

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **CAPVAXIVE roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

Szczepionka przeciw pneumokokom, polisacharydowa, skoniugowana (21-walentna)

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest szczepionka CAPVAXIVE i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki CAPVAXIVE
3. Jak stosować szczepionkę CAPVAXIVE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę CAPVAXIVE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest szczepionka CAPVAXIVE i w jakim celu się ją stosuje**

CAPVAXIVE jest szczepionką przeciw pneumokokom, która jest stosowana:

- **u osób w wieku 18 lat i starszych** w celu ochrony przed chorobami wywołanymi przez bakterie zwane *Streptococcus pneumoniae* lub pneumokokami. Do tych chorób należą: zakażenie płuc (zapalenie płuc), zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych oraz zakażenie krwi (bakteriemia).

Szczepionka działa poprzez wspomaganie organizmu w wytwarzaniu własnych przeciwciał, które chronią pacjenta przed tymi chorobami.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki CAPVAXIVE**

##### **Kiedy nie przyjmować szczepionki CAPVAXIVE:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, w tym toksoid błonicy lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem szczepionki CAPVAXIVE należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występuje wysoka gorączka lub ciężkie zakażenie. W takich przypadkach może być konieczne odroczenie szczepienia do czasu wyzdrowienia pacjenta. Jednak, lekka gorączka lub zakażenie (na przykład przeziębienie) nie jest powodem do odroczenia szczepienia.
- u pacjenta występują jakiegokolwiek problemy z krwawieniem, łatwo powstają siniaki lub pacjent przyjmuje leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi.

- u pacjenta występuje lęk związany ze wstrzyknięciami lub kiedykolwiek utracił przytomność po jakimkolwiek wstrzyknięciu.
- układ odpornościowy pacjenta jest osłabiony (co oznacza, że organizm pacjenta ma mniejszą zdolność zwalczania zakażeń) lub jeśli pacjent przyjmuje pewne leki, które mogą osłabiać układ odpornościowy.

Podobnie jak w przypadku jakiegokolwiek szczepionki, szczepionka CAPVAXIVE może nie w pełni chronić wszystkie osoby, które zostaną zaszczepione.

### **Dzieci i młodzież**

Szczepionki CAPVAXIVE nie badano u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Szczepionka CAPVAXIVE a inne leki/szczepionki**

Szczepionka CAPVAXIVE może być podawana w tym samym czasie co szczepionka przeciw grypie (inaktywowana).

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli:

- pacjent przyjmuje obecnie, przyjmował ostatnio lub planuje przyjmować jakiegokolwiek inne leki.
- pacjent przyjął niedawno lub planuje przyjęcie jakiegokolwiek innej szczepionki.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem tej szczepionki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Szczepionka CAPVAXIVE nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak, niektóre działania wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą tymczasowo wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Szczepionka CAPVAXIVE zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Szczepionka CAPVAXIVE zawiera polisorbat 20**

Ten lek zawiera 0,5 mg polisorbatu 20 w każdej 0,5 ml dawce roztworu do wstrzykiwań. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować szczepionkę CAPVAXIVE**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce, jeśli pacjent otrzymał wcześniej szczepionkę przeciw pneumokokom.

### **Dorośli**

Pacjent otrzyma 1 wstrzyknięcie (1 dawkę 0,5 ml).

Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę w mięsień w górnej części ramienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem szczepionki CAPVAXIVE, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każda szczepionka, szczepionka CAPVAXIVE może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

Szczepionka CAPVAXIVE może powodować reakcje alergiczne (nadwrażliwość), w tym nadmierne skurcze mięśni dróg oddechowych powodujące trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli). Należy natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną, w przypadku wystąpienia objawów reakcji alergicznej, które mogą być następujące:

- Świszczenie lub problemy w oddychaniu
- Obrzęk twarzy, warg lub języka
- Pokrzywka
- Wysypka

##### **Inne działania niepożądane**

Następujące działania niepożądane obserwowano po zastosowaniu szczepionki CAPVAXIVE:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Ból głowy
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Uczucie zmęczenia

**Często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- Ból mięśni (bardzo często u osób w wieku od 18 do 49 lat)
- Zaczerwienienie lub opuchlizna w miejscu wstrzyknięcia (bardzo często u osób w wieku od 18 do 49 lat)
- Gorączka

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- Obrzęk węzłów chłonnych
- Zawroty głowy
- Nudności
- Biegunka
- Wymioty
- Ból stawów
- Swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- Dreszcze
- Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia

Te działania niepożądane są na ogół łagodne lub umiarkowane i utrzymują się przez krótki czas.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. Jak przechowywać szczepionkę CAPVAXIVE

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie strzykawki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu z lodówki szczepionkę CAPVAXIVE należy podać tak szybko, jak to możliwe. Jednak w sytuacjach, w których szczepionka CAPVAXIVE jest tymczasowo przechowywana poza lodówką, zachowuje stabilność w temperaturze do 25°C przez 96 godzin. Pod koniec tego okresu szczepionkę CAPVAXIVE należy zużyć lub wyrzucić. Informacje te stanowią wskazówkę dla fachowego personelu medycznego wyłącznie w przypadku krótkotrwałych wahań temperatury.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka CAPVAXIVE**

Substancjami czynnymi są:

- polisacharydy z pneumokoków należących do typów 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetylowany typ 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F i 35B (4 mikrogramy z każdego typu).

Każdy polisacharyd jest związany z białkiem nośnikowym (CRM<sub>197</sub>). Polisacharydy i białko nośnikowe nie są żywymi drobnoustrojami i nie wywołują choroby.

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera około 65 mikrogramów białka nośnikowego.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek (NaCl), histydyna, polisorbat 20 (E432), kwas solny (HCl, do ustalenia pH) oraz woda do wstrzykiwań. Aby uzyskać więcej informacji na temat polisorbatu 20 (E432), patrz punkt 2.

### **Jak wygląda szczepionka CAPVAXIVE i co zawiera opakowanie**

Szczepionka CAPVAXIVE to bezbarwny, przezroczysty do opalizującego roztwór do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań) w ampułko-strzykawce jednodawkowej (0,5 ml). Szczepionka CAPVAXIVE jest dostępna w opakowaniach zawierających 1 ampułko-strzykawkę lub 10 ampułko-strzykawek, bez igieł, z 1 oddzielną igłą lub z 2 oddzielnymi igłami na ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **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

**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

**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

**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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

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

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/YYYY}.**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <https://www.ema.europa.eu>.

-----  
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

- Szczepionkę należy stosować w dostarczonej postaci.
- Przed podaniem należy obejrzeć roztwór, aby sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy nie zmienił barwy. Szczepionkę należy wyrzucić, jeśli obecne są w niej cząstki stałe i (lub) wystąpiła zmiana barwy.
- Należy nałożyć igłę z łącznikiem typu Luer lock, obracając ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, gdy igła zostanie stabilnie zamocowana na strzykawce.
- Szczepionkę CAPVAXIVE należy podawać wyłącznie we wstrzyknięciu domięśniowym. Szczepionkę tę należy podawać najlepiej w mięsień naramienny górnej części ramienia u osób dorosłych, z zachowaniem ostrożności, aby nie wstrzykiwać jej w nerwy i naczynia krwionośne lub ich okolice.

Szczepionka CAPVAXIVE może być podawana u osób dorosłych jednocześnie z czterowalentną szczepionką przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowaną). Różne szczepionki podawane w postaci wstrzyknięcia należy zawsze podawać w różne miejsca wstrzyknięcia.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.