

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Vaxneuvance sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato (15-valente, adsorbito)

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato in lei o nel bambino durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima che lei o il bambino sia vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Vaxneuvance e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva Vaxneuvance
3. Come viene somministrato Vaxneuvance
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vaxneuvance
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Vaxneuvance e a cosa serve

Vaxneuvance è un vaccino pneumococcico somministrato a:

- **bambini di età compresa tra 6 settimane e meno di 18 anni** per aiutare a proteggere contro malattie quali infezione ai polmoni (polmonite), infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite), una grave infezione del sangue (batteriemia) e infezioni all'orecchio (otite media acuta),
- **individui di età pari o superiore a 18 anni** per aiutare a proteggere contro malattie quali infezione ai polmoni (polmonite), infiammazione delle membrane che rivestono il cervello e il midollo spinale (meningite) e una grave infezione del sangue (batteriemia), causate da 15 tipi di batteri chiamati *Streptococcus pneumoniae* o pneumococco.

2. Cosa deve sapere prima che lei o il bambino riceva Vaxneuvance

Non riceva Vaxneuvance se:

- lei o il bambino è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo vaccino (elencati al paragrafo 6), o a qualsiasi vaccino che contenga il tossoide difterico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che lei o il bambino riceva Vaxneuvance se:

- il sistema immunitario è debole (ciò significa che l'organismo ha una capacità minore di contrastare le infezioni) o se lei o il bambino sta assumendo alcuni medicinali che possono indebolire il sistema immunitario (ad esempio, immunosoppressori o steroidi)
- lei o il bambino ha febbre alta o una grave infezione. In questi casi, la vaccinazione può essere posticipata fino alla guarigione sua o del bambino. Tuttavia, una febbre lieve o un'infezione (ad esempio un raffreddore) di per sé non sono un motivo per ritardare la vaccinazione
- lei o il bambino ha problemi di sanguinamento, facile formazione di lividi o sta assumendo medicinali per prevenire la formazione di coaguli di sangue.

Se il bambino è un lattante, informi, inoltre, il medico se il bambino è nato prematuro (troppo presto).

Come con qualsiasi altro vaccino, Vaxneuvance può non proteggere completamente tutte le persone che ricevono il vaccino.

Altri medicinali/vaccini e Vaxneuvance

Al Suo bambino può essere somministrato Vaxneuvance insieme ad altri vaccini pediatrici di routine.

Negli adulti, Vaxneuvance può essere somministrato insieme al vaccino per l'influenza (inattivato).

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se:

- lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere medicinali con prescrizione medica (ad esempio, immunosoppressori o steroidi che possono indebolire il sistema immunitario) o qualsiasi medicinale senza prescrizione medica
- lei o il bambino ha recentemente ricevuto o prevede di ricevere qualsiasi altro vaccino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di ricevere questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vaxneuvance non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Tuttavia, alcuni degli effetti menzionati al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" possono influenzare temporaneamente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Vaxneuvance contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrato Vaxneuvance

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se a lei o al bambino è stato già somministrato un vaccino pneumococcico.

Il medico o l'infermiere le somministreranno il vaccino nel muscolo del braccio o nel muscolo del braccio o della gamba del bambino.

Lattanti e bambini di età compresa tra 6 settimane e meno di 2 anni

Il bambino deve ricevere un ciclo iniziale di 2 iniezioni di vaccino, seguite da una dose di richiamo.

- La prima iniezione può essere somministrata a un'età compresa tra 6 e 12 settimane.
- La seconda iniezione viene somministrata dopo 2 mesi.
- La terza iniezione (richiamo) verrà somministrata a un'età compresa tra 11 e 15 mesi.

Verrà informato del momento in cui il bambino dovrà tornare per ciascuna iniezione.

In base alle raccomandazioni ufficiali in vigore nel suo Paese, il medico potrà ricorrere a una schedula vaccinale alternativa di 3 iniezioni seguite da una dose di richiamo. Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere per maggiori informazioni.

Lattanti nati prematuri (nati prima di 37 settimane di gravidanza)

Il bambino deve ricevere un ciclo iniziale di 3 iniezioni di vaccino, seguite da una dose di richiamo.

- La prima iniezione può essere somministrata a un'età compresa tra 6 e 12 settimane.
- La seconda e terza iniezione vengono somministrate successivamente con un intervallo tra le dosi di 4-8 settimane.
- La quarta iniezione (richiamo) verrà somministrata a un'età compresa tra 11 e 15 mesi.

Lattanti, bambini e adolescenti che iniziano il ciclo di vaccinazione a un'età pari o superiore a 7 mesi

I lattanti di età compresa tra 7 e meno di 12 mesi devono ricevere 3 iniezioni in totale. Le prime due iniezioni saranno somministrate ad almeno 1 mese di distanza. La terza iniezione (richiamo) sarà somministrata dopo i 12 mesi di età e almeno 2 mesi dopo la seconda iniezione.

I bambini di età compresa tra 12 mesi e meno di 2 anni devono ricevere 2 iniezioni in totale. Le due iniezioni saranno somministrate ad almeno 2 mesi di distanza.

I bambini e gli adolescenti di età compresa tra 2 e meno di 18 anni devono ricevere 1 iniezione.

Adulti

Gli adulti devono ricevere 1 iniezione.

Popolazioni speciali

Un'iniezione di Vaxneuvance può essere somministrata a individui con una o più condizioni di base che aumentano il rischio di malattia pneumococcica (come gli individui con malattia a cellule falciformi o con infezione da virus dell'immunodeficienza umana [HIV]).

Se ha altre domande sull'uso di Vaxneuvance, chieda al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti vaccini, Vaxneuvance può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Richieda immediatamente assistenza medica se lei o il bambino manifesta sintomi di una reazione allergica, che possono includere:

- Respiro sibilante o problemi di respirazione
- Gonfiore di viso, labbra o lingua
- Orticaria
- Eruzione cutanea

I seguenti effetti indesiderati possono essere osservati dopo l'uso di Vaxneuvance in lattanti, bambini e adolescenti:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Febbre (temperatura di 38 °C o superiore nelle persone di età compresa tra 6 settimane e meno di 2 anni)
- Irritabilità (nelle persone di età compresa tra 6 settimane e meno di 2 anni)
- Sonnolenza (nelle persone di età compresa tra 6 settimane e meno di 2 anni)
- Dolore, arrossamento o gonfiore in sede di iniezione
- Appetito ridotto (nelle persone di età compresa tra 6 settimane e meno di 2 anni)
- Indurimento in sede di iniezione (nelle persone di età compresa tra 6 settimane e meno di 2 anni)
- Dolore ai muscoli (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)
- Sensazione di stanchezza (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)
- Mal di testa (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Indurimento in sede di iniezione (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)
- Orticaria
- Febbre (temperatura di 38 °C o superiore nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)
- Vomito (nelle persone di età compresa tra 6 settimane e meno di 2 anni)
- Eruzione cutanea (nelle persone di età compresa tra 6 settimane e meno di 2 anni)
- Irritabilità (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)
- Sonnolenza (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)

- Appetito ridotto (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)
- Formazione di lividi in sede di iniezione
- Nausea (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Vomito (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Eruzione cutanea (nelle persone di età compresa tra 2 e meno di 18 anni)

Dopo l'uso di Vaxneuvance negli adulti, è possibile osservare i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Dolore, gonfiore o arrossamento in sede di iniezione
- Sensazione di stanchezza
- Dolore ai muscoli
- Mal di testa
- Dolore alle articolazioni (nelle persone di età compresa tra 18 e 49 anni)

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- Dolore articolare (nelle persone di età pari o superiore a 50 anni)
- Nausea (nelle persone di età compresa tra 18 e 49 anni)
- Febbre (nelle persone di età compresa tra 18 e 49 anni)
- Prurito in sede di iniezione
- Capogiro (nelle persone di età compresa tra 18 e 49 anni)
- Brividi (nelle persone di età compresa tra 18 e 49 anni)

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Febbre (nelle persone di età pari o superiore a 50 anni)
- Calore in sede di iniezione
- Formazione di lividi in sede di iniezione
- Capogiro (nelle persone di età pari o superiore a 50 anni)
- Nausea (nelle persone di età pari o superiore a 50 anni)
- Vomito
- Brividi (nelle persone di età pari o superiore a 50 anni)
- Eruzione cutanea

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- Reazione allergica come orticaria, gonfiore della lingua, rossore e tensione della gola

Questi effetti indesiderati sono, in generale, lievi e di breve durata.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vaxneuvance

Conservi questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta della siringa dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Vaxneuvance deve essere somministrato appena possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero.

Tuttavia, in circostanze in cui Vaxneuvance viene temporaneamente tenuto fuori dal frigorifero, il vaccino è stabile a temperature fino a 25 °C per 48 ore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vaxneuvance

I principi attivi sono:

- zuccheri batterici da pneumococco di tipo 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F e 33F (2,0 microgrammi per ogni tipo);
- zucchero batterico da pneumococco di tipo 6B (4,0 microgrammi).

Ogni zucchero batterico è associato a una proteina vettrice (CRM₁₉₇). Gli zuccheri batterici e la proteina vettrice non sono vivi e non causano la malattia.

Una dose (0,5 mL) contiene circa 30 microgrammi di proteina vettrice, adsorbita su fosfato di alluminio (125 microgrammi di alluminio [Al³⁺]). Il fosfato di alluminio è contenuto nel vaccino come adiuvante. Gli adiuvanti sono inclusi per migliorare le risposte immunitarie ai vaccini.

Gli altri componenti sono cloruro di sodio (NaCl), L-istidina, polisorbato 20 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Vaxneuvance e contenuto della confezione

Vaxneuvance è una sospensione iniettabile opalescente, fornita in una siringa preriempita monodose (0,5 mL). Vaxneuvance è disponibile in confezioni da 1 o 10, senza aghi, o con 1 ago separato o con 2 aghi separati.

Vaxneuvance è disponibile anche in confezione multipla che comprende 5 scatole, ognuna contenente 10 siringhe preriempite senza aghi.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Paesi Bassi

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32 (0) 27766211
dpc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370.5.2780.247
msd_lietuva@merck.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
dpc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

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

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

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

Polska

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

Κύπρος

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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371.67364.224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Vaxneuvance non deve essere somministrato per via intravascolare.

- Subito prima dell'uso, tenere la siringa preriempita in orizzontale e agitare vigorosamente per ottenere una sospensione opalescente. Non usare il vaccino se non è possibile risospenderlo.
- Prima della somministrazione, ispezionare visivamente la sospensione per l'eventuale presenza di particelle e alterazione del colore. Scartare il vaccino in presenza di particelle e/o se il colore appare alterato.
- Fissare un ago con attacco Luer Lock avvitandolo in senso orario fino a che non risulta fissato in modo sicuro alla siringa.
- Iniettare immediatamente per via intramuscolare (i.m.), preferibilmente nella parte anterolaterale della coscia nei lattanti o nell'area deltoidea del braccio nei bambini e negli adulti.
- Usare cautela al fine di evitare lesioni da punture accidentali.

Non sono disponibili dati per la somministrazione per via sottocutanea o intradermica.

Vaxneuvance non deve essere miscelato, all'interno della stessa siringa, con altri vaccini.

Vaxneuvance può essere somministrato in concomitanza con altri vaccini pediatrici di routine. Negli adulti, Vaxneuvance può essere somministrato in concomitanza con il vaccino antinfluenzale quadrivalente stagionale (virione frazionato, inattivato). Vaccini iniettabili diversi devono sempre essere somministrati in sedi di iniezione diverse.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare.

Tenere la siringa preriempita nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Vaxneuvance deve essere somministrato appena possibile dopo essere stato rimosso dal frigorifero.

In caso di escursioni termiche temporanee, i dati di stabilità indicano che Vaxneuvance è stabile a temperature fino a 25° C per 48 ore.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.