

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

CAPVAXIVE ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (21-δύναμο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CAPVAXIVE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το CAPVAXIVE
3. Πώς χορηγείται το CAPVAXIVE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CAPVAXIVE
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CAPVAXIVE και ποια είναι η χρήση του

Το CAPVAXIVE είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο που χορηγείται σε:

- άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω για να βοηθά στην προστασία έναντι νόσων που προκαλούνται από ένα βακτήριο που ονομάζεται *Streptococcus pneumoniae* ή πνευμονιόκοκκος. Αυτές οι νόσοι συμπεριλαμβάνουν: λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), φλεγμονή των καλυμμάτων του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού (μηνιγγίτιδα) και λοίμωξη του αίματος (βακτηραιμία).

Το εμβόλιο λειτουργεί βοηθώντας το σώμα σας να δημιουργήσει τα δικά του αντισώματα, τα οποία σας προστατεύουν έναντι αυτών των νόσων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το CAPVAXIVE

Μην λάβετε το CAPVAXIVE:

- σε περίπτωση αλλεργίας στις δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του τοξοειδούς της διφθερίτιδας, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το CAPVAXIVE εάν:

- έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός μπορεί να πρέπει να αναβληθεί έως ότου αναρρώσετε. Ωστόσο, ένας ήπιος πυρετός ή λοίμωξη (για παράδειγμα ένα κρυολόγημα), δεν αποτελεί λόγο για να καθυστερήσει ο εμβολιασμός.
- έχετε προβλήματα αιμορραγίας, κάνετε εύκολα μώλωπες ή λαμβάνετε αντιπηκτική θεραπεία.
- έχετε άγχος που σχετίζεται με ενέσεις ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση.

- το ανοσοποιητικό σύστημα σας είναι εξασθενημένο (που σημαίνει ότι το σώμα σας είναι λιγότερο ικανό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις) ή εάν λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα σας.

Όπως με κάθε εμβόλιο, το CAPVAXIVE ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

Παιδιά και έφηβοι

Το CAPVAXIVE δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα/εμβόλια και CAPVAXIVE

Το CAPVAXIVE μπορεί να χορηγείται την ίδια στιγμή με το εμβόλιο κατά της γρίπης (αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης).

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν:

- παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- έχετε πρόσφατα πάρει ή σχεδιάζετε να πάρετε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το CAPVAXIVE δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις επιδράσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το CAPVAXIVE περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το CAPVAXIVE περιέχει πολυσορβικό 20

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,5 mg πολυσορβικό 20 ανά δόση 0,5 mL ενέσιμου διαλύματος. Τα πολυσορβικά μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το CAPVAXIVE

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε λάβει πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο προηγουμένως.

Ενήλικες

Θα λάβετε 1 ένεση (1 δόση των 0,5 mL).

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο μέσα στο μυ στο άνω τμήμα του βραχίονα σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση του CAPVAXIVE, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα εμβόλια, το CAPVAXIVE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

Το CAPVAXIVE ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές (υπερευαισθησίας) αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της υπερβολικής συστολής των μυών των αεραγωγών που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμος). Λάβετε αμέσως ιατρική φροντίδα εάν έχετε συμπτώματα μιας αλλεργικής αντίδρασης, που μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συριγμό ή δυσκολία στην αναπνοή
- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη ή τη γλώσσα
- Κνίδωση
- Εξάνθημα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του CAPVAXIVE:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλοι
- Πόνος στη θέση ένεσης
- Αίσθημα κόπωσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Μυϊκοί πόνοι (πολύ συχνές σε άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Ερυθρότητα ή πρήξιμο στη θέση ένεσης (πολύ συχνές σε άτομα ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 100 ανθρώπους):

- Πρήξιμο λεμφαδένων
- Ζάλη
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Διάρροια
- Έμετος
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Κνησμός στη θέση ένεσης
- Κρυάδες
- Μώλωπες στη θέση ένεσης

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες ή μέτριες και διαρκούν λίγο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CAPVAXIVE

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της σύριγγας μετά την EXP.

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το CAPVAXIVE πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου το CAPVAXIVE διατηρείται προσωρινά εκτός ψυγείου, το εμβόλιο είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25 °C για 96 ώρες. Στο τέλος αυτής της χρονικής περιόδου, το CAPVAXIVE θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Αυτές οι πληροφορίες προορίζονται για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση προσωρινών αποκλίσεων της θερμοκρασίας μόνο.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CAPVAXIVE

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- Πολυσακχαρίτες από πνευμονιόκοκκο των οροτύπων 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, απο-Ο-ακετυλιωμένο ορότυπο 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F και 35B (4 μικρογραμμάρια από κάθε ορότυπο).

Κάθε πολυσακχαρίτης συνδέεται σε μια πρωτεΐνη φορέα (CRM₁₉₇). Οι πολυσακχαρίτες και η πρωτεΐνη φορέας δεν είναι ζώντα και δεν προκαλούν ασθένεια.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει περίπου 65 μικρογραμμάρια πρωτεΐνη φορέα.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο (NaCl), ιστιδίνη, πολυσορβικό 20 (E432), υδροχλωρικό οξύ (HCl, για τη ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το πολυσορβικό 20 (E432), βλ. παράγραφο 2.

Εμφάνιση του CAPVAXIVE και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το CAPVAXIVE είναι ένα άχρωμο, διαυγές έως ιριδίζον ενέσιμο διάλυμα (ένεση), που διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 mL). Το CAPVAXIVE διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 10 προγεμισμένων συριγγών, είτε χωρίς βελόνες, με 1 ξεχωριστή βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες ανά προγεμισμένη σύριγγα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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@msd.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.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: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España

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

France

MSD France
Tél: +33 (0)1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: +385 1 6611 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland

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

Ísland

Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.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@msd.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel.: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel.: +40 21 529 29 00
msdromania@msd.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.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@msd.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel.: +371 67025300

dpoc.latvia@msd.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2025.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

<----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται όπως παρέχεται.
- Ελέγξτε οπτικά το διάλυμα για τυχόν σωματίδια και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν σωματίδια ή/και εάν έχει αποχρωματιστεί.
- Προσαρμόστε μία βελόνα με σύνδεση κλειδώματος Luer περιστρέφοντας δεξιόστροφα έως ότου η βελόνα εφαρμόσει με ασφάλεια στη σύριγγα.
- Το CAPVAXIVE θα πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση μόνο. Αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδή μυός στο άνω τμήμα του βραχίονα στους ενήλικες, με προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ένεση μέσα ή κοντά σε νεύρα και αιμοφόρα αγγεία.

Το CAPVAXIVE μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τετραδύναμο εμβόλιο κατά της γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο) σε ενήλικες. Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.