

Zkrácená informace: Vaxneuvance® injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce pneumokoková polysacharidová konjugovaná vakcína (15valentní, adsorbovaná). Kvalitativní a kvantitativní složení: 1 dávka (0,5 ml) obsahuje: Streptococci pneumoniae serotypy 1,3,4,5,6A,7F,9V,14,18C,19A,19F,22F,23F,33F^{1,2} polysaccharidum á 2,0 mikrogramů, Streptococci pneumoniae serotypy 6B^{1,2} polysaccharidum á 4,0 mikrogramů.^{1,2}Konjugován s proteinovým nosičem CRM₁₉₇ a adsorbován na adjuvans fosforečenan hlinitý. Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje 125 mikrogramů hliníku (Al³⁺) a přibližně 30 mikrogramů proteinového nosiče CRM₁₉₇. **Terapeutické indikace:** indikováno k aktivní imunizaci za účelem prevence invazivního onemocnění, pneumonie a akutního zánětu středního ucha způsobených bakterií Streptococcus pneumoniae u kojenců, dětí a dospívajících ve věku od 6 týdnů do méně než 18 let. Indikováno k aktivní imunizaci za účelem prevence invazivního onemocnění a pneumonie způsobené bakterií *Streptococcus pneumoniae* u jedinců ve věku 18 let a starších. **Dávkování a způsob podání: kojenci a děti ve věku od 6 týdnů do méně než 2 let:** Doporučený imunizační režim se skládá ze 3 dávek Vaxneuvance, každá po 0,5 ml. 1. dávka se podává nejdříve v 6. týdnu věku, přičemž 2. se podává o 8 týdnů později. Podání 3. (posilovací) dávky se doporučuje mezi 11. a 15. měsícem věku. Alternativně lze podat imunizační režim složený ze 4 dávek Vaxneuvance, každá po 0,5 ml. Tato primární série se skládá ze 3 dávek, přičemž 1. dávka se podává nejdříve v 6. týdnu věku, s intervalem 4 až 8 týdnů mezi dávkami primární série. Podání 4. (posilovací) dávky se doporučuje mezi 11. a 15. měsícem věku a nejméně 2 měsíce po třetí dávce. *Předčasně narození kojenci (<37 gestačních týdnů při narození)* - Doporučený imunizační režim se skládá ze 3dávkové primární série Vaxneuvance, následované čtvrtou (posilovací) dávkou, každá po 0,5 ml, stejné podání jako pro 3dávkovou primární sérii následovanou posilovací dávkou. *Předchozí vakcinace jinou pneumokokovou konjugovanou vakcínou* - Kojenci a děti, kteří zahájili imunizaci jinou pneumokokovou konjugovanou vakcínou mohou na Vaxneuvance přejít kdykoli během schématu. **Doočkovací (catch-up) schéma pro děti ve věku od 7 měsíců do méně než 18 let:** *Neočkovaní kojenci ve věku od 7 měsíců do méně než 12 měsíců* 3 dávky, každá po 0,5 ml, přičemž první dvě se podávají s odstupem nejméně 4 týdnů. 3. (posilovací) dávka se doporučuje po dosažení věku 12 měsíců, přičemž odstup od 2. dávky je nejméně 2 měsíce. *Neočkované děti ve věku od 12 měsíců do méně než 2 let* - 2 dávky, každá po 0,5 ml, s intervalem mezi dávkami 2 měsíce. *Neočkovaní nebo nedočkovaní děti a dospívající ve věku od 2 do méně než 18 let* - 1 dávka (0,5 ml). Pokud byla podána předchozí pneumokoková konjugovaná vakcína, musí před podáním Vaxneuvance uplynout nejméně 2 měsíce. **Očkovací schéma pro jedince ve věku 18 let a starší:** 1 dávka (0,5 ml). Nebyla stanovena potřeba opakované vakcinace následnou dávkou Vaxneuvance. **Zvláštní skupiny pacientů:** Jedincům, kteří mají jedno nebo více základních onemocnění, které je predisponuje/ predisponují ke zvýšenému riziku pneumokokového onemocnění (jako jsou jedinci se srpkovitou anémií nebo s infekcí virem lidské imunodeficiencie (HIV) nebo jedinci po transplantaci hematopoetických kmenových buněk (HSCT) nebo imunokompetentní jedinci ve věku 18 až 49 let s rizikovými faktory pro pneumokokové onemocnění), může být podána jedna nebo více dávek Vaxneuvance. **Způsob podání:** nutno aplikovat intramuskulární injekcí. Přednostním místem podání je anterolaterální část stehna u kojenců nebo *m. deltoideus* v oblasti horní části paže u dětí a dospělých. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 SPC nebo na kteroukoli vakcínu obsahující difterický toxin. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vaxneuvance nesmí být aplikována intravaskulárně. 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 i.m. injekcí, jedincům na antikoagulační léčbě nebo jedincům s trombocytopenií nebo jakoukoli poruchou koagulace (hemofilie), je nutno tuto vakcínu podávat s opatrností. Vaxneuvance lze podat s.c., pokud potenciální přínos jasně převažuje rizika. **Apnoe u předčasně narozených kojenců:** u velmi předčasně narozeným (≤ 28. gestačním týdnem) kojencům a zvláště těm, kteří měli respirační nezralost, je nutno brát v potaz potenciální riziko apnoe a je potřeba monitorovat dech po dobu 48-72 hodin. Jelikož jsou přínosy vakcinace v této věkové skupině kojenců velké, nemá být vakcinace obecně odpírána ani odkládána. **Imunokompromitovaní jedinci:** mohou mít sníženou protilátkovou odpověď. Údaje o bezpečnosti a imunogenitě Vaxneuvance nejsou k dispozici od jedinců z jiných specifických imunokompromitovaných skupin než uvedených výše a vakcinaci je nutno individuálně zvážit. **Ochrana:** Stejně jako u jakékoliv vakcíny, nemusí vakcinace Vaxneuvance zajistit ochranu všem očkovaným. Vaxneuvance bude chránit pouze proti sérotypům bakterie *Streptococcus pneumoniae*, které jsou ve vakcíně obsaženy. **Sodík:** Tento LP obsahuje méně než 1 mmol (23 miligramů) sodíku v jedné dávce, tzn. je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce:** Různé injekční vakcíny je vždy nutno aplikovat do různých injekčních míst. Imunosupresivní terapie mohou imunitní odpovědi na vakcíny snižovat. **Kojenci a děti ve věku od 6 týdnů až do méně než 2 let:** Vaxneuvance lze podávat současně s kterýmkoli z následujících vakcinačních antigenů, buď ve formě monovalentních nebo kombinovaných vakcín: záškrt, tetanus, černý kašel, poliomyelitida (sérotypy 1, 2 a 3), hepatitida A i B, *Haemophilus influenzae* typu b, spalničky, příušnice, zarděnky, plané neštovice a rotavirová vakcína. **Děti a dospívající ve věku od 2 do méně než 18 let:** Pro podávání vakcíny Vaxneuvance současně s jinými vakcínami nejsou k dispozici žádné údaje. **Dospělí:** Vakcínu Vaxneuvance lze podávat současně se sezónní kvadrivalentní vakcínou proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná). Pro souběžné podání vakcíny Vaxneuvance s jinými vakcínami nejsou k dispozici žádné údaje. **Fertilita, těhotenství a kojenci:** Zkušenosti s podáváním Vaxneuvance těhotným ženám jsou omezené. Podání vakcíny Vaxneuvance v těhotenství má být zvažováno pouze v případech, pokud možné přínosy převáží jakákoli potenciální rizika pro matku a plod. Není známo, zda se Vaxneuvance vylučuje do mateřského mléka. Nejsou k dispozici žádná data o vlivu Vaxneuvance na fertilitu u lidí. **Nežádoucí účinky: Kojenci a děti ve věku od 6 týdnů do méně než 2 let:** Na základě výsledků u 3 589 účastníků byly nejčastějšími nežádoucími účinky byly pyrexie ≥38 °C (75,2 %), podrážděnost (74,5 %), somnolence (55,0 %), bolest v místě injekce (44,4 %), erytém v místě injekce (41,7 %), snížení chuti k jídlu (38,2 %), indurace v místě injekce (28,3 %) a otok v místě injekce (28,2 %). Většina zaznamenaných uvedených nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná (na základě intenzity nebo velikosti) a byla krátkého trvání (≤3 dny). Závažné reakce (definované jako extrémní sklíčenost nebo neschopnost obvyklých aktivit nebo reakce v místě injekce o velikost >7,6 cm) se po kterékoliv dávce vyskytly u ≤3,5 % kojenců a dětí, kromě podrážděnosti, která se vyskytla u 11,4 % účastníků. **Děti a dospívající ve věku od 2 do méně než 18 let:** Nejčastějšími nežádoucími účinky byly bolest v místě injekce (54,8 %), myalgie (23,7 %), otok v místě injekce (20,9 %), erytém v místě injekce (19,2 %), únava (15,8 %), bolest hlavy (11,9 %), indurace v místě injekce (6,8 %) a pyrexie ≥38 °C (5,6 %). Většina zaznamenaných uvedených nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná (na základě intenzity nebo velikosti) a krátkého trvání (≤3 dny); závažné reakce (definované jako viz Kojenci a děti ve věku od 6 týdnů do méně než 2 let) se vyskytly u ≤4,5 % dětí a dospívajících. **Dospělí ve věku 18 let a starší:** 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 zaznamenaných NÚ byla v celém klinickém programu mírná (na základě intenzity nebo velikosti) a

krátkého trvání (≤ 3 dny); závažné reakce (definované jako příhoda, která brání normálním denním aktivitám nebo reakce v místě injekce o velikosti > 10 cm) se vyskytly u $\leq 1,5$ % dospělých. Pro kompletní informaci viz SPC kapitola 4.8.

Zvláštní opatření pro uchování: uchovávejte v chladničce ($2\text{ }^{\circ}\text{C} - 8\text{ }^{\circ}\text{C}$). Chraňte před mrazem a světlem. 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 $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ po dobu 48 hodin. **Balení:** 0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce s pístovou zátkou a krytem hrotu. Velikosti balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách buď bez jehel, nebo s 1 nebo se 2 samostatnými jehlami. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Nizozemsko. **Registrační číslo/čísla:** EU/1/21/1591/001,002,003,004,005,006,007 **Datum revize textu:** 26.04.2023 **RCN:** 000024942-CZ; 000024490-CZ

Výdej léku je vázaný na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění pro stanovené skupiny pacientů (viz Metodický postup k vykazování očkování dostupný na <https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/ockovani/metodicky-postup-k-vykazovani-ockovani>). V případě dotazů kontaktuje příslušnou zdravotní pojišťovnu. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Copyright © 2023 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420233010111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz

ISI-3934

Zkrácená informace o přípravku

RotaTeq[®], perorální roztok

Očkovací látka proti rotavirům, živá. **Složení:** Jedna dávka (2 ml) obsahuje: Rotavirus typus G1 ne méně než $2,2 \times 10^6$ IU, Rotavirus typus G2 ne méně než $2,8 \times 10^6$ IU, Rotavirus typus G3 ne méně než $2,2 \times 10^6$ IU, Rotavirus typus G4 ne méně než $2,0 \times 10^6$ IU, Rotavirus typus P1A[8] ne méně než $2,3 \times 10^6$ IU. Vyrobeno ve Vero buňkách. Tato očkovací látka obsahuje 1 080 mg sacharózy a *37,6 mg sodíku*

Indikace: RotaTeq je indikován k aktivní imunizaci kojenců ve věku od 6 do 32 týdnů za účelem prevence gastroenteritidy způsobené rotavirovou infekcí. **Dávkování a způsob podání:** *Od 6 týdnů do 32 týdnů:* Očkovací schéma sestává ze tří dávek. První dávku lze podat od věku 6 týdnů a ne později než ve věku 12 týdnů. RotaTeq může být podáván předčasně narozeným dětem, jejichž gestační věk byl nejméně 25 týdnů. První dávka přípravku RotaTeq může být těmto dětem podána ve věku nejméně 6 týdnů. Mezi dávkami musí být intervaly nejméně 4 týdny. Doporučuje se třídávkové očkovací schéma dokončit do věku 20 až 22 týdnů. V případě potřeby lze třetí (poslední) dávku podat do věku 32 týdnů. Doporučuje se, aby kojenci, jimž se jako první podá k imunizaci proti rotaviru přípravek RotaTeq, dostali další dávky téže očkovací látky. Pokud je zřejmé nebo silně podezřelé, že nebyla polknuta úplná dávka (např. kojenec očkovací látku vyplivl nebo vyzvrátil), lze podat jednu náhradní dávku na stejné očkovací návštěvě, nicméně v klinických studiích nebyla tato možnost hodnocena. Pokud problém přetrvává, další náhradní dávky nesmí být podány. Po dokončení třídávkového očkovacího schématu se nedoporučuje podávat žádné další dávky. *Způsob podání:* určeno pouze k perorálnímu podání. RotaTeq se nesmí za žádných okolností aplikovat injekčně. RotaTeq lze podávat bez ohledu na konzumaci jídla, tekutin nebo mateřského mléka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Hypersenzitivita po předchozím podání očkovací látky proti rotaviru. Předchozí anamnéza intususcepce. Jedinci s vrozenými malformacemi gastrointestinálního traktu, které by mohly predisponovat k intususcepce. Kojenci se známým imunodeficientem nebo s podezřením na něj. U kojenců s akutním závažným febrilním onemocněním je třeba podání přípravku RotaTeq odložit. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Vždy musí být snadno k dispozici vhodné lékařské ošetření pro případ anafylaktické příhody po podání očkovací látky. Neočekává se, že by asymptomatická infekce HIV ovlivnila bezpečnost nebo účinnost přípravku RotaTeq. Protože však neexistují dostatečné údaje, nedoporučuje se podávat přípravek RotaTeq kojencům s asymptomatickou infekcí HIV. Případy gastroenteritidy v souvislosti s virem očkovací látky byly hlášeny po uvedení přípravku na trh u kojenců s těžkým kombinovaným imunodeficientem. Ve studiích se přípravek RotaTeq vylučovala stolicí u 8,9 % příjemců očkovací látky téměř výhradně v týdnu po dávce 1 a pouze u jednoho příjemce očkovací látky (0,3 %) po dávce 3. Vrchol exkrece nastal během 7 dní po dávce. Po uvedení přípravku na trh byl pozorován přenos kmenů virů očkovací látky na neočkované kontakty. RotaTeq musí být podáván s opatrností jedincům, kteří jsou v úzkém kontaktu s osobami s imunodeficientem (např. jedinci s malignitami nebo s jinak sníženou imunitou nebo jedinci dostávající imunosupresivní léčbu). Také osoby pečující o nedávno očkované by měly dodržovat přísnou hygienu zejména při manipulaci s exkrety. V klinických studiích byl přípravek RotaTeq podáván přibližně 1 000 dětem, které se narodily od 25. týdne do 36. týdne těhotenství. První očkovací dávka byla podána od 6. týdne po narození. Bezpečnost a účinnost přípravku RotaTeq byla srovnatelná mezi touto podskupinou dětí a dětmi narozenými v termínu. Nicméně 19 z přibližně 1 000 dětí se narodilo v 25. až 28. týdnu těhotenství, 55 se narodilo v 29. až 31. týdnu a zbytek se narodil ve 32. až 36. týdnu těhotenství. **Intususcepce:** Jako opatření předběžně opatrnosti musí zdravotníci sledovat jakékoli příznaky poukazující na intususcepce (těžké bolesti břicha, úporné zvracení, krev ve stolici, nadýmání a/nebo vysoká horečka), protože údaje z observačních studií poukazují na zvýšené riziko intususcepce, zejména v průběhu 7 dní po očkování proti rotavirům. Údaje o bezpečnosti a účinnosti u kojenců s aktivním onemocněním trávicího ústrojí (včetně chronického průjmu) nebo růstovou retardací nejsou k dispozici. Podávání přípravku RotaTeq je možné s opatrností zvážit u kojenců, u nichž by podle názoru lékaře nepodání očkovací látky znamenalo větší riziko. K dispozici nejsou žádné klinické údaje ohledně použití přípravku RotaTeq k profylaxi po expozici infekci. Přípravek RotaTeq obsahuje sacharózu. Pacientům se vzácnými dědičnými problémy, jakými jsou intolerance fruktózy, malabsorpce glukózy-galaktózy nebo nedostatek cukrázy-izomaltázy, se nesmí tato očkovací látka podat. Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48–72 hodin je třeba zvážit, když se podávají dávky primární imunizace velmi předčasně narozeným dětem (narozeným v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost. Protože přínos očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítnat ani oddalovat. **Interakce:** Přípravek RotaTeq lze podávat současně s monovalentními nebo kombinovanými dětskými očkovacími látkami obsahujícími jeden nebo více z následujících antigenů: DTaP, Hib, IPV nebo OPV, HBV, PCV a MenCC. **Fertilita, těhotenství a kojení:** RotaTeq je určen pouze pro použití u dětí. **Nežádoucí účinky:** Nejčastěji uváděné nežádoucí účinky, které se vyskytly častěji při podávání očkovací látky než při podávání placeba, byly pyrexie (20,9 %), průjem (17,6 %) a zvracení (10,1 %). Celková četnost těchto závažných nežádoucích účinků byla 0,1 % u příjemců přípravku RotaTeq a 0,2 % u příjemců placeba. Údaje z observačních bezpečnostních studií provedených v několika zemích naznačují, že očkovací látka proti rotavirům přináší zvýšené riziko intususcepce, s výskytem až 6 dalších případů na 100 000 dětí v průběhu 7 dní po očkování. Existují omezené důkazy o mírném zvýšení rizika po druhé dávce. Původní výskyt intususcepce u dětí ve věku méně než 1 rok se v těchto zemích pohyboval od 25 do 101 na 100 000 dětí ročně. Zůstává nejasné, jestli rotavirové očkovací látky ovlivňují celkový výskyt intususcepce na základě delšího období sledování. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C). Uchovávejte dávkovací tubu v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Léková forma:** Perorální roztok, světle žlutá čirá tekutina, která může být až nažloutlá. **Držitel rozhodnutí o registraci:** MSD VACCINS, 162 avenue Jean Jaurès, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo(A):** EU/1/06/348/001, EU/1/06/348/002 **Datum revize textu:** 1.4.2022 RCN: 000022763-CZ

Výdej léku je vázaný na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Dříve než přípravek předepíšete, seznamte se prosím s úplným souhrnem údajů o přípravku.



Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA a přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.

Merck Sharp & Dohme s.r.o., Na Valentince 3336/4, 150 00 Praha 5, Česká republika. Tel.: +420233010111, e-mail: dpoc_czechslovak@merck.com, www.msd.cz