

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vaxneuvance injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
pneumokoková polysaccharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Streptococci pneumoniae serotypi 1 ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 3 ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 4 ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 5 ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 6A ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 6B ^{1,2} polysaccharidum	4,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 7F ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 9V ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 14 ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 18C ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 19A ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypu 19F ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 22F ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 23F ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů
Streptococci pneumoniae serotypi 33F ^{1,2} polysaccharidum	2,0 mikrogramů

¹Konjugován s proteinovým nosičem CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ je netoxická mutace difterického toxinu (pocházejícího z *Corynebacterium diphtheriae* C7) rekombinantně exprimovaného v *Pseudomonas fluorescens*.

²Adsorbován na adjuvans fosforečnan hlinitý.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 125 mikrogramů hliníku (Al³⁺) a přibližně 30 mikrogramů proteinového nosiče CRM₁₉₇.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze (injekce).

Vakcína je opalescentní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vakcína Vaxneuvance je indikována k aktivní imunizaci za účelem prevence invazivního onemocnění a pneumonie způsobené bakterií *Streptococcus pneumoniae* u jedinců ve věku 18 let a starších.

Informace o ochraně proti specifickým pneumokokovým sérotypům viz body 4.4 a 5.1.

Použití vakcíny Vaxneuvance má být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jedinci ve věku 18 let a starší

1 dávka (0,5 ml).

Nebyla stanovena potřeba opakované vakcinace následnou dávkou přípravku Vaxneuvance.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxneuvance u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyly stanoveny.

Zvláštní skupiny pacientů

Jedincům, kteří mají jedno nebo více základních onemocnění, která je predisponuje ke zvýšenému riziku pneumokokového onemocnění (např. dospělí s virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo imunokompetentní dospělí ve věku 18 až 49 let s rizikovými faktory pro pneumokokové onemocnění; viz bod 5.1), může být podána jedna dávka vakcíny Vaxneuvance.

Způsob podání

Vakcínu je nutno aplikovat intramuskulární injekcí. Přednostním místem podání je *m. deltoideus* v oblasti horní části paže.

Ohledně podání subkutánní nebo intradermální cestou nejsou k dispozici žádné údaje.

Pro instrukce k zacházení s vakcínou před jejím podáním viz bod 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na kteroukoli vakcínu obsahující difterický toxin.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Opatření ohledně způsobu podání

Vakcína Vaxneuvance nesmí být aplikována intravaskulárně.

Anafylaxe

Stejně jako je tomu u všech injekčních vakcín, má být i po podání této vakcíny vždy k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzácné anafylaktické příhody.

Souběžné onemocnění

Vakcinace má být odložena u jedinců trpících akutním závažným horečnatým onemocněním nebo akutní infekcí. Přítomnost méně závažné infekce a/nebo malé zvýšení tělesné teploty není důvodem k odložení vakcinace.

Trombocytopenie a poruchy koagulace

Jako je tomu u jiných intramuskulárních injekcí, jedincům na antikoagulační léčbě nebo jedincům s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace, jako je hemofilie, je nutno tuto vakcínu podávat s opatrností. Po intramuskulárním podání těmto jedincům se může objevit krvácení nebo modřiny.

Imunokompromitovaní jedinci

Imunokompromitovaní jedinci, ať již v důsledku imunosupresivní léčby, genetického defektu, infekce HIV nebo v důsledku jiných příčin, mohou mít sníženou protilátkovou odpověď na aktivní imunizaci.

Ohledně jedinců infikovaných HIV jsou k dispozici údaje o bezpečnosti a imunogenitě vakcíny Vaxneuvance (viz bod 5.1). Údaje o bezpečnosti a imunogenitě vakcíny Vaxneuvance nejsou k dispozici od jedinců z jiných specifických imunokompromitovaných skupin (např. po transplantaci hematopoetických kmenových buněk) a vakcinaci je nutno individuálně zvážit.

Ochrana

Stejně jako u jakékoliv vakcíny, nemusí vakcinace vakcínou Vaxneuvance zajistit ochranu všem očkovaným. Vakcína Vaxneuvance bude chránit pouze proti sérotypům bakterie *Streptococcus pneumoniae*, které jsou ve vakcíně obsaženy (viz body 2 a 5.1).

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 miligramů) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vakcínu Vaxneuvance lze podávat současně se sezónní kvadrivalentní vakcínou proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná).

Ohledně souběžného podání vakcíny Vaxneuvance s jinými vakcínami nejsou k dispozici žádné údaje.

Jednotlivé injekční vakcíny je vždy nutno aplikovat do různých injekčních míst.

Imunosupresivní terapie mohou imunitní odpovědi na vakcíny snižovat.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Zkušenosti s podáváním vakcíny Vaxneuvance těhotným ženám jsou omezené.

Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryofetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj (viz bod 5.3)

Podání vakcíny Vaxneuvance v těhotenství má být zvažováno pouze v případě, pokud možné přínosy převáží jakákoli potenciální rizika pro matku a plod.

Kojení

Není známo, zda se vakcína Vaxneuvance vylučuje do mateřského mléka.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádná data o vlivu vakcíny Vaxneuvance na fertilitu u lidí. Studie na samicích potkanů nenaznačují škodlivé účinky (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína Vaxneuvance nemá žádný nebo jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Některé účinky uvedené v bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“ však mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Bezpečnost vakcíny Vaxneuvance u zdravých dospělých a u imunokompetentních dospělých byla hodnocena v 6 klinických studiích u 7 136 dospělých ve věku ≥ 18 let. Další klinická studie hodnotila 302 dospělých ve věku ≥ 18 let s HIV. Vakcína Vaxneuvance byla podána 5 630 dospělým; 1 241 bylo ve věku 18 až 49 let, 1 911 bylo ve věku 50 až 64 let a 2 478 bylo ve věku 65 let a více. Z těch, kteří dostali vakcínu Vaxneuvance, bylo 1 134 imunokompetentních dospělých ve věku 18 až 49 let, kteří neměli žádný ($n=285$), měli 1 ($n=620$) nebo ≥ 2 ($n=229$) rizikové faktory pro pneumokokové onemocnění, a 152 bylo dospělých ve věku ≥ 18 let s HIV. Navíc bylo 5 253 dospělých, kteří dosud žádnou pneumokokovou vakcínu nedostali, a 377 dospělých bylo nejméně 1 rok před zařazením vakcinováno 23valentní pneumokokovou polysacharidovou vakcínou (PPV23).

Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky po vakcinaci vakcínou Vaxneuvance byly aktivně vyhledávány. V souhrnné analýze 7 studií byly nejčastějšími nežádoucími účinky bolest v místě injekce (64,6 %), únava (23,4 %), myalgie (20,7 %), bolest hlavy (17,3 %), otok v místě injekce (16,1 %), erytém v místě injekce (11,3 %) a artralgie (7,9 %). Většina aktivně vyhledávaných nežádoucích účinků byla v celém klinickém programu mírná (na základě intenzity nebo rozsahu) a krátkého trvání (≤ 3 dny); závažné reakce (definované jako příhoda, která brání normálním denním aktivitám nebo o velikosti > 10 cm) se vyskytly u $\leq 1,5$ % dospělých.

Starší dospělí hlásili méně nežádoucích účinků než mladší dospělí.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Lokální a systémové nežádoucí účinky byly aktivně vyhledávány 5, resp. 14 dní po vakcinaci. Nevyhledávané nežádoucí účinky byly hlášeny po dobu 14 dní po vakcinaci. Níže uvedená tabulka je založena na bezpečnostních údajích ze 7 klinických studií u dospělých, kteří dostali vakcínu Vaxneuvance, z nichž 4 389 bylo ve věku ≥ 50 let a 1 241 bylo ve věku 18 až 49 let.

Frekvence jsou hlášeny jako:

- velmi časté ($\geq 1/10$)
- časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
- méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
- vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
- velmi vzácné ($< 1/10\ 000$)
- není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersenzitivní reakce včetně kopřivky, edému jazyka, zarudnutí a sevření hrdla
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Bolest hlavy
	Méně časté	Závrať†
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté	Vyrážka
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Nauzea† Zvracení
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Velmi časté	Myalgie
	Časté	Artralgie*
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Bolesti v místě injekce Únava Otok v místě injekce Erytém v místě injekce
	Časté	Pruritus v místě injekce
	Méně časté	Pyrexie † Teplo v místě injekce Modřina/hematom v místě injekce Zimnice †

*velmi časté u dospělých ve věku 18 až 49 let

†časté u dospělých ve věku 18 až 49 let

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Nejsou žádné údaje o předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vakcíny, pneumokokové vakcíny, ATC kód: J07AL02

Mechanismus účinku

Vakcína Vaxneuvance obsahuje 15 purifikovaných pneumokokových kapsulárních polysacharidů z bakterie *Streptococcus pneumoniae* (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F), každý konjugovaný s proteinovým nosičem (CRM₁₉₇). Vakcína Vaxneuvance vyvolává na T-lymfocytech závislou imunitní odpověď indukující protilátky, které usnadňují opsonizaci, fagocytózu a usmrcování pneumokoků, čímž chrání proti pneumokokovému onemocnění.

Klinická imunogenita u imunokompetentních dospělých ve věku ≥ 18 let

Imunitní odpovědi po přirozené expozici bakterii *Streptococcus pneumoniae* nebo po podání pneumokokové vakcíny lze stanovit měřením odpovědi v podobě opsonofagocytární aktivity (OPA) a imunoglobulinu G (IgG). OPA představuje schopnost funkčních protilátek opsonizovat

pneumokokové kapsulární polysacharidy a pak je prezentovat fagocytujícím buňkám s cílem je pohltnout a následně usmrtit. Jsou považovány za důležitý imunologický zástupný parametr při měření ochrany proti pneumokokovému onemocnění u dospělých. Titry OPA se vyjadřují jako převrácená hodnota nejvyššího ředění séra, jež snižuje přežití pneumokoků nejméně o 50 %. K měření sérotypově specifických titrů OPA byl u každého z 15 sérotypů obsažených ve vakcíně Vaxneuvance použit validovaný multiplexní opsonofagocytární test (multiplex opsonophagocytic assay- MOPA).

Pět klinických studií (Protokol 007, Protokol 016, Protokol 017, Protokol 019 a Protokol 021) provedených v zemích Severní a Jižní Ameriky, v Evropě a v tichomořské Asii hodnotilo imunogenitu vakcíny Vaxneuvance u zdravých a imunokompetentních dospělých v různých věkových skupinách, včetně jedinců, kteří předtím byli nebo nebyli očkováni proti pneumokokům. Každá klinická studie zahrnovala dospělé se stabilizovanými chronickými onemocněními (např. diabetem mellitem, poruchami ledvin, chronickým onemocněním srdce, chronickým onemocněním jater, chronickým onemocněním plic včetně astmatu) a/nebo behaviorálními rizikovými faktory (např. stávajícím kuřáctvím, zvýšenou konzumací alkoholu), o nichž je známo, že riziko pneumokokového onemocnění zvyšují.

V každé studii byla imunogenita hodnocena pomocí sérotypově specifických odpovědí OPA a IgG 30 dní po vakcinaci. Kritéria hodnocení aplikovaná ve studiích zahrnovala geometrické průměrné hodnoty titrů OPA a geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG. Pivotní studie (Protokol 019) se zaměřila na prokázání noninferiority geometrických průměrných hodnot titrů OPA u 12 ze 13 sérotypů, které má vakcína Vaxneuvance společně se 13valentní pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou vakcínou, dále na noninferioritu a superioritu pro společný sérotyp 3 a superioritu pro serotypy 22F a 33F, jež jsou pro vakcínu Vaxneuvance jedinečné. Hodnocení superiority vakcíny Vaxneuvance v porovnání se 13valentní pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou vakcínou bylo založeno na meziskupinovém srovnání geometrických průměrných hodnot OPA a podílů účastníků s ≥ 4 násobným zvýšením sérotypově specifických titrů OPA mezi obdobími před vakcinací a 30. dnem po vakcinaci.

Pneumokokovou vakcínou dosud nevakcinovaní dospělí

V pivotní, dvojitě zaslepené, aktivním komparátorem kontrolované studii (Protokol 019) bylo 1 205 imunokompetentních, pneumokokovou vakcínou dosud nevakcinovaných subjektů ve věku ≥ 50 let randomizováno do skupiny ošetřené vakcínou Vaxneuvance nebo skupiny ošetřené 13valentní pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou vakcínou. Medián věku účastníků byl 66 let (rozmezí: 50 až 92 let), přičemž přibližně 69 % bylo ve věku starších 65 let a přibližně 12 % ve věku starších 75 let. 57,3 % byly ženy a 87 % v anamnéze uvádělo nejméně jednu základní chorobu.

Tato studie prokázala noninferioritu vakcíny Vaxneuvance v porovnání s 13valentní pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou vakcínou pro společných 13 sérotypů a superioritu pro 2 jedinečné serotypy a pro společný sérotyp 3. Tabulka 2 shrnuje geometrické průměrné hodnoty titrů OPA 30 dní po vakcinaci. Geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG byly obecně konzistentní s výsledky pozorovanými ohledně geometrických průměrných hodnot titrů OPA.

Tabulka 2: Sérotypově specifické geometrické průměrné hodnoty titrů OPA 30 dní po vakcinaci u pneumokokovou vakcínou dosud nevakcinovaných dospělých ve věku ≥ 50 let (Protokol 019)

Pneumokokový sérotyp	Vaxneuvance (N = 602)		13valentní PCV (N = 600)		Poměr GMT* (Vaxneuvance/13valentní PCV) (95% CI)*
	n	GMT*	n	GMT*	
13 společných sérotypů [†]					
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 sérotypy jedinečné pro vakcínu 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)

*Geometrické průměrné hodnoty titrů, poměr geometrických průměrných hodnot titrů a 95% CI jsou odhadnuty z modelu cLDA.

[†]Závěr o noninferioritě pro 13 společných sérotypů je založen na spodní hranici 95% CI odhadovaného poměru GMT (Vaxneuvance/13valentní PCV), která je $> 0,5$.

[‡]Závěr o superioritě pro sérotyp 3 je založen na spodní hranici 95% CI odhadovaného poměru GMT (Vaxneuvance /13valentní PCV), která je $> 1,2$.

[§]Závěr o superioritě pro 2 jedinečné sérotypy je založen na spodní hranici 95% CI odhadovaného poměru GMT (Vaxneuvance /13valentní PCV), která je $> 2,0$.

N=počet randomizovaných a vakcinovaných účastníků; n=počet účastníků přispívajících k analýze.

CI= interval spolehlivosti; cLDA=omezená analýza longitudinálních dat; GMT= geometrické průměrné hodnoty titrů (1/dil);

OPA=opsonofagocytární aktivita; PCV=pneumokoková konjugovaná vakcína.

Ve dvojité zaslepené popisné studii (Protokol 017) bylo 1 515 imunokompetentních subjektů ve věku 18 až 49 let s rizikovými faktory pneumokokového onemocnění nebo bez nich randomizováno v poměru 3:1 a dostali vakcínu Vaxneuvance nebo 13valentní pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou vakcínu, následně o 6 měsíců později PPV23. Rizikové faktory pro pneumokokové onemocnění zahrnovaly následující: diabetes mellitus, chronické onemocnění srdce včetně srdečního selhání, chronické onemocnění jater včetně kompenzované cirhózy, chronické onemocnění plic včetně perzistentního astma a chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN), stávající užívání tabáku a zvýšenou konzumaci alkoholu. Celkově z těch, kteří dostali vakcínu Vaxneuvance, žádný rizikový faktor nemělo 285 (25,2 %), 620 (54,7 %) mělo 1 rizikový faktor a 228 (20,1 %) mělo 2 nebo více rizikových faktorů.

Vakcína Vaxneuvance vykazovala při hodnocení pomocí geometrických průměrných hodnot titrů OPA (tabulka 3) a geometrických průměrných hodnot koncentrací IgG imunitní odpovědi na všech 15 sérotypů obsažených ve vakcíně. Geometrické průměrné hodnoty titrů OPA a geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG byly mezi těmito dvěma vakcinačními skupinami pro 13 společných sérotypů obecně srovnatelné a ve skupině očkované vakcínou Vaxneuvance pro 2 jedinečné sérotypy byly tyto hodnoty vyšší. Po vakcinaci PPV23 byly geometrické průměrné hodnoty titrů OPA a geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG mezi těmito dvěma vakcinačními skupinami pro všech 15 sérotypů obecně srovnatelné.

V analýze podskupin, založené na počtu hlášených rizikových faktorů, vykazovala 30 dní po vakcinaci u dospělých s žádným, 1 nebo 2 nebo více rizikovými faktory vakcína Vaxneuvance imunitní odpovědi na všech 15 sérotypů zahrnutých ve vakcíně, hodnoceno pomocí geometrických průměrných hodnot titrů OPA a geometrických průměrných hodnot koncentrací IgG. Tyto výsledky v každé podskupině byly obecně konzistentní s výsledky pozorovanými u celkové hodnocené populace. Sekvenční podávání vakcíny Vaxneuvance následované za 6 měsíců vakcínou PPV23 bylo pro všech 15 sérotypů obsažených ve vakcíně Vaxneuvance rovněž imunogenní.

Tabulka 3: Sérotypově specifické geometrické průměrné hodnoty titrů OPA (OPA GMT) 30 dní po vakcinaci u dospělých pneumokokovou vakcínou dosud nevakcinovaných ve věku 18 až 49 let s rizikovými faktory pneumokokového onemocnění nebo bez nich (Protokol 017)

Pneumokokový sérotyp	Vaxneuvance (N = 1 133)			13valentní PCV (N = 379)		
	n	Pozorované GMT	95% CI*	n	Pozorované GMT	95% CI*
13 společných sérotypů						
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 sérotypy jedinečné pro vakcínu 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)

*Vnitroskupinové 95% CI se získaly exponenciální CI průměrné hodnoty hodnot přirozeného logaritmu založených na t-distribuci.

N=počet randomizovaných a vakcinovaných účastníků; n=počet účastníků přispívajících k analýze.

CI= interval spolehlivosti; cLDA=omezená analýza longitudinálních dat; GMT= geometrické průměrné hodnoty titrů (1/dil);

OPA=opsonofagocytární aktivita; PCV=pneumokoková konjugovaná vakcína.

Sekvenční podání pneumokokových vakcín u dospělých

Sekvenční podávání vakcíny Vaxneuvance následované vakcínou PPV23 bylo hodnoceno v Protokolu 016, Protokolu 017 (viz bod 5.1, Pneumokokovou vakcínou dosud nevakcinovaní dospělí) a Protokolu 018 (viz bod 5.1, Dospělí s HIV).

Ve dvojité zaslepené, aktivním komparátorem kontrolované studii (Protokol 016) bylo 652 pneumokokovou vakcínou dosud nevakcinovaných subjektů ve věku ≥ 50 let randomizováno do skupiny, jíž se podala vakcína Vaxneuvance, nebo do skupiny, jíž se podala 13valentní pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína a následně o rok později PPV23.

Po vakcinaci PPV23 byly geometrické průměrné hodnoty titrů OPA a geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG mezi těmito dvěma vakcinačními skupinami pro všech 15 sérotypů přítomných ve vakcíně Vaxneuvance srovnatelné.

Imunitní odpovědi vyvolané vakcínou Vaxneuvance přetrvávaly až 12 měsíců po vakcinaci, hodnoceno pomocí geometrické průměrné hodnoty titrů OPA a geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG. Sérotypově specifické geometrické průměrné hodnoty titrů OPA v čase klesaly, jelikož byly ve 12. měsíci nižší než ve 30. dni, ale u všech sérotypů obsažených ve vakcíně

Vaxneuvance nebo ve 13valentní pneumokokové polysacharidové konjugované vakcíně setrvaly nad výchozími hodnotami. Geometrické průměrné hodnoty titrů OPA a geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG byly mezi intervenčními skupinami ve 12. měsíci pro všech 13 společných sérotypů obecně srovnatelné a u příjemců vakcíny Vaxneuvance pro 2 jedinečné sérotypy byly vyšší.

Dospělí s předchozí vakcinací proti pneumokokům

Ve dvojitě zaslepené, deskriptivní studii (Protokol 007) bylo 253 subjektů ve věku ≥ 65 let, kteří byli předtím vakcinováni PPV23 nejméně jeden rok před vstupem do studie, randomizováno do skupiny očkované vakcínou Vaxneuvance nebo do skupiny vakcinované 13valentní pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou vakcínou.

Geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG a geometrické průměrné hodnoty titrů OPA byly mezi těmito dvěma vakcinačními skupinami pro 13 společných sérotypů srovnatelné a pro 2 jedinečné sérotypy vyšší ve skupině vakcinované vakcínou Vaxneuvance.

V klinické studii, ve které byla podána jiná PCV vakcína ≤ 1 rok po podání PPV23, byly u běžných sérotypů pozorovány snížené imunitní reakce ve srovnání s imunitními odpověďmi pozorovanými při podávání PCV vakcíny buď samostatně, nebo před podáním PPV23. Klinický význam tohoto jevu není znám.

Klinická imunogenita u zvláštních skupin pacientů

Dospělí s HIV

Ve dvojitě zaslepené, deskriptivní studii (Protokol 018) bylo 302 pneumokokovou vakcínou dosud neočkovaných subjektů ve věku ≥ 18 let s HIV s počty T-lymfocytů CD4+ ≥ 50 buněk/ μ l a plasmatickou ribonukleovou kyselinou (RNA) HIV $< 50\,000$ kopií/ml randomizováno do skupiny vakcinované vakcínou Vaxneuvance nebo do skupiny vakcinované 13valentní pneumokokovou polysacharidovou konjugovanou vakcínou, o 2 měsíce později následovala PPV23. Většina účastníků měla počty T-lymfocytů CD4+ ≥ 200 buněk/ μ l; 4 (1,3 %) účastníci měli počty T-lymfocytů CD4+ ≥ 50 až < 200 buněk/ μ l, 152 (50,3 %) účastníků mělo počty T-lymfocytů CD4+ ≥ 200 až < 500 buněk/ μ l a 146 (48,3 %) účastníků mělo počty T-lymfocytů CD4+ ≥ 500 buněk/ μ l.

Vakcína Vaxneuvance vykazala imunitní odpovědi pro všech 15 sérotypů obsažených ve vakcíně, hodnoceno 30 dní po vakcinaci pomocí geometrické průměrné hodnoty titrů OPA a geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG. Imunitní odpovědi pozorované u účastníků infikovaných HIV byly trvale nižší ve srovnání se zdravými účastníky, ale srovnatelné pro obě vakcinované skupiny, kromě sérotypu 4. Geometrické průměrné hodnoty titrů OPA a geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG pro sérotyp 4 byly nižší pro vakcínu Vaxneuvance. Po sekvenčním podání s PPV23 byly geometrické průměrné hodnoty titrů OPA a geometrické průměrné hodnoty koncentrací IgG mezi těmito dvěma vakcinačními skupinami pro všech 15 sérotypů obecně srovnatelné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Údaje z neklinické studie žádné riziko pro lidi na základě konvenčních studií toxicity opakovaných dávek a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily.

Vakcína Vaxneuvance podaná potkaním samicím neměla žádný vliv na páření, fertilitu, embryo/fetální vývoj ani na vývoj potomstva.

Vakcína Vaxneuvance podaná potkaním březím samicím vedla k detekovatelným protilátkám proti všem 15 sérotypům u potomstva, což se dá přisoudit získání mateřských protilátek přenosem přes placentu během březosti a případně laktací.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid sodný (NaCl)

L-histidin

Polysorbát 20

Voda pro injekci

Adjuvans viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tato vakcína mísená s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína Vaxneuvance má být po vyjmutí z chladničky podána co nejdříve.

V případě, že dojde k dočasným teplotním výkyvům, údaje o stabilitě ukazují, že vakcína Vaxneuvance je stabilní při teplotách do 25 °C po dobu 48 hodin.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovou zátkou (bezlatexová brombutylová pryž) a krytem hrotu (bezlatexová styrenbutadienová pryž).

Velikosti balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách buď bez jehel, nebo s 1 samostatnou jehlou nebo se 2 samostatnými jehlami.

Vícečetné balení obsahující 50 (5 balení po 10) předplněných injekčních stříkaček bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

- Vakcínu je nutno použít tak, jak se dodává.
- Těsně před použitím držte předplněnou injekční stříkačku horizontálně a rázně ji protřepejte, čímž se získá opalescentní suspenze. Pokud ji nelze resuspendovat, vakcínu nepoužívejte.
- Před podáním suspenzi vizuálně zkontrolujte kvůli výskytu částic a změně barvy. Pokud jsou přítomny částice a/nebo se objeví změna barvy, vakcínu zlikvidujte.
- Pomocí Luer lock konektoru připojte jehlu otáčením po směru hodinových ručiček, dokud nebude jehla k injekční stříkačce pevně připojena.
- Okamžitě aplikujte intramuskulární (i.m.) injekci, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.

- Dávejte pozor, aby nedošlo k poranění náhodným píchnutím o jehlu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

<{MM/RRRR}>

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE/VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce/výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

MSD International GmbH
Brinny, Innishannon
County Cork
Irsko

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) předloží první PSUR pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

TEXT NA KRABÍČCE – Předplněná stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxneuvance injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje po 2 µg pneumokokových polysacharidů sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F a po 4 µg sérotypu 6B konjugovaných s proteinovým nosičem CRM₁₉₇, adsorbované na adjuvans fosforečnan hlinitý. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 125 µg Al³⁺.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: NaCl, L-histidin, polysorbát 20, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) + 1 samostatná jehla

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) + 10 samostatných jehel

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) + 2 samostatné jehly

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) + 20 samostatných jehel

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Těsně před použitím rázně protřepejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1591/001 - balení po 1 ks bez jehly

EU/1/21/1591/002 - balení po 10 ks bez jehly

EU/1/21/1591/003 - balení po 1 ks + 1 samostatná jehla

EU/1/21/1591/004 - balení po 10 ks + 10 samostatných jehel

EU/1/21/1591/005 - balení po 1 ks + 2 samostatné jehly

EU/1/21/1591/006 - balení po 10 ks + 20 samostatných jehel

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNITŘNÍ KRABÍČKA BEZ BLUE BOXU – Vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxneuvance injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje po 2 µg pneumokokových polysacharidů sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F a po 4 µg sérotypu 6B konjugovaných s proteinovým nosičem CRM₁₉₇, adsorbované na adjuvans fosforečnanu hlinitý. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 125 µg Al³⁺.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: NaCl, L-histidin, polysorbát 20, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehel. Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Těsně před použitím rázně protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabíčce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1591/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Nevyžaduje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Nevyžaduje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABÍČKA S BLUE BOXEM – Vícečetné balení

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxneuvance injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje po 2 µg pneumokokových polysacharidů sérotypů 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F a po 4 µg sérotypu 6B konjugovaných s proteinovým nosičem CRM₁₉₇, adsorbované na adjuvans fosforečnanu hlinitý. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 125 µg Al³⁺.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: NaCl, L-histidin, polysorbát 20, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Vícečetné balení: 50 (5 balení po 10) předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehel.

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Těsně před použitím rázně protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Intramuskulární podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.
Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/21/1591/007 50 předplněných injekčních stříkaček bez jehel (5 balení po 10)

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato.

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

TEXT NA ŠTÍTKU – Předplněná stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaxneuvance

pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná)

injekce

i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím rázně protřepejte.

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka (0,5 ml)

6. JINÉ

MSD

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vaxneuvance injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná)

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tato vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Vaxneuvance a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Vaxneuvance podána
3. Jak se vakcína Vaxneuvance podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Vaxneuvance uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Vaxneuvance a k čemu se používá

Vakcína Vaxneuvance je pneumokoková vakcína podávaná s cílem pomoci při ochraně proti nemocem vyvolávaným 15 typy bakterie nazývané *Streptococcus pneumoniae* nebo pneumokokem u jedinců ve věku 18 let a starších.

Tyto nemoci zahrnují infekci plic (pneumonii), zánět mozkových a míšních blan (meningitidu) a závažnou infekci krve (bakteriemii).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Vaxneuvance podána

Vakcína Vaxneuvance nesmí být podána, jestliže:

- jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na kteroukoli vakcínu obsahující difterický toxin.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Vaxneuvance se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, jestliže:

- máte slabý imunitní systém (což znamená, že je tělo méně schopné bránit se infekcím) nebo pokud užíváte určité léky, které mohou imunitní systém oslabovat (například imunosupresiva nebo steroidy).
- máte vysokou horečku nebo závažnou infekci. V těchto případech může být vakcinace odložena, dokud se neuzdravíte. Mírně zvýšená tělesná teplota nebo infekce (například rýma) však samy o sobě důvodem k odložení vakcinace nejsou.
- máte problémy s krvácením, snadno se Vám dělají modřiny nebo užíváte léky bránící vzniku krevních sraženin.

Jako je tomu u každé vakcíny, vakcína Vaxneuvance nemusí všechny očkované plně chránit.

Děti a dospívající

Nebylo stanoveno, zda lze vakcínu Vaxneuvance použít u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Další léčivé přípravky/vakcíny a vakcína Vaxneuvance

Vakcínu Vaxneuvance lze podat současně s vakcínou proti chřipce (inaktivovanou).

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud:

- užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo byste mohl(a) užívat léky na předpis (například imunosupresiva nebo steroidy, které mohou oslabit imunitní systém) nebo jakékoli léky dostupné bez lékařského předpisu.
- v nedávné době jste dostal(a) nebo máte dostat jinou vakcínu.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Vaxneuvance nemá na schopnost řídit a obsluhovat stroje žádný nebo má jen zanedbatelný vliv. Nicméně některé účinky uvedené v bodě 4.8 „Nežádoucí účinky“ mohou dočasně ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Vaxneuvance obsahuje sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 miligramů) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se vakcína Vaxneuvance podává

Váš lékař, lékárník nebo zdravotní sestra Vám do svalu (nejlépe v horní části paže) podá jednu injekci vakcíny Vaxneuvance.

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud Vám v minulosti již byla pneumokoková vakcína podána.

Zvláštní skupiny pacientů

Jedincům, kteří mají jedno nebo více základních onemocnění, které u nich zvyšují riziko pneumokokového onemocnění (jako jsou lidé s virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV)), může být podána jedna injekce vakcíny Vaxneuvance.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání vakcíny Vaxneuvance, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny vakcíny může mít i tato vakcína Vaxneuvance nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud máte příznaky alergické reakce, ihned vyhledejte lékařskou péči; takové příznaky mohou zahrnovat:

- sípání nebo dýchací obtíže
- otok obličeje, rtů nebo jazyka
- kopřivku
- vyrážku.

Po podání vakcíny Vaxneuvance lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- bolest, otok nebo zarudnutí v místě aplikace injekce
- pocit únavy
- bolesti svalů
- bolesti hlavy
- bolesti kloubů (u osob ve věku 18 až 49 let).

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- bolest kloubů (u osob ve věku 50 let a starších)
- pocit na zvracení (u osob ve věku 18 až 49 let)
- horečka (u osob ve věku 18 až 49 let)
- svědění v místě aplikace injekce
- závrať (u osob ve věku 18 až 49 let)
- zimnice (u osob ve věku 18 až 49 let).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- horečka (u osob ve věku 50 let a starších)
- teplo v místě aplikace injekce
- modřina v místě aplikace injekce
- závrať (u osob ve věku 50 let a starších)
- pocit na zvracení (u osob ve věku 50 let a starších)
- zvracení
- zimnice (u osob ve věku 50 let a starších)
- vyrážka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob):

- alergické reakce jako kopřivka, otok jazyka, zarudnutí a sevření hrdla.

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a krátkodobé.

Informujte svého lékaře o těchto nežádoucích účincích nebo o jakýchkoliv dalších neobvyklých příznacích, které se vyvinou po podání této vakcíny.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Vaxneuvance uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku injekční stříkačky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcínu Vaxneuvance je nutno podat co nejdříve po vyjmutí z chladničky.

Nicméně v případech, kdy je vakcína Vaxneuvance dočasně uchovávána mimo chladničku, je stabilní po dobu 48 hodin při teplotách do 25 °C.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Vaxneuvance obsahuje

Léčivými látkami jsou:

- bakteriální pneumokokové polysacharidy typu 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F a 33F (2,0 mikrogramy od každého typu);
- bakteriální pneumokokový polysacharid typu 6B (4,0 mikrogramy).

Každý bakteriální polysacharid je spojen s proteinovým nosičem (CRM₁₉₇). Tyto bakteriální polysacharidy a proteinový nosič nejsou živé a nevyvolávají chorobu.

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje přibližně 30 mikrogramů proteinového nosiče adsorbovaného na fosforečnan hlinitý (125 mikrogramů hliníku [Al³⁺]). Fosforečnan hlinitý je ve vakcíně obsažen jako adjuvans. Adjuvans se přidává s cílem zlepšit imunitní odpověď na vakcíny.

Pomocnými látkami jsou chlorid sodný (NaCl), L-histidin, polysorbát 20 a voda pro injekci.

Jak vakcína Vaxneuvance vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Vaxneuvance je opalescentní injekční suspenze, dodávaná v jednodávkové předplněné injekční stříkačce (0,5 ml). Vakcína Vaxneuvance je k dispozici ve velikostech balení po 1 ks nebo 10 ks, buď bez jehel, s 1 samostatnou jehlou, nebo se 2 samostatnými jehlami.

Vakcína Vaxneuvance je také k dispozici ve vícečetném balení skládajícího se z 5 balení, každé balení obsahuje 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370.5.2780.247

msd_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД,

тел.: + 359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium

Tél/Tel: +32 (0) 27766211

dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel.: +420 233 010 111

dproc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: + 36.1.888.5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.

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 A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

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@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v MM/RRRR.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Vakcína Vaxneuvance nesmí být aplikována intravaskulárně.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

- Těsně před použitím držte předplněnou injekční stříkačku horizontálně a rázně ji protřepejte, čímž se získá opalescentní suspenze. Pokud ji nelze resuspendovat, vakcínu nepoužívejte.
- Před podáním suspenzi vizuálně zkontrolujte kvůli výskytu částic a změně barvy. Pokud jsou přítomny částice a/nebo se objeví změna barvy, vakcínu zlikvidujte.
- Pomocí Luer lock konektoru připojte jehlu otáčením po směru hodinových ručiček, dokud nebude jehla k injekční stříkačce pevně připojena.
- Okamžitě aplikujte intramuskulární (i.m.) injekci, nejlépe do deltového svalu v horní části paže.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k poranění náhodným píchnutím o jehlu.

Ohledně podání subkutánní nebo intradermální cestou nejsou k dispozici žádné údaje.

Vakcína Vaxneuvance se nesmí mísit s jinými vakcínami ve stejné injekční stříkačce.

Vakcínu Vaxneuvance lze podat současně se sezónní kvadrivalentní vakcínou proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná). Různé injekční vakcíny je vždy nutno podávat do různých injekčních míst.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Vakcína Vaxneuvance musí být po vyjmutí z chladničky podána co nejdříve.

V případě, že dojde k dočasným teplotním výkyvům, údaje o stabilitě ukazují, že vakcína Vaxneuvance je stabilní při teplotách do 25 °C po dobu 48 hodin.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.