

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxneuvance ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (15-δύναμο, προσροφημένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 δόση (0,5 mL) περιέχει:

| | |
|---|--------------------|
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 1 ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 3 ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 4 ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 5 ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 6A ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 6B ^{1,2} | 4,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 7F ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 9V ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 14 ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 18C ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 19A ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 19F ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 22F ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 23F ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |
| Πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό ορότυπο 33F ^{1,2} | 2,0 μικρογραμμάρια |

¹Συζευγμένο με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη φορέα. Η CRM₁₉₇ είναι μία μη τοξική μετάλλαξη της διφθεριτικής ανατοξίνης (με προέλευση από το *Corynebacterium diphtheriae* C7) εκφραζόμενη ανασυνδυασμένα σε *Pseudomonas fluorescens*.

²Προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο ως ανοσοενισχυτικό.

1 δόση (0,5 mL) περιέχει 125 μικρογραμμάρια αργίλιο (Al³⁺) και περίπου 30 μικρογραμμάρια CRM₁₉₇ πρωτεΐνη φορέα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ένεση).
Το εμβόλιο είναι ένα ιριδίζον εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vaxneuvance ενδείκνυται για ενεργητική ανοσοποίηση για την πρόληψη της διεισδυτικής νόσου και της πνευμονίας που προκαλούνται από το *Streptococcus pneumoniae* σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1 για πληροφορίες σχετικά με την προστασία έναντι συγκεκριμένων πνευμονιοκοκκικών οροτύπων.

Η χρήση του Vaxneuvance πρέπει να καθορίζεται με βάση τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω

1 δόση (0,5 mL).

Η ανάγκη για επανεμβολιασμό με μία επακόλουθη δόση του Vaxneuvance δεν έχει τεκμηριωθεί.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Vaxneuvance σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Ειδικοί πληθυσμοί

Μία δόση του Vaxneuvance μπορεί να χορηγείται σε άτομα που έχουν μία ή περισσότερες υποκείμενες καταστάσεις οι οποίες τα προδιαθέτουν σε έναν αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση πνευμονιοκοκκικής νόσου (π.χ. ενήλικες που έχουν λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) ή ανοσοεπαρκείς ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών με παράγοντες κινδύνου για πνευμονιοκοκκική νόσο, βλ. παράγραφο 5.1).

Τρόπος χορήγησης

Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση. Η προτιμώμενη περιοχή είναι ο δελτοειδής μυς στο άνω τμήμα του βραχίονα.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χορήγηση μέσω της υποδόριας ή της ενδοδερμικής οδού.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό του εμβολίου πριν από τη χορήγηση, βλ. παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Προφύλαξη σχετικά με την οδό χορήγησης

Το Vaxneuvance δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

Αναφυλαξία

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση ενός σπάνιου αναφυλακτικού συμβάντος μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Συνυπάρχουσα νόσος

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης και/ή χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερούν τον εμβολιασμό.

Θρομβοπενία και διαταραχές πήξεως του αίματος

Όπως με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική θεραπεία, ή σε αυτά με θρομβοπενία ή άλλη διαταραχή της πήξεως του αίματος όπως η αιμορροφιλία. Αιμορραγία ή μώλωπας μπορεί να εκδηλωθεί μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σε αυτά τα άτομα.

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Ανοσοκατεσταλμένα άτομα, είτε λόγω ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, μιας γενετικής ανωμαλίας, λοίμωξης από HIV, ή άλλων αιτιών, μπορεί να έχουν μειωμένη αντισωματική απάντηση στην ενεργητική ανοσοποίηση.

Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας για το Vaxneuvance για άτομα με λοίμωξη από HIV (βλέπε παράγραφο 5.1). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας για το Vaxneuvance σε άτομα άλλων ειδικών ανοσοκατεσταλμένων ομάδων (π.χ. μεταμόσχευση αρχέγονων αιμοποιητικών κυττάρων) και ο εμβολιασμός θα πρέπει να εξετάζεται σε ατομική βάση.

Προστασία

Όπως με κάθε εμβόλιο, ο εμβολιασμός με το Vaxneuvance ενδέχεται να μην προστατεύει όλους τους εμβολιαζόμενους. Το Vaxneuvance θα προστατεύει μόνο έναντι των οροτύπων του *Streptococcus pneumoniae* που περιέχονται στο εμβόλιο (βλέπε παραγράφους 2 και 5.1).

Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 χιλιοστόγραμμα) νάτριο ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Vaxneuvance μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με εποχικό τετραδύναμο εμβόλιο κατά της γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο).

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χορήγηση του Vaxneuvance με άλλα εμβόλια.

Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Ανοσοκατασταλτικές θεραπείες ενδέχεται να μειώσουν τις ανοσολογικές αποκρίσεις στα εμβόλια.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με την χρήση του Vaxneuvance στις έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του έμβρυου, στον τοκετό ή την μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Η χορήγηση του Vaxneuvance στην εγκυμοσύνη θα πρέπει να εξετάζεται μόνο όταν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για την μητέρα και το έμβρυο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν το Vaxneuvance απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα στον άνθρωπο για την επίδραση του Vaxneuvance στη γονιμότητα. Μελέτες σε ζώα σε θηλυκούς επίμυες δεν καταδεικνύουν επιβλαβείς επιδράσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Vaxneuvance δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Η ασφάλεια του Vaxneuvance σε υγιείς και ανοσοεπαρκείς ενήλικες αξιολογήθηκε σε 6 κλινικές μελέτες, σε 7.136 ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών. Μία επιπρόσθετη κλινική μελέτη αξιολόγησε 302 ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών με λοίμωξη από HIV. Το Vaxneuvance χορηγήθηκε σε 5.630 ενήλικες, εκ των οποίων 1.241 ήταν ηλικίας από 18 έως 49 ετών, 1.911 ήταν ηλικίας από 50 έως 64 ετών και 2.478 ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω. Από αυτούς που έλαβαν το Vaxneuvance, 1.134 ήταν ανοσοεπαρκείς ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών, οι οποίοι δεν είχαν κανέναν ($n=285$), είχαν 1 ($n=620$) ή ≥ 2 ($n=229$) παράγοντες κινδύνου για πνευμονιοκοκκική νόσο και 152 ήταν ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών με λοίμωξη από HIV. Επιπλέον, 5.253 ενήλικες δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο και 377 ενήλικες είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με το 23-δύναμο πνευμονιοκοκκικό πολυσακχαριδικό εμβόλιο (PPV23) τουλάχιστον 1 έτος πριν την εισαγωγή στη μελέτη.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις μετά τον εμβολιασμό με το Vaxneuvance ζητήθηκαν. Στην ομαδοποιημένη ανάλυση των 7 μελετών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν πόνος στη θέση ένεσης (64,6%), κόπωση (23,4%), μυαλγία (20,7%), κεφαλαλγία (17,3%), πρήξιμο στη θέση ένεσης (16,1%), ερύθημα στη θέση ένεσης (11,3%) και αρθραλγία (7,9%). Η πλειονότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που ζητήθηκαν ήταν ήπιες (με βάση την ένταση ή το μέγεθος) και μικρής διάρκειας (≤ 3 ημέρες). Σοβαρές αντιδράσεις (που ορίζονται ως ένα συμβάν που αποτρέπει την κανονική καθημερινή δραστηριότητα ή είναι μεγέθους > 10 cm) σημειώθηκαν στο $\leq 1,5\%$ των ενηλίκων σε όλο το κλινικό πρόγραμμα.

Μεγαλύτερης ηλικίας ενήλικες ανέφεραν λιγότερες ανεπιθύμητες αντιδράσεις από τους νεότερους ενήλικες.

Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

Τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις ζητήθηκαν καθημερινά μετά τον εμβολιασμό για 5 και 14 ημέρες αντίστοιχα. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις από αυθόρμητες αναφορές αναφέρθηκαν για 14 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Ο πίνακας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα

ασφάλειας από 7 κλινικές μελέτες σε ενήλικες που έλαβαν το Vaxneuvance, εκ των οποίων 4.389 ήταν ηλικίας ≥ 50 ετών και 1.241 ήταν ηλικίας 18 έως 49 ετών.

Οι συχνότητες αναφέρονται ως εξής:

- Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
- Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
- Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
- Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
- Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)
- Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Κατάλογος σε μορφή πίνακα των ανεπιθύμητων ενεργειών

| Κατηγορία/οργανικό σύστημα | Συχνότητα | Ανεπιθύμητες ενέργειες |
|--|-------------|--|
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | Σπάνιες | Αντίδραση υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένων κνίδωσης, οιδήματος γλώσσας, έξαψης και συσφιγκτικού αισθήματος λαιμού |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Πολύ συχνές | Κεφαλαλγία |
| | Όχι συχνές | Ζάλη [†] |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Όχι συχνές | Εξάνθημα |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | Όχι συχνές | Ναυτία [†] Έμετος |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Πολύ συχνές | Μυαλγία |
| | Συχνές | Αρθραλγία* |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Πολύ συχνές | Άλγος της θέσης ένεσης Κόπωση Πρήξιμο της θέσης ένεσης Ερύθημα της θέσης ένεσης |
| | Συχνές | Κνησμός της θέσης ένεσης |
| | Όχι συχνές | Πυρεξία [†] Αίσθημα θερμού της θέσης ένεσης Μώλωπες/αιμάτωμα της θέσης ένεσης Κρυάδες [†] |

*πολύ συχνή σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών

[†] συχνή σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 49 ετών

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την υπερδοσολογία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: εμβόλια, πνευμονιοκοκκικά εμβόλια, κωδικός ATC: J07AL02

Μηχανισμός δράσης

Το Vaxneuvance περιέχει 15 κεκαθαμένους πνευμονιοκοκκικούς καψιδικούς πολυσακχαρίτες από *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F), ο καθένας συζευγμένος σε μία πρωτεΐνη φορέα (CRM₁₉₇). Το Vaxneuvance προκαλεί μια εξαρτώμενη από τα T-κύτταρα ανοσολογική απόκριση που παράγει αντισώματα που ενισχύουν την οψωνοποίηση, τη φαγοκυττάρωση και τη θανάτωση των πνευμονιοκοκκικών για προστασία έναντι της πνευμονιοκοκκικής νόσου.

Κλινική ανοσογονικότητα σε ανοσοεπαρκείς ενήλικες ηλικίας ≥ 18 ετών

Οι ανοσολογικές αποκρίσεις μετά από φυσική έκθεση στον *Streptococcus pneumoniae* ή μετά από πνευμονιοκοκκικό εμβολιασμό μπορούν να προσδιοριστούν με τη μέτρηση της οψωνοφαγοκυτταρικής δραστηριότητας (OPA) και των αποκρίσεων ανοσοσφαιρίνης G (IgG). Η OPA αντιπροσωπεύει τα λειτουργικά αντισώματα που είναι ικανά να οψωνοποιούν τους πνευμονιοκοκκικούς καψιδικούς πολυσακχαρίτες ώστε να παρουσιάζονται σε φαγοκυτταρικά κύτταρα για εγκόλπωση και επακόλουθη θανάτωση και θεωρείται ένα σημαντικό υποκατάστατο για τη μέτρηση της ανοσολογικής προστασίας έναντι της πνευμονιοκοκκικής νόσου σε ενήλικες. Οι τίτλοι OPA εκφράζονται ως το αντίστροφο της υψηλότερης αραιώσης του ορού που μειώνει την επιβίωση των πνευμονιοκοκκικών κατά τουλάχιστον 50%. Μια επικυρωμένη πολλαπλή οψωνοφαγοκυτταρική δοκιμασία (MOPA) χρησιμοποιήθηκε για τη μέτρηση ειδικών του ορότυπου τίτλων OPA για καθέναν από τους 15 ορότυπους του Vaxneuvance.

Πέντε κλινικές μελέτες (Πρωτόκολλο 007, Πρωτόκολλο 016, Πρωτόκολλο 017, Πρωτόκολλο 019 και Πρωτόκολλο 021) πραγματοποιήθηκαν στην Αμερική, στην Ευρώπη και στην Ασία του Ειρηνικού και εκτίμησαν την ανοσογονικότητα του Vaxneuvance σε υγιείς και ανοσοεπαρκείς ενήλικες σε διαφορετικές ηλικιακές ομάδες συμπεριλαμβανομένων ατόμων με ή χωρίς προηγούμενο πνευμονιοκοκκικό εμβολιασμό. Κάθε κλινική μελέτη περιλάμβανε ενήλικες με σταθερές υποκείμενες ιατρικές καταστάσεις (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, διαταραχές των νεφρών, χρόνια καρδιακή νόσος, χρόνια ηπατική νόσος, χρόνια πνευμονική νόσος, συμπεριλαμβανομένου του άσθματος) ή/και ενήλικες με παράγοντες κινδύνου στον τρόπο ζωής (π.χ. κάπνισμα, αυξημένη κατανάλωση αλκοόλ), καταστάσεις που είναι γνωστές ότι αυξάνουν τον κίνδυνο για πνευμονιοκοκκική νόσο.

Σε κάθε μελέτη, η ανοσογονικότητα αξιολογήθηκε με την ειδική του ορότυπου δοκιμασία OPA και τις IgG αποκρίσεις στις 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Τα καταληκτικά σημεία της μελέτης περιλάμβαναν τους μέσους γεωμετρικούς τίτλους OPA (GMTs) και τις μέσες γεωμετρικές συγκεντρώσεις IgG (GMCs). Η βασική μελέτη (Πρωτόκολλο 019) είχε ως σκοπό να καταδείξει μη-κατωτερότητα των OPA GMTs για τους ορότυπους 12 και 13, οι οποίοι είναι κοινοί μεταξύ του Vaxneuvance και του 13 δύναμο συζευγμένου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου, μη-κατωτερότητα και ανωτερότητα για τον κοινό ορότυπο 3 και ανωτερότητα για τους ορότυπους 22F και 33F που είναι μοναδικοί στο Vaxneuvance. Η αξιολόγηση ανωτερότητας του Vaxneuvance έναντι του 13-δύναμο συζευγμένου πολυσακχαριδικού πνευμονιοκοκκικού εμβολίου βασίστηκε στις συγκρίσεις των OPA GMTs μεταξύ των ομάδων και του ποσοστού των συμμετεχόντων με μία αύξηση ≥ 4 φορές των ειδικών του ορότυπου OPA τίτλων από πριν τον εμβολιασμό έως 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Ενήλικες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο

Στη βασική, διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με ενεργό συγκριτικό παράγοντα μελέτη (Πρωτόκολλο 019), 1.205 ανοσοεπαρκή άτομα που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας ≥ 50 ετών τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε το Vaxneuvance ή το 13-δύναμο συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Η διάμεση ηλικία των συμμετεχόντων ήταν 66 έτη

(εύρος: 50 έως 92 έτη), με περίπου 69% πάνω από τα 65 έτη ηλικίας και περίπου 12% πάνω από τα 75 έτη ηλικίας. Το 57.3% ήταν γυναίκες και το 87% ανέφερε ιστορικό τουλάχιστον μίας υποκείμενης ιατρικής κατάστασης.

Η μελέτη κατέδειξε ότι το Vaxneuvance δεν είναι κατώτερο του 13-δύναμου συζευγμένου πνευμονιοκοκκικού πολυσακχαριδικού εμβόλιου για τους 13 κοινούς ορότυπους και είναι ανώτερο για τους 2 μοναδικούς ορότυπους και για τον κοινό ορότυπο 3. Ο Πίνακας 2 συνοψίζει τους OPA GMTs στις 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι IgG GMCs ήταν γενικά παρόμοιες με τα αποτελέσματα που παρατηρήθηκαν για τους OPA GMTs.

Πίνακας 2: Ειδικοί του οροτύπου OPA GMTs στις 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε ενήλικες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας ≥ 50 ετών (Πρωτόκολλο 019)

| Πνευμονιοκοκκικοί Ορότυποι | Vaxneuvance (N = 602) | | 13-δύναμο PCV (N = 600) | | Αναλογία GMT* (Vaxneuvance/13-δύναμο PCV) (95% CI)* |
|--|-----------------------|--------|-------------------------|--------|---|
| | n | GMT* | n | GMT* | |
| 13 Κοινοί Ορότυποι [†] | | | | | |
| 1 | 598 | 256,3 | 598 | 322,6 | 0,79 (0,66, 0,96) |
| 3 [‡] | 598 | 216,2 | 598 | 135,1 | 1,60 (1,38, 1,85) |
| 4 | 598 | 1125,6 | 598 | 1661,6 | 0,68 (0,57, 0,80) |
| 5 | 598 | 447,3 | 598 | 563,5 | 0,79 (0,64, 0,98) |
| 6A | 596 | 5407,2 | 598 | 5424,5 | 1,00 (0,84, 1,19) |
| 6B | 598 | 4011,7 | 598 | 3258,2 | 1,23 (1,02, 1,48) |
| 7F | 597 | 4617,3 | 598 | 5880,6 | 0,79 (0,68, 0,90) |
| 9V | 598 | 1817,3 | 597 | 2232,9 | 0,81 (0,70, 0,94) |
| 14 | 598 | 1999,3 | 598 | 2656,7 | 0,75 (0,64, 0,89) |
| 18C | 598 | 2757,7 | 598 | 2583,7 | 1,07 (0,91, 1,26) |
| 19A | 598 | 3194,3 | 598 | 3979,8 | 0,80 (0,70, 0,93) |
| 19F | 598 | 1695,1 | 598 | 1917,8 | 0,88 (0,76, 1,02) |
| 23F | 598 | 2045,4 | 598 | 1740,4 | 1,18 (0,96, 1,44) |
| 2 Ορότυποι Μοναδικοί για το Vaxneuvance [§] | | | | | |
| 22F | 594 | 2375,2 | 586 | 74,6 | 31,83 (25,35, 39,97) |
| 33F | 598 | 7994,7 | 597 | 1124,9 | 7,11 (6,07, 8,32) |

*Οι GMTs, η αναλογία GMT και το 95% CI εκτιμήθηκαν με ένα μοντέλο cLDA.

[†]Ένα συμπέρασμα μη-κατατερότητας για τους 13 κοινούς οροτύπους βασίστηκε στο χαμηλότερο όριο του 95 % CI εκτιμώντας ότι η GMT αναλογία (Vaxneuvance /13-δύναμο PCV) ήταν > 0,5.

[‡]Ένα συμπέρασμα ανωτερότητας για τον ορότυπο 3 βασίστηκε στο χαμηλότερο όριο του 95 % CI εκτιμώντας ότι η GMT αναλογία (Vaxneuvance /13-δύναμο PCV) ήταν > 1,2.

[§]Ένα συμπέρασμα ανωτερότητας για τους 2 μοναδικούς οροτύπους βασίστηκε στο χαμηλότερο όριο του 95 % CI εκτιμώντας ότι η GMT αναλογία (Vaxneuvance /13-δύναμο PCV) ήταν > 2,0.

N=Αριθμός συμμετεχόντων που τυχαιοποιήθηκαν και εμβολιάστηκαν, n= Αριθμός συμμετεχόντων που συνέβαλαν στην ανάλυση.

CI=διάστημα εμπιστοσύνης, cLDA=περιορισμένη διαμήκη ανάλυση δεδομένων, GMT= μέσος γεωμετρικός τίτλος (1/dil),

OPA=οφονοφαγοκυτταρική δραστηριότητα, PCV=συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

Σε μια διπλά-τυφλή, περιγραφική μελέτη (Πρωτόκολλο 017), 1.515 ανοσοεπαρκή άτομα, ηλικίας 18 έως 49 ετών με ή χωρίς παράγοντες κινδύνου για πνευμονιοκοκκική νόσο, τυχαιοποιήθηκαν 3:1 και έλαβαν είτε το Vaxneuvance ή το 13-δύναμο συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, και ακολούθως το PPV23 6 μήνες αργότερα. Οι παράγοντες κινδύνου για πνευμονιοκοκκική νόσο περιλάμβαναν τα ακόλουθα: σακχαρώδη διαβήτη, χρόνια καρδιακή νόσο συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας, χρόνια ηπατική νόσο με αντιρροπούμενη κίρρωση, χρόνια πνευμονική νόσο, συμπεριλαμβανομένων του επίμονου άσθματος και της χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας (ΧΑΠ), κάπνισμα και αυξημένη κατανάλωση αλκοόλ. Συνολικά, από αυτούς που έλαβαν το Vaxneuvance, 285 (25.2%) δεν είχαν κανέναν παράγοντα κινδύνου, 620 (54.7%) είχαν 1 παράγοντα κινδύνου και 228 (20.1%) είχαν 2 ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου.

Το Vaxneuvance προκάλεσε ανοσολογικές αποκρίσεις και στους 15 ορότυπους που περιέχονται στο εμβόλιο όπως αξιολογήθηκε από τους OPA GMTs (Πίνακας 3) και τις IgG GMCs. Οι OPA GMTs και οι IgG GMCs ήταν γενικά συγκρίσιμα μεταξύ των δύο ομάδων εμβολιασμού για τους 13 κοινούς οροτύπους και υψηλότερα στην ομάδα του Vaxneuvance για τους 2 μοναδικούς οροτύπους. Μετά τον εμβολιασμό με PPV23, οι OPA GMTs και οι IgG GMCs ήταν γενικά συγκρίσιμα μεταξύ των δύο ομάδων εμβολιασμού και για τους 15 οροτύπους.

Σε μια ανάλυση υποομάδας βασιζόμενη στον αριθμό των αναφερόμενων παραγόντων κινδύνου, το Vaxneuvance προκάλεσε ανοσολογικές αποκρίσεις και για τους 15 ορότυπους που περιέχονται στο εμβόλιο, όπως αξιολογήθηκε από τους OPA GMTs και τις IgG GMCs στις 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε ενήλικες με κανέναν, 1, ή 2 ή περισσότερους παράγοντες κινδύνου. Τα αποτελέσματα σε κάθε υποομάδα ήταν γενικά παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν στο συνολικό πληθυσμό της μελέτης. Η διαδοχική χορήγηση του Vaxneuvance ακολουθούμενη από το PPV23 6 μήνες αργότερα ήταν επίσης ανοσογονική και για τους 15 ορότυπους που περιέχονται στο Vaxneuvance.

Πίνακας 3: Ειδικοί του οροτύπου OPA GMTs στις 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό σε ενήλικες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο ηλικίας 18-49 ετών, με ή χωρίς παράγοντες κινδύνου για Πνευμονιοκοκκική Νόσο (Πρωτόκολλο 017)

| Πνευμονιοκοκκικοί Ορότυποι | Vaxneuvance (N = 1.133) | | | 13-δύναμο PCV (N = 379) | | |
|---|----------------------------|------------------|--------------------|----------------------------|------------------|-------------------|
| | n | Παρατηρηθείς GMT | 95% CI* | n | Παρατηρηθείς GMT | 95% CI* |
| 13 Κοινοί Ορότυποι | | | | | | |
| 1 | 1019 | 268,6 | (243,7, 296,0) | 341 | 267,2 | (220,4, 323,9) |
| 3 | 1004 | 199,3 | (184,6, 215,2) | 340 | 150,6 | (130,6, 173,8) |
| 4 | 1016 | 1416,0 | (1308,9, 1531,8) | 342 | 2576,1 | (2278,0, 2913,2) |
| 5 | 1018 | 564,8 | (512,7, 622,2) | 343 | 731,1 | (613,6, 871,0) |
| 6A | 1006 | 12928,8 | (11923,4, 14019,0) | 335 | 11282,4 | (9718,8, 13097,5) |
| 6B | 1014 | 10336,9 | (9649,4, 11073,4) | 342 | 6995,7 | (6024,7, 8123,2) |
| 7F | 1019 | 5756,4 | (5410,4, 6124,6) | 342 | 7588,9 | (6775,3, 8500,2) |
| 9V | 1015 | 3355,1 | (3135,4, 3590,1) | 343 | 3983,7 | (3557,8, 4460,7) |
| 14 | 1016 | 5228,9 | (4847,6, 5640,2) | 343 | 5889,8 | (5218,2, 6647,8) |
| 18C | 1014 | 5709,0 | (5331,1, 6113,6) | 343 | 3063,2 | (2699,8, 3475,5) |
| 19A | 1015 | 5369,9 | (5017,7, 5746,8) | 343 | 5888,0 | (5228,2, 6631,0) |
| 19F | 1018 | 3266,3 | (3064,4, 3481,4) | 343 | 3272,7 | (2948,2, 3632,9) |
| 23F | 1016 | 4853,5 | (4469,8, 5270,2) | 340 | 3887,3 | (3335,8, 4530,0) |
| 2 Ορότυποι Μοναδικοί για το Vaxneuvance | | | | | | |
| 22F | 1005 | 3926,5 | (3645,9, 4228,7) | 320 | 291,6 | (221,8, 383,6) |
| 33F | 1014 | 11627,8 | (10824,6, 12490,7) | 338 | 2180,6 | (1828,7, 2600,2) |

*Τα εντός της ομάδας 95% CIs λαμβάνονται εκθέτοντας τα CIs βάσει της κατανομής t για τη μέση διαφορά των λογαρίθμων των μεγεθών. N=Αριθμός συμμετεχόντων που τυχαιοποιήθηκαν και εμβολιάστηκαν, n= Αριθμός συμμετεχόντων που συνέβαλαν στην ανάλυση. CI=διάστημα εμπιστοσύνης, GMT=μέσος γεωμετρικός τίτλος (1/dil); OPA=οψωνοφαγοκυτταρική δραστηριότητα, PCV=συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

Διαδοχική χορήγηση πνευμονιοκοκκικών εμβολίων σε ενήλικες

Η διαδοχική χορήγηση του Vaxneuvance ακολουθούμενη από το PPV23 αξιολογήθηκε στο Πρωτόκολλο 016, στο Πρωτόκολλο 017 (βλέπε παράγραφο 5.1, Ενήλικες που δεν είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο), και στο Πρωτόκολλο 018 (βλέπε παράγραφο 5.1, Ενήλικες με λοίμωξη HIV).

Σε μια διπλά-τυφλή, ελεγχόμενη με ενεργό συγκριτικό παράγοντα μελέτη (Πρωτόκολλο 016), 652 μη προηγουμένως εμβολιασμένα με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο άτομα ηλικίας ≥ 50 ετών

τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε το Vaxneuvance ή το 13-δύναμο συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, και ακουλούθως το PPV23 ένα χρόνο αργότερα.

Μετά τον εμβολιασμό με PPV23, οι OPA GMTs και οι IgG GMCs ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των δύο ομάδων εμβολιασμού και για τους 15 οροτύπους του Vaxneuvance.

Οι ανοσολογικές αποκρίσεις που προκλήθηκαν από το Vaxneuvance παρέμειναν για έως και 12 μήνες μετά τον εμβολιασμό, όπως αξιολογήθηκε με τους OPA GMTs και τις IgG GMCs. Οι ειδικοί για κάθε ορότυπο OPA GMTs μειώθηκαν με την πάροδο του χρόνου, καθώς ήταν χαμηλότεροι το Μήνα 12 συγκριτικά με την Ημέρα 30, αλλά παρέμειναν πάνω από τα αρχικά επίπεδα για όλους τους ορότυπους που περιέχονται είτε στο Vaxneuvance ή στο 13-δύναμο συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο. Οι OPA GMTs και οι IgG GMCs ήταν γενικά συγκρίσιμοι μεταξύ των δύο ομάδων εμβολιασμού το Μήνα 12 για τους 13 κοινούς ορότυπους και υψηλότεροι για τους 2 μοναδικούς ορότυπους μεταξύ των ληπτών του Vaxneuvance.

Ενήλικες με προηγούμενο πνευμονιοκοκκικό εμβολιασμό

Σε μια διπλά-τυφλή, περιγραφική μελέτη (Πρωτόκολλο 007), 253 άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών, οι οποίοι είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με PPV23 τουλάχιστον ένα έτος πριν την εισαγωγή στη μελέτη, τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε το Vaxneuvance ή το 13-δύναμο συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο.

Οι IgG GMCs και οι OPA GMTs ήταν γενικά συγκρίσιμα μεταξύ των δύο ομάδων εμβολιασμού για τους 13 κοινούς οροτύπους και υψηλότερα στην ομάδα του Vaxneuvance για τους 2 μοναδικούς ορότυπους.

Σε μια κλινική μελέτη, στην οποία χορηγήθηκε άλλο PCV ≤ 1 χρόνο μετά το PPV23, παρατηρήθηκαν μειωμένες ανοσολογικές αποκρίσεις για τους κοινούς ορότυπους, σε σύγκριση με τις ανοσολογικές αποκρίσεις που παρατηρήθηκαν όταν το PCV χορηγήθηκε είτε μόνο του, είτε πριν από το PPV23. Η κλινική σημασία αυτού είναι άγνωστη.

Κλινική ανοσογονικότητα σε ειδικούς πληθυσμούς

Ενήλικες με λοίμωξη HIV

Σε μια διπλά-τυφλή, περιγραφική μελέτη (Πρωτόκολλο 018), 302 μη προηγουμένως εμβολιασμένα με πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο άτομα, ηλικίας ≥ 18 ετών, με λοίμωξη HIV με τιμή CD4+ T-κυττάρων ≥ 50 κύτταρα/ μL και ριβονουκλεϊκό οξύ (RNA) HIV στο πλάσμα $< 50,000$ αντίγραφα/ mL τυχαιοποιήθηκαν να λάβουν είτε το Vaxneuvance ή το 13-δύναμο συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, και ακουλούθως το PPV23 2 μήνες αργότερα. Η πλειονότητα των συμμετεχόντων είχε τιμή CD4+ T-κυττάρων ≥ 200 κύτταρα/ μL , 4 (1,3%) είχαν μία τιμή CD4+ T-κυττάρων ≥ 50 έως < 200 κύτταρα/ μL , 152 (50,3%) είχαν μία τιμή CD4+ T-κυττάρων ≥ 200 έως < 500 κύτταρα/ μL και 146 (48,3%) είχαν μία τιμή CD4+ T-κυττάρων ≥ 500 κύτταρα/ μL .

Το Vaxneuvance προκάλεσε ανοσολογικές αποκρίσεις και για τους 15 οροτύπους που περιέχονται στο εμβόλιο, όπως αξιολογήθηκε από τους OPA GMTs και τις IgG GMCs στις 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Οι ανοσολογικές αποκρίσεις που παρατηρήθηκαν στους συμμετέχοντες με λοίμωξη HIV ήταν σταθερά χαμηλότερες σε σύγκριση με τους υγιείς συμμετέχοντες, αλλά συγκρίσιμες και για τις δύο ομάδες εμβολιασμού, εκτός από τον ορότυπο 4. Οι OPA GMT και IgG GMC για τον ορότυπο 4 ήταν χαμηλότερα για το Vaxneuvance. Μετά από διαδοχική χορήγηση με PPV23, οι OPA GMTs και οι IgG GMCs ήταν γενικά συγκρίσιμα μεταξύ των δύο ομάδων εμβολιασμού και για τους 15 οροτύπους.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Το Vaxneuvance όταν χορηγήθηκε σε θηλυκούς επίμυες δεν είχε καμία επίδραση στην ικανότητα ζευγαρώματος, στη γονιμότητα, στην εμβρυϊκή ανάπτυξη ή στην ανάπτυξη των απογόνων.

Το Vaxneuvance όταν χορηγήθηκε σε έγκυες θηλυκές επίμυες είχε ως αποτέλεσμα ανιχνεύσιμα αντισώματα στους απογόνους και για τους 15 ορότυπους. Αυτό οφείλεται στην απόκτηση αντισωμάτων μητρικής προέλευσης μέσω της πλακουντικής μεταφοράς κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και πιθανώς μέσω της γαλουχίας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο (NaCl)
L-ιστιδίνη
Πολυσορβικό 20
Ύδωρ για ενέσιμα

Για το ανοσοενισχυτικό, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το Vaxneuvance πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο.

Σε περίπτωση προσωρινών θερμοκρασιακών αποκλίσεων, τα δεδομένα σταθερότητας υποδεικνύουν ότι το Vaxneuvance είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25 °C για 48 ώρες.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 mL εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί Τύπου I) με πώμα εμβόλου (καουτσούκ χλωροβουτυλίου χωρίς λάτεξ) και καπάκι (καουτσούκ στυρενίου-βουταδιενίου χωρίς λάτεξ).

Συσκευασίες της 1 ή των 10 προγεμισμένων συριγγών, είτε χωρίς βελόνες, με 1 ξεχωριστή βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες.

Πολυσυσκευασίες που περιέχουν 50 (5 συσκευασίες των 10) προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

- Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται.
- Ακριβώς πριν από τη χρήση, κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα οριζόντια και ανακινήστε καλά ώστε να δημιουργηθεί ένα ιριδίζον εναιώρημα. Μην χρησιμοποιείτε το εμβόλιο εάν δεν μπορεί να επαναιωρηθεί.
- Ελέγξτε οπτικά το εναιώρημα για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια ή/και εάν έχει αποχρωματιστεί.
- Προσαρμόστε μία βελόνα με σύνδεση κλειδώματος Luer περιστρέφοντας δεξιόστροφα έως ότου η βελόνα προσαρμοστεί με ασφάλεια στη σύριγγα.
- Ενέστε αμέσως χρησιμοποιώντας την ενδομυϊκή οδό (IM), κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδή μυός στο άνω τμήμα του βραχίονα.
- Προσέξτε για να αποφύγετε τραυματισμό από τυχαίο τρύπημα της βελόνας.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1591/001
EU/1/21/1591/002
EU/1/21/1591/003
EU/1/21/1591/004
EU/1/21/1591/005
EU/1/21/1591/006
EU/1/21/1591/007

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/ΕΕΕΕ}>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ (ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΤΗΣ(ΤΩΝ) ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΟΥΣΙΑΣ(ΩΝ)
ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) της(των) βιολογικώς δραστικής(ών) ουσίας(ών)

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
County Cork
Ιρλανδία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των
παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,

- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ – Προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxneuvance ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (15-δύναμο, προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 2 µg πνευμονιοκοκκικών πολυσακχαριτών των οροτύπων 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F και 4 µg του ορότυπου 6B συζευγμένων με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη φορέα, προσροφημένη σε φωσφορικό αργίλιο ως ανοσοενισχυτικό. Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 125 µg Al³⁺.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: NaCl, L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) χωρίς βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) χωρίς βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) + 1 ξεχωριστή βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) + 10 ξεχωριστές βελόνες

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 mL) + 2 ξεχωριστές βελόνες

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) + 20 ξεχωριστές βελόνες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά ακριβώς πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1591/001 – συσκευασία της 1 χωρίς βελόνα
EU/1/21/1591/002 - συσκευασία των 10 χωρίς βελόνα
EU/1/21/1591/003 - συσκευασία της 1 + 1 ξεχωριστή βελόνα
EU/1/21/1591/004 - συσκευασία των 10 + 10 ξεχωριστές βελόνες
EU/1/21/1591/005 - συσκευασία της 1 + 2 ξεχωριστές βελόνες
EU/1/21/1591/006 - συσκευασία των 10 + 20 ξεχωριστές βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΧΩΡΙΣ BLUE BOX – Πολυσυσκευασία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxneuvance ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (15-δύναμο, προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 2 µg πνευμονιοκοκκικών πολυσακχαριτών των οροτύπων 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F και 4 µg του ορότυπου 6B συζευγμένων με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη φορέα, προσροφημένη σε φωσφορικό αργίλιο ως ανοσοενισχυτικό. Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 125 µg Al³⁺.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: NaCl, L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 mL) χωρίς βελόνες. Μέρος πολυσυσκευασίας, δεν μπορούν να πουληθούν ξεχωριστά.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά ακριβώς πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1591/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΜΕ BLUE BOX – Πολυσυσκευασία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxneuvance ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (15-δύναμο, προσροφημένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 2 µg πνευμονιοκοκκικών πολυσακχαριτών των οροτύπων 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F και 4 µg του ορότυπου 6B συζευγμένων με την CRM₁₉₇ πρωτεΐνη φορέα, προσροφημένη σε φωσφορικό αργίλιο ως ανοσοενισχυτικό. Μία δόση (0,5 mL) περιέχει 125 µg Al³⁺.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: NaCl, L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 20, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 50 (5 συσκευασίες των 10) προγεμισμένες σύριγγες (0.5 mL) χωρίς βελόνες.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά ακριβώς πριν από τη χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Ενδομυϊκή χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/21/1591/007 50 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες (5 συσκευασίες των 10)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΕΤΙΚΕΤΑ – Προγεμισμένη σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vaxneuvance

Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (15-δύναμο, προσροφημένο)

Ένεση

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 mL)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

MSD

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vaxneuvance ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (15-δύναμο, προσροφημένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vaxneuvance και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vaxneuvance
3. Πώς να πάρετε το Vaxneuvance
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxneuvance
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vaxneuvance και ποια είναι η χρήση του

Το Vaxneuvance είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο που χορηγείται για να βοηθήσει στην προστασία έναντι των ασθενειών που προκαλούνται από 15 τύπους ενός βακτηρίου που ονομάζεται *Streptococcus pneumoniae* ή πνευμονιόκοκκος σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω.

Αυτές οι ασθένειες περιλαμβάνουν λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), φλεγμονή των καλυμμάτων του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού (μηνιγγίτιδα) και μία σοβαρή λοίμωξη του αίματος (βακτηραιμία).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Vaxneuvance

Μην πάρετε το Vaxneuvance

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή σε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο που περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Vaxneuvance εάν:

- το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο (που σημαίνει ότι το σώμα σας είναι λιγότερο ικανό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις) ή εάν λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα (για παράδειγμα, ανοσοκατασταλτικά ή στεροειδή).

- έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός μπορεί να πρέπει να αναβληθεί έως ότου αναρρώσετε. Ωστόσο, ένας ήπιος πυρετός ή λοίμωξη (για παράδειγμα ένα κρυολόγημα), δεν αποτελεί λόγο για να καθυστερήσει ο εμβολιασμός.
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας, κάνετε εύκολα μώλωπες ή λαμβάνετε αντιπηκτική θεραπεία.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το Vaxneuvance ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παιδιά και έφηβοι

Δεν έχει τεκμηριωθεί εάν το Vaxneuvance μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα/εμβόλια και Vaxneuvance

Το Vaxneuvance μπορεί να χορηγείται την ίδια στιγμή με το εμβόλιο κατά της γρίπης (αδρανολογούμενο εμβόλιο γρίπης).

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν:

- παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα συνταγογραφούμενα φάρμακα (για παράδειγμα, ανοσοκατασταλτικά ή στεροειδή τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα) ή άλλα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.
- έχετε πρόσφατα λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vaxneuvance δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Vaxneuvance περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 मिलिग्रामμάρια) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Vaxneuvance

Μία ένεση του Vaxneuvance χορηγείται από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας μέσα στο μυ σας (κατά προτίμηση στο άνω τμήμα του βραχίονα σας).

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε λάβει πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο πριν.

Ειδικό πληθυσμοί

Μία ένεση του Vaxneuvance μπορεί να χορηγείται σε άτομα που έχουν μία ή περισσότερες υποκείμενες καταστάσεις οι οποίες αυξάνουν τον κίνδυνο για πνευμονιοκοκκική νόσο (όπως αυτά τα άτομα με λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας [HIV]).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Vaxneuvance, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, έτσι και το Vaxneuvance μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Λάβετε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν έχετε συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης, που μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα
- Κνίδωση
- Εξάνθημα

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση του Vaxneuvance:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πόνος, πρήξιμο ή ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- Αίσθημα κόπωσης
- Μυϊκοί πόνοι
- Πονοκέφαλοι
- Πόνος στις αρθρώσεις (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πόνος στις αρθρώσεις (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Ναυτία (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Πυρετός (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Κνησμός της θέσης ένεσης
- Ζάλη (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Κρυάδες (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Πυρετός (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Αίσθημα θερμού της θέσης ένεσης
- Μώλωπες της θέσης ένεσης
- Ζάλη (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Ναυτία (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Έμετος
- Κρυάδες (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Εξάνθημα

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Αλλεργική αντίδραση όπως κνίδωση, οίδημα γλώσσας, έξαψη και συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες και διαρκούν λίγο.

Ενημερώστε τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης σας σχετικά με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ή οποιαδήποτε άλλα ασυνήθιστα συμπτώματα που εμφανίσατε μετά τη λήψη αυτού του εμβολίου.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxneuvance

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα της σύριγγας μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το Vaxneuvance πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου το Vaxneuvance διατηρείται προσωρινά εκτός ψυγείου, το εμβόλιο είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25 °C για 48 ώρες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vaxneuvance

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- βακτηριακά σάκχαρα από πνευμονιόκοκκο τύπων 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F και 33F (2,0 μικρογραμμάρια από κάθε τύπο),
- βακτηριακό σάκχαρο από πνευμονιόκοκκο τύπου 6B (4,0 μικρογραμμάρια).

Κάθε βακτηριακό σάκχαρο συνδέεται σε μια πρωτεΐνη φορέα (CRM₁₉₇). Τα βακτηριακά σάκχαρα και η πρωτεΐνη φορέας δεν είναι ζωντανά και δεν προκαλούν ασθένεια.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει περίπου 30 μικρογραμμάρια πρωτεΐνη φορέα, προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (125 μικρογραμμάρια αργίλιο [Al³⁺]). Το φωσφορικό αργίλιο περιέχεται στο εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά περιέχονται για να βελτιώσουν τις ανοσολογικές αποκρίσεις των εμβολίων.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο (NaCl), L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Vaxneuvance και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vaxneuvance είναι ένα ιριδίζον ενέσιμο εναιώρημα που διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 mL). Το Vaxneuvance διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 10, είτε χωρίς βελόνες, με 1 ξεχωριστή βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες. Το Vaxneuvance διατίθεται επίσης σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 5 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme

Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpoc_belux@merck.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@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.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@merck.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@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

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
msdnorge@msd.no

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: +386.1.520.4201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o
Tel: +421 2 58282010

dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών>

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Vaxneuvance δεν πρέπει να ενίεται ενδαγγειακά.

- Ακριβώς πριν από τη χρήση, κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα οριζόντια και ανακινήστε καλά ώστε να δημιουργηθεί ένα ιριδίζον εναιώρημα. Μην χρησιμοποιείτε το εμβόλιο εάν δεν μπορεί να επαναιωρηθεί.
- Ελέγξτε οπτικά το εναιώρημα για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια ή/και εάν έχει αποχρωματιστεί.
- Προσαρμόστε μία βελόνα με σύνδεση κλειδώματος Luer περιστρέφοντας δεξιόστροφα έως ότου η βελόνα εφαρμόσει με ασφάλεια στη σύριγγα.
- Ενέστε αμέσως χρησιμοποιώντας την ενδομυϊκή οδό (IM), κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδή μυός στο άνω τμήμα του βραχίονα.
- Προσέξτε για να αποφύγετε τραυματισμό από τυχαίο τρύπημα της βελόνας.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χορήγηση μέσω της υποδόριας ή της ενδοδερμικής οδού.

Το Vaxneuvance δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Το Vaxneuvance μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με εποχικό τετραδύναμο εμβόλιο κατά της γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο). Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το Vaxneuvance πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο.

Σε περίπτωση προσωρινών θερμοκρασιακών αποκλίσεων, τα δεδομένα σταθερότητας υποδεικνύουν ότι το Vaxneuvance είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25 °C για 48 ώρες.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.