

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaxelis инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Vaxelis инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus* тип b (конюгатна)

[Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated), and *Haemophilus* type b conjugate vaccine (adsorbed)]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид ¹	не по-малко от 20 IU ⁶
Тетаничен токсид ¹	не по-малко от 40 IU ⁶
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Коклюшен токсид (РТ)	20 микрограма
Филаментозен хемаглутинин (ФНА)	20 микрограма
Пертактин (PRN)	3 микрограма
Фимбрии типове 2 и 3 (FIM)	5 микрограма
Повърхностен антиген на хепатит В ^{2,3}	10 микрограма
Полиовирус (инактивиран) ⁴	
Тип 1 (Mahoney)	40 D антигенни единици ⁵
Тип 2 (MEF-1)	8 D антигенни единици ⁵
Тип 3 (Saukett)	32 D антигенни единици ⁵
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	
(Полирибозилрибитол фосфат)	3 микрограма
Конюгиран с менингококов протеин ²	50 микрограма

¹адсорбиран върху алуминиев фосфат (0,17 mg Al³⁺)

²адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,15 mg Al³⁺)

³произведен в клетки на дрожди (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНКтехнология

⁴произведен върху Vero клетки

⁵или еквивалентно количество на антигена, определено чрез подходящ имунохимичен метод

⁶или еквивалентна активност, определена чрез оценка на имуногенността.

Ваксината може да съдържа следи от глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин, полимиксин В и говежди серумен албумин, които се използват по време на производствения процес (вж. точка 4.3).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия (инжекция).

Хомогенна, мътна, бяла до почти бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Vaxelis (DTaP-Hb-IPV-Hib) е показана за първична и бустер имунизация на кърмачета и малки деца от 6-седмична възраст срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В, полиомиелит и инвазивни заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (Hib).

Приложението на Vaxelis трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Първична имунизация:

Схемата за първична имунизация се състои от две или три дози с интервал от поне 1 месец между дозите и може да се прилага от 6-седмична възраст в съответствие с официалните препоръки.

Когато доза ваксина срещу хепатит В е поставена при раждането, Vaxelis може да се използва като допълнителни дози ваксина срещу хепатит В от 6-седмична възраст. Ако е необходимо поставянето на втора доза ваксина срещу хепатит В преди тази възраст, трябва да се използва моновалентна ваксина срещу хепатит В. Vaxelis може да се използва при смесена схема с комбинирана хексавалентна/пентавалентна/хексавалентна ваксина.

Бустер имунизация:

След 2-дозова или 3-дозова серия на първична имунизация с Vaxelis, трябва да се постави бустер доза най-малко 6 месеца след последната доза от първичната серия. Vaxelis може да се прилага като бустер доза при деца, които са получили друга хексавалентна ваксина като първична серия. Когато бустер доза с хексавалентна ваксина DTaP (дифтерия, тетанус и коклюш) не е налична, трябва да се приложи най-малко една доза ваксина срещу Hib.

Друга педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Vaxelis при кърмачета под 6-седмична възраст не са установени. Липсват данни.

Липсват данни при по-големи деца (вж. точки 4.8 и 5.1).

Начин на приложение

Vaxelis трябва да се прилага само като интрамускулна (i.m.) инжекция. Препоръчителните места за инжектиране са антеролатералната област на бедрото (предпочитано място при кърмачета на възраст под една година) или делтоидният мускул на мишницата.

За указания относно работата с лекарствения продукт преди приложение вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Анамнеза за анафилактична реакция при предходно приложение на Vaxelis или ваксина, съдържаща същите компоненти или съставки.

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1., или към някое от остатъчните вещества (глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин, полимиксин В и говежди серумен албумин).

Енцефалопатия с неизяснена етиология, появила се в рамките на 7 дни след предходна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна компонента. При тези обстоятелства ваксинирането срещу коклюш трябва да се преустанови и ваксинационният курс да се продължи с ваксини срещу дифтерия, тетанус, хепатит В, полиомиелит и Hib.

Неконтролирано неврологично заболяване или неконтролирана епилепсия: ваксина срещу коклюш трябва да се прилага, след като се определи лечение на заболяването, заболяването се е стабилизирало и ползата очевидно превишава риска.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Защита

Vaxelis няма да предпази от заболявания, причинени от други патогени, различни от *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, вируса на хепатит В, полиовирус или *Haemophilus influenzae* тип b. Може да се очаква обаче, че имунизацията ще предпази от хепатит D, тъй като хепатит D (причиняван от делта агент) не възниква при липса на хепатит В инфекция.

Vaxelis няма да предпази от хепатитна инфекция, която се причинява от други агенти като хепатит А, хепатит С и хепатит Е или от други чернодробни патогени.

Поради дългия инкубационен период на хепатит В е възможно към момента на имунизацията да има неразпознатата инфекция с хепатит В. В тези случаи ваксината няма да предпази от инфекция с хепатит В.

Vaxelis не предпазва от заболявания, причинени от други типове *Haemophilus influenzae* освен тип b или от други микроорганизми, причиняващи инвазивно заболяване като менингит или сепсис, включително *N. meningitidis*.

Както при другите ваксини, защитен имунен отговор може да не се получи при всички ваксинирани лица.

Преди имунизацията

Преди имунизацията трябва да се направи преглед на медицинската анамнеза на детето (особено по отношение на предишни имунизации и възможна поява на нежелани реакции).

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на рядка анафилактична реакция след приложение на ваксината (вж. точка 4.3).

Както при другите ваксини, приложението на Vaxelis трябва да се отложи при деца с умерено до тежко остро заболяване със или без повишена температура. Наличието на заболяване в лека степен и/или субфебрилна температура не представлява противопоказание.

Ако се наблюдава някое от следните събития след приложение на ваксина, съдържаща коклюшна компонента, решението дали да се приложат следващите дози ваксина, съдържаща коклюшна компонента, трябва да се подложи на внимателна преценка:

- температура $\geq 40,5$ °C в рамките на 48 часа, без да е установена друга причина

- колапс или подобно на шок състояние (хипотоничен-хипореактивен епизод [ХХЕ]) в рамките на 48 часа от ваксинирането
- непрекъснат плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа от ваксинирането
- гърчове със или без повишена температура, появили се в рамките на 3 дни от ваксинирането.

Възможно е да има обстоятелства, като висока честота на заболяемост от коклюш, при които потенциалните ползи превишават възможните рискове.

Ако при предишна имунизация е възникнал синдром на Guillain-Barré в рамките на 6 седмици след приложение на ваксина, съдържаща тетаничен токсид, решението за поставяне на ваксина, съдържаща тетаничен токсид, включително Vaxelis, трябва да се основава на внимателна преценка на потенциалните ползи и възможните рискове.

Анамнеза за фебрилни гърчове, фамилна анамнеза за гърчове или за синдром на внезапна детска смърт (СВДС) не представляват противопоказание за употребата на Vaxelis. Лица с анамнеза за фебрилни гърчове трябва да бъдат проследявани внимателно, тъй като фебрилни гърчове могат да се появят в рамките на 2 до 3 дни след имунизацията.

Да не се прилага чрез вътресъдова, интрадермална или подкожна инжекция.

Специални популации

Преждевременно родени кърмачета

Ограничени данни от клинични изпитвания при 111 преждевременно родени кърмачета показват, че Vaxelis може да се прилага при преждевременно родени кърмачета. Иmunните отговори към Vaxelis при тези кърмачета обикновено са подобни на тези в общата проучвана популация. Може да се наблюдава обаче по-слаб имунен отговор, а степента на клинична защита не е известна.

Потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа трябва да се имат предвид, когато се прилага първична имунизация при недоносени кърмачета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при тези с анамнеза за незрялост на дихателната система. Тъй като ползата от ваксиниране при тази група кърмачета е висока, имунизацията не трябва да се избягва или отлага.

Генетичен полиморфизъм

Иmunните отговори към ваксината не са проучвани по отношение на генетичния полиморфизъм.

Имунокомпрометирани деца

Имуногенността на ваксината може да бъде намалена от имunosупресивно лечение или имунен дефицит. Препоръчва се да се отложи имунизацията до края на такова лечение или заболяване. Въпреки това, при лица с хроничен имунен дефицит, например при HIV инфекция, се препоръчва имунизация, независимо че анти тяло-отговорът може да е ограничен.

Нарушения на кръвта

Както всички инжекционни ваксини, тази ваксина трябва да се прилага с повишено внимание при лица с тромбоцитопения или с нарушение на кръвосъсирването, тъй като може да възникне кървене след интрамускулно приложение.

Влияние върху лабораторните резултати

Тъй като капсулният полизахариден антиген на Hib се екскретира в урината, фалшиво положителен тест в урината може да се наблюдава в рамките на най-малко 30 дни след имунизация, когато се използват чувствителни тестове. За да се потвърди Hib инфекция по време на този период, трябва да се извършат и други тестове.

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Vaxelis може да се прилага едновременно с пневмококови полизахаридни конюгатни ваксини, ротавирусни ваксини, с ваксини срещу морбили, паротит, рубеола (MMR) и варицела, и с менингококови В и С конюгатни ваксини.

Данни от клинично проучване показват, че когато Vaxelis се прилага едновременно с пневмококова конюгатна ваксина (PCV13), честотата на случаите на повишена температура е по-висока след бустер доза през втората година от живота, в сравнение с първичната имунизация. В почти всички случаи повишаването на температурата е леко или умерено ($< 39,5^{\circ}\text{C}$) и е преходно (продължителност ≤ 2 дни) (вж. точка 4.8).

При едновременно приложение с други инжекционни ваксини, имунизацията трябва да бъде направена на различни подходящи за инжектиране места и препоръчително на отделни крайници.

Vaxelis не трябва да се смесва с други ваксини или с други лекарствени продукти за парентерално приложение.

Имуносупресивната терапия може да попречи на развитието на очаквания имунен отговор (вж. точка 4.4).

Когато различна хексавалентна ваксина с профил на реактогенност, подобен на този на Vaxelis, се прилага едновременно с менингококова В ваксина, може да се обмислят отделни ваксинации поради завишен риск от повишена температура, чувствителност на мястото на инжектиране, промяна в хранителните навици и раздразнителност.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тази ваксина не е предназначена за приложение при жени с детероден потенциал.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Vaxelis е показан при кърмачета и малки деца; затова не са провеждани проучвания за оценка на неговия ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Очаква се ваксината да има пренебрежимо или никакво въздействие в това отношение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани реакции след приложение на Vaxelis са раздразнителност, плач, сънливост, реакции на мястото на инжектиране (болка, еритем, оток), пирексия ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), намален апетит и повръщане.

Безопасността на Vaxelis при деца на възраст над 15 месеца не е проучвана в клинични изпитвания.

В клинично проучване, при което Vaxelis е прилаган съпътстващо с Prevenar 13 (PCV13) като бустер доза за двете ваксини, повишена температура $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ се съобщава при 52,5 % в сравнение с 33,1 % до 40,7 % от децата по време на първичната имунизация. Повишена температура $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ се наблюдава при 3,7 % от децата (след бустер) и 0,2 % до 0,8 % от децата (след първичната имунизация), получаващи Vaxelis с PCV13 (вж. точки 4.4 и 4.5). В почти

всички случаи повишаването на температурата след първичната и бустер дозите е леко или умерено (< 39,5°C) и е преходно (продължителност ≤ 2 дни).

Табличен списък на нежеланите реакции

Следната конвенция е използвана за класификацията на нежеланите реакции:

Много чести (≥ 1/10)

Чести (≥ 1/100 до < 1/10)

Нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100)

Редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000)

Много редки (< 1/10 000)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Таблица 1: Списък на нежеланите реакции от клинични изпитвания и при постмаркетингово наблюдение

Системо-органен клас по MedDRA	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Нечести	Ринит
Нарушения на кръвта и лимфната система	Нечести	Лимфаденопатия
Нарушения на имунната система	Редки	Свръхчувствителност*, Анафилактична реакция*
Нарушения на метаболизма и храненето	Много чести	Намален апетит
	Нечести	Повишен апетит
Психични нарушения	Нечести	Нарушения на съня, включително безсъние, безпокойство
Нарушения на нервната система	Много чести	Сънливост
	Нечести	Хипотония
	С неизвестна честота	Гърчове със или без повишена температура [†] , хипотоничен-хипореактивен епизод (ХХЕ) [†]
Съдови нарушения	Нечести	Бледност
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Кашлица
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Повръщане
	Чести	Диария
	Нечести	Коремна болка
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Обрив, хиперхидроза
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Плач, раздразнителност
		Еритем на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране, оток на мястото на инжектиране
		Пирексия
	Чести	Образуване на синини на мястото на инжектиране, уплътнение на мястото на инжектиране, възел на мястото на инжектиране
	Нечести	Обрив на мястото на инжектиране, затопляне на мястото на инжектиране, умора
Редки	Обширен оток на ваксинирания крайник [§]	

* Въз основа на постмаркетингови съобщения.

[†] Въз основа на постмаркетингови съобщения. Тъй като тези събития са съобщени от популация с неустановен размер, не е възможно достоверно да се оцени тяхната честота или да се установи причинно-следствена връзка с ваксината. Вижте точка 4.4

[§] Прогнозна честота въз основа на постмаркетингови съобщения и недокладвана в клинични изпитвания с > 5 200 участници.

Преждевременно родени кърмачета

Апнея при преждевременно родени кърмачета (≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксини, Комбинирани бактериални и вирусни ваксини, АТС код: J07CA09

Имуногенност след първични серии и бустер дози

Схемите за първична имунизация, използвани в клинични проучвания, са: възраст 2, 4 месеца без имунизация срещу хепатит В при раждането; възраст 2, 3, 4 месеца без имунизация срещу хепатит В при раждането; и възраст 2, 4, 6 месеца със и без имунизация срещу хепатит В при раждането. В клиничните проучвания бустер дозата е прилагана на възраст 11-12 месеца след 2-дозова първична серия, на възраст 12 месеца след 3-дозова първична серия (2, 3, 4 месеца), и на възраст 15 месеца след 3-дозова първична серия (2, 4, 6 месеца). Резултатите, получени за всеки компонент на ваксината, са обобщени в Таблица 2 и Таблица 3.

Таблица 2: Степен на серопротекция/ваксинален отговор един месец след първичната имунизация

Прагове на антителата	Две дози		Три дози	
	2,- 4 месеца	2,- 3,- 4 месеца	2,- 4,- 6 месеца	
	N = 319-609 %	N = 498-550 %	N = 2455-2696 %	
Анти-дифтерия ($\geq 0,01$ IU/ml)	98,3	99,8	99,8	
Анти-тетанус ($\geq 0,01$ IU/ml)	100,0	100,0	100,0	
Анти-РТ (ваксинален отговор) ^a	98,1	99,4	98,9	
Анти-ФНА (ваксинален отговор) ^a	89,0	89,0	88,1	
Анти-PRN (ваксинален отговор) ^a	80,3	86,7	84,0	
Анти-FIM (ваксинален отговор) ^a	93,3	97,2	90,0	
Анти-полио тип 1 ($\geq 1:8$ разреждане)	93,8	100,0	100,0	
Анти-полио тип 2 ($\geq 1:8$ разреждане)	98,0	99,8	100,0	
Анти-полио тип 3 ($\geq 1:8$ разреждане)	92,9	100,0	100,0	
Анти-HBs Ag (≥ 10 mIU/ml)	С имунизация срещу хепатит В при раждането	/	/	99,8
	Без имунизация срещу хепатит В при раждането	98,1	97,8	97,8 ^b
Анти-PRP ($\geq 0,15$ μ g/ml)	96,6	98,4	98,1	

^aВаксинален отговор: ако концентрацията на антителата преди 1-та доза е < от долната граница на количествено определение (ДГКО), тогава концентрацията на антителата след имунизацията е \geq ДГКО; ако концентрацията на антителата преди 1-вата доза е \geq ДГКО, то концентрацията на антителата след имунизацията е \geq от нивата преди 1-та доза. ДГКО = 4EU/ml са за анти-РТ, анти-PRN и анти-FIM; и ДГКО = 3EU/ml за анти-ФНА

^bN=89 лица от отделно проучване

Таблица 3: Степен на серопротекция/ваксинален отговор един месец след бустер имунизация

Прагове на антителата	Бустер на 11-12 месеца след първични дози на 2, 4 месеца	Бустер на 12 месеца след първични дози на 2, 3, 4 месеца
	N = 377-591 %	N = 439-551 %
Анти-дифтерия ($\geq 0,1$ IU/ml)	98,6	99,8
Анти-тетанус ($\geq 0,1$ IU/ml)	99,8	100,0
Анти-РТ (ваксинален отговор) ^a	99,1	99,8
Анти-ФНА (ваксинален отговор) ^a	97,4	97,2
Анти-PRN (ваксинален отговор) ^a	96,9	99,3
Анти-FIM (ваксинален отговор) ^a	98,3	99,6
Анти-полио тип 1 ($\geq 1:8$ разреждане)	99,3	99,8
Анти-полио тип 2 ($\geq 1:8$ разреждане)	99,8	100,0
Анти-полио тип 3 ($\geq 1:8$ разреждане)	99,5	100,0
Анти-HBs Ag (≥ 10 mIU/ml) ^b	98,1	99,6
Анти-PRP	($\geq 0,15$ μ g/ml)	99,6
	($\geq 1,0$ μ g/ml)	89,9

^aВаксинален отговор: ако концентрацията на антителата преди 1-та доза е < ДГКО, тогава концентрацията на антителата след бустер трябва да бъде \geq ДГКО; ако концентрацията на антителата преди 1-та доза е \geq ДГКО, то концентрацията на антителата след бустер трябва да бъде \geq от нивата преди 1-та доза. ДГКО = 4 EU/ml са за анти-РТ, анти-PRN и анти-FIM; и ДГКО = 3 EU/ml за анти-ФНА

^b Не са получили ваксина срещу хепатит В при раждане

По отношение на РТ и FIM са наблюдавани сходни степени на отговор и по-високи средни геометрични концентрации (GMCs), както след първичната, така и след бустер имунизацията, в сравнение с контролната ваксина. По-ниски имунни отговори към FHA, PRN, IPV1 (Инактивирана полиовирусна ваксина) и IPV3 са наблюдавани след 2-дозова първична схема (2, 4 месеца), въпреки че клиничното значение на тези данни остава несигурно. Степента на отговор при коклюш е сходна с тази на контролната ваксина за всички коклюшни антигени след бустер дозата.

Имуногенността на Vaxelis, прилагана на деца на възраст над 15 месеца не е проучвана в клинични проучвания.

В отворено проучване, Vaxelis е прилаган като бустер доза на 167 здрави деца, на приблизителна възраст 11-13 месеца, които преди това са получили или 2-дозова първична серия Vaxelis (N = 85) или друга хексавалентна ваксина с два коклюшни компонента (DTaP-НВ-IPV-Нib; N = 82), като част от рутинна ваксинация. Бустер доза Vaxelis се понася добре и индуцира повишаване на хуморалните имунни отговори към всички антигени. 30 дни след бустер имунизацията, най-малко 89 % от децата са имали сероотговор, определен като защитен срещу дифтерия, тетанус, хепатит В, полиомиелит и инвазивни заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b.

Персистиране на имунния отговор

Имунологична памет по отношение на хепатит В

Персистирането на имунните отговори е оценено при деца до 8 години след първична имунизация с Vaxelis. Процентът на тези деца с антитела срещу хепатит В вирус повърхностен антиген (anti-НBsAg) ≥ 10 mIU/ml след получаване на Vaxelis или на възраст 2, 4 и 11-12 месеца, или на възраст 2, 3, 4 и 12 месеца, съответно е:

- 65,8% (119 от 181) и 70,2% (134 от 191) съответно на възраст 4 или 5 години;
- 40,9% (38 от 93) и 49,1% (55 от 112) съответно на възраст 8 или 9 години.

Провокационна доза от ваксина срещу хепатит В е приложена на деца на възраст от 8 или 9 години. Приблизително 1 месец след тази провокационна доза, процентът на деца с anti-НBsAg ≥ 10 mIU/ml съответно е 100% (93 от 93) и 99,1% (108 от 109). Тези данни демонстрират анамнестичен отговор след провокационна доза, показващ персистиране на имунологичната памет по отношение на хепатит В при лица, които преди това са получили Vaxelis.

Персистиране на антитела срещу коклюшни антигени

Персистирането на коклюшни антитела е измерено при деца на 4 или 5-годишна възраст, на които им е прилагана Vaxelis на възраст 2, 4 и 11-12 месеца. Процентът на тези деца с анти-коклюшни антитела \geq долната граница на количествено определяне е: анти-РТ 58,4 %, анти-FHA 80,9 %, анти-PRN 66,1 % и анти-FIM 94,4 %.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани фармакокинетични проучвания.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев фосфат
Вода за инжекции

За адсорбента вижте точка 2.

6.2 Несъвместимости

Поради липса на проучвания за несъвместимости, тази ваксина не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

4 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2 °C-8 °C).

Да не се замразява.

Съхранявайте предварително напълнената спринцовка или флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Данните за стабилност показват, че ваксината е стабилна при температури до 25 °C в продължение на 228 часа. В края на този период Vaxelis трябва да се използва или да се изхвърли. Тези данни са предназначени като указания за медицинските специалисти само при временно отклонение на температурата.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с глава на бутало (бутил) и капачка (бутил), без игла - опаковка по 1 или 10 .

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с глава на бутало (бутил) и капачка (бутил), без игла - групова опаковка от 5 опаковки по 10.

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с глава на бутало (бутил) и капачка (бутил), с 1 отделна игла - опаковка по 1 или 10.

0,5 ml суспензия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с глава на бутало (бутил) и капачка (бутил), с 2 отделни игли - опаковка по 1 или 10.

0,5 ml суспензия във флакон (стъкло тип I) със запушалка (бутил) и алуминиева обкатка – опаковка по 10.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за употреба: инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Преди приложение предварително напълнената спринцовка трябва да се разклати внимателно, за да се получи хомогенна, белезникава, мътна суспензия.

Преди приложението суспензията трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и/или промяна във външния вид. Ако е налице някое от тях, предварително напълнената спринцовка трябва да се изхвърли.

Иглата трябва да се прикрепя здраво към предварително напълнената спринцовка чрез

завъртане на четвърт оборот.

Указания за употреба: инжекционна суспензия във флакон

Преди приложение флаконът трябва да се разклати внимателно, за да се получи хомогенна, белезникава, мътна суспензия.

Преди приложението суспензията трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и/или промяна във външния вид. Ако е налице някое от тях, флаконът трябва да се изхвърли.

Трябва да се използва асептична техника. Използвайте отделна стерилна спринцовка и игла или стерилен комплект за еднократна употреба за всеки отделен пациент, за да предотвратите предаването на болести. Не поставяйте отново капачката върху иглата.

Изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1079/001
EU/1/15/1079/002
EU/1/15/1079/003
EU/1/15/1079/004
EU/1/15/1079/005
EU/1/15/1079/006
EU/1/15/1079/007
EU/1/15/1079/008

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 февруари 2016 г.
Дата на последно подновяване: 24 септември 2020 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активните вещества

Merck Sharp & Dohme LLC
770 Sumneytown Pike
West Point, PA 19486
САЩ

Sanofi Pasteur SA
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Франция

Sanofi Pasteur Limited
1755 Steeles Avenue West Toronto
Ontario M2R 3T4
Канада

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden.
Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във

всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия на предварително напълнена спринцовка без игла, с една отделна игла, с две отделни игли. Опаковки по 1 или 10.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaxelis инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus* тип b (конюгатна).

DTaP-Nb-IPV-Hib

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 доза (0,5 ml):	
Дифтериен токсид ¹	≥ 20 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 40 IU
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> ¹ (Коклюшен токсид/Филаментозен хемаглутинин/Фимбрии типове 2 и 3/Пертактин)	20/20/5/3 µg
Повърхностен антиген на хепатит В ²	10 µg
Полиовирус (инактивиран) типове 1/2/3	40/8/32 DU
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конюгиран с менингококов протеин	3 µg 50 µg
¹ адсорбиран върху AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² адсорбиран върху Al(OH) ₃ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
Натриев фосфат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) без игла
10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла
1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с 1 игла
1 предварително напълнена спринцовка (0,5 ml) с 2 игли
10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с 10 игли
10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) с 20 игли

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За интрамускулно приложение.
Да се разклати преди употреба.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1079/001
EU/1/15/1079/002
EU/1/15/1079/003
EU/1/15/1079/004
EU/1/15/1079/005
EU/1/15/1079/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за предварително напълнена спринцовка без игла. Опаковка по 10 (без „blue box“). Съставна част на групово опаковка.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaxelis инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus* тип b (конюгатна).

DTaP-Nb-IPV-Hib

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 доза (0,5 ml):	
Дифтериен токсид ¹	≥ 20 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 40 IU
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> ¹ (Коклюшен токсид/Филаментозен хемаглутинин/Фимбрии типове 2 и 3/Пертактин) 20/20/5/3 µg	
Повърностен антиген на хепатит В ²	10 µg
Полиовирус (инактивиран) типове 1/2/3	40/8/32 DU
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конюгиран с менингококов протеин	3 µg 50 µg
¹ адсорбиран върху AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² адсорбиран върху AlNO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
Натриев фосфат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

10 предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла

Съставна част на групово опаковка, не може да се продава отделно.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За интрамускулно приложение.
Да се разклати преди употреба.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1079/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия за групово опаковка, съдържаща 5 опаковки с по 10 предварително напълнени спринцовки без игла. Групово опаковка от 50 броя (с „blue box“).

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaxelis инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus* тип b (конюгатна).

DTaP-Nb-IPV-Hib

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 доза (0,5 ml)

Дифтериен токсид ¹	≥ 20 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 40 IU
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> ¹ (Коклюшен токсид/Филаментозен хемаглутинин/Фимбрии типове 2 и 3/Пертактин)	20/20/5/3 µg
Повърхностен антиген на хепатит В ²	10 µg
Полиовирус (инактивиран) типове 1/2/3	40/8/32 DU
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конюгиран с менингококов протеин	3 µg 50 µg
¹ адсорбиран върху AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² адсорбиран върху Al(OH) ₃ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:
Натриев фосфат
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

Групово опаковка: 50 (5 опаковки по 10) предварително напълнени спринцовки (0,5 ml) без игла.

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За интрамускулно приложение.
Да се разклати преди употреба.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1079/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC

SN

NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия на еднодозов флакон. Опаковки по 10

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaxelis инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus* тип b (конюгатна).

DTaP-Nb-IPV-Hib

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

1 доза (0,5 ml):

Дифтериен токсид¹ ≥ 20 IU, тетаничен токсид¹ ≥ 40 IU, антигени на *Bordetella pertussis*¹ (Коклюшен токсид/Филаментозен хемаглутинин/Фимбрии типове 2 и 3/Пертактин) 20/20/5/3 μg , повърхностен антиген на хепатит В² 10 μg , полиовирус (инактивиран) типове 1/2/3 40/8/32 DU, полизахарид на *Haemophilus influenzae* тип b 3 μg конюгиран с менингококов протеин 50 μg .

¹адсорбиран върху AlPO_4

0,17 mg Al^{3+}

²адсорбиран върху $\text{Al}(\text{NO}_3)_3 \cdot 9\text{H}_2\text{O}$

0,15 mg Al^{3+}

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества:

Натриев фосфат, вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия

10 еднодозови (0,5 ml) флакона

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

За интрамускулно приложение.

Да се разклати преди употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник. Да не се замразява.
Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MCM Vaccine B.V.
Robert Boyleweg 4
2333 CG Leiden
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/15/1079/008 — опаковка от 10

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет — Предварително напълнена спринцовка

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Vaxelis инжекция
i.m.
DTaP-НВ-IPV-Hib

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MCM Vaccine B.V.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

Етикет — Флакон

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ПЪТИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Vaxelis инжекция
i.m.
DTaP-НВ-IPV-Hib

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

6. ДРУГО

MCM Vaccine B.V.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Vaxelis

инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus* тип b (конюгатна)

[Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated), and *Haemophilus* type b conjugate vaccine (adsorbed)]

Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксиниране на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Vaxelis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Vaxelis да се приложи на Вашето дете
3. Как се прилага Vaxelis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vaxelis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vaxelis и за какво се използва

Vaxelis е ваксина, която помага да се предпази Вашето дете от дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В, полиомиелит и сериозни заболявания, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b. Vaxelis се прилага при деца на възраст от шест седмици.

Ваксината действа като кара организма да произвежда собствена защита (антитела) срещу бактериите и вирусите, които причиняват следните заболявания:

- Дифтерия: бактериална инфекция, която обикновено засяга първо гърлото, като предизвиква болка и подуване, които могат да доведат до задушаване. Бактериите произвеждат също токсин (отрова), който уврежда сърцето, бъбреците и нервите.
- Тетанус: причинява се от навлизането на тетаничните бактерии в дълбока рана. Бактериите произвеждат токсин (отрова), който предизвиква спазми на мускулите, водещи до невъзможност за дишане и вероятност от задушаване.
- Коклюш (наричан често „магарешка кашлица“): силно заразно заболяване, което засяга дихателните пътища. Той причинява силна кашлица, която може да доведе до проблеми с дишането. Кашлянето често е със звук, наподобяващ магарешки рев. Кашлицата може да продължи един до два месеца или по-дълго. Магарешката кашлица може да причини също инфекция на ушите, инфекция на дихателните органи, разположени в гръдния кош (bronхит), които могат да продължат дълго време, белодробна инфекция (пневмония), припадъци, мозъчно увреждане и дори смърт.
- Хепатит В: причинява се от вируса на хепатит В. Той предизвиква увеличаване на черния дроб (възпаление). При някои хора вирусът може да се задържи в тялото дълго време и е възможно да доведе до сериозни проблеми с черния дроб, включително рак на черния дроб.
- Полиомиелит (често наричан само „полио“): причинява се от вируси, които засягат нервите. При това заболяване може да се стигне до парализа или мускулна слабост, най-често на краката. Парализата на мускулите, които контролират дишането и

гълтането, може да доведе до летален изход.

- Инфекции с *Haemophilus influenzae* тип b (често наричани само „Hib“ инфекции): сериозни бактериални инфекции, причиняващи менингит (възпаление на външната обвивка на мозъка), който може да доведе до увреждане на мозъка, глухота, епилепсия или частична слепота. Инфекцията може да предизвика също възпаление и оток на гърлото, което води до затруднение при преглъщане и дишане, а инфекцията може да засегне други части на тялото като кръвта, белите дробове, кожата, костите и ставите.

Важна информация за осигурената защита

- Vaxelis ще помогне за предпазване само от тези заболявания, предизвикани от бактериите или вирусите, срещу които е насочена ваксината. Vaxelis не защитава Вашето дете от болести, причинени от други бактерии и вируси, които могат да предизвикат подобни симптоми.
- Ваксината не съдържа никакви живи бактерии или вируси и не може да причини никое от инфекциозните заболявания, от които предпазва.
- Както при всяка ваксина, Vaxelis не може да защити 100 % от децата, на които е приложена ваксината.

2. Какво трябва да знаете, преди Vaxelis да се приложи на Вашето дете

За да се уверите, че Vaxelis е подходяща за Вашето дете, е важно да се консултирате с Вашия лекар или медицинска сестра, ако някои от посочените случаи по-долу се отнасят за Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра да Ви обясни.

Не използвайте Vaxelis, ако Вашето дете:

- е имало задух или оток на лицето (анафилактична реакция) след предишно приложение на Vaxelis.
- е алергично (свръхчувствително)
 - към ваксината Vaxelis или към други ваксини, които съдържат компоненти срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит В или Hib.
 - към някоя от съставките, изброени в точка б,
 - към глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин, полимиксин В (антибиотик) и говежди серумен албумин, тъй като тези вещества се използват по време на производствения процес.
- е страдало от тежка реакция, засягаща мозъка (енцефалопатия) до 7 дни след предишна доза на ваксина срещу коклюш (безклетъчна или цели клетки).
- има неконтролирано състояние или тежко заболяване, засягащо мозъка и нервната система (неконтролирано неврологично заболяване), или неконтролирана епилепсия.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди имунизацията говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вашето дете:

- има умерено до тежко остро заболяване, със или без висока температура (напр. възпалено гърло, кашлица, настинка или грип). Може да се наложи имунизацията с Vaxelis да бъде отложена, докато детето Ви оздравее.
- е получило някоя от следните нежелани реакции след имунизация срещу коклюш (магарешка кашлица), тъй като решението за приложение на следващите дози ваксина, съдържаща коклюшна компонента, ще трябва да се подложи на внимателна преценка:
 - е имало температура 40,5 °C или по-висока в рамките на 48 часа, без да е установена друга причина за това.
 - е станало вяло, неконтakтно или е изпаднало в безсъзнание след предишната имунизация, до 48 часа от ваксинирането.
 - е плакало непрекъснато и неутешимо в продължение на повече от 3 часа в рамките на 48 часа след ваксинирането.
 - е имало гърчове (конвулсии) със или без повишена температура, появили се в

рамките на 3 дни след имунизацията.

- преди това е имало синдром на Гилен-Баре (временна загуба на сетивност и движение), след като му е приложена ваксина, съдържаща тетаничен токсин (инактивирана форма на тетаничен токсин). Вашият лекар ще реши дали да приложи Vaxelis на детето Ви.
- получава лечение (със стероиди, химиотерапия или лъчетерапия) или има заболяване, което потиска или отслабва способността на организма да се бори с инфекциите. Препоръчва се ваксинирането да се отложи до края на такова лечение или заболяване. Въпреки това на деца с продължителни нарушения на имунната система, като ХИВ инфекция (СПИН), може да се приложи Vaxelis, но защитата може да не е толкова добра, както при децата със здрава имунна система.
- боледува от недиагностицирано заболяване на мозъка или има епилепсия, която не е контролирана. Вашият лекар или медицинска сестра ще преценят потенциалната полза, която осигурява имунизацията, след стабилизиране на състоянието.
- получава припадъци при повишена температура или има съобщения за случаи на припадъци в семейството, настъпващи при повишена температура.
- има проблемно продължително кървене след незначителни порязвания или при него лесно се образуват синини. Вашият лекар ще Ви посъветва дали на Вашето дете трябва да се приложи Vaxelis.
- е родено преждевременно (на или преди 28-ма гестационна седмица). При тези кърмачета може да настъпят по-продължителни от нормалното паузи между вдишванията в продължение на 2 до 3 дни след ваксинирането.

Други лекарства или ваксини и Vaxelis

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или може да приеме други лекарства или ваксини.

Vaxelis може да се приложи по едно и също време с други ваксини като пневмококови ваксини, ваксини срещу морбили-паротит-рубеола-варицела (MMRV), ротавирусни ваксини или менингококови В или С ваксини.

Вашият лекар или медицинска сестра ще поставят тези инжекции на различни места и ще използват различни спринцовки и игли за всяка инжекция.

Шофиране и работа с машини

Очаква се Vaxelis да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

Vaxelis съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Vaxelis

Vaxelis ще се приложи на Вашето дете от лекар или медицинска сестра, които са обучени в използването на ваксини и които имат готовност за справяне с нечестите случаи на тежки алергични реакции към инжекцията (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Вашият лекар или медицинска сестра ще инжектират Vaxelis в бедрото на детето Ви (при кърмачета на възраст от 6 седмици) или в ръката (при деца по-големи от една година).

Препоръчителната доза е следната:

Първи курс на имунизация (първична имунизация)

На Вашето дете ще се поставят две или три инжекции през интервал от най-малко един месец. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви кажат кога детето трябва да дойде за своята следваща инжекция в съответствие с местния имунизационен календар.

Допълнителна инжекция (бустер)

След първия курс от инжекции, Вашето дете ще получи допълнителна доза в съответствие с местните препоръки, поне 6 месеца след последната доза от първия курс. Вашият лекар ще ви каже кога трябва да се приложи тази доза.

Ако при Вашето дете е пропусната една доза Vaxelis

Ако при детето Ви е пропусната една планирана инжекция, важно е да обсъдите това с лекаря си или медицинската сестра, които ще решат кога да се постави пропуснатата доза.

Важно е да следвате указанията на лекаря или медицинската сестра, така че при детето да се завърши пълният курс от инжекции. В противен случай детето Ви може да не е напълно защитено от тези заболявания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни алергични реакции

Ако след напускане на мястото, където детето Ви е ваксинирано, се появят някои от тези симптоми, трябва НЕЗАБАВНО да се консултирате с лекар:

- затруднено дишане
- посиняване на езика или устните
- обрив
- оток на лицето или гърлото
- ниско кръвно налягане, причиняващо замаяване или колапс.

Когато се появят тези признаци или симптоми, те обикновено се развиват бързо след приложението на инжекцията, докато детето е още в клиниката или кабинета на лекаря.

Сериозните алергични реакции са много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души) и може да се проявят след поставянето на всяка ваксина.

Други нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някоя от следните нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

- Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души) са:
 - намален апетит
 - раздразнителност
 - плач
 - повръщане
 - сънливост
 - повишена температура (температура 38 °C или по-висока)
 - болка, зачервяване, оток на мястото на инжектиране
- Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души) са:
 - диария
 - твърда маса, бучка (възелче) на мястото на инжектиране
 - образуване на синина на мястото на инжектиране
- Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) са:
 - обрив

- затопляне, обрив на мястото на инжектиране
- повишен апетит
- стомашна болка
- прекомерно изпотяване
- кашлица
- запушване на носа и хрема
- бледност
- нарушения на съня, включително недостатъчна продължителност на съня
- безпокойство
- подути жлези на шията, под мишниците или в слабините
- чувство на умора
- вялост
- Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души) са:
 - алергична реакция, сериозна алергична реакция (анафилактична реакция)
 - обширен оток на ваксинирания крайник
- Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) са:
 - припадъци (гърчове) със или без повишена температура
 - вялост и липса на реакция или безсъзнание, и/или бледност, или посиняване на кожата

Други нежелани реакции, които не са изброени по-горе, са съобщавани понякога при други ваксини, съдържащи компонента срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатитВ или Hib:

- епизоди на шокоподобно състояние или бледност, вялост и липса на реакция

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vaxelis

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и върху етикета след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vaxelis

Активните вещества за една доза (0,5 ml):

Дифтериен токсид¹

не по-малко от 20 IU⁶

Тетаничен токсид¹

не по-малко от 40 IU⁶

Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Коклюшен токсид (РТ)	20 микрограма
Филаментозен хемаглутинин (ФНА)	20 микрограма
Пертактин (PRN)	3 микрограма
Фимбрии типове 2 и 3 (FIM)	5 микрограма
Повърхностен антиген на хепатит В ^{2,3}	10 микрограма
Полиовирус (инактивиран) ⁴	
Тип 1 (Mahoney)	40 D антигенни единици ⁵
Тип 2 (MEF-1)	8 D антигенни единици ⁵
Тип 3 (Saukett)	32 D антигенни единици ⁵
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	
(Полирибозилрибитол фосфат)	3 микрограма
Конюгиран с менингококов протеин ²	50 микрограма

¹адсорбиран върху алуминиев фосфат (0,17 mg Al³⁺)

²адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,15 mg Al³⁺)

³произведен в дрожди (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

⁴произведен върху Vero клетки

⁵или еквивалентно количество на антигена, определено чрез подходящ имунохимичен метод

⁶или еквивалентна активност, определена чрез оценка на имуногенността.

Във ваксината са включени като адюванти алуминиев фосфат и аморфен алуминиев хидроксифосфат. Адювантите са включени, за да подобрят имунния отговор на ваксините.

Други съставки:

Натриев фосфат, вода за инжекции

Ваксината може да съдържа следи от глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин, полимиксин В и говежди серумен албумин.

Как изглежда Vaxelis и какво съдържа опаковката

Нормалният вид на ваксината е хомогенна, мътна, бяла до почти бяла суспензия, която може да се утаи по време на съхранението.

Vaxelis се предлага като инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка.

Опаковка по 1 или 10 предварително напълнени спринцовки, без прикрепена игла, с 1 отделна игла или с 2 отделни игли.

Групова опаковка от 5 опаковки по 10 предварително напълнени спринцовки без игла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

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

dpoc_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 6611 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

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: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.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 67364224
msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката {месец ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Предварително напълнената спринцовка трябва да се разклати внимателно, за да се получи хомогенна, белезникава, мътна суспензия.

Преди приложението суспензията трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и/или промяна във външния вид. Ако е налице някое от тях, предварително напълнената спринцовка трябва да се изхвърли.

Иглата трябва да се закрепва добре към предварително напълнената спринцовка чрез завъртане на четвърт оборот.

Vaxelis е само за интрамускулно приложение.

Препоръчителните места за инжектиране са антеролатералната страна на бедрото или делтоидната област на мишницата, ако има достатъчно мускулна маса. Антеролатералната страна на бедрото е предпочитаното място при кърмачета на възраст под една година.

Листовка: информация за потребителя

Vaxelis

инжекционна суспензия във флакон

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (рДНК), полиомиелит (инактивирана) и *Haemophilus* тип b (конюгатна)

[Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated), and *Haemophilus* type b conjugate vaccine (adsorbed)]

Прочетете внимателно цялата листовка, преди ваксиниране на Вашето дете, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вашето дете получи някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Vaxelis и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Vaxelis да се приложи на Вашето дете
3. Как се прилага Vaxelis
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vaxelis
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vaxelis и за какво се използва

Vaxelis е ваксина, която помага да се предпази Вашето дете от дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В, полиомиелит и сериозни заболявания, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b. Vaxelis се прилага при деца на възраст от шест седмици.

Ваксината действа като кара организма да произвежда собствена защита (антитела) срещу бактериите и вирусите, които причиняват следните заболявания:

- Дифтерия: бактериална инфекция, която обикновено засяга първо гърлото, като предизвиква болка и подуване, които могат да доведат до задушаване. Бактериите произвеждат също токсин (отрова), който уврежда сърцето, бъбреците и нервите.
- Тетанус: причинява се от навлизането на тетаничните бактерии в дълбока рана. Бактериите произвеждат токсин (отрова), който предизвиква спазми на мускулите, водещи до невъзможност за дишане и вероятност от задушаване.
- Коклюш (наричан често „магарешка кашлица“): силно заразно заболяване, което засяга дихателните пътища. Той причинява силна кашлица, която може да доведе до проблеми с дишането. Кашлянето често е със звук, наподобяващ магарешки рев. Кашлицата може да продължи един до два месеца или по-дълго. Магарешката кашлица може да причини също инфекция на ушите, инфекция на дихателните органи, разположени в гръдния кош (bronхит), които могат да продължат дълго време, белодробна инфекция (пневмония), припадъци, мозъчно увреждане и дори смърт.
- Хепатит В: причинява се от вируса на хепатит В. Той предизвиква увеличаване на черния дроб (възпаление). При някои хора вирусът може да се задържи в тялото дълго време и е възможно да доведе до сериозни проблеми с черния дроб, включително рак на черния дроб.
- Полиомиелит (често наричан само „полио“): причинява се от вируси, които засягат нервите. При това заболяване може да се стигне до парализа или мускулна слабост, най-често на краката. Парализата на мускулите, които контролират дишането и

гълтането, може да доведе до летален изход.

- Инфекции с *Haemophilus influenzae* тип b (често наричани само „Hib“ инфекции): сериозни бактериални инфекции, причиняващи менингит (възпаление на външната обвивка на мозъка), който може да доведе до увреждане на мозъка, глухота, епилепсия или частична слепота. Инфекцията може да предизвика също възпаление и оток на гърлото, което води до затруднение при преглъщане и дишане, а инфекцията може да засегне други части на тялото като кръвта, белите дробове, кожата, костите и ставите.

Важна информация за осигурената защита

- Vaxelis ще помогне за предпазване само от тези заболявания, предизвикани от бактериите или вирусите, срещу които е насочена ваксината. Vaxelis не защитава Вашето дете от болести, причинени от други бактерии и вируси, които могат да предизвикат подобни симптоми.
- Ваксината не съдържа никакви живи бактерии или вируси и не може да причини никое от инфекциозните заболявания, от които предпазва.
- Както при всяка ваксина, Vaxelis не може да защити 100 % от децата, на които е приложена ваксината.

2. Какво трябва да знаете, преди Vaxelis да се приложи на Вашето дете

За да се уверите, че Vaxelis е подходяща за Вашето дете, е важно да се консултирате с Вашия лекар или медицинска сестра, ако някои от посочените случаи по-долу се отнасят за Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра да Ви обясни.

Не използвайте Vaxelis, ако Вашето дете:

- е имало задух или оток на лицето (анафилактична реакция) след предишно приложение на Vaxelis.
- е алергично (свръхчувствително)
 - към ваксината Vaxelis или към други ваксини, които съдържат компоненти срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатит В или Hib.
 - към някоя от съставките, изброени в точка б,
 - към глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин, полимиксин В (антибиотик) и говежди серумен албумин, тъй като тези вещества се използват по време на производствения процес.
- е страдало от тежка реакция, засягаща мозъка (енцефалопатия) до 7 дни след предишна доза на ваксина срещу коклюш (безклетъчна или цели клетки).
- има неконтролирано състояние или тежко заболяване, засягащо мозъка и нервната система (неконтролирано неврологично заболяване), или неконтролирана епилепсия.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди имунизацията говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вашето дете:

- има умерено до тежко остро заболяване, със или без висока температура (напр. възпалено гърло, кашлица, настинка или грип). Може да се наложи имунизацията с Vaxelis да бъде отложена, докато детето Ви оздравее.
- е получило някоя от следните нежелани реакции след имунизация срещу коклюш (магарешка кашлица), тъй като решението за приложение на следващите дози ваксина, съдържаща коклюшна компонента, ще трябва да се подложи на внимателна преценка:
 - е имало температура 40,5 °C или по-висока в рамките на 48 часа, без да е установена друга причина за това.
 - е станало вяло, неконтakтно или е изпаднало в безсъзнание след предишната имунизация, до 48 часа от ваксинирането.
 - е плакало непрекъснато и неутешимо в продължение на повече от 3 часа в рамките на 48 часа след ваксинирането.
 - е имало гърчове (конвулсии) със или без повишена температура, появили се в

рамките на 3 дни след имунизацията.

- преди това е имало синдром на Гилен-Баре (временна загуба на сетивност и движение), след като му е приложена ваксина, съдържаща тетаничен токсин (инактивирана форма на тетаничен токсин). Вашият лекар ще реши дали да приложи Vaxelis на детето Ви.
- получава лечение (със стероиди, химиотерапия или лъчетерапия) или има заболяване, което потиска или отслабва способността на организма да се бори с инфекциите. Препоръчва се ваксинирането да се отложи до края на такова лечение или заболяване. Въпреки това на деца с продължителни нарушения на имунната система, като ХИВ инфекция (СПИН), може да се приложи Vaxelis, но защитата може да не е толкова добра, както при децата със здрава имунна система.
- боледува от недиагностицирано заболяване на мозъка или има епилепсия, която не е контролирана. Вашият лекар или медицинска сестра ще преценят потенциалната полза, която осигурява имунизацията, след стабилизиране на състоянието.
- получава припадъци при повишена температура или има съобщения за случаи на припадъци в семейството, настъпващи при повишена температура.
- има проблемно продължително кървене след незначителни порязвания или при него лесно се образуват синини. Вашият лекар ще Ви посъветва дали на Вашето дете трябва да се приложи Vaxelis.
- е родено преждевременно (на или преди 28-ма гестационна седмица). При тези кърмачета може да настъпят по-продължителни от нормалното паузи между вдишванията в продължение на 2 до 3 дни след ваксинирането.

Други лекарства или ваксини и Vaxelis

Трябва да кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или може да приеме други лекарства или ваксини.

Vaxelis може да се приложи по едно и също време с други ваксини като пневмококови ваксини, ваксини срещу морбили-паротит-рубеола-варицела (MMRV), ротавирусни ваксини или менингококови В или С ваксини.

Вашият лекар или медицинска сестра ще поставят тези инжекции на различни места и ще използват различни спринцовки и игли за всяка инжекция.

Шофиране и работа с машини

Очаква се Vaxelis да не повлиява или да повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

Vaxelis съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се прилага Vaxelis

Vaxelis ще се приложи на Вашето дете от лекар или медицинска сестра, които са обучени в използването на ваксини и които имат готовност за справяне с нечестите случаи на тежки алергични реакции към инжекцията (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Вашият лекар или медицинска сестра ще инжектират Vaxelis в бедрото на детето Ви (при кърмачета на възраст от 6 седмици) или в ръката (при деца по-големи от една година).

Препоръчителната доза е следната:

Първи курс на имунизация (първична имунизация)

На Вашето дете ще се поставят две или три инжекции през интервал от най-малко един месец. Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви кажат кога детето трябва да дойде за своята следваща инжекция в съответствие с местния имунизационен календар.

Допълнителна инжекция (бустер)

След първия курс от инжекции, Вашето дете ще получи допълнителна доза в съответствие с местните препоръки, поне 6 месеца след последната доза от първия курс. Вашият лекар ще ви каже кога трябва да се приложи тази доза.

Ако при Вашето дете е пропусната една доза Vaxelis

Ако при детето Ви е пропусната една планирана инжекция, важно е да обсъдите това с лекаря си или медицинската сестра, които ще решат кога да се постави пропуснатата доза.

Важно е да следвате указанията на лекаря или медицинската сестра, така че при детето да се завърши пълният курс от инжекции. В противен случай детето Ви може да не е напълно защитено от тези заболявания.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на тази ваксина, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни алергични реакции

Ако след напускане на мястото, където детето Ви е ваксинирано, се появят някои от тези симптоми, трябва НЕЗАБАВНО да се консултирате с лекар:

- затруднено дишане
- посиняване на езика или устните
- обрив
- оток на лицето или гърлото
- ниско кръвно налягане, причиняващо замаяване или колапс.

Когато се появят тези признаци или симптоми, те обикновено се развиват бързо след приложението на инжекцията, докато детето е още в клиниката или кабинета на лекаря.

Сериозните алергични реакции са много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души) и може да се проявят след поставянето на всяка ваксина.

Други нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някоя от следните нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

- Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 души) са:
 - намален апетит
 - раздразнителност
 - плач
 - повръщане
 - сънливост
 - повишена температура (температура 38 °C или по-висока)
 - болка, зачервяване, оток на мястото на инжектиране
- Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души) са:
 - диария
 - твърда маса, бучка (възелче) на мястото на инжектиране
 - образуване на синина на мястото на инжектиране
- Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души) са:
 - обрив

- затопляне, обрив на мястото на инжектиране
- повишен апетит
- стомашна болка
- прекомерно изпотяване
- кашлица
- запушване на носа и хрема
- бледност
- нарушения на съня, включително недостатъчна продължителност на съня
- безпокойство
- подути жлези на шията, под мишниците или в слабините
- чувство на умора
- вялост
- Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души) са:
 - алергична реакция, сериозна алергична реакция (анафилактична реакция)
 - обширен оток на ваксинирания крайник
- Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) са:
 - припадъци (гърчове) със или без повишена температура
 - вялост и липса на реакция или безсъзнание, и/или бледност, или посиняване на кожата

Други нежелани реакции, които не са изброени по-горе, са съобщавани понякога при други ваксини, съдържащи компонента срещу дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит, хепатитВ или Hib:

- епизоди на шокоподобно състояние или бледност, вялост и липса на реакция

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вашето дете получи някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване, посочена в Приложение V**. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vaxelis

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C - 8 °C). Да не се замразява. Съхранявайте ваксината в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“ и върху етикета след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vaxelis

Активните вещества за една доза (0,5 ml):

Дифтериен токсид¹

не по-малко от 20 IU⁶

Тетаничен токсид¹

не по-малко от 40 IU⁶

Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Коклюшен токсид (РТ)	20 микрограма
Филаментозен хемаглутинин (ФНА)	20 микрограма
Пертактин (PRN)	3 микрограма
Фимбрии типове 2 и 3 (FIM)	5 микрограма
Повърхностен антиген на хепатит В ^{2,3}	10 микрограма
Полиовирус (инактивиран) ⁴	
Тип 1 (Mahoney)	40 D антигенни единици ⁵
Тип 2 (MEF-1)	8 D антигенни единици ⁵
Тип 3 (Saukett)	32 D антигенни единици ⁵
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	
(Полирибозилрибитол фосфат)	3 микрограма
Конюгиран с менингококов протеин ²	50 микрограма

¹адсорбиран върху алуминиев фосфат (0,17 mg Al³⁺)

²адсорбиран върху аморфен алуминиев хидроксифосфат сулфат (0,15 mg Al³⁺)

³произведен в дрожди (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

⁴произведен върху Vero клетки

⁵или еквивалентно количество на антигена, определено чрез подходящ имунохимичен метод

⁶или еквивалентна активност, определена чрез оценка на имуногенността.

Във ваксината са включени като адюванти алуминиев фосфат и аморфен алуминиев хидроксифосфат. Адювантите са включени, за да подобрят имунния отговор на ваксините.

Други съставки:

Натриев фосфат, вода за инжекции

Ваксината може да съдържа следи от глутаралдехид, формалдехид, неомицин, стрептомицин, полимиксин В и говежди серумен албумин.

Как изглежда Vaxelis и какво съдържа опаковката

Нормалният вид на ваксината е хомогенна, мътна, бяла до почти бяла суспензия, която може да се утаи по време на съхранението.

Vaxelis се предлага като инжекционна суспензия във флакон.

Опаковка по 10 еднодозови флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dproc_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

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

dproc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

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 6611 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

Κύπρος

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

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: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
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

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488

cypus_info@merck.com

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd_lv@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi

Tel: +44 845 372 7101

Дата на последно преразглеждане на листовката {месец ГГГГ}.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Флаконът трябва да се разклати внимателно, за да се получи хомогенна, белезникава, мътна суспензия.

Преди приложението суспензията трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и/или промяна във външния вид. Ако е налице някое от тях, флаконът трябва да се изхвърли.

Трябва да се използва асептична техника. Използвайте отделна стерилна спринцовка и игла или стерилен комплект за еднократна употреба за всеки отделен пациент, за да предотвратите предаването на болести. Не поставяйте отново капачката върху иглата.

Vaxelis е само за интрамускулно приложение.

Препоръчителните места за инжектиране са антеролатералната страна на бедрото или делтоидната област на мишницата, ако има достатъчно мускулна маса. Антеролатералната страна на бедрото е предпочитаното място при кърмачета на възраст под една година.