

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,^{1,2} polysaccharidum á 2,0 mikrogramů, Streptococci pneumoniae serotypy 6B^{1,2} polysaccharidum 4,0 mikrogramů, Streptococci pneumoniae serotypy 7F,9V,14,18C,19A,19F,22F,23F,33F^{1,2} polysaccharidum á 2,0 mikrogramů. ¹Konjugován s proteinovým nosičem CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ je netoxická mutace difterického toxinu (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. **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: kojence a děti ve věku od 6 týdnů do méně než 2 let*:** Dvoudávková primární série následovaná posilovací dávkou - Doporučený imunizační režim se skládá ze 3 dávek Vaxneuvance, každá po 0,5 ml. První dávka se podává nejdříve v 6. až 12. týdnu věku, přičemž druhá se podává o 8 týdnů později. Podání třetí (posilovací) dávky se doporučuje mezi 11. a 15. měsícem věku. *Třídávková primární série následovaná posilovací dávkou* - Alternativně lze podat imunizační režim složený ze 4 dávek Vaxneuvance, každá po 0,5 ml. Tato primární série se skládá ze 3 dávek, přičemž první dávka se podává nejdříve v 6. až 12. týdnu věku, s intervalem 4 až 8 týdnů mezi dávkami primární série. Podání čtvrté (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 třídávkové primární série Vaxneuvance, následované čtvrtou (posilovací) dávkou, každá po 0,5 ml, stejné podání jako pro třídávkovou 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. Třetí (posilovací) dávka se doporučuje po dosažení věku 12 měsíců, přičemž odstup od druhé 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 nedoočkovaní 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 podání 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, která je predisponuje nebo predisponují ke zvýšenému riziku pneumokokového onemocnění (jako jsou jedinci se srpkovitou anémií, s infekcí virem lidské imunodeficiency (HIV) nebo imunokompetentní jedinci ve věku 18 až 49 let s rizikovými faktory pro pneumokokové onemocnění, má být podána jedna dávka vakcíny Vaxneuvance. **Způsob podání:** Vakcínu je 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*. Ohledně podání subkutánní nebo intradermální cestou nejsou k dispozici žádné údaje. **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, jako je hemofilie, je nutno tuto vakcínu podávat s opatrností. Po i.m. podání těmto jedincům se může objevit krvácení nebo modřiny. **Apnoe u předčasně narozených kojenců*:** Při podávání primární imunizační série velmi předčasně narozeným kojencům (narozeným ≤ 28. gestačním týdnem) 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 odprávně 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 (např. po transplantaci hematopoetických kmenových buněk) 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, tj. je v podstatě „bez sodíku“. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy 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, hepatitida 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. Data z postmarketingové klinické studie hodnotící vliv profylaktického použití antipyretik (ibuprofen a paracetamol) na imunitní odpověď na jiné pneumokokové vakcíny naznačují, že podávání antipyretik současně nebo ve stejný den vakcinace může snížit imunitní odpověď po sérii pro kojence. Odpovědi na posilovací dávku podanou ve 12 měsících nebyly ovlivněny. Klinický význam tohoto pozorování není znám. **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 kojení: Těhotenství:** Zkušenosti s podáváním Vaxneuvance těhotným ženám jsou omezené. Studie na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky na těhotenství, embryofetální vývoj, porod nebo postnatální vývoj. Podání vakcíny Vaxneuvance v těhotenství má být zvažováno pouze v případech, 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 Vaxneuvance na fertilitu u lidí. Studie na samicích potkanů nenaznačují škodlivé účinky. **Nežádoucí účinky*:** **Kojenci a děti ve věku od 6 týdnů do méně než 2 let:** Bezpečnost Vaxneuvance u zdravých kojenců, včetně předčasně narozených (od věku 6 týdnů při první dávce) a dětí (ve věku 11 až 15 měsíců) byla hodnocena jako 3 dávková nebo 4 dávková série v 5 klinických studiích u celkem 7 229 účastníků, při současném podávání s jinými rutinními pediatrickými vakcínami. 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 velikost $>7,6$ cm) se po kterékoliv dávce vyskytly u $\leq 3,5$ % kojenců a dětí, kromě podrážděnosti, která se vyskytla u 11,4 % účastníků. Děti a dospívající ve věku od 2 do méně než 18 let: bezpečnost Vaxneuvance u zdravých dětí a dospívajících byla hodnocena ve studii, která zahrnovala 352 účastníků ve věku od 2 do méně než 18 let, z nichž 177 dostalo jednu dávku vakcíny Vaxneuvance. V této věkové kohortě mělo 42,9 % všech účastníků v anamnéze předchozí vakcinaci pneumokokovou konjugovanou vakcínou s nižší valencí. 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 %) (tabulka 1). Většina zaznamenaných uvedených nežádoucích účinků byla mírná až středně závažná (na základě intenzity nebo velikosti) a krátkého trvání (≤ 3 dny); závažné reakce (definované jako extrémní sklíčenost nebo neschopnost obvyklých aktivit nebo velikost $>7,6$ cm) se vyskytly u $\leq 4,5$ % dětí a dospívajících. Dospělý ve věku 18 let a starší: 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 virem 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 virem 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 Vaxneuvance byly zaznamenaný. 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 %) (tabulka 1). Většina zaznamenaných NÚ 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 o velikosti > 10 cm) se vyskytly u $\leq 1,5$ % dospělých. Pro kompletní informaci viz SPC kapitola 4.8.

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. **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. **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:** 21.10.2022 **RCN:** 000021575-CZ

* všimněte si prosím změn v textu

Přípravek je vázán na lékařský předpis. Pro pediatrickou indikaci hrazeno ze zdravotního pojištění od 1. 11. 2022 do “výše ekonomicky nejméně náročné varianty”, viz Metodický postup k vykazování očkování (<https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/ockovani/metodicky-postup-k-vykazovani-ockovani>).

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