

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 nebo Vašeho dítěte vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám nebo Vašemu dítěti 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 nebo Vašemu dítěti. 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 nebo Vašemu dítěti 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:

- **dětem ve věku od 6 týdnů do méně než 18 let** s cílem pomoci při ochraně proti nemocem jako je infekce plic (pneumonie), zánět mozkomíšních blan (meningitida) a těžké infekce krve (bakteremie) a infekce ucha (akutní zánět středního ucha),
- **jedincům ve věku 18 let a starším** s cílem pomoci při ochraně proti nemocem jako je infekce plic (pneumonie), zánět mozkomíšních blan (meningitida) a těžké infekce krve (bakteremie), vyvolávanými 15 typy bakterie nazývané *Streptococcus pneumoniae* nebo pneumokokem.

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

Vakcína Vaxneuvance nesmí být podána, jestliže:

- Vy nebo Vaše dítě jste alergičtí 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 Vám nebo Vašemu dítěti se poraďte 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 Vy nebo Vaše dítě určité léky, které mohou imunitní systém oslabovat (například imunosupresiva nebo steroidy).
- Vy nebo Vaše dítě máte vysokou horečku nebo závažnou infekci. V těchto případech může být vakcinace odložena, dokud se Vy nebo Vaše dítě neuzdravíte. Mírně zvýšená tělesná teplota nebo infekce (například rýma) však samy o sobě důvodem k odložení vakcinace nejsou.

- Vy nebo Vaše dítě máte problémy s krvácením, snadno se Vám nebo Vašemu dítěti dělají modřiny nebo užíváte léky bránící vzniku krevních sraženin.

Informujte svého lékaře, pokud je Vaše dítě kojenec a narodilo se předčasně (příliš brzy).

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

Další léčivé přípravky/vakcíny a vakcína Vaxneuvance

Vakcínu Vaxneuvance lze Vašemu dítěti podat současně s jinými rutinními dětskými vakcínami.

U dospělých lze vakcínu Vaxneuvance podat současně s vakcínou proti chřipce (inaktivovanou).

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud:

- Vy nebo Vaše dítě užíváte, v nedávné době jste užívali nebo byste mohli užívat léky na předpis (například imunosupresiva nebo steroidy, které mohou oslabit imunitní systém) nebo jakékoli léky dostupné bez lékařského předpisu.
- Vy nebo Vaše dítě jste v nedávné době dostali 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

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

Vakcínu Vaxneuvance Vám podá Váš lékař nebo zdravotní sestra do svalu paže nebo do svalu paže či stehna vašeho dítěte.

Kojenci a děti ve věku od 6 týdnů do méně než 2 let

Vašemu dítěti má být podán počáteční cyklus 2 injekcí vakcíny, následovaný posilovací dávkou.

- První injekci lze podat již ve věku 6 týdnů.
 - Druhá injekce se podává o 2 měsíce později.
 - Třetí (posilovací) injekce se podává mezi 11. a 15. měsícem věku.
- Bude Vám sděleno, kdy se máte s dítětem dostavit k podání každé injekce.

Podle oficiálních doporučení platných ve Vaší zemi může Váš poskytovatel zdravotní péče použít alternativní cyklus 3 injekcí následovaných posilovací dávkou. K získání dalších informací se prosím obraťte na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Předčasně narození kojenci (narození před 37. týdnem těhotenství)

Vašemu dítěti má být podán počáteční cyklus 3 injekcí vakcíny, následovaný posilovací dávkou.

- První injekci lze podat již ve věku 6 týdnů.
- Druhá a třetí injekce se podává po první injekci s intervalem 4 až 8 týdnů mezi dávkami.
- Čtvrtá (posilovací) injekce se podává mezi 11. a 15. měsícem věku.

Kojenci, děti a dospívající zahajující vakcinaci ve věku 7 měsíců nebo později

Kojenci ve věku od 7 do méně než 12 měsíců by měli dostat celkem 3 injekce. První dvě injekce se podávají s odstupem nejméně jednoho měsíce. Třetí (posilovací) injekce se podá po dosažení 12 měsíců věku a nejméně 2 měsíce po druhé injekci.

Děti ve věku od 12 měsíců do méně než 2 let by měly dostat celkem 2 injekce. Tyto dvě injekce se podávají s odstupem nejméně 2 měsíců.

Děti a dospívající ve věku od 2 do méně než 18 let by měli dostat 1 injekci.

Dospělí

Dospělí by měli dostat 1 injekci.

Zvláštní skupiny pacientů

Jedincům, kteří mají jedno nebo více základních onemocnění, která u nich zvyšují riziko pneumokokového onemocnění (jako jsou lidé se srpkovitou anémií nebo s virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV) nebo po transplantaci kmenových buněk), může být podána jedna nebo více injekcí 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 Vy nebo Vaše dítě máte příznaky alergické reakce, ihned vyhledejte lékařskou péči; takové příznaky mohou zahrnovat:

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

Po použití vakcíny Vaxneuvance u kojenců, dětí a dospívajících lze pozorovat následující nežádoucí účinky:

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

- horečka (teplota 38 °C nebo vyšší u jedinců ve věku 6 týdnů až méně než 2 roky)
- podrážděnost (u jedinců ve věku 6 týdnů až méně než 2 roky)
- malátnost (u jedinců ve věku 6 týdnů až méně než 2 roky)
- bolest, zarudnutí nebo otok v místě aplikace injekce
- snížení chuti k jídlu (u jedinců ve věku 6 týdnů až méně než 2 roky)
- zduření v místě aplikace injekce (u jedinců ve věku 6 týdnů až méně než 2 roky)
- bolesti svalů (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)
- pocit únavy (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)
- bolest hlavy (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- zduření v místě aplikace injekce (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)
- kopřivka
- horečka (teplota 38 °C nebo vyšší u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)
- zvracení (u jedinců ve věku 6 týdnů až méně než 2 roky)
- vyrážka (u jedinců ve věku 6 týdnů až méně než 2 roky)
- podrážděnost (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)
- malátnost (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)

- snížení chuti k jídlu (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)
- modřina v místě aplikace injekce
- pocit na zvracení (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)

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

- zvracení (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- vyrážka (u jedinců ve věku 2 roky až méně než 18 let)

Po podání vakcíny Vaxneuvance lze u dospělých pozorovat následující nežádoucí účinky:

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

- bolest, otok nebo zarudnutí v místě aplikace injekce
- pocit únavy
- bolest svalů
- bolest hlavy
- bolest 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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte 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

dpoc_belux@msd.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 2780 247

dpoc_lithuania@msd.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

dpoc_belux@msd.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@msd.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.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@msd.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος**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
medinfo.norway@msd.com

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

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

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.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>.

<----->

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcína Vaxneuvance nesmí být aplikována intravaskulárně.

- 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 anterolaterální části stehna u kojenců nebo do deltového svalu v horní části paže u dětí a dospělých.
- Dávejte pozor, aby nedošlo k poranění náhodným píchnutím o jehlu.

Ohledně podání intradermální cestou nejsou k dispozici žádné údaje.

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

Vakcínu Vaxneuvance lze podat současně s jinými rutinními dětskými vakcínami.

Vakcínu Vaxneuvance lze u dospělých 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 krabičce, 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.