

UPUTSTVO ZA LEK

Vaxneuvance® , suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana
15-ovalentna

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas ili Vašeg deteta javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete primite ovu vakcinu, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ova vakcina propisana je samo Vama ili Vašem detetu. Ne smete je davati drugima.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je vakcina Vaxneuvance i čemu je namenjena
2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Vaxneuvance
3. Kako se primenjuje vakcina Vaxneuvance
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Vaxneuvance
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je vakcina Vaxneuvance i čemu je namenjena

Vaxneuvance je vakcina protiv pneumokoka koja se daje:

- **deci uzrasta od 6 nedelja do manje od 18 godina** radi zaštite od bolesti kao što su infekcija pluća (zapaljenje pluća), zapaljenje ovojnice mozga i kičmene moždine (meningitis), teška infekcija u krvi (bakterijemija) i infekcije uha (akutno zapaljenje srednjeg uha)
- **osobama uzrasta od 18 i više godina** radi zaštite od bolesti kao što su infekcija pluća (zapaljenje pluća), zapaljenje ovojnice mozga i kičmene moždine (meningitis) i teška infekcija u krvi (bakterijemija) koju uzrokuje 15 tipova bakterije koja se zove *Streptococcus pneumoniae* ili pneumokok.

2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Vaxneuvance

Vakcinu Vaxneuvance ne smete primati:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6) ili neku drugu vakcinu koja sadrži toksoid difterije.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu Vaxneuvance ako:

- imate oslabljen imunski sistem (što znači da je sposobnost tela da se bori protiv infekcija smanjena) ili ako Vi ili Vaše dete uzimate određene lekove koji mogu oslabiti Vaš imunski sistem (na primer imunosupresive ili steroide).
- Vi ili Vaše dete imate visoku telesnu temperaturu ili tešku infekciju. U tim slučajevima, vakcinacija će možda biti odložena dok se Vi ili Vaše dete ne oporavite. Međutim, blaga temperatura ili blaga infekcija (na primer prehlada) nije razlog za odlaganje vakcinacije.
- Vi ili Vaše dete imate poremećaj krvarenja, ako ste skloni nastanku modrica ili uzimate lekove za sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka.

Ako je vaše dete odojče, takođe obavestite lekara i ako je prevremeno (veoma rano) rođeno.

Kao i ostale vakcine, Vaxneuvance možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje su primile vakcinu.

Drugi lekovi/vakcine i vakcina Vaxneuvance

Vaše dete može da primi vakcinu Vaxneuvance istovremeno sa drugim vakcinama koja se obično primenjuju kod dece.

Kod odraslih se Vaxneuvance može primeniti istovremeno sa vakcinom protiv gripa (inaktiviranom).

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko:

- Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje lekove na recept (na primer, imunosupresive ili steroide koji mogu oslabiti Vaš imunski sistem) ili bilo koje lekove koje ste dobili bez recepta.
- Vi ili Vaše dete ste nedavno primili ili planirate da primite neku drugu vakcinu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina Vaxneuvance ne utiče ili zanemarljivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, neki od efekata navedenih u odeljku 4. "Moguća neželjena dejstva" mogu privremeno uticati na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Vakcina Vaxneuvance sadrži natrijum

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje vakcina Vaxneuvance

Recite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ako ste Vi ili Vaše dete već primili vakcinu protiv pneumokoka.

Vaš lekar ili medicinska sestra će Vam primeniti vakcinu u mišić nadlaktice, a Vašem detetu u mišić nadlaktice ili butine.

Odojčad i deca uzrasta od 6 nedelja do manje od 2 godine

Vaše dete treba da primi početni ciklus vakcinacije od 2 injekcije, nakon kojih se primenjuje *booster* doza.

- Prva injekcija može da se primeni već u uzrastu od 6 do 12 nedelja.
- Druga injekcija primenjuje se 2 meseca nakon toga.
- Treća injekcija (*booster* doza) biće primenjena između 11. i 15. meseca života.

Biće Vam rečeno kada treba da odvedete dete kod lekara da primi sledeću injekciju.

U skladu sa zvaničnim preporukama u Vašoj zemlji, zdravstveni radnik može da prati i drugačiji raspored vakcinacije koji se sastoji od 3 injekcije, nakon čega se daje *booster* doza. Za više informacija obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Prevrveno rođena odojčad (rođena pre 37. nedelje trudnoće)

Vaše dete treba da primi početni ciklus vakcinacije od 3 injekcije, nakon čega sledi *booster* doza.

- Prva injekcija može da se primeni već u uzrastu od 6 do 12 nedelja.
- Nakon toga se druga i treća injekcija primenjuju sa razmakom od 4 do 8 nedelja između doza.
- Četvrta injekcija (*booster* doza) biće primenjena se između 11. i 15. meseca života.

Odojčad, deca i adolescenti koji su započeli vakcinaciju u uzrastu od 7 meseci ili kasnije

Odojčad uzrasta od 7 do manje od 12 meseci treba da prime ukupno 3 injekcije. Prve dve injekcije će se primeniti u razmaku od najmanje mesec dana. Treća injekcija (*booster* doza) biće primenjena nakon navršenih 12 meseci, i to najmanje 2 meseca nakon druge injekcije.

Deca uzrasta od 12 meseci do manje od 2 godine treba da prime ukupno 2 injekcije, koje se primenjuju u razmaku od najmanje 2 meseca.

Deca i adolescenti uzrasta od 2 do manje od 18 godina treba da prime 1 injekciju.

Odrasle osobe

Odrasle osobe treba da prime 1 injekciju.

Posebne populacije

Osobama koje imaju jednu ili više osnovnih bolesti koje povećavaju rizik od razvoja pneumokokne bolesti (kao što su osobe sa bolešću srpastih ćelija ili one koje žive sa virusom humane imunodeficijencije [HIV]) može se dati jedna injekcija vakcine Vaxneuvance.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni vakcine Vaxneuvance, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i sve vakcine, vakcina Vaxneuvance može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovu vakcinu.

Odmah potražite medicinsku pomoć ako se kod Vas ili Vašeg deteta pojave simptomi alergijske reakcije, koji mogu uključivati:

- Zviždanje pri disanju ili otežano disanje
- Oticanje lica, usana ili jezika
- Koprivnjaču
- Osip

Nakon primene vakcine Vaxneuvance kod odojčadi, dece i adolescenata mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- groznica (telesna temperatura od 38°C ili viša kod osoba uzrasta od 6 nedelja do manje od 2 godine)
- razdražljivost (kod osoba uzrasta od 6 nedelja do manje od 2 godine)
- pospanost (kod osoba uzrasta od 6 nedelja do manje od 2 godine)
- bol, crvenilo ili oticanje na mestu primene
- smanjen apetit (kod osoba uzrasta od 6 nedelja do manje od 2 godine)
- otvrdnuće na mestu primene (kod osoba uzrasta od 6 nedelja do manje od 2 godine)
- bol u mišićima (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)
- umor (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)
- glavobolja (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- otvrdnuće na mestu primene (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)
- koprivnjača
- groznica (telesna temperatura od 38°C ili viša kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)
- povraćanje (kod osoba uzrasta od 6 nedelja do manje od 2 godine)
- osip (kod osoba uzrasta od 6 nedelja do manje od 2 godine)
- razdražljivost (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)
- pospanost (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)
- smanjen apetit (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)
- pojava modrica na mestu primene
- mučnina (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)

Povremena (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povraćanje (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- osip (kod osoba uzrasta 2 do manje od 18 godina)

Nakon primene vakcine Vaxneuvance kod odraslih mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol, oticanje ili crvenilo na mestu primene
- Umor
- Bolovi u mišićima
- Glavobolje
- Bol u zglobovima (kod osoba uzrasta od 18 do 49 godina)

Česte (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Bol u zglobovima (kod osoba uzrasta od 50 i više godina)

- Mučnina (kod osoba uzrasta od 18 do 49 godina)
- Groznica (kod osoba uzrasta od 18 do 49 godina)
- Svrab na mestu primene injekcije
- Vrtoglavica (kod osoba uzrasta od 18 do 49 godina)
- Jeza (kod osoba uzrasta od 18 do 49 godina)

Povremene (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Groznica (kod osoba uzrasta od 50 i više godina)
- Toplota na mestu primene injekcije
- Stvaranje modrica na mestu primene
- Vrtoglavica (kod osoba uzrasta od 50 i više godina)
- Mučnina (kod osoba uzrasta od 50 i više godina)
- Povraćanje
- Jeza (kod osoba uzrasta od 50 i više godina)
- Osip

Retka (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Alergijske reakcije kao što su koprivnjača, oticanje jezika, crvenilo i stezanje u grlu.

Ova neželjena dejstva su obično blaga i kratkotrajna.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko se Vama ili Vašem detetu ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Vaxneuvance

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti ovu vakcinu posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:” i nalepnici na špricu nakon „EXP”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon što se izvadi iz frižidera, vakcinu Vaxneuvance treba primeniti što je pre moguće.

Međutim, u okolnostima kad se vakcina Vaxneuvance privremeno drži van frižidera, stabilna je na temperaturi do 25°C tokom 48 sati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži vakcina Vaxneuvance

Aktivne supstance su:

- bakterijski šećeri iz pneumokoka tipovi 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F i 33F (po 2,0 mikrograma svakog tipa),
- bakterijski šećer iz pneumokoka tipa 6B (4,0 mikrograma).

Svaki bakterijski šećer je vezan za proteinski nosač (CRM₁₉₇). Ni bakterijski šećeri ni proteinski nosač nisu živi i ne uzrokuju bolest.

Jedna doza (0,5 mL) sadrži približno 30 mikrograma proteinskog nosača, adsorbovanog na aluminijum-fosfat (125 mikrograma aluminijuma [Al³⁺]). Aluminijum-fosfat je sastojak vakcine koji služi kao adjuvans. Adjuvansi se dodaju da bi pojačali imunske odgovore na vakcine.

Pomoćne supstance su natrijum-hlorid (NaCl), L-histidin, polisorbitat 20 i voda za injekcije.

Kako izgleda vakcina Vaxneuvance i sadržaj pakovanja

Vaxneuvance je opalescentna suspenzija za injekciju u jednodoznom napunjenom injekcionom špricu (0,5 mL).

Vaxneuvance, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu 1 x 0,5:

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric (staklo tip I) sa klipom (bromobutilna guma koja ne sadrži lateks) i poklopcem na vrhu (stiren butadienska guma koja ne sadrži lateks) u kome se nalazi 0,5 mL suspenzije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric, sa 2 zasebne igle i Uputstvo za lek.

Vaxneuvance, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu 10 x 0,5:

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric (staklo tip I) sa klipom (bromobutilna guma koja ne sadrži lateks) i poklopcem na vrhu (stiren butadienska guma koja ne sadrži lateks) u kome se nalazi 0,5 mL suspenzije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 napunjenih injekcionih špriceva, sa 20 zasebnih igala i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.,
Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd – Novi Beograd

Proizvođač:

MERCK SHARP & DOHME B.V.,
Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Vaxneuvance, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu 1 x 0,5: 515-01-01718-22-001 od 07.02.2023.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Vaxneuvance se ne sme primeniti intravaskularno.

- Neposredno pre primene, napunjeni injekcioni špric držite u horizontalnom položaju i dobro protresite da se dobije opalescentna suspenzija. Ako resuspenzija nije moguća, nemojte primeniti vakcinu.
- Pre primene, vizuelno pregledajte suspenziju na sadržaj čestica i promenu boje. Ako su prisutne čestice i/ili ako je vakcina promenila boju, bacite vakcinu.
- Spojite iglu sa navojnim spojem *Luer lock* okretanjem u smeru kazaljke na satu sve dok igla ne bude čvrsto pričvršćena za špric.
- Odmah ubrizgajte intramuskularnim (i.m.) putem, po mogućnosti u anterolateralni deo butine kod odojčadi ili u deltoidnu regiju nadlaktice kod dece i odraslih.
- Budite oprezni kako biste izbegli povredu od slučajnog uboda iglom.

Nema dostupnih podataka o primeni supkutanim ili intradermalnim putem.

Vaxneuvance se ne sme mešati sa drugim vakcinama u istom špricu.

Vaxneuvance se može primeniti istovremeno sa drugim rutinskim pedijatrijskim vakcinama.

Vaxneuvance se može primeniti istovremeno sa sezonskom četvorovalentnom vakcinom protiv gripa (fragmentirani virion, inaktiviran) kod odraslih.

Različite injektivne vakcine uvek treba primeniti na različitim mestima.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Nakon što se izvadi iz frižidera, vakcinu Vaxneuvance treba primeniti što je pre moguće.

U slučaju privremenih temperaturnih odstupanja, podaci o stabilnosti ukazuju na to da je vakcina Vaxneuvance stabilna na temperaturi do 25°C tokom 48 sati.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Napomena: Ovo Uputstvo za lek je korigovano u skladu sa Rešenjem o ispravci broj: 515-14-00046-2023-8-003 od 06.04.2023.