

Zkrácená informace o produktu 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:** aktivní imunizace za účelem prevence invazivního onemocnění a pneumonie způsobené bakterií *Streptococcus pneumoniae* u jedinců ve věku 18 let a starších. **Dávkování a způsob podání:** *Jedinci ve věku 18 let a starší* - 1 dávka (0,5 ml). Nebyla stanovena potřeba opakované vakcinace. *Pediatrická populace* - bezpečnost a účinnost 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 HIV) nebo imunokompetentní dospělí ve věku 18 až 49 let s rizikovými faktory pro pneumokokové onemocnění může být podána jedna dávka vakcíny Vaxneuvance. **Způsob podání:** nutno aplikovat intramuskulární injekci, přednostně do *m. deltoideus* v oblasti horní části paže. 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:** Vakcína 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. **Imunokompromitovaní jedinci:** mohou mít sníženou protilátkovou odpověď na aktivní imunizaci. 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:** Vaxneuvance lze podávat současně se sezónní kvadrivalentní vakcínou proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná). Ohledně souběžného podání 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. **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 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 Vaxneuvance na fertilitu u lidí. Studie na samicích potkanů nenaznačují škodlivé účinky. **Nežádoucí účinky:** 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 NÚ 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 ≤ 1,5 % dospělých. Starší dospělí hlásili méně NÚ než mladší dospělí. **Zvláštní opatření pro uchování:** 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:** 22.4.2022 **RCN:** 000022925

Přípravek je vázán 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