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 εσείς ή το παιδί σας 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 εσάς ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας 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 εσείς ή το παιδί σας 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**
- **παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών** που έχουν προηγουμένως ολοκληρώσει το πρόγραμμα εμβολιασμού ρουτίνας έναντι του πνευμονιόκοκκου για παιδιά.

Αυτό το εμβόλιο 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 (βακτηριαιμία).

Αυτό λειτουργεί βοηθώντας το σώμα να δημιουργήσει τα δικά του αντισώματα, τα οποία προστατεύουν εσάς ή το παιδί σας έναντι αυτών των νόσων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε εσείς ή το παιδί σας το CAPVAXIVE

Μην λάβετε το CAPVAXIVE:
- σε περίπτωση αλλεργίας από εσάς ή το παιδί σας 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 εσείς ή το παιδί σας το CAPVAXIVE εάν:

- εσείς ή το παιδί σας έχετε υψηλό πυρετό ή σοβαρή λοίμωξη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός μπορεί να πρέπει να αναβληθεί έως ότου εσείς ή το παιδί σας αναρρώσετε. Ωστόσο, ένας ήπιος πυρετός ή λοίμωξη (για παράδειγμα ένα κρυολόγημα), δεν αποτελεί λόγο για να καθυστερήσει ο εμβολιασμός.
- εσείς ή το παιδί σας έχετε προβλήματα αιμορραγίας, κάνετε εύκολα μώλωπες ή λαμβάνετε αντιπηκτική θεραπεία.
- εσείς ή το παιδί σας έχετε άγχος που σχετίζεται με ενέσεις ή έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από οποιαδήποτε ένεση.
- το ανοσοποιητικό σύστημα σας ή του παιδιού σας είναι εξασθενημένο (που σημαίνει ότι το σώμα είναι λιγότερο ικανό να καταπολεμήσει τις λοιμώξεις) ή εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε συγκεκριμένα φάρμακα τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα.

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

Παιδιά
Το CAPVAXIVE δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 2 ετών.

Άλλα φάρμακα/εμβόλια και CAPVAXIVE
Το CAPVAXIVE μπορεί να χορηγείται σε ενήλικες την ίδια στιγμή με το εμβόλιο κατά της γρίπης (αδρανοποιημένο εμβόλιο γρίπης).

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν:
- εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.
- εσείς ή το παιδί σας 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 εσείς ή το παιδί σας έχετε γνωστές αλλεργίες.

3. Πώς χορηγείται το CAPVAXIVE

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

Εσείς ή το παιδί σας θα λάβετε1 ένεση (1 δόση των 0,5 mL).
Ο γιατρός, ο φαρμακοποιός ή ο νοσοκόμος σας θα ενέσει το εμβόλιο μέσα στο μυ στο άνω τμήμα του βραχίονα.

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 εσείς ή το παιδί σας 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 σε ενήλικες:

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί μετά τη χρήση του CAPVAXIVE σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):
- Ευερεθιστότητα
- Πονοκέφαλοι
- Πόνος στη θέση ένεσης
- Αίσθημα κόπωσης
- Ερυθρότητα ή πρήξιμο στη θέση ένεσης
- Αίσθημα ασθένειας, ενόχλησης ή αδιαθεσίας

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

- Αίσθημα υπνηλίας
- Κνίδωση
- Μυϊκός πόνος
- Πόνος στις αρθρώσεις
- Πυρετός

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

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 μέρη 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-O-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 (CRM_{197}). 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

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@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 Α.Φ.Ε.Ε.
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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. +370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@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

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2026.

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 ενδομυική ένεση μόνο. Αυτό το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται κατά προτίμηση στην περιοχή του δελτοειδή μυός στο άνω τμήμα του βραχίονα, 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.