0$ % av de vuxna (se tabell 1).

Tabell över biverkningar

Om inget annat anges baseras frekvenskategorierna på säkerheten för CAPVAXIVE utvärderad i 6 kliniska studier som genomfördes i Nord- och Sydamerika, Europa, Asien och Stillahavsområdet samt Afrika och som omfattade 4 914 personer ≥ 18 år, med eller utan stabila underliggande medicinska tillstånd.

Biverkningar som rapporterats för alla åldersgrupper listas i detta avsnitt efter organsystem, i fallande ordning efter frekvens och allvarlighetsgrad. Frekvensen definieras enligt följande:

- Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
- Vanliga ($\geq 1/100, < 1/10$)
- Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000, < 1/100$)
- Sällsynta ($\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$)
- Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)
- Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Tabell 1: Tabell över biverkningar

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Blodet och lymfsystemet	Lymfadenopati	Mindre vanliga
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktion, inklusive bronkospasm	Sällsynta
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Mycket vanliga
	Yrsel	Mindre vanliga
Magtarmkanalen	Illamående Diarré Kräkningar	Mindre vanliga
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Myalgi*	Vanliga
	Artralgi	Mindre vanliga
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället Trötthet	Mycket vanliga
	Erytem vid injektionsstället* Svullnad vid injektionsstället* Fever	Vanliga
	Klåda vid injektionsstället Frossa Blåmärke vid injektionsstället	Mindre vanliga

* mycket vanligt hos personer mellan 18 och 49 år

Andra särskilda populationer

Säkerhet hos personer 65 år och äldre

En lägre frekvens av lokala reaktioner vid injektionsstället observerades hos deltagare 75 år och äldre jämfört med deltagare i åldern 65-74 år. Det fanns inga kliniskt betydelsefulla skillnader vad gäller andra biverkningar mellan deltagare i åldern 65-74 år och deltagare 75 år och äldre som fick CAPVAXIVE.

Säkerhet hos vuxna som lever med hiv

Säkerhetsprofilen för CAPVAXIVE hos vuxna som lever med hiv var generellt jämförbar med säkerhetsprofilen för 15-valent konjugerat pneumokockvaccin (PCV15) följt av 23-valent pneumokockpolysackaridvaccin (PPSV23, se avsnitt 5.1).

Säkerhet hos vuxna med ökad risk för pneumokocksjukdom

Ytterligare en studie, protokoll 008, har genomförts för att utvärdera CAPVAXIVE hos pneumokockvaccinnaiva vuxna i åldern 18 till 64 år, med en eller flera fördefinierade kroniska medicinska tillstånd kända för att öka risken för pneumokocksjukdom (se avsnitt 5.1). Säkerhetsprofilen för CAPVAXIVE var generellt jämförbar med PCV15 följt av PPSV23 och generellt lik profilen som observerats i de pivotala studierna.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Överdoser av CAPVAXIVE är osannolik eftersom det tillhandahålls i förfylld spruta.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vacciner, vacciner mot pneumokockinfektioner, ATC-kod: J07AL02

Verkningsmekanism

CAPVAXIVE innehåller 21 kapsulära pneumokockpolysackarider från *Streptococcus pneumoniae* (3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, deOAc15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F och 35B), som är kända för att bidra till pneumokockers patogenicitet hos vuxna. Varje serotyp av aktiverad polysackarid är individuellt konjugerad till ett bärarprotein (CRM₁₉₇) och framkallar antikroppar som förstärker opsonisering, fagocytos och dödande av pneumokocker för att skydda mot pneumokocksjukdom. CAPVAXIVE framkallar ett T-cellsberoende immunsvaret. Bärarproteinspecifika T-hjälparceller stödjer specificitet, funktionalitet och mognad av serotypspecifika B-celler.

Immunsvaret efter naturlig exponering för *Streptococcus pneumoniae* eller efter pneumokockvaccination kan fastställas genom bedömning av svaret i form av opsonofagocytisk aktivitet (OPA), för att bedöma funktionella antikroppar med förmåga att opsonisera kapsulära pneumokockpolysackarider för presentation för fagocytiska celler som bryter ned och sedan dödar dem. OPA-svar anses vara ett viktigt immunologiskt surrogatmått på skydd mot pneumokocksjukdom hos vuxna. Specifika tröskelvärden som korrelerar med skydd hos vuxna har inte definierats. Det finns en positiv korrelation mellan OPA-svar och svar i form av antikapsulärt immunglobulin G (IgG).

Serotypspecifika immunsvaret (OPA och IgG) för de 21 serotyperna i CAPVAXIVE och den korsreaktiva serotypen 15B mättes med en validerad multiplex opsonofagocytisk analys (MOPA) och pneumokockelektrokemiluminescensanalys (Pn ECL). Serotyp 15C representerar immunsvaret mot deOAc15B-polysackariden eftersom deOAc15B och 15C har liknande molekylstruktur.

Klinisk effekt och säkerhet

Erfarenhet i kliniska prövningar hos personer 18 år och äldre

Sex kliniska fas 3-studier (protokoll 003, protokoll 004, protokoll 005, protokoll 006, protokoll 007 och protokoll 010) som genomfördes i Nord- och Sydamerika, Europa, Asien och Stillahavsområdet samt Afrika utvärderade immunogeniciteten hos CAPVAXIVE hos 8 369 personer 18 år och äldre, varav 5 450 fick CAPVAXIVE. De deltagare som rekryterades till fas 3-studierna var vuxna i olika åldersgrupper: cirka 32 % var 18-49 år, 32 % var 50-64 år, 29 % var 65-74 år och 8 % var 75 år och äldre. Av de vaccinerade hade 14 % tidigare fått andra pneumokockvacciner, 33 % hade riskfaktorer för pneumokocksjukdom (t.ex. alkoholism, kronisk hjärtsjukdom, kronisk leversjukdom, kronisk lungsjukdom inklusive astma, diabetes, njursjukdomar, rökning) och cirka 4 % var vuxna som lever med hiv, som är förknippad med hög risk för pneumokocksjukdom.

I varje studie bedömdes immunogeniciteten med hjälp av serotypspecifika OPA- och IgG-svar 1 månad efter vaccinationen.

Kliniska prövningar utförda på pneumokockvaccinnaiva vuxna

Effektiviteten hos CAPVAXIVE mot invasiv pneumokocksjukdom och pneumoni hos vuxna bedömdes på basis av immunogenicitet jämfört med ett godkänt pneumokockvaccin (konjugerat 20-valent pneumokockvaccin (PCV20) och PPSV23).

Protokoll 003

I en dubbelblind studie randomiserades 2 362 pneumokockvaccinnaiva personer 50 år och äldre till att få antingen CAPVAXIVE eller PCV20. Immunsvaret bedömt med geometrisk medeltiter-(GMT)-kvoten (CAPVAXIVE/PCV20) presenteras i tabell 2.

CAPVAXIVE uppfyllde det fördefinierade statistiska kriteriet för non-inferioritet jämfört med PCV20 för de 10 serotyperna som ingår i båda vaccinerna bedömt med geometrisk medeltiter-(GMT)-kvoten (CAPVAXIVE/PCV20), där kriteriet för non-inferioritet uppfylldes om den nedre gränsen för 2-sidigt 95 % konfidensintervall (KI) var > 0,5. CAPVAXIVE uppfyllde det fördefinierade kriteriet för överlägsenhet jämfört med PCV20 för alla utom en (15C) av de 11 ytterligare serotyperna i CAPVAXIVE enligt GMT-kvoten (CAPVAXIVE/PCV20) där det statistiska kriteriet för överlägsenhet uppfylldes om den nedre gränsen för 2-sidigt 95 % konfidensintervall (KI) var > 2,0 (se tabell 2).

Tabell 2: Serotypspecifika OPA-GMT hos pneumokockvaccinnaiva vuxna ≥ 50 år (protokoll 003)

Pneumokock-serotyp	CAPVAXIVE (N=1 179)		PCV20 (n=1 117)		GMT-kvot* (CAPVAXIVE/PCV20) (95 % KI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
10 gemensamma 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	2 817,8	0,76 (0,69; 0,84)
22F	1 147	3 874,5	1 154	4 770,1	0,81 (0,72; 0,92)
33F	1 154	13 558,9	1 157	11 742,1	1,15 (1,01; 1,32)
11 ytterligare 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)
Korsreaktiv serotyp					
15B	1 140	4 400,6	1 141	4 640,0	0,95 (0,84; 1,07)

* GMT, GMT-kvot och 95 % KI beräknades med en begränsad longitudinell modell för dataanalys.

[†] Kriteriet för non-inferioritet uppfylldes om den nedre gränsen för 2-sidigt 95 % KI för den beräknade GMT-kvoten (CAPVAXIVE/PCV20) var > 0,5.

[‡] Kriteriet för överlägsenhet uppfylldes om den nedre gränsen för 2-sidigt 95 % KI för den beräknade GMT-kvoten (CAPVAXIVE/PCV20) var > 2,0.

N=antal randomiserade och vaccinerade deltagare; n =antal deltagare som bidrog till analysen.

CAPVAXIVE uppfyllde kriteriet för överlägsenhet jämfört med PCV20 för 10 av ytterligare 11 serotyper (förutom 15C) i CAPVAXIVE enligt bedömning av andelen personer som uppnådde en ≥ 4-

faldig ökning av OPA-svar från före vaccination till 1 månad efter vaccination. Kriteriet för överlägsenhet definierades som en skillnad mellan CAPVAXIVE och PCV20 på > 10 procentenheter.

Överbrygning av immunsvaret (immunobridging) hos pneumokockvaccinnaiva personer i åldern 18 till 49 år
I en dubbelblind studie randomiserades pneumokockvaccinnaiva personer i åldern 18 till 49 år i förhållandet 2:1 till att få CAPVAXIVE (N=200) eller PCV20 (N=100). Gruppen med 18-49-åringar som fick CAPVAXIVE (N=200) jämfördes med gruppen med 50-64-åringar (N=589) som också hade fått CAPVAXIVE för att utvärdera OPA-svaren.

CAPVAXIVE överbryggade serotypspecifika immunsvaret för var och en av de 21 vaccinserotyperna hos personer i åldern 18 till 49 år till personer i åldern 50 till 64 år, eftersom den nedre gränsen för 2-sidigt 95 % KI för GMT-kvoten för varje serotyp var > 0,5 (se tabell 3).

Tabell 3: Jämförelse av serotypspecifika OPA-GMT hos pneumokockvaccinnaiva personer i åldern 18-49 år och 50-64 år som fick CAPVAXIVE (protokoll 003)

Pneumokockserotyp	18-49 år (N=200)		50-64 år (N=589)		GMT-kvot*† (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	1 420,9	1,51 (1,11; 2,04)
24F	197	4 137,6	570	3 047,2	1,36 (1,10; 1,67)
31	195	8 005,6	570	3 820,7	2,10 (1,63; 2,69)
33F	197	34 805,5	570	17 607,4	1,98 (1,52; 2,57)
35B	198	13 933,4	573	9 053,9	1,54 (1,26; 1,87)

* GMT, GMT-kvot och 95 % KI beräknades med en longitudinell modell för dataanalys.

† Slutsatsen om överbrygning av immunsvaret baserades på att den nedre gränsen för 95 % KI för den beräknade GMT-kvoten (18-49 år/50-64 år) var > 0,5.

N=antal randomiserade och vaccinerade deltagare; n=antal deltagare som bidrog till analysen.

Protokoll 010

I en dubbelblind studie randomiserades 1 484 pneumokockvaccinnaiva personer 50 år eller äldre till att få antingen CAPVAXIVE eller PPSV23; 46 % av deltagarna var 50-64 år, 54 % var 65 år eller äldre och 10 % var 75 år eller äldre. Immunsvaret bedömt enligt GMT-kvoten (CAPVAXIVE/PPSV23) presenteras i tabell 4.

CAPVAXIVE uppfyllde det fördefinierade statistiska kriteriet för non-inferioritet jämfört med PPSV23 för de 12 serotyper som ingår i båda vaccinerna, utvärderat med GMT-kvoten

(CAPVAXIVE/PPSV23) där kriteriet för non-inferioritet var uppfyllt om den nedre gränsen för 2-sidigt 95 % konfidensintervall (KI) var $> 0,5$. CAPVAXIVE uppfyllde det fördefinierade kriteriet för överlägsenhet jämfört med PPSV23 för de ytterligare 9 serotyperna i CAPVAXIVE enligt GMT-kvoten (CAPVAXIVE/PPSV23) där de statistiska kriterierna för överlägsenhet var uppfyllda om den nedre gränsen för 2-sidigt 95 % KI var $> 2,0$ (se tabell 4).

Tabell 4: Serotypspecifik OPA-GMT hos pneumokockvaccinnaiva personer ≥ 50 år (protokoll 010)

Pneumokock-serotyp	CAPVAXIVE (N=739)		PPSV23 (N=741)		GMT-kvot* (CAPVAXIV/PPSV23) (95 % KI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
12 gemensamma 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 ytterligare 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)
Korsreaktiv serotyp					
15B	716	5 157,3	727	3 243,2	1,59 (1,37; 1,85)

* GMT, GMT-kvot och 95 % KI beräknades med en begränsad longitudinell modell för dataanalys.

[†] Kriteriet för non-inferioritet uppfylldes om den nedre gränsen för 2-sidigt 95 % KI för den beräknade GMT-kvoten (CAPVAXIVE/PPSV23) var $> 0,5$.

[‡] Kriteriet för överlägsenhet uppfylldes om den nedre gränsen för 2-sidigt 95 % KI för den beräknade GMT-kvoten (CAPVAXIVE/PPSV23) var $> 2,0$.

N=antal randomiserade och vaccinerade deltagare; n =antal deltagare som bidrog till analysen.

CAPVAXIVE uppfyllde kriteriet för överlägsenhet jämfört med PPSV23 för 8 av 9 ytterligare serotyper (förutom 15C) i CAPVAXIVE enligt bedömning av andelen personer som uppnådde en ≥ 4 -faldig ökning av OPA-svar från före vaccination till 1 månad efter vaccination. Kriteriet för överlägsenhet definierades som en skillnad mellan CAPVAXIVE och PPSV23 på > 10 procentenheter.

Kliniska prövningar utförda på vuxna med tidigare pneumokockvaccination

Protokoll 006

En deskriptiv fas 3-studie rekryterade personer ≥ 50 år som tidigare hade vaccinerats med andra pneumokockvacciner minst 1 år före studiestart. Deltagarna randomiserades till att få CAPVAXIVE eller ett annat pneumokockvaccin.

I samtliga 3 kohorter var CAPVAXIVE immunogent för alla 21 serotyper som ingår i vaccinet, vilket bedömdes med serotypspecifik OPA-GMT. OPA-GMT var generellt jämförbara mellan de två vaccinationsgrupperna för de gemensamma serotyperna och högre i CAPVAXIVE-gruppen för de ytterligare serotyper som endast ingår i CAPVAXIVE.

Särskilda populationer

Vuxna som lever med hiv

Protokoll 007

I en dubbelblind studie randomiserades 313 vuxna som lever med hiv, med eller utan tidigare pneumokockvaccination, i förhållandet 1:1 till att få antingen CAPVAXIVE följt av placebo 8 veckor senare eller PCV15 följt av PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 veckor senare. Vid screening hade 6,7 % av de vaccinerade deltagarna ett CD4+ T-cellantal ≥ 50 till < 350 celler/ μ l, 18,6 % hade ett CD4+ T-cellantal ≥ 350 till < 500 celler/ μ l och 74,7 % hade ett CD4+ T-cellantal ≥ 500 celler/ μ l; 83 % hade en ej detekterbar hiv-virusbelastning (< 20 kopior/ml).

CAPVAXIVE var immunogent för alla 21 serotyper i vaccinet, bedömt med serotypspecifik OPA-GMT 1 månad efter vaccination med CAPVAXIVE. CAPVAXIVE framkallade immunsvar som var generellt jämförbara med PCV15+PPSV23 för de 13 gemensamma serotyperna och högre för de ytterligare 8 serotyperna i CAPVAXIVE bedömt med OPA-GMT 1 månad efter vaccination med CAPVAXIVE och 1 månad efter vaccination med PCV15+PPSV23.

Vuxna med ökad risk för pneumokocksjukdom

Protokoll 008

I en dubbelblind studie randomiserades 518 individer i åldern 18 till 64 år, med en eller flera fördefinierade kroniska medicinska tillstånd som är kända för att öka risken för pneumokocksjukdom (diabetes mellitus, kronisk hjärtsjukdom, kronisk njursjukdom, kronisk leversjukdom eller kronisk lungsjukdom) i förhållandet 3:1, att antingen få CAPVAXIVE följt av placebo 8 veckor senare eller PCV15 följt av PPSV23 (PCV15+PPSV23) 8 veckor senare. Studiedeltagarna hade tidigare inte fått något pneumokockvaccin, annat än PCV som ges rutinmässigt vid barnvaccination.

CAPVAXIVE var immunogent för alla 21 serotyper i vaccinet, bedömt med serotypspecifik OPA-GMT 1 månad efter vaccination med CAPVAXIVE. CAPVAXIVE framkallade immunsvar som var generellt jämförbara med PCV15+PPSV23 för de 13 gemensamma serotyperna och högre för de 8 serotyperna unika för CAPVAXIVE bedömt med OPA-GMT 1 månad efter vaccination med CAPVAXIVE och 1 månad efter vaccination med PCV15+PPSV23.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för CAPVAXIVE för en eller flera grupper av den pediatrika populationen för förebyggande av sjukdom orsakad av *Streptococcus pneumoniae* (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, reproduktionseffekter och effekter på utveckling visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid (NaCl)
Histidin
Polysorbat 20 (E432)
Saltsyra (HCl, för pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
Får ej frysas.
Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

CAPVAXIVE ska administreras så snart som möjligt efter att ha tagits ut ur kylskåpet.

Stabilitetsdata tyder på att CAPVAXIVE är stabilt i 96 timmar vid förvaring i temperaturer upp till 25 °C. I slutet av denna tidsperiod ska CAPVAXIVE användas eller kasseras. Denna data är endast avsedd som vägledning för vårdpersonal i händelse av tillfälliga temperaturavvikelser.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml lösning i en förfylld endosspruta (typ I-glas) med en kolvpropp (brombutylgummi) och ett spetskydd(styrenbutadien eller isoprenbromobutylgummi).

Förpackningsstorlekar om 1 eller 10 förfyllda sprutor, antingen utan nålar, med 1 separat nål eller med 2 separata nålar per förfylld spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

- Vaccinet ska användas som det tillhandahålls.
- Inspektera lösningen visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Kassera vaccinet om det innehåller partiklar och/eller om det ser ut att vara missfärgat.
- Sätt fast en nål med luerlock-koppling genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert på sprutan.
- CAPVAXIVE ska endast administreras som en intramuskulär injektion. Detta vaccin ska företrädesvis ges i deltoïdmuskeln i överarmen hos vuxna, med försiktighet för att undvika injektion i eller nära nerver och blodkärl.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 24 mars 2025

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN
(SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH
TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
Cork,
T12 RD82
Irland

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

YTTERKARTONG – Förfylld spruta

1. LÄKEMEDELETS NAMN

CAPVAXIVE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat (21-valent)

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml) innehåller 4 mikrogram pneumokockpolysackarid för serotyperna 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetylerad typ 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F och 35B konjugerad till bärarproteinet CRM₁₉₇.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen: NaCl, histidin, E432, HCl, vatten för injektionsvätskor
Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, lösning

1 förfylld spruta (0,5 ml) utan nål

1 förfylld spruta (0,5 ml) + 1 nål

1 förfylld spruta (0,5 ml) + 2 nålar

10 förfyllda sprutor (0,5 ml vardera) utan nålar

10 förfyllda sprutor (0,5 ml vardera) + 10 nålar

10 förfyllda sprutor (0,5 ml vardera) + 20 nålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Intramuskulär användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/1913/001 - 1-pack utan nål
EU/1/25/1913/002 - 1-pack + 1 nål
EU/1/25/1913/003 - 1-pack + 2 nålar
EU/1/25/1913/004 - 10-pack utan nålar
EU/1/25/1913/005 - 10-pack + 10 nålar
EU/1/25/1913/006 - 10-pack + 20 nålar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC

SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

ETIKETT – Förfylld spruta

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

CAPVAXIVE
Injektionsvätska, lösning
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6 ÖVRIGT

MSD

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

CAPVAXIVE injektionsvätska, lösning i förfylld spruta polysackaridvaccin mot pneumokockinfektioner, konjugerat (21-valent)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du vaccineras. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad CAPVAXIVE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får CAPVAXIVE
3. Hur CAPVAXIVE ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CAPVAXIVE ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CAPVAXIVE är och vad det används för

CAPVAXIVE är ett pneumokockvaccin som ges till:

- **personer 18 år och äldre** för att skydda mot sjukdomar orsakade av en bakterie som kallas *Streptococcus pneumoniae* eller pneumokocker. Dessa sjukdomar inkluderar: lunginflammation (pneumoni), inflammation i hjärnan och ryggmärgen (hjärnhinneinflammation) samt infektion i blodet (bakteriemi).

Vaccinet fungerar genom att hjälpa din kropp att göra sina egna antikroppar, som skyddar dig mot dessa sjukdomar.

2. Vad du behöver veta innan du får CAPVAXIVE

Du ska inte få CAPVAXIVE:

- om du är allergisk mot de aktiva substanserna, inklusive difteritoxid, eller mot något innehållsämne i detta vaccin (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får CAPVAXIVE om:

- du har hög feber eller en svår infektion. I sådana fall kan det vara nödvändigt att skjuta upp vaccinationen tills du har tillfrisknat. Låg feber eller en lindrig infektion (t.ex. en förkylning) är däremot inget skäl att skjuta upp vaccination.
- du har problem med blödningar, lätt får blåmärken eller tar läkemedel för att förhindra blodproppar.
- du har ångest i samband med injektioner eller har någon gång svimmat efter en injektion.
- ditt immunförsvar är försvagat (vilket innebär att din kropp har sämre förmåga att bekämpa infektioner) eller om du tar vissa läkemedel som kan försvaga ditt immunförsvar.

Liksom med andra vacciner är det inte säkert att alla som vaccineras med CAPVAXIVE får ett fullgott skydd.

Barn och ungdomar

CAPVAXIVE har inte studerats hos barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel/vacciner och CAPVAXIVE

CAPVAXIVE kan ges samtidigt som (inaktiverat) influensavaccin.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om:

- du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.
- du nyligen har fått eller planerar att få något annat vaccin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

Körförmåga och användning av maskiner

CAPVAXIVE har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Däremot kan vissa av de biverkningar som nämns i avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar” tillfälligt påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

CAPVAXIVE innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

CAPVAXIVE innehåller polysorbat 20

Detta läkemedel innehåller 0,5 mg polysorbat 20 i varje dos om 0,5 ml injektionsvätska, lösning. Polysorbater kan orsaka allergiska reaktioner. Tala om för läkaren om du har några kända allergier.

3. Hur CAPVAXIVE ges

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du har vaccinerats mot pneumokocker tidigare.

Vuxna

Du kommer att få 1 injektion (1 dos om 0,5 ml).

En läkare eller sjuksköterska kommer ge vaccinet i din överarmsmuskel.

Om du har ytterligare frågor om CAPVAXIVE, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla vacciner kan CAPVAXIVE orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

CAPVAXIVE kan orsaka allergiska reaktioner (överkänslighet) inklusive kraftig sammandragning av luftvägsmuskulerna som orsakar andningssvårigheter (bronkospasm). Sök omedelbart vård om du får symtom på en allergisk reaktion, till exempel:

- väsande andning eller andningssvårigheter
- svullnad av ansikte, läppar eller tunga

- nässelfeber-/utslag
- hudutslag

Andra biverkningar

Följande biverkningar har förekommit efter användning av CAPVAXIVE:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- smärta vid injektionsstället
- trötthetskänsla

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- muskelvärk (mycket vanligt hos personer mellan 18 och 49 år)
- rodnad eller svullnad vid injektionsstället (mycket vanligt hos personer mellan 18 och 49 år)
- feber

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svullna lymfkörtlar
- yrsel
- illamående
- diarré
- kräkningar
- ledvärk
- klåda vid injektionsstället
- frossa
- blåmärke vid injektionsstället

Dessa biverkningar är i allmänhet lindriga eller måttliga och kortvariga.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur CAPVAXIVE ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

CAPVAXIVE ska administreras så snart som möjligt efter att det har tagits ut ur kylskåpet. Men under omständigheter där CAPVAXIVE tillfälligt förvaras utanför kylskåp är vaccinet stabilt i 96 timmar vid temperaturer upp till 25 °C. I slutet av denna tidsperiod ska CAPVAXIVE användas eller kasseras. Denna information är endast avsedd som vägledning för vårdpersonal i händelse av tillfälliga temperaturavvikelser.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

- polysackarider från pneumokocktyperna 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetylerat typ 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F och 35B (4 mikrogram av varje typ);

Varje polysackarid är kopplad till ett bärarprotein (CRM₁₉₇). Polysackariderna och bärarproteinet är inte levande och orsakar inte sjukdom.

En dos (0,5 ml) innehåller cirka 65 mikrogram bärarprotein.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid (NaCl), histidin, polysorbat 20 (E432), saltsyra (HCl; för pH-justerings) och vatten för injektionsvätskor. För mer information om polysorbat 20 (E432), se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

CAPVAXIVE är en färglös, klar till opaliserande injektionsvätska, lösning (injektionsvätska), som tillhandahålls i en förfylld engångsspruta (0,5 ml). CAPVAXIVE finns i förpackningsstorlekar om 1 eller 10 förfyllda sprutor, antingen utan nålar, med 1 separat nål eller med 2 separata nålar per förfylld spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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
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

Norge

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc.greece@msd.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@msd.com

France

MSD France

Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: +385 1 6611 333

dpoc.croatia@msd.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo_ireland@msd.com

Ísland

Vistor ehf.

Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.

Telefon: 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

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

Denna bipacksedel ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- Vaccinet ska användas som det tillhandahålls.

- Inspektera lösningen visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Kassera vaccinet om det innehåller partiklar och/eller om det ser ut att vara missfärgat.
- Sätt fast en nål med luerlock-koppling genom att vrida medurs tills nålen sitter säkert på sprutan.
- CAPVAXIVE ska endast administreras som en intramuskulär injektion. Detta vaccin ska företrädesvis ges i deltoïdmuskeln i överarmen hos vuxna, med försiktighet för att undvika injektion i eller nära nerver och blodkärl.

CAPVAXIVE kan administreras samtidigt med kvadrivalent influensavaccin (spjälkat virus, inaktiverat) hos vuxna. Vid administrering av olika vacciner för injektion ska injektionerna alltid ges på olika injektionsställen.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.