UPUTSTVO ZA LIJEK

Vaxneuvance, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
pneumokokna polisaharidna konjugovana vakcina, adsorbovana
15-ovalentna

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

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što Vi ili Vaše dijete počnete da primate ovu vakcinu, jer sadrži informacije koje su važne za Vas

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ova vakcina propisana je samo Vama ili Vašem djetetu i ne smijete je davati drugima.
- Ako Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je vakcina Vaxneuvance i čemu je namijenjena
2. Šta treba da znate prije nego što Vi ili Vaše dijete primite vakcinu Vaxneuvance
3. Kako se primjenjuje vakcina Vaxneuvance
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu Vaxneuvance
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. ŠTA JE VAKCINA VAXNEUVANCE I ČEMU JE NAMIJENJENA

Vaxneuvance je vakcina protiv pneumokoka koja se daje:

- **Djeci uzrasta od 6 nedjelja do manje od 18 godina** radi zaštite od bolesti kao što su infekcija pluća (upala pluća), upala ovojnice mozga i kičmene moždine (meningitis), teška infekcija u krvi (bakterijemija) i infekcije uha (akutna upala srednjeg uha)

- **osobama uzrasta od 18 i više godina** radi zaštite od bolesti kao što su infekcija pluća (upala pluća), upala 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 PRIJE NEGO ŠTO VI ILI VAŠE DIJETE PRIMITE VAKCINU VAXNEUVANCE

Vaxneuvance ne smijete primati:

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

Upozorenja i mjere opreza:

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što Vi ili vaše dijete primite vakcinu Vaxneuvance ako:

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

Ako je vaše dijete odojče, takođe obavijestite ljekara i ako je prijevremeno (veoma rano) rođeno.

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

Primjena drugih ljekova/vakcina i Vaxneuvance

Vaše dijete može da primi vakcinu Vaxneuvance istovremeno sa drugim vakcinama koja se obično primjenjuju kod djece.

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

Obavijestite Vašeg ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako:

- Vi ili Vaše dijete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje ljekove na recept (na primjer, imunosupresive ili steroide koji mogu oslabiti imunski sistem) ili bilo koje ljekove koje ste dobili bez recepta.
- Vi ili Vaše dijete ste nedavno primili ili planirate primiti neku drugu vakcinu.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri za savjet prije nego što primite ovu vakcinu.

Uticaj vakcine Vaxneuvance na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama

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

Vakcina Vaxneuvance sadrži natrijum

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

3. KAKO SE PRIMJENJUJE VAKCINA VAXNEUVANCE

Recite ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ako ste Vi ili Vaše dijete već primili vakcinu protiv pneumokoka.
Vaš ljekar ili medicinska sestra će Vam primijeniti vakcinu u mišić nadlaktice, a Vašem djetetu u mišić nadlaktice ili butine.

Odojčad i djeca uzrasta od 6 nedjelja do manje od 2 godine
Vaše dijete treba da primi početni ciklus vakcinacije od 2 injekcije, nakon kojih se primjenjuje *booster* doza.

- Prva injekcija može da se primijeni već u uzrastu od 6 nedjelja.
- Druga injekcija primjenjuje se 2 mjeseca nakon toga.
- Treća injekcija (*booster* doza) biće primijenjena između 11. i 15. mjeseca života.

Biće Vam rečeno kada treba da odvedete dijete kod ljekara da primi sljedeću 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 ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Prijevremeno rođena odojčad (rođena prije 37. nedjelje trudnoće)
Vaše dijete treba da primi početni ciklus vakcinacije od 3 injekcije, nakon čega slijedi *booster* doza.

- Prva injekcija može da se primijeni već u uzrastu od 6 nedjelja.
- Nakon toga se druga i treća injekcija primjenjuju sa razmakom od 4 do 8 nedjelja između doza.
- Četvrta injekcija (*booster* doza) biće primijenjena između 11. i 15. mjeseca života.

Odojčad, djeca i adolescenti koji su započeli vakcinaciju u uzrastu od 7 mjeseci ili kasnije
Odojčad uzrasta od 7 do manje od 12 mjeseci treba da prime ukupno 3 injekcije. Prve dve injekcije će se primijeniti u razmaku od najmanje mjesec dana. Treća injekcija (*booster* doza) biće primijenjena nakon navršenih 12 mjeseci, i to najmanje 2 mjeseca nakon druge injekcije.
Djeca uzrasta od 12 mjeseci do manje od 2 godine treba da prime ukupno 2 injekcije, koje se primjenjuju u razmaku od najmanje 2 mjeseca.
Djeca 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] ili primaocima transplantata matičnih ćelija) može se dati jedna ili više injekcija vakcine Vaxneuvance.

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

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

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

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

- zviždanje pri disanju ili otežano disanje,
- oticanje lica, usana ili jezika,
- koprivnjaču,
- osip.

Nakon primjene vakcine Vaxneuvance kod odojčadi, djece i adolescenata mogu se javiti sljedeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):
- groznica (tjelesna temperatura od 38°C ili viša kod osoba starosti od 6 nedjelja do manje od 2 godine),
- razdražljivost (kod osoba uzrasta od 6 nedjelja do manje od 2 godine),
- pospanost (kod osoba uzrasta od 6 nedjelja do manje od 2 godine),
- bol, crvenilo ili oticanje na mjestu primjene,
- smanjen apetit (kod osoba uzrasta od 6 nedjelja do manje od 2 godine),
- otvrdnuće na mjestu primjene (kod osoba uzrasta od 6 nedjelja 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 lijek):
- otvrdnuće na mjestu primene (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina),
- koprivnjača,
- groznica (tjelesna temperatura od 38°C ili viša kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina),
- povraćanje (kod osoba uzrasta od 6 nedjelja do manje od 2 godine),
- osip (kod osoba uzrasta od 6 nedjelja 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 mjestu primjene,
- mučnina (kod osoba uzrasta od 2 do manje od 18 godina).

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

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

Nepoznata (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

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

Nakon primjene vakcine Vaxneuvance kod odraslih mogu se javiti sljedeća neželjena dejstva:

Veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 osoba):

- bol, oticanje ili crvenilo na mjestu primjene,
- 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 osoba):

- 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 mjestu primjene,
- 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 osoba):

- groznica (kod osoba uzrasta od 50 i više godina),
- toplota na mjestu primjene,
- stvaranje modrica na mjestu primjene,
- 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.

Rijetke (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 osoba):

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

Ova neželjena dejstva su obično blaga i kratkotrajna.

Prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva

Ako se Vama ili Vašem djetetu javi bilo koje neželjeno dejstvo recite to svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koja neželjena dejstva koja nijesu navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete da pomognete u procjeni bezbjednosti ovog lijeka. Sumnju na neželjena dejstva možete da prijavite i Institutu za ljekove i medicinska sredstva (CInMED):

Institut za ljekove i medicinska sredstva
Odjeljenje za farmakovigilancu

Bulevar Ivana Crnojevića 64a, 81000 Podgorica

tel: +382 (0) 20 310 280
fax: +382 (0) 20 310 581
www.cinmed.me
nezeljenadejstva@cinmed.me
putem IS zdravstvene zaštite
QR kod za online prijavu sumnje na neželjeno dejstvo lijeka:

5. KAKO ČUVATI LIJEK VAXNEUVANCE

Lijek čuvajte van pogleda i domašaja djece.

Ne smijete koristiti ovu vakcinu nakon isteka roka upotrebe navedenog na spoljašnjem pakovanju i naljepnici na špricu nakon „Važi do", odnosno „EXP". Rok upotrebe odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2ºC do 8°C).
Ne zamrzavati.
Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon što se izvadi iz frižidera, lijek Vaxneuvance treba primijeniti što je prije moguće.
Međutim, u okolnostima kad se lijek Vaxneuvance privremeno drži izvan frižidera, vakcina je stabilna na temperaturi do 25°C tokom 48 sati.

Ljekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. SADRŽAJ PAKOVANJA I DODATNE 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 (CRM_{197}). 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 [Al^{3+}]). 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, polisorbat 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 ml:
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 lijek.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
Glosarij d.o.o., Vojislavljevića 76, Podgorica, Crna Gora

Proizvođač:
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39, Haarlem, 2031 BN, Holandija

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje samo na ljekarski recept.

Broj i datum dozvole

Vaxneuvance, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5 ml:
2030/23/2375 – 3447 od 28.06.2023. godine
Vaxneuvance, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0,5 ml:
2030/23/2376 – 3448 od 28.06.2023. godine

Ovo uputstvo je posljednji put odobreno

Februar, 2024. godine

Sljedeće informacije namijenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima:

Vakcina Vaxneuvance se ne smije primijeniti intravaskularno.

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

Nema dostupnih podataka o primjeni intradermalnim putem.

Vaxneuvance se ne smije miješati sa drugim vakcinama u istom špricu.

Vaxneuvance se može primijeniti istovremeno sa drugim rutinskim pedijatrijskim vakcinama. Vaxneuvance se može primijeniti istovremeno sa sezonskom četvorovalentnom vakcinom protiv gripa (fragmentirani virion, inaktiviran) kod odraslih. Različite injektivne vakcine uvijek treba primijeniti na različitim mjestima.

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

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon što se izvadi iz frižidera, vakcinu Vaxneuvance treba primijeniti što je prije moguće.

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

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