

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vaxneuvance ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Συζευγμένο πολυσακχαριδικό πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο (15-δύναμο, προσροφημένο)

▼ 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 εσείς ή το παιδί σας 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 εμβόλιο 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 Vaxneuvance και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Vaxneuvance
3. Πώς να πάρετε το Vaxneuvance
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxneuvance
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Το Vaxneuvance είναι ένα πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο που χορηγείται σε:

- **παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 18 ετών** για να βοηθά στην προστασία έναντι νόσων, όπως η λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), η φλεγμονή των καλυμμάτων του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού (μηνιγγίτιδα), μία σοβαρή λοίμωξη του αίματος (βακτηραιμία) και λοιμώξεις του ωτός (οξεία μέση ωτίτιδα),
- **άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω** για να βοηθά στην προστασία έναντι νόσων, όπως η λοίμωξη του πνεύμονα (πνευμονία), η φλεγμονή των καλυμμάτων του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού (μηνιγγίτιδα) και μία σοβαρή λοίμωξη του αίματος (βακτηραιμία), που προκαλούνται από 15 τύπους ενός βακτηρίου που ονομάζεται *Streptococcus pneumoniae* ή πνευμονιόκοκκος.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Vaxneuvance

Μην πάρετε το Vaxneuvance

- εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή σε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο που περιέχει διφθεριτική ανατοξίνη.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν εσείς ή το παιδί σας πάρετε το Vaxneuvance εάν:

- το ανοσοποιητικό σύστημα 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 (για παράδειγμα, ανοσοκατασταλτικά ή στεροειδή).
- 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.

Εάν το παιδί σας είναι βρέφος, ενημερώστε επίσης το γιατρό σας, εάν το παιδί σας γεννήθηκε πρόωρα (πολύ νωρίς).

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

Άλλα φάρμακα/εμβόλια και Vaxneuvance

Το παιδί σας μπορεί να πάρει το Vaxneuvance την ίδια στιγμή με άλλα εμβόλια ρουτίνας της παιδικής ηλικίας.

Στους ενήλικες, το Vaxneuvance 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:

- εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα συνταγογραφούμενα φάρμακα (για παράδειγμα, ανοσοκατασταλτικά ή στεροειδή τα οποία μπορεί να εξασθενήσουν το ανοσοποιητικό σύστημα) ή άλλα φάρμακα που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.
- εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόσφατα λάβει ή σχεδιάζετε να λάβετε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Κόση 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 Vaxneuvance 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 Vaxneuvance περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 μιλιγραμμάρια) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Vaxneuvance

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

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα ενέσει το εμβόλιο μέσα στο μυ του βραχίονα σας ή στο μύ του βραχίονα ή του ποδιού του παιδιού σας.

Βρέφη και παιδιά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 2 ετών

Το παιδί σας θα πρέπει να λάβει ένα αρχικό σχήμα 2 ενέσεων του εμβολίου ακολουθούμενο από μία αναμνηστική δόση.

- Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί το νωρίτερο από την ηλικία των 6 εβδομάδων.
- Μία δεύτερη ένεση χορηγείται 2 μήνες αργότερα.
- Μία τρίτη ένεση (αναμνηστική) θα δοθεί στην ηλικία μεταξύ 11 έως 15 μηνών.

Θα ενημερωθείτε για το πότε το παιδί σας θα πρέπει να έρθει ξανά για την κάθε ένεση.

Σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις στη χώρα σας, ένα εναλλακτικό πρόγραμμα 3 ενέσεων ακολουθούμενο από μία αναμνηστική δόση μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τον πάροχο ιατρικής φροντίδας σας. Παρακαλούμε απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό, ή τον νοσοκόμο σας για περισσότερες πληροφορίες.

Πρόωρα βρέφη (γεννημένα νωρίτερα από 37 εβδομάδες κύησης)

Το παιδί σας θα πρέπει να λάβει ένα αρχικό σχήμα 3 ενέσεων του εμβολίου ακολουθούμενο από μία αναμνηστική δόση.

- Η πρώτη ένεση μπορεί να χορηγηθεί το νωρίτερο από την ηλικία των 6 εβδομάδων
- Η δεύτερη και η τρίτη ένεση χορηγούνται στη συνέχεια με διάστημα 4 έως 8 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων.
- Μία τέταρτη ένεση (αναμνηστική) θα δοθεί στην ηλικία μεταξύ 11 έως 15 μηνών.

Βρέφη, παιδιά και έφηβοι που ξεκινούν τον εμβολιασμό σε ηλικία 7 μηνών ή άνω

Βρέφη ηλικίας 7 έως κάτω των 12 μηνών θα πρέπει να λάβουν συνολικά 3 ενέσεις. Οι πρώτες δύο ενέσεις θα δοθούν με διαφορά τουλάχιστον ενός μήνα. Η τρίτη ένεση (αναμνηστική) θα δοθεί μετά την ηλικία των 12 μηνών και τουλάχιστον 2 μήνες μετά τη δεύτερη ένεση.

Παιδιά ηλικίας 12 μηνών έως κάτω των 2 ετών θα πρέπει να λάβουν συνολικά 2 ενέσεις. Οι δύο ενέσεις θα δοθούν με διαφορά τουλάχιστον 2 μηνών.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών θα πρέπει να λάβουν 1 ένεση.

Ενήλικες

Οι ενήλικες θα πρέπει να λάβουν 1 ένεση.

Ειδικοί πληθυσμοί

Μία ή περισσότερες ενέσεις του Vaxneuvance μπορεί να χορηγούνται σε άτομα που έχουν μία ή περισσότερες υποκείμενες καταστάσεις οι οποίες αυξάνουν τον κίνδυνο για πνευμονιοκοκκική νόσο (όπως τα άτομα με δρεπανοκυτταρική νόσο ή με λοίμωξη από τον ιό ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας [HIV] ή λήπτες μεταμόσχευσης αρχέγονων κυττάρων).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση του Vaxneuvance, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

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

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση του Vaxneuvance σε βρέφη, παιδιά και εφήβους:

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

- Πυρετός (θερμοκρασία 38 °C ή υψηλότερη σε αυτά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 2 ετών)
- Ευερεθιστότητα (σε αυτά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 2 ετών)
- Υπνηλία (σε αυτά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 2 ετών)
- Πόνος, ερυθρότητα ή πρήξιμο της θέσης ένεσης
- Μειωμένη όρεξη (σε αυτά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 2 ετών)
- Σκληρότητα της θέσης ένεσης (σε αυτά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 2 ετών)
- Μυϊκοί πόνοι (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)
- Αίσθημα κόπωσης (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)
- Πονοκέφαλος (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)

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

- Σκληρότητα της θέσης ένεσης (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)
- Κνίδωση
- Πυρετός (θερμοκρασία 38°C ή υψηλότερη σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)
- Έμετος (σε αυτά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 2 ετών)
- Εξάνθημα (σε αυτά ηλικίας 6 εβδομάδων έως κάτω των 2 ετών)
- Ευερεθιστότητα (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)
- Υπνηλία (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)
- Μειωμένη όρεξη (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)
- Μώλωπες της θέσης ένεσης
- Ναυτία (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)

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

- Έμετος (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Εξάνθημα (σε αυτά ηλικίας 2 έως κάτω των 18 ετών)

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρατηρηθούν μετά τη χρήση του Vaxneuvance σε ενήλικες:

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

- Πόνος, πρήξιμο ή ερυθρότητα στη θέση ένεσης
- Αίσθημα κόπωσης
- Μυϊκοί πόνοι
- Πονοκέφαλοι
- Πόνος στις αρθρώσεις (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)

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

- Πόνος στις αρθρώσεις (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Ναυτία (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Πυρετός (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Κνησμός της θέσης ένεσης
- Ζάλη (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)
- Κρυάδες (σε αυτούς ηλικίας 18 έως 49 ετών)

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

- Πυρετός (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Αίσθημα θερμού της θέσης ένεσης
- Μώλωπες της θέσης ένεσης
- Ζάλη (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Ναυτία (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Έμετος

- Κρυάδες (σε αυτούς ηλικίας 50 ετών και άνω)
- Εξάνθημα

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

- Αλλεργική αντίδραση όπως κνίδωση, οίδημα γλώσσας, έξαψη και συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά ήπιες και διαρκούν λίγο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. 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 Vaxneuvance

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 ετικέτα της σύριγγας μετά το 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 Vaxneuvance πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο. Ωστόσο, σε περιπτώσεις όπου το Vaxneuvance διατηρείται προσωρινά εκτός ψυγείου, το εμβόλιο είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25 °C για 48 ώρες.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vaxneuvance

Οι δραστικές ουσίες είναι:

- βακτηριακά σάκχαρα από πνευμονιόκοκκο τύπων 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F και 33F (2,0 μικρογραμμάρια από κάθε τύπο),
- βακτηριακό σάκχαρο από πνευμονιόκοκκο τύπου 6B (4,0 μικρογραμμάρια).

Κάθε βακτηριακό σάκχαρο συνδέεται σε μια πρωτεΐνη φορέα (CRM₁₉₇). Τα βακτηριακά σάκχαρα και η πρωτεΐνη φορέας δεν είναι ζωντανά και δεν προκαλούν ασθένεια.

Μία δόση (0,5 mL) περιέχει περίπου 30 μικρογραμμάρια πρωτεΐνη φορέα, προσροφημένα σε φωσφορικό αργίλιο (125 μικρογραμμάρια αργίλιο [Al³⁺]). Το φωσφορικό αργίλιο περιέχεται στο εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά περιέχονται για να βελτιώσουν τις ανοσολογικές αποκρίσεις των εμβολίων.

Τα άλλα συστατικά είναι νάτριο χλωριούχο (NaCl), L-ιστιδίνη, πολυσορβικό 20 και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Vaxneuvance και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vaxneuvance είναι ένα ιριδίζον ενέσιμο εναιώρημα που διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα μίας δόσης (0,5 mL). Το Vaxneuvance διατίθεται σε συσκευασίες της 1 ή των 10, είτε χωρίς βελόνες, με 1 ξεχωριστή βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες.

Το Vaxneuvance διατίθεται επίσης σε πολυσυσκευασίες που αποτελούνται από 5 κουτιά, το καθένα από τα οποία περιέχει 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες.

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@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

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: + 36.1.888.5300
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: + 45 4482 4000
dkmail@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

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

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

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

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

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

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

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.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@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 (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@msd.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Vaxneuvance δεν πρέπει να ενίεται ενδαγγειακά.

- Ακριβώς πριν από τη χρήση, κρατήστε την προγεμισμένη σύριγγα οριζόντια και ανακινήστε καλά ώστε να δημιουργηθεί ένα ιριδίζον εναιώρημα. Μην χρησιμοποιείτε το εμβόλιο εάν δεν μπορεί να επαναιωρηθεί.
- Ελέγξτε οπτικά το εναιώρημα 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.
- Ενέστε αμέσως χρησιμοποιώντας την ενδομυϊκή οδό (IM), κατά προτίμηση στην προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού στα βρέφη ή στην περιοχή του δελτοειδή μυός στο άνω τμήμα του βραχίονα στα παιδιά και τους ενήλικες.
- Προσέξτε για να αποφύγετε τραυματισμό από τυχαίο τρύπημα της βελόνας.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χορήγηση μέσω της ενδοδερμικής οδού.

Το Vaxneuvance δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα εμβόλια στην ίδια σύριγγα.

Το Vaxneuvance μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια ρουτίνας της παιδικής ηλικίας. Το Vaxneuvance μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με εποχικό τετραδύναμο εμβόλιο κατά της γρίπης (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο) σε ενήλικες.

Διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια πρέπει πάντα να χορηγούνται σε διαφορετικές θέσεις ένεσης.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το Vaxneuvance πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την απομάκρυνση του από το ψυγείο.

Σε περίπτωση προσωρινών θερμοκρασιακών αποκλίσεων, τα δεδομένα σταθερότητας υποδεικνύουν ότι το Vaxneuvance είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25 °C για 48 ώρες.

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