

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קפּוּוּקְסִיב **תמיסה להזרקה**

כל מנה (0.5 מ"ל) מכילה:

פוליסכרידים מזני פנאומוקוק 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F ו-35B;
כל פוליסכריד קשור לחלבון נשא (CRM₁₉₇).
מנה אחת (0.5 מ"ל) מכילה 4 מיקרוגרם מכל זן של פנאומוקוק ו-65 מיקרוגרם חלבון נשא.

Polysaccharides from pneumococcus types 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, de-O-acetylated type 15B, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F and 35B;
Each polysaccharide is linked to a carrier protein (CRM₁₉₇).
One dose (0.5 mL) contains 4 micrograms of each pneumococcus type and approximately 65 micrograms carrier protein.

לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים ואלרגנים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

- עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
- תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת קפּוּוּקְסִיב?

קפּוּוּקְסִיב מיועדת לחיסון פעיל לצורך מניעת מחלה פולשנית ודלקת ריאות הנגרמות על ידי סטרפטוקוקוס פנאומוניה (*Streptococcus pneumoniae*) במבוגרים בני 18 שנים ומעלה.

קבוצה תרפויטית: חיסון פנאומוקוקלי.

החיסון פועל באמצעות סיוע לגוף בייצור נוגדנים עצמיים, המגנים עליך מפני מחלות פנאומוקוליות, הכוללות: זיהום בריאות (דלקת ריאות), דלקת במוח ובחוט השדרה (דלקת קרום המוח (מנינגיטיס)) וזיהום בדם (בקטרמיה).

2. לפני השימוש בקפּוּוּקְסִיב

2.1 אין להשתמש בקפּוּוּקְסִיב אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, כולל רעלן מוחלש (טוקסואיד) של דיפתריה או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת המרכיבים הבלתי פעילים, ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקפּוּוּקְסִיב לפני ההתחסנות בקפּוּוּקְסִיב, ספר לרופא אם:

- יש לך חום גבוה או זיהום חמור. במקרים אלה, ייתכן כי יהיה צורך לדחות את מתן החיסון עד אשר תחלים. עם זאת, חום או זיהום קלים (לדוגמה, הצטננות) כשלעצמו אינו מהווה סיבה לדחיית מתן החיסון.
- יש לך בעיות דימום, מפתח שטפי דם (חבורות) בקלות, או נוטל תרופות למניעת קרישי דם.
- יש לך חרדה הקשורה להזרקות או אי פעם התעלפת לאחר הזרקה.

- מערכת החיסון שלך מוחלשת (משמעות הדבר היא שלגוף שלך יש יכולת מופחתת להילחם בזיהומים) או אם אתה נוטל תרופות מסוימות העשויות להחליש את מערכת החיסון.

בדומה לכל חיסון, ייתכן כי **קפּוּוּקְסִיב** לא תעניק הגנה מלאה לכל המתחסנים.

2.3 ילדים ומתבגרים

אין מידע על היעילות והבטיחות של **קפּוּוּקְסִיב** בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. **קפּוּוּקְסִיב** אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

2.4 אינטראקציות עם תרופות/חיסונים אחרים

ניתן לתת **קפּוּוּקְסִיב** בו זמנית עם חיסון שפעת (נגיף שפעת מומת).

אם אתה לוקח, לקחת לאחרונה, או אם אתה עשוי לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. כמו כן, ספר לרופא או לרוקח אם קיבלת לאחרונה או אם אתה מתכנן לקבל חיסון אחר.

לפני ההתחסנות ב**קפּוּוּקְסִיב**, ספר לרופא אם:

- אתה נוטל תרופות למניעת קרישי דם.
 - אתה נוטל תרופות מסוימות העשויות להחליש את מערכת החיסון.
- ראה גם סעיף 2.2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש ב**קפּוּוּקְסִיב**".

2.5 היריון והנקה

אין מידע על מתן החיסון בנשים הרות ולא ידוע האם החיסון מועבר לחלב אם. אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת להרות, שאלי את הרופא או הרוקח טרם קבלת חיסון זה.

2.6 נהיגה ושימוש במכוונות

קפּוּוּקְסִיב היא חסרת השפעה או בעלת השפעה זניחה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכוונות. עם זאת, חלק מההשפעות המוזכרות בסעיף 4 "תופעות לוואי" עלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להשתמש במכוונות באופן זמני.

2.7 מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

קפּוּוּקְסִיב מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כלומר היא למעשה "נטולת נתרן".

קפּוּוּקְסִיב מכילה פוליסורבט 20

תרופה זו מכילה 0.5 מ"ג פוליסורבט 20 בכל מנה של 0.5 מ"ל תמיסה להזרקה. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם אתה סובל מאלרגיות ידועות.

3. כיצד ניתנת קפּוּוּקְסִיב?

יש להשתמש ב**קפּוּוּקְסִיב** תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

ספר לרופא, לרוקח או לאחות אם קיבלת חיסון פנאומוקולי בעבר.

מינון:

מבוגרים

תקבל זריקה אחת (מנה אחת של 0.5 מ"ל). הרופא או האחות יזריקו את החיסון לתוך השריר בזרוע העליונה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר מהנדרש
אם קיבלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

יש לפעול לפי הנחיות כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! יש לבדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל החיסונים, **קפּוּוּקְסִיב** עשויה לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

תופעות לוואי נדירות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 1000 אנשים):
קפּוּוּקְסִיב עלולה לגרום לתגובות אלרגיות (רגישות יתר), לרבות התכווצות מופרזת של שרירי דרכי האוויר, הגורמת לקושי בנשימה (עווית סמפונות). פנה לעזרה רפואית מייד אם אתה חווה תסמינים של תגובה אלרגית העלולים לכלול:

- צפצופים או קשיי נשימה
- נפיחות בפנים, בשפתיים או בלשון
- סרפדת
- פריחה

תופעות לוואי נוספות

תופעות הלוואי הבאות נצפו לאחר השימוש ב**קפּוּוּקְסִיב**:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים):

- כאבי ראש
- כאב במקום ההזרקה
- תחושת עייפות

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים):

- כאבי שרירים (תופעה שכיחה מאוד באנשים בני 18 עד 49)
- אודם או נפיחות במקום ההזרקה (תופעה שכיחה מאוד באנשים בני 18 עד 49)
- חום

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים):

- נפיחות בבלוטות לימפה
- סחרחורת
- בחילות
- שלשול
- הקאות
- כאבי מפרקים
- גרד במקום ההזרקה
- צמרמורות
- שטף דם (חבורה) במקום ההזרקה

תופעות לוואי אלו הן בדרך כלל בחומרה קלה עד בינונית וקצרות טווח.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי", שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן קפּוּוּקְסִיב?

- מנע הרעלה! חיסון זה וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$). אין להקפיא. יש לשמור את המזרק המוכן לשימוש באריזה החיצונית כדי להגן מאור. יש לתת **קפּוּוּקְסִיב** בהקדם האפשרי לאחר הוצאתה מהמקרר. עם זאת, אם **קפּוּוּקְסִיב** נשמרת מחוץ למקרר באופן זמני, החיסון יציב בטמפרטורות עד 25°C במשך 96 שעות. בתום פרק זמן זה, יש להשתמש ב**קפּוּוּקְסִיב** או להשליך אותה. המידע מיועד להנחיית אנשי צוות רפואי במקרה של חריגות טמפרטורה זמניות בלבד.
- אין להשליך תרופות לביוב או לפח אשפה ביתי. שאל את הרוקח איך להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, **קפּוּוּקְסִיב** מכילה גם:

Sodium chloride (NaCl), L-histidine, polysorbate 20 (E432), hydrochloric acid (HCl; for pH adjustment) and water for injections.
למידע נוסף לגבי פוליסורבט 20 (E432), ראה סעיף 2.7 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

כיכוד נראית קפּוּוּקְסִיב ומה תוכן האריזה

קפּוּוּקְסִיב היא תמיסה להזרקה (זריקה) חסרת צבע, צלולה עד חלבית, המסופקת במזרק חד-מנתי מוכן לשימוש (0.5 מ"ל).

גודל האריזות:

קפּוּוּקְסִיב זמינה בגודלי אריזות של 1 עד 10 מזרקים מוכנים לשימוש, ללא מחטים, עם מחט נפרדת אחת או עם שתי מחטים נפרדות למזרק מוכן לשימוש.

ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום והיבואן:

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל - 1996) בע"מ, החרש 34, הוד-השרון.

אושר בינואר 2026.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

180-62-38434

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

The following information is intended for healthcare professionals only:

- The vaccine should be used as supplied.
- Inspect the solution visually for particulate matter and discolouration prior to administration. Discard the vaccine if particulates are present and/or if it appears discoloured.
- Attach a needle with Luer lock connection by twisting in a clockwise direction until the needle fits securely on the syringe.
- CAPVAXIVE should be administered by intramuscular injection only. This vaccine should be administered preferably in the deltoid muscle of the upper arm in adults, with care to avoid injection into or near nerves and blood vessels.

CAPVAXIVE can be administered concomitantly with quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) in adults. Different injectable vaccines should always be administered at different injection sites.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.