

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

## 1. NÁZOV LIEKU

Apexxnar injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke  
Pneumokoková polysacharidová konjugovaná očkovacia látka (20-valentná, adsorbovaná)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Pneumokokový polysacharid sérotyp 1 <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 3 <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 4 <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 5 <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6A <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 6B <sup>1,2</sup>	4,4 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 7F <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 8 <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 9V <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 10A <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 11A <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 12F <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 14 <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 15B <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 18C <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19A <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 19F <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 22F <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 23F <sup>1,2</sup>	2,2 µg
Pneumokokový polysacharid sérotyp 33F <sup>1,2</sup>	2,2 µg

<sup>1</sup>Konjugovaný na proteínový nosič CRM<sub>197</sub> (približne 51 µg v dávke)

<sup>2</sup>Adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,125 mg hliníka v dávke)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia.

Očkovacia látka je homogénna biela suspenzia.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

Aktivna imunizácia na prevenciu invazívneho ochorenia a pneumónie spôsobených baktériou *Streptococcus pneumoniae* u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Pozri časti 4.4 a 5.1 pre informácie o ochrane proti špecifickým pneumokokovým sérotypom.

Apexxnar sa musí používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

## 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

### Dávkovanie

#### *Osoby vo veku 18 rokov a starší*

Apexxnar sa má podať ako jedna dávka u osôb vo veku 18 rokov a starších.

Potreba preočkovania ďalšou dávkou Apexxnaru nebola stanovená.

Pre Apexxnar nie sú k dispozícii žiadne údaje o následnom očkovaní inými pneumokokovými očkovacími látkami alebo posilňovacou dávkou. Na základe klinických skúseností s Prevenarom 13 (pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou zloženou z 13 polysacharidových konjugátov, ktoré sú obsiahnuté aj v Apexxnare), ak sa považuje použitie 23-valentnej pneumokokovej polysacharidovej očkovacie látky (Pneumovax 23 [PPSV23]) za vhodné, Apexxnar sa má podať ako prvý (pozri časť 5.1).

#### *Pediatrická populácia*

Bezpečnosť a účinnosť Apexxnaru u detí a dospelých mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### *Osobitné populácie*

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o Apexxnare pre osobitné populácie.

Sú k dispozícii obmedzené skúsenosti z klinických skúšaní s Prevenarom 13 (pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou zloženou z 13 polysacharidových konjugátov, ktoré sú obsiahnuté aj v Apexxnare) u dospelých s vyšším rizikom pneumokokovej infekcie, buď u imunokompromitovaných osôb alebo u osôb po transplantácii kostnej drene (pozri časti 4.4 a 5.1).

Na základe týchto údajov sa odporúča nasledujúce dávkovanie pre Prevenar 13:

- osobám s vyšším rizikom pneumokokovej infekcie (napr. osobám s kosáčikovou anémiou alebo infekciou HIV) vrátane tých, ktoré boli predtým očkované 1 alebo viacerými dávkami PPSV23, sa odporúča, aby dostali aspoň 1 dávku Prevenaru 13.
- u osôb s transplantovanými hematopoetickými kmeňovými bunkami (Hematopoietic Stem Cell Transplant; HSCT) odporúčaná imunizačná séria s Prevenarom 13 pozostávala zo 4 dávok, každá po 0,5 ml. Základná séria pozostávala z 3 dávok, pričom prvá dávka sa podávala 3 až 6 mesiacov po HSCT a medzi dávkami bol odstup najmenej 1 mesiac. Posilňovacia dávka sa odporúčala 6 mesiacov po tretej dávke (pozri časť 5.1).

Pozrite si tiež časti 4.4 a 5.1.

### Spôsob podávania

Len na intramuskulárne použitie.

Jedna dávka (0,5 ml) Apexxnaru sa má podať intramuskulárne, prednostne do deltoidného svalu, pričom sa musí dbať na to, aby sa injekcia nepodala do nervov a ciev, alebo do ich blízkosti.

Pokyny na zaobchádzanie s očkovacou látkou pred podaním, pozri časť 6.6.

### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na difterický toxoid.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Apexxnar nepodávajúte intravaskulárne.

#### Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila (do)sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

#### Precitlivosť

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii vhodná liečba a lekársky dohľad.

#### Súbežné ochorenie

Očkovanie sa má odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie, ako je nádcha, však nemá viesť k odloženiu očkovania.

#### Trombocytopenia a poruchy koagulácie

Očkovacia látka sa musí opatrne podávať osobám s trombocytopéniou alebo poruchou zrážavosti krvi, pretože po intramuskulárnom podaní môže nastať krvácanie.

U pacientov s poruchami koagulácie sa pred intramuskulárnym podaním akejkoľvek očkovacej látky musí dôkladne zvážiť riziko krvácania a má sa zvážiť subkutánne podanie, ak potenciálny prínos jasne prevažuje nad rizikami.

#### Ochrana pred pneumokokovým ochorením

Apexxnar bude chrániť len pred sérotypmi *Streptococcus pneumoniae*, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke, a nebude chrániť pred inými mikroorganizmami, ktoré spôsobujú invazívne ochorenie alebo pneumóniu. Rovnako ako pri akejkoľvek inej očkovacej látke, Apexxnar nemusí chrániť všetky očkované osoby pred pneumokokovým invazívnym ochorením alebo pneumóniou. Pre najnovšie epidemiologické informácie vo vašej krajine sa obráťte na príslušnú národnú inštitúciu.

#### Imunokompromitované osoby

Údaje o bezpečnosti a imunogenite Apexxнару pre osoby patriace do imunokompromitovaných skupín nie sú k dispozícii. Očkovanie sa má posúdiť individuálne.

Na základe skúseností s pneumokokovými očkovacími látkami môžu byť u niektorých osôb so zmenenou imunokompetenciou znížené imunitné odpovede na Apexxnar.

U osôb so zhoršenou imunitnou odpoveďou, či už v dôsledku používania imunosupresívnej liečby alebo genetickej chyby, infekcie HIV alebo z iných dôvodov, môže byť znížená odpoveď protilátok na aktívnu imunizáciu. Klinický význam týchto údajov nie je známy.

Údaje o bezpečnosti a imunogenite pre Prevenar 13 (pneumokoková konjugovaná očkovacia látka zložená z 13 polysacharidových konjugátov, ktoré sú obsiahnuté aj v Apexxnare) sú dostupné u obmedzeného počtu osôb s infekciou HIV alebo s HSCT (pozri časti 4.8 a 5.1).

U dospelých boli vo všetkých študovaných vekových skupinách splnené kritériá formálnej non-inferiority, hoci u Apexxnaru sa pozoroval numericky nižší geometrický priemer titrov pre väčšinu sérotypov v porovnaní s Prevenarom 13 (pozri časť 5.1). Klinický význam tohto pozorovania u imunokompromitovaných osôb však nie je známy.

#### Pomocná látka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Apexxnar sa môže podávať súbežne so sezónnou očkovacou látkou proti chrípke (QIV (kvadrivalentná); povrchový antigén, inaktivovaná, s adjuvantom). U osôb s primárnymi ochoreniami, ktoré sú spojené s vysokým rizikom rozvoja život ohrozujúceho pneumokokového ochorenia, sa môže zväziť podanie QIV a Apexxnaru s odstupom (napr. približne o 4 týždne). V dvojito zaslepenom, randomizovanom klinickom skúšaní (B7471004) u dospelých vo veku 65 rokov a starších bola imunitná odpoveď formálne non-inferiorna. Pozorovali sa však numericky nižšie titre pre všetky pneumokokové sérotypy zahrnuté v Apexxnare, keď sa podával súbežne so sezónnou očkovacou látkou proti chrípke (QIV, povrchový antigén, inaktivovaná, s adjuvantom), v porovnaní s Apexxnarom podávaným samostatne. Klinický význam tohto zistenia nie je známy.

Apexxnar sa môže podávať súbežne s mRNA očkovacou látkou proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid).

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o súbežnom podávaní Apexxnaru s inými očkovacími látkami.

Rôzne injekčne podávané očkovacie látky sa majú podávať vždy do rôznych miest očkovania.

Nemiešajte Apexxnar s inými očkovacia látkami/liekmi v tej istej injekčnej striekačke.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití Apexxnaru u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity.

O podaní Apexxnaru počas gravidity sa má uvažovať len vtedy, keď potenciálne prínosy prevažujú nad akýmkoľvek potenciálnymi rizikami pre matku a plod.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa očkovacia látka Apexxnar vylučuje do materského mlieka.