

<

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxelis zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Vaxelis zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i *Haemophilus typ b*, skoniugowana, adsorbowana.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 20 j.m. ⁶
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m. ⁶
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Toksoid krztuścowy (PT)	20 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa (FHA)	20 mikrogramów
Pertaktyna	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 i 3 (FIM)	5 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wzv B ^{2,3}	10 mikrogramów
Wirus poliomyelitis (inaktywowany) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	40 jednostek antygeny D ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 jednostek antygeny D ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 jednostki antygeny D ⁵
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae typ b</i> (fosforan polirybozylorybitolu) skoniugowany z białkiem meningokokowym ²	3 mikrogramy 50 mikrogramów

¹ adsorbowany na fosforanie glinu (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbowany na amorficznym siarczanie hydroksyfosforanu glinu (0,15 mg Al³⁺)

³ wytwarzany w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) metodą rekombinacji DNA

⁴ namnożony w komórkach Vero

⁵ lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej

⁶ lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności.

Szczepionka może zawierać śladowe ilości substancji używanych podczas procesu wytwarzania: glutaraldehydu, formaldehydu, neomycyny, streptomycyny, polimyksyny B i albuminy surowicy bydlęcej (patrz punkt 4.3).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań (płyn do wstrzykiwań).

Jednorodna, mętna, biała lub biaława zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) jest wskazana do szczepienia pierwotnego i przypominającego przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (wzv B), poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae typ b* (Hib) u niemowląt i małych dzieci w wieku od 6 tygodni.

Szczepionka Vaxelis powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie pierwotne:

Szczepienie pierwotne: dwie lub trzy dawki (do podawania w odstępach co najmniej 1 miesiąca) podawane od ukończenia 6. tygodnia życia zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

W przypadku podania dawki szczepionki przeciw wzv B po urodzeniu, szczepionkę Vaxelis można podać jako uzupełniającą dawkę szczepionki przeciw wzv B po ukończeniu 6. tygodnia życia. Jeśli konieczna jest druga dawka szczepionki przeciw wzv B przed ukończeniem 6. tygodnia życia, należy podać monowalentną szczepionkę przeciw wzv B. Szczepionkę Vaxelis można stosować w schemacie szczepień z zastosowaniem szczepionki sześciowalentnej/pięciowalentnej/sześciowalentnej.

Szczepienie przypominające:

Po podaniu 2 lub 3 dawek szczepienia pierwotnego szczepionką Vaxelis, szczepienie przypominające należy podać co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepienia pierwotnego. Szczepionkę Vaxelis można podać jako dawkę przypominającą dzieciom, które otrzymały inną szczepionkę sześciowalentną w cyklu szczepienia pierwotnego. Jeżeli nie jest dostępna dawka przypominająca w postaci sześciowalentnej szczepionki DTaP (zawierającej składnik błonicy, tężcowy i krztuścowy bezkomórkowy), należy podać co najmniej jedną dawkę szczepionki przeciw Hib.

Inne grupy dzieci i młodzieży

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności szczepionki Vaxelis u niemowląt poniżej 6. tygodnia życia. Dane nie są dostępne.

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania u dzieci starszych (patrz punkt 4.8 i 5.1).

Sposób podawania

Szczepionkę Vaxelis podaje się wyłącznie poprzez wstrzyknięcie domięśniowe. Zalecane miejsca wstrzyknięcia to przednio-boczna powierzchnia uda (zalecane miejsce u niemowląt poniżej 1. roku życia) lub mięsień naramienny.

Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Reakcja anafilaktyczna po poprzednim podaniu szczepionki Vaxelis lub szczepionki zawierającej te same składniki.

Nadwrażliwość na substancje czynne lub jakiejkolwiek substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1, lub na śladowe pozostałości z procesu wytwarzania (glutaraldehyd, formaldehyd, neomycyna, streptomycyna, polimyksyna B i albumina surowicy bydlęcej).

Encefalopatia o nieznanym etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej komponentę krztuścową. W takich przypadkach należy przerwać szczepienie przeciw krztuścowi i kontynuować schemat szczepienia szczepionkami przeciw błonicy i tężcowi, wzv B, poliomyelitis oraz Hib.

Osoby z niekontrolowanymi zaburzeniami neurologicznymi lub niekontrolowaną padaczką: szczepionka przeciw krztuścowi nie powinna być podawana do czasu ustalenia sposobu leczenia, ustabilizowania się stanu zdrowia oraz gdy korzyści przeważają nad ryzykiem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Ochrona

Szczepionka Vaxelis nie chroni przed chorobami wywołanymi przez inne patogeny niż *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, wirus wzv B, wirus poliomyelitis lub *Haemophilus influenzae* typ b. Jednakże można się spodziewać, że szczepienie może chronić przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D (wywoływanym przez czynnik delta), które nie występuje bez współistniejącej infekcji wzv B.

Szczepionka Vaxelis nie chroni przed wirusowym zapaleniem wątroby typu A, C, E ani innymi rodzajami zapalenia wątroby.

Ze względu na długi okres inkubacji wzv B, w chwili podawania szczepionki istnieje możliwość wystąpienia nierozpoznanego zakażenia wzv B. W takim przypadku szczepionka może nie zapobiec zakażeniu wzv B.

Szczepionka Vaxelis nie chroni przed zakażeniami spowodowanymi przez *Haemophilus influenzae* innego typu niż typ b oraz przed chorobami zakaźnymi (takimi jak zapalenie opon mózgowych lub posocznica) spowodowanymi przez inne drobnoustroje, w tym *N. meningitidis*.

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek nie wszyscy zaszczepieni mogą uzyskać ochronną odpowiedź immunologiczną.

Przed rozpoczęciem szczepienia

Przed podaniem szczepionki należy przeprowadzić wywiad lekarski ze szczególnym uwzględnieniem dotychczasowych szczepień i ewentualnych działań niepożądanych.

Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, powinno być łatwo dostępne właściwe natychmiastowe leczenie i powinien być zapewniony nadzór lekarski na wypadek wystąpienia rzadkiej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki (patrz punkt 4.3).

Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, podanie produktu leczniczego Vaxelis należy odłożyć na późniejszy termin u dzieci, u których występuje ostra choroba o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu z gorączką lub bez. Obecność niewielkiego zakażenia i/lub niewielkiej gorączki nie jest przeciwwskazaniem.

Jeśli jakikolwiek z niżej wymienionych objawów wystąpił po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca, decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej antygeny krztuśca powinna być podjęta ostrożnie:

- gorączka $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną;
- zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno-hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin od zaszczepienia;
- długotrwały płacz trwający 3 godziny lub dłużej, który wystąpił w ciągu 48 godzin od zaszczepienia;
- drgawki z lub bez gorączki, które wystąpiły w ciągu 3 dni od zaszczepienia.

Mogą być pewne okoliczności, takie jak wysoka zapadalność na krztusiec, kiedy potencjalne korzyści przeważają możliwe ryzyko.

Jeśli w ciągu 6 tygodni od poprzedniego podania szczepionki zawierającej toksoid tężcowy wystąpił zespół Guillain-Barré, decyzja o podaniu jakiegokolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy, w tym szczepionki Vaxelis, powinna być oparta na starannym rozważeniu potencjalnych korzyści i możliwego ryzyka.

Występowanie w przeszłości drgawek z gorączką, drgawek w rodzinie lub zespołu nagłej śmierci niemowlęcia (SIDS) nie stanowi przeciwwskazania do zastosowania szczepionki Vaxelis. Dzieci zaszczepione, u których w wywiadzie stwierdzono drgawki gorączkowe, powinny być uważnie monitorowane, ponieważ drgawki gorączkowe mogą wystąpić w ciągu 2 do 3 dni po szczepieniu.

Nie wstrzykiwać dożylnie, śródskórnym lub podskórnym.

Szczególne populacje

Wcześnieiki

Ograniczone dane uzyskane w badaniach klinicznych u 111 przedwcześnie urodzonych niemowląt wskazują, że szczepionka Vaxelis może być podana wcześniakom. Odpowiedź immunologiczna na szczepionkę Vaxelis u tych niemowląt była podobna do odnotowanej u całej populacji badanej. Jednakże w takim przypadku odpowiedź immunologiczna może być słabsza, a stopień ochrony klinicznej pozostaje nieznany.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48-72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Polimorfizm genetyczny

Nie badano zależności pomiędzy odpowiedzią immunologiczną na szczepionkę a polimorfizmem genetycznym.

Dzieci z upośledzoną odpornością

Leczenie immunosupresyjne lub niedobory odporności mogą zmniejszać immunogenność szczepionki. Zaleca się przełożenie szczepienia do zakończenia takiego leczenia lub choroby. Jednakże szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności, takim jak zakażenie wirusem HIV, jest zalecane nawet, jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

Zaburzenia krwi

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, szczepionkę należy podawać z zachowaniem ostrożności osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może wystąpić krwawienie po wstrzyknięciu domięśniowym.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Ponieważ polisacharydowy antygen otoczkowy Hib jest wydalany z moczem, w ciągu co najmniej 30 dni po szczepieniu mogą być obserwowane fałszywie dodatnie wyniki badania moczu. W tym czasie w celu potwierdzenia zakażenia Hib należy przeprowadzić inne badania.

Sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionkę Vaxelis można podawać równocześnie z polisacharydowymi, skoniugowanymi szczepionkami przeciw pneumokokom, szczepionkami przeciw rotawirusom, szczepionkami przeciwko odrze, śwince, różycce (MMR) i ospie oraz skoniugowanym szczepionkom przeciw meningokokom grupy B i C.

Dane z badania klinicznego wskazują, że po podaniu szczepionki Vaxelis równocześnie ze skoniugowaną szczepionką przeciw pneumokokom (PCV13), częstotliwość występowania gorączki była wyższa po podaniu szczepionki przypominającej w drugim roku życia w porównaniu z serią pierwotną. Gorączka miała na ogół łagodny lub umiarkowany przebieg (poniżej 39,5°C) i przejściowy charakter (czas trwania 2 dni lub krócej) (patrz punkt 4.8).

Szczepionki stosowane jednocześnie ze szczepionką Vaxelis powinny być podawane w inne miejsca, najlepiej w różne kończyny.

Szczepionki Vaxelis nie wolno mieszać z żadnymi innymi szczepionkami ani lekami podawanymi pozajelitowo.

U dzieci otrzymujących leki immunosupresyjne może nie pojawić się oczekiwana odpowiedź immunologiczna (patrz punkt 4.4).

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia gorączki, tkliwości w miejscu wstrzyknięcia, zmiany nawyków żywieniowych i drażliwości w przypadku jednoczesnego podania innej szczepionki sześciowalentnej o podobnym profilu reaktywności do szczepionki Vaxelis ze szczepionką przeciw meningokokom grupy B, można rozważyć oddzielne szczepienie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Szczepionka ta nie jest przeznaczona dla kobiet w wieku rozrodczym.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Vaxelis jest wskazana do stosowania u niemowląt i małych dzieci, dlatego nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę jej wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Oczekuje się, że szczepionka będzie wywierała nieistotny wpływ lub nie będzie miała żadnego wpływu w tym zakresie.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych po podaniu szczepionki Vaxelis należały: drażliwość, płacz, senność, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (ból, rumień, obrzęk), gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), zmniejszenie apetytu i wymioty.

Nie prowadzono badań klinicznych nad bezpieczeństwem szczepionki Vaxelis u dzieci powyżej 15. miesiąca życia.

W badaniu klinicznym, w którym podano szczepionkę Vaxelis równocześnie ze szczepionką Prevenar 13 (PCV13) w dawkach przypominających, zgłaszano częstotliwość występowania gorączki równej lub większej niż 38,0°C u 52,5% dzieci w porównaniu z częstotliwością od 33,1% do 40,7% dzieci podczas serii pierwotnej. Odnotowano gorączkę równą lub większą niż 39,5°C u 3,7% dzieci (po dawce przypominającej) i od 0,2% do 0,8% dzieci (po dawce pierwotnej) po podaniu szczepionki Vaxelis równocześnie z PCV13 (patrz punkty 4.4 i 4.5). Gorączka, która wystąpiła po szczepieniu pierwotnym i przypominającym, miała na ogół łagodny lub umiarkowany przebieg (poniżej 39,5°C) i przejściowy charakter (czas trwania 2 dni lub krócej).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Do klasyfikacji działań niepożądanych zastosowano następującą konwencję:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często (\geq od 1/100 do $< 1/10$)

Niezbyt często (\geq od 1/1 000 do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10 000$ do $< 1/1 000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Tabela 1: Zestawienie działań niepożądanych obserwowane w badaniach klinicznych i w okresie po wprowadzeniu do obrotu

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Częstość	Działania niepożądane
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Niezbyt często	Nieżyt nosa
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często	Uogólnione powiększenie węzłów chłonnych
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Nadwrażliwość*, Reakcja anafilaktyczna*
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Bardzo często	Utrata apetytu
	Niezbyt często	Zwiększony apetyt
Zaburzenia psychiczne	Niezbyt często	Zaburzenia snu, w tym bezsenność, niepokój ruchowy
Zaburzenia układu nerwowego	Bardzo często	Senność
	Niezbyt często	Hipotonia
	Nieznana	Drgawki z gorączką lub bez gorączki [†] , epizod hipotoniczno-hiporeaktywny (ang. HHE, hypotonic-hyporesponsive episode) [†]
Zaburzenia naczyniowe	Niezbyt często	Bładość
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Niezbyt często	Kaszel
Zaburzenia żołądka i jelit	Bardzo często	Wymioty
	Często	Biegunka
	Niezbyt często	Ból brzucha
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często	Wysypka, nadmierne pocenie się
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często	Płacz, drażliwość
		Rumień w miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, opuchnięcie w miejscu wstrzyknięcia
		Gorączka
	Często	Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, guzek w miejscu wstrzyknięcia
	Niezbyt często	Wysypka w miejscu wstrzyknięcia, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia, zmęczenie
Rzadko	Rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę [§]	

* Na podstawie raportów po wprowadzeniu do obrotu.

[†] Na podstawie raportów po wprowadzeniu do obrotu. W związku z tym, że te działania niepożądane zostały zgłoszone w populacji o nieokreślonej wielkości, na ogół nie jest możliwe wiarygodne oszacowanie ich częstości występowania lub ustalenie związku przyczynowego ze szczepionką. Patrz punkt 4.4.

[§] Szacunkowa częstość na podstawie raportów po wprowadzeniu do obrotu i niezgłoszona w badaniach klinicznych z udziałem > 5200 uczestników.

Wcześnieiki

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnych przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionki, bakteryjne i wirusowe szczepionki skojarzone; kod ATC: J07CA09

Immunogenność po szczepieniu pierwotnym i po podaniu dawek przypominających

Schematy szczepień pierwotnych stosowanych w badaniach klinicznych były następujące: w wieku 2, 4 miesiące bez szczepienia przeciw wzv B po urodzeniu; w wieku 2, 3, 4 miesiące bez szczepienia przeciw wzv B po urodzeniu; i w wieku 2, 4, 6 miesięcy ze szczepieniem i bez szczepienia przeciw wzv B po urodzeniu. W badaniach klinicznych dawka przypominająca była podawana w wieku 11-12 miesięcy po 2 dawkach szczepienia pierwotnego, w wieku 12 miesięcy po 3 dawkach szczepienia pierwotnego (2, 3, 4 miesiące), i w wieku 15 miesięcy po 3 dawkach szczepienia pierwotnego (2, 4, 6 miesięcy). Wyniki uzyskane dla każdego składnika szczepionki są przedstawione w Tabeli 2 i Tabeli 3.

Tabela 2: Wskaźniki seroprotekcji/odpowiedzi na szczepienie 1 miesiąc po cyklu szczepienia pierwotnego

Wartości progowe przeciwciał	Dwie dawki		Trzy dawki	
	2, 4 miesiące	2, 3, 4 miesiące	2, 4, 6 miesięcy	
	N = 319-609 %	N = 498-550 %	N = 2455-2696 %	
Przeciwciała przeciw błonicy ($\geq 0,01$ j.m./ml)	98,3	99,8	99,8	
Przeciwciała przeciw tężcowi ($\geq 0,01$ j.m./ml)	100,0	100,0	100,0	
Przeciwciała przeciw krztuścowi (odpowiedź na szczepienie) ^a	98,1	99,4	98,9	
Przeciwciała anty-FHA (odpowiedź na szczepienie) ^a	89,0	89,0	88,1	
Przeciwciała anty-PRN (odpowiedź na szczepienie) ^a	80,3	86,7	84,0	
Przeciwciała anty-FIM (odpowiedź na szczepienie) ^a	93,3	97,2	90,0	
Przeciwciała przeciw polio typu 1 (rozcieńczenie $\geq 1:8$)	93,8	100,0	100,0	

Przeciwciała przeciw polio typu 2 (rozcieńczenie $\geq 1:8$)		98,0	99,8	100,0
Przeciwciała przeciw polio typu 3 (rozcieńczenie $\geq 1:8$)		92,9	100,0	100,0
Przeciwciała anty-HBs Ag (≥ 10 j.m./ml)	Ze szczepieniem przeciw wzv B po urodzeniu	/	/	99,8
	Bez szczepienia przeciw wzv B po urodzeniu	98,1	97,8	97,8 ^b
Przeciwciała anty-PRP ($\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$)		96,6	98,4	98,1
<p>^aOdpowiedź na szczepienie: jeżeli stężenie przeciwciał oznaczone przed podaniem 1. dawki było mniejsze od dolnej granicy oznaczalności (LLOQ), wówczas stężenie przeciwciał oznaczone po serii szczepień było równe lub większe niż LLOQ; jeżeli stężenie przeciwciał oznaczone przed podaniem 1. dawki było równe lub większe niż LLOQ, wówczas stężenie przeciwciał oznaczone po serii szczepień było równe lub większe niż stężenie oznaczone przed podaniem 1. dawki. LLOQ wynosi 4 EU/ml dla przeciwciał anty-PT, przeciwciał anty-PRN i przeciwciał anty-FIM; oraz LLOQ wynosi 3 EU/ml dla przeciwciał anty-FHA.</p> <p>^bN=89 pacjentów z innego badania</p>				

Tabela 3: Wskaźniki seroprotekcji/odpowiedzi na szczepienie 1 miesiąc po podaniu dawki przypominającej

Wartości progowe przeciwciał	Dawka przypominająca podana w wieku 11, 12 miesięcy po dawkach szczepienia pierwotnego w 2, 4 miesiącu	Dawka przypominająca podana w wieku 12 miesięcy po dawkach szczepienia pierwotnego w 2, 3, 4 miesiącu	
	N = 377-591 %	N = 439-551 %	
Przeciwciała przeciw błonicy ($\geq 0,1$ j.m./ml)	98,6	99,8	
Przeciwciała przeciw tężcowi ($\geq 0,1$ j.m./ml)	99,8	100,0	
Przeciwciała przeciw krztuścowi (odpowiedź na szczepienie) ^a	99,1	99,8	
Przeciwciała anty-FHA (odpowiedź na szczepienie) ^a	97,4	97,2	
Przeciwciała anty-PRN (odpowiedź na szczepienie) ^a	96,9	99,3	
Przeciwciała anty-FIM (odpowiedź na szczepienie) ^a	98,3	99,6	
Przeciwciała przeciw polio typu 1 (rozcieńczenie $\geq 1:8$)	99,3	99,8	
Przeciwciała przeciw polio typu 2 (rozcieńczenie $\geq 1:8$)	99,8	100,0	
Przeciwciała przeciw polio typu 3 (rozcieńczenie $\geq 1:8$)	99,5	100,0	
Przeciwciała anty-HBs Ag (≥ 10 j.m./ml) ^b	98,1	99,6	
Przeciwciała anty-PRP	($\geq 0,15$ μ g/ml)	99,6	99,5
	($\geq 1,0$ μ g/ml)	89,9	95,0

^aOdpowiedź na szczepienie: jeżeli stężenie przeciwciał oznaczone przed podaniem 1. dawki jest mniejsze od wartości LLOQ, wówczas stężenie przeciwciał oznaczone po szczepieniu przypominającym powinno być równe lub większe niż LLOQ; jeżeli stężenie przeciwciał oznaczone przed podaniem 1. dawki było równe lub większe niż LLOQ, wówczas stężenie przeciwciał oznaczone po szczepieniu przypominającym powinno być równe lub większe niż stężenie oznaczone przed podaniem 1. dawki. LLOQ wynosi 4 EU/ml dla przeciwciał anty-PT, przeciwciał anty-PRN i przeciwciał anty-FIM; oraz LLOQ wynosi 3 EU/ml dla przeciwciał anty-FHA.

^bNie otrzymał/a szczepienia przeciw wzw B po urodzeniu

W odniesieniu do PT i FIM, zaobserwowano podobny wskaźnik odpowiedzi i wyższe wartości GMC zarówno po szczepieniu pierwotnym jak i przypominającym w porównaniu ze szczepionką kontrolną. Niższy poziom odpowiedzi immunologicznej na antygeny FHA, PRN, IPV1 (inaktywowana szczepionka przeciw wirusowi polio) i IPV3 zaobserwowano po szczepieniu pierwotnym w schemacie 2-dawkowym (2, 4 miesiące), jednakże istotność kliniczna tych danych nie została potwierdzona. Po podaniu dawki przypominającej wskaźniki odpowiedzi na krztusiec były podobne, jak po podaniu szczepionki kontrolnej dla wszystkich antygenów krztusca.

Nie prowadzono badań klinicznych nad immunogennością szczepionki Vaxelis u dzieci powyżej 15. miesiąca życia.

W otwartym badaniu, szczepionkę Vaxelis podano jako dawkę przypominającą 167 zdrowym dzieciom w wieku około 11–13 miesięcy, które wcześniej otrzymały 2-dawkową serię szczepienia pierwotnego szczepionką Vaxelis (N=85) lub inną szczepionkę sześciowalentną zawierającą 2 składniki przeciw krztuścowi (DTaP-HB-IPV-Hib; N=82) w ramach rutynowego szczepienia. Dawka przypominająca szczepionki Vaxelis była dobrze tolerowana i powodowała wzrost humoralnej

odpowiedzi immunologicznej przeciw wszystkim antygenom. Po 30 dniach od podania dawki przypominającej u co najmniej 89% dzieci wystąpiła odpowiedź serologiczna zdefiniowana jako chroniąca przed błonicą, tężcem, wirusowym zapaleniem wątroby typu B, poliomyelitis i inwazyjną chorobą wywołaną przez *Haemophilus influenzae* typu b.

Utrzymywanie się odpowiedzi immunologicznej

Pamięć immunologiczna wobec wirusowego zapalenia wątroby typu B

Utrzymywanie się odpowiedzi immunologicznej oceniano u dzieci w wieku do 8 lat po szczepieniu pierwotnym szczepionką Vaxelis. Odsetek dzieci z mianem przeciwciał anti-HBsAg ≥ 10 mj.m./ml po podaniu szczepionki Vaxelis w wieku 2, 4 i 11-12 miesięcy lub w wieku 2, 3, 4 i 12 miesięcy wynosił odpowiednio:

- 65,8% (119 ze 181) i 70,2% (134 ze 191), odpowiednio w wieku 4 lub 5 lat;
- 40,9% (38 z 93) i 49,1% (55 ze 112), odpowiednio w wieku 8 lub 9 lat.

Dawkę prowokacyjną szczepionki przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B podano dzieciom w wieku 8 lub 9 lat. Po około 1 miesiącu po podaniu tej dawki prowokacyjnej, odsetek z mianem przeciwciał anti-HBsAg ≥ 10 mIU/ml wynosił odpowiednio 100% (93 z 93) i 99,1% (108 z 109). Dane te wykazują anamnesticzną odpowiedź po podaniu dawki prowokacyjnej, wskazując na utrzymywanie się pamięci immunologicznej wobec wirusowego zapalenia wątroby typu B u osób, które wcześniej otrzymały szczepionkę Vaxelis.

Utrzymywanie się przeciwciał przeciwko antygenom krztuśca

Badano utrzymywanie się przeciwciał przeciwko krztuścowi u dzieci w wieku 4 lub 5 lat, którym podano szczepionkę Vaxelis w wieku 2, 4 i 11-12 miesięcy. Odsetek tych dzieci z mianami przeciwciał przeciwko antygenom krztuśca \geq dolnej granicy oznaczalności wynosił: antygen PT – 58,4%, FHA – 80,9%, PRN – 66,1% i antygen FIM – 94,4%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu fosforan
Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawkę lub fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Badania trwałości wykazały, że szczepionka zachowuje trwałość do 228 godzin w temperaturze do 25°C. Po tym czasie szczepionkę Vaxelis należy zużyć lub wyrzucić. Powyższe dane mają służyć jako wskazówka dla fachowego personelu medycznego na wypadek przejściowych skoków temperatury.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (butyl) i nasadką typu tip-cap (butyl), bez igły - opakowanie po 1 lub 10.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (butyl) i nasadką typu tip-cap (butyl), bez igły - opakowanie zbiorcze (5 opakowań po 10).

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (butyl) i nasadką typu tip-cap (butyl), z 1 oddzielną igłą - opakowanie po 1 lub 10.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka (butyl) i nasadką typu tip-cap (butyl), z 2 oddzielnymi igłami - opakowanie po 1 lub 10.

0,5 ml zawiesiny w fiolce (szkło typu I) z zatyczką (butyl) i osłonką aluminiową - opakowanie po 10.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja użycia: zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Przed podaniem delikatnie wstrząsnąć ampułko-strzykawkę do uzyskania jednorodnej, białawej, mętnej zawiesiny.

Przed podaniem należy ocenić wzrokowo, czy w zawiesinie nie znajdują się ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości należy wyrzucić ampułko-strzykawkę.

Igła musi być mocno przymocowana do ampułko-strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Instrukcja użycia: zawiesina do wstrzykiwań w fiolce

Przed podaniem delikatnie wstrząsnąć fiolkę do uzyskania jednorodnej, białawej, mętnej zawiesiny.

Przed podaniem należy ocenić wzrokowo, czy w zawiesinie nie znajdują się ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości należy wyrzucić fiolkę.

Należy zastosować technikę aseptyczną. Należy używać osobnej, sterylnej strzykawki i igły lub sterylnego urządzenia do jednorazowego użycia dla każdego pacjenta, aby uniknąć przeniesienia choroby. Igły nie powinny być ponownie zakrywane.

Usuwanie

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 lutego 2016 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 września 2020 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNYCH SUBSTANCJI CZYNNYCH ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznych substancji czynnych

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

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z art. 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków

D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych

aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie dla ampułko-strzykawki bez igły, z jedną oddzielną igłą, z dwiema oddzielnymi igłami. Opakowanie po 1 lub 10.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxelis, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i *Haemophilus typ b*, skoniugowana, adsorbowana.

DTaP-HB-IPV-Hib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (0,5 ml):	
Toksoid błonicy ¹	≥ 20 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
(Toksoid krztuścowy/Hemaglutynina włókienkowa/Fimbrie typu 2 i 3/Pertaktyna)	20/20/5/3 µg
Antygen powierzchniowy wzv B ²	10 µg
Wirus poliomyelitis (inaktywowany) Typy 1/2/3	40/8/32
jednostek antygeny D	
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae typ b</i>	3 µg
skoniugowany z białkiem meningokokowym	50 µg
¹ adsorbowany na AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorbowany na AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Sodu fosforan

Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) bez igły

10 ampułko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z 1 igłą

1 ampułko-strzykawka (0,5 ml) z 2 igłami

10 ampułko-strzykawk (0,5 ml) z 10 igłami

10 ampułko-strzykawk (0,5 ml) z 20 igłami

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać szczepionkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (-Y) POZWOLENIA (-Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie dla ampułko-strzykawk bez igły. Opakowanie po 10 (bez 'blue box'). Składnik opakowania zbiorczego.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxelis, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i *Haemophilus* typ b, skoniugowana, adsorbowana.

DTaP-HB-IPV-Hib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (0,5 ml):	
Toksoid błonicy ¹	≥ 20 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> ¹ (Toksoid krztuścowy/Hemaglutynina włókienkowa/Fimbrie typu 2 i 3/Pertaktyna)	20/20/5/3 µg
Antygen powierzchniowy wzw B ²	10 µg
Wirus poliomyelitis (inaktywowany) Typy 1/2/3 jednostek antygeny D	40/8/32
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b skoniugowany z białkiem meningokokowym	3 µg 50 µg
¹ adsorbowany na AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorbowany na AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Sodu fosforan
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
10 ampułko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

Składnik opakowania zbiorczego nie może być sprzedawany oddzielnie

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Wstrząsnąć przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać szczepionkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1079/007

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie dla opakowania zbiorczego, zawierającego 5 opakowań po 10 ampulko-strzykawk bez igły. Opakowanie zbiorcze po 50 (z 'blue box').

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxelis, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i *Haemophilus* typ b, skoniugowana, adsorbowana.

DTaP-HB-IPV-Hib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (0,5 ml):	
Toksoid błonicy ¹	≥ 20 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> ¹ (Toksoid krztuścowy/Hemaglutynina włókienkowa/Fimbrie typu 2 i 3/Pertaktyna)	20/20/5/3 µg
Antygen powierzchniowy wzv B ²	10 µg
Wirus poliomyelitis (inaktywowany) Typy 1/2/3 jednostek antygeny D	40/8/32
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b skoniugowany z białkiem meningokokowym	3 µg 50 µg
¹ adsorbowany na AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorbowany na AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:
Sodu fosforan
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

Opakowanie zbiorcze: 50 (5 opakowań po 10) ampulko-strzykawk (0,5 ml) bez igły

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie domięśniowe.
Wstrząsnąć przed użyciem.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać szczepionkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1079/007

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Opakowanie dla fiolki jednodawkowej – Opakowanie po 10

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vaxelis zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i *Haemophilus typ b*, skoniugowana, adsorbowana.

DTaP-HB-IPV-Hib

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy¹ ≥ 20 j.m., Toksoid tężcowy¹ ≥ 40 j.m., Antygeny *Bordetella pertussis*¹ (Toksoid krztuścowy/Hemaglutynina włókienkowa/Fimbrie typu 2 i 3/Pertaktyna) 20/20/5/3 μ g, Antygen powierzchniowy wzv B² 10 μ g, Wirus poliomyelitis (inaktywowany) Typy 1/2/3 40/8/32 jednostek antygeny D, Polisacharyd *Haemophilus influenzae typ b* 3 μ g skoniugowany z białkiem meningokokowym 50 μ g

¹adsorbowany na AlPO₄

0,17 mg Al³⁺

²adsorbowany na AlHO₉PS⁻³

0,15 mg Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Sodu fosforan, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań

10 fiolek (0,5 ml) jednodawkowych

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie domięśniowe.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać szczepionkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/15/1079/008 – opakowanie po 10

13. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta – Ampułko-strzykawka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA <DROGI> PODANIA

Vaxelis, płyn do wstrzykiwań
im.
DTaP-HB-IPV-Hib

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

MCM Vaccine B.V.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta – Fiolka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA <DROGI> PODANIA

Vaxelis, płyn do wstrzykiwań
im.
DTaP-HB-IPV-Hib

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

6. INNE

MCM Vaccine B.V.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Vaxelis zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i *Haemophilus* typ b, skoniugowana, adsorbowana.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka tym produktem leczniczym, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonemu dziecku. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Vaxelis i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Vaxelis
3. Jak stosować szczepionkę Vaxelis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Vaxelis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Vaxelis i w jakim celu się ją stosuje

Vaxelis jest szczepionką, która pomaga chronić dziecko przed błonicą, tężcem, krztuścem, wirusowym zapaleniem wątroby typu B, poliomyelitis oraz ciężkimi chorobami wywołanymi przez *Haemophilus influenzae* typ b. Szczepionkę Vaxelis podaje się dzieciom od ukończenia szóstego tygodnia życia.

Działanie szczepionki polega na pobudzaniu organizmu do wytworzenia własnej ochrony (przeciwciał) przed bakteriami i wirusami powodującymi następujące choroby:

- Błonica: choroba bakteryjna, zazwyczaj najpierw atakująca gardło, powodując ból i obrzęk, który może skutkować uduszeniem. Te bakterie wytwarzają również toksynę (truciznę), która może uszkadzać serce, nerki oraz nerwy.
- Tężec (często nazywany szczykościskiem): spowodowany przez bakterie tężca wnikające do głębokich ran. Bakterie wytwarzają toksynę (truciznę), która powoduje skurcze mięśni prowadzące do niemożności oddychania i możliwości uduszenia.
- Krztusiec (często nazywany kokluszem): wysoce zakaźna choroba, która atakuje drogi oddechowe. Powoduje ciężki kaszel, który może prowadzić do problemów z oddychaniem. Kaszel często ma dźwięk „silnego wdechowego świstu”. Kaszel może utrzymywać się przez jeden do dwóch miesięcy lub dłużej. Koklusz może również powodować zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet śmierć.
- Wirusowe zapalenie wątroby typu B: wywoływane przez wirus zapalenia wątroby typu B. Powoduje on obrzmienie (stan zapalny) wątroby. U niektórych osób wirus ten może pozostawać w ciele przez długi czas i może ostatecznie prowadzić do poważnych problemów z wątrobą, łącznie z rakiem wątroby.
- Poliomyelitis (często nazywane po prostu polio): wywoływane przez wirusy, które atakują nerwy. Choroba może prowadzić do niedowładu lub osłabienia mięśni, najczęściej nóg. Niedowład mięśni umożliwiających oddychanie i przełykanie może powodować zgon.
- Zakażenia wywoływane przez *Haemophilus influenzae* typ b (często nazywane po prostu zakażeniami Hib): poważne zakażenia bakteryjne, wywołujące zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie zewnętrznej błony otaczającej mózg), które może prowadzić do

uszkodzenia mózgu, głuchoty, padaczki lub częściowej ślepoty. Zakażenie może również wywoływać zapalenie i obrzęk gardła powodujące trudności w połykaniu i oddychaniu. Zakażenie może dotyczyć innych części ciała takich jak płuca, skóra, kości i stawy, oraz krwi.

Ważne informacje o zapewnianej ochronie

- Szczepionka Vaxelis zapobiegnie jedynie tym chorobom wywołanym przez bakterie i wirusy, przeciw którym skierowana jest szczepionka. Szczepionka Vaxelis nie ochroni dziecka przed chorobami wywołanymi przez inne bakterie i wirusy, które mogą powodować podobne objawy.
- Szczepionka nie zawiera żadnych żywych bakterii ani wirusów i nie może wywoływać żadnej z chorób zakaźnych, przed którymi chroni.
- Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, szczepionka Vaxelis nie chroni wszystkich zaszczepionych dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Vaxelis

Aby upewnić się, że szczepionka Vaxelis jest odpowiednia dla dziecka, ważne jest, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do dziecka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie podawać szczepionki Vaxelis:

- jeżeli u dziecka wystąpiły trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy (reakcja anafilaktyczna) po podaniu poprzedniej dawki szczepionki Vaxelis,
- jeżeli u dziecka wystąpiła alergia (nadwrażliwość)
 - na szczepionkę Vaxelis lub inne szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzv B lub Hib,
 - na którykolwiek składnik wymieniony w punkcie 6,
 - na glutaraldehyd, formaldehyd, neomycynę, streptomycynę, polimiksynę B (antybiotyki) i albuminę surowicy bydlęcej, ponieważ te substancje są używane w procesie wytwarzania,
- jeśli u dziecka wystąpiła ciężka reakcja dotycząca mózgu (encefalopatia) w ciągu 7 dni po wcześniejszej dawce szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowej lub pełnokomórkowej),
- jeśli u dziecka występuje niekontrolowana lub ciężka choroba mózgu i układu nerwowego (niekontrolowane zaburzenie neurologiczne) lub niekontrolowana padaczka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem szczepienia należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u dziecka występuje ostra choroba o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu z gorączką lub bez (np. zapalenie gardła, kaszel, przeziębienie lub grypa). Konieczne może być odroczenie szczepienia szczepionką Vaxelis do czasu poprawy stanu zdrowia dziecka.
- u dziecka wystąpił jakikolwiek z wymienionych niżej objawów po podaniu szczepionki przeciw krztuścowi (kokluszowi), ponieważ decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej składnik krztuścowy będzie musiała być starannie rozważona:
 - gorączka 40,5°C lub wyższa w ciągu 48 godzin niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną,
 - wiotkość, brak reakcji lub utrata przytomności po poprzednim szczepieniu w ciągu 48 godzin od szczepienia,
 - uporczywy i nieutulony płacz przez więcej niż 3 godziny w ciągu 48 godzin od szczepienia,
 - drgawki z lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu,
- u dziecka wystąpił zespół Guillain-Barré (czasowa utrata czucia i zdolności ruchu) po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy (inaktywowana postać toksyny tężcowej). O podaniu dziecku szczepionki Vaxelis zadecyduje lekarz.
- dziecko otrzymuje leczenie (takie jak sterydy, chemioterapia lub radioterapia) lub cierpi na chorobę, która osłabia zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Zaleca się przełożenie szczepienia do zakończenia takiego leczenia lub choroby. Jednakże podanie szczepionki Vaxelis dzieciom z długotrwałymi problemami z układem odpornościowym takim jak,

zakazenie wirusem HIV (AIDS), jest mimo wszystko zalecane nawet, jeśli ochrona może nie być tak dobra, jak w przypadku dzieci ze zdrowym układem odpornościowym.

- u dziecka występuje jakakolwiek nierozpoznana choroba mózgu lub niekontrolowana padaczka. Lekarz lub pielęgniarka oceni potencjalne korzyści zastosowania szczepionki po ustabilizowaniu się stanu zdrowia.
- u dziecka lub w rodzinie wystąpiły drgawki gorączkowe,
- u dziecka występują przedłużające się krwawienia po drobnych urazach lub skłonność do powstawania siniaków. Lekarz doradzi, czy dziecko powinno otrzymać szczepionkę Vaxelis.
- dziecko jest bardzo niedojrzałym wcześniakiem (urodzony w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej). U tych niemowląt przez 2 lub 3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż zazwyczaj odstępy pomiędzy oddechami.

Inne leki lub szczepionki i szczepionka Vaxelis

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych u dziecka obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się stosować u dziecka.

Szczepionka Vaxelis może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki, takie jak szczepionki przeciw pneumokokom, szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (MMRV), szczepionki przeciw rotawirusom lub meningokokom grupy B lub C.

Lekarz lub pielęgniarka poda te szczepionki w różne miejsca i do każdego wstrzyknięcia użyje innej strzykawki i igły.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Oczekuje się, że szczepionka Vaxelis nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Vaxelis zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podaje się szczepionkę Vaxelis

Szczepionka Vaxelis zostanie podana dziecku przez lekarza lub pielęgniarkę przeszkolonych w zakresie stosowania szczepionek i odpowiednio wyposażonych na wypadek jakichkolwiek niezbyt częstych, poważnych reakcji alergicznych po wstrzyknięciu (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę w zastrzyku w udo (niemowlęta od 6. tygodnia życia) lub w ramię (dzieci powyżej 1. roku życia).

Zalecane dawkowanie:

Pierwszy cykl szczepienia (szczepienie pierwotne)

Dziecko otrzyma dwa lub trzy zastrzyki w odstępie co najmniej jednego miesiąca. Lekarz lub pielęgniarka potwierdzi, kiedy dziecko powinno stawić się na kolejny zastrzyk zgodnie z lokalnym schematem szczepień.

Dodatkowe wstrzyknięcie (dawka przypominająca)

Po pierwszym cyklu szczepień dziecko otrzyma dawkę przypominającą, zgodnie z lokalnymi zaleceniami, co najmniej po 6 miesiącach od ostatniej dawki pierwszego cyklu. Lekarz poinformuje, kiedy ta dawka powinna zostać podana.

Pominięcie przyjęcia dawki szczepionki Vaxelis

W razie pominięcia dawki, która powinna być podana zgodnie ze schematem, ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, którzy zdecydują, kiedy podać pominiętą dawkę.

Ważne jest aby przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki, aby dziecko otrzymało pełny cykl szczepienia. W przeciwnym razie ochrona przed chorobami może być nieskuteczna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu miejsca, w którym wykonywano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skonsultować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu,
- zsinienie języka lub warg,
- wysypka,
- obrzęk twarzy lub gardła,
- niskie ciśnienie krwi powodujące zawroty głowy lub zasłabnięcie.

Powyższe objawy występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie gdy dziecko jest nadal w przychodni lub gabinecie lekarskim.

Poważne reakcje alergiczne występują bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób) i mogą wystąpić po podaniu jakichkolwiek szczepionek.

Inne działania niepożądane

Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

- Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
 - utrata apetytu,
 - drażliwość,
 - płacz,
 - wymioty,
 - senność lub ospałość,
 - gorączka (temperatura 38°C lub wyższa),
 - ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.
- Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
 - biegunka,
 - zbita tkanka lub guzek w miejscu wstrzyknięcia,
 - siniak w miejscu wstrzyknięcia,
- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
 - wysypka,
 - ucieplenie, wysypka w miejscu wstrzyknięcia,
 - zwiększony apetyt,
 - ból brzucha,
 - nadmierna potliwość,
 - kaszel,
 - przekrwienie błony śluzowej nosa i katar,
 - bladeść,
 - zaburzenia snu, w tym niemożność wyspania się,
 - niepokój ruchowy,
 - powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych,

- uczucie zmęczenia,
- wiotkość.
- Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
 - reakcja alergiczna, poważna reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna),
 - rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę.
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
 - drgawki z gorączką lub bez gorączki,
 - wiotkość i brak reakcji lub utrata przytomności i (lub) błądź lub siny odcień skóry.

Inne działania niepożądane, niewymienione powyżej były zgłaszane w związku z innymi szczepionkami przeciw błoniczy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzw B oraz Hib:

- stany podobne do wstrząsu lub błądź, wiotkość i brak reakcji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Vaxelis

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać szczepionkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Vaxelis

Substancje czynne w jednej dawce (0,5 ml):

Toksoid błoniczy ¹	nie mniej niż 20 j.m. ⁶
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m. ⁶
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Toksoid krztuścowy (PT)	20 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa (FHA)	20 mikrogramów
Pertaktyna (PRN)	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 i 3 (FIM)	5 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wzv B ^{2,3}	10 mikrogramów
Wirus poliomyelitis (inaktywowany) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	40 jednostek antygeny D ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 jednostek antygeny D ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 jednostki antygeny D ⁵
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) skoniugowany z białkiem meningokokowym ²	3 mikrogramy 50 mikrogramów

¹ adsorbowany na fosforanie glinu (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbowany na amorficznym siarczanie hydroksyfosforanu glinu (0,15 mg Al³⁺)

³ wytwarzany w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) metodą rekombinacji DNA

⁴ namnożony w komórkach Vero

⁵ lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej

⁶ lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności.

W skład szczepionki wchodzi fosforan glinu i amorficzny siarczan hydroksyfosforanu glinu jako adiuwanty. Adiuwanty dodaje się do szczepionek w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę.

Pozostałe składniki to:

sodu fosforan, woda do wstrzykiwań

Szczepionka może zawierać śladowe ilości glutaraldehydu, formaldehydu, neomycyny, streptomycyny, polimiksyny B i albuminy surowicy bydlęcej.

Jak wygląda szczepionka Vaxelis i co zawiera opakowanie

Szczepionka ma postać jednorodnej, mętnej, białej lub białawej zawiesiny, która może wytrącać się podczas przechowywania.

Vaxelis jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 ampułko-strzykawek, bez dołączonej igły, z 1 oddzielną igłą lub z 2 oddzielnymi igłami.

Opakowanie zbiorcze po 5 opakowań po 10 ampułko-strzykawek bez igły.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@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)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@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
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Data ostatniej aktualizacji ulotki {miesiąc RRRR}.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Delikatnie wstrząsnąć ampułko-strzykawkę do uzyskania jednorodnej, białawej, mętnej zawiesiny.

Przed podaniem należy ocenić wzrokowo, czy w zawieszynie nie znajdują się ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku zaobserwowania tych nieprawidłowości należy wyrzucić ampułko-strzykawkę.

Igła musi być mocno przymocowana do ampułko-strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Szczepionka Vaxelis jest podawana wyłącznie poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

Zalecane miejsca wstrzyknięcia to przednio-boczna powierzchnia uda lub mięsień naramienny, jeżeli masa mięśniowa jest wystarczająca. Przednio-boczna powierzchnia uda jest zalecanym miejscem u niemowląt poniżej 1. roku życia.

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Vaxelis zawieszina do wstrzykiwań w fiolce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA), poliomyelitis (inaktywowana) i *Haemophilus typ b*, skoniugowana, adsorbowana.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem dziecka tym produktem leczniczym, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określoneму dziecku. Nie należy go przekazywać innym.
- Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Vaxelis i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Vaxelis
3. Jak stosować szczepionkę Vaxelis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Vaxelis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Vaxelis i w jakim celu się ją stosuje

Vaxelis jest szczepionką, która pomaga chronić dziecko przed błonicą, tężcem, krztuścem, wirusowym zapaleniem wątroby typu B, poliomyelitis oraz ciężkimi chorobami wywołanymi przez *Haemophilus influenzae typ b*. Szczepionkę Vaxelis podaje się dzieciom od ukończenia szóstego tygodnia życia.

Działanie szczepionki polega na pobudzaniu organizmu do wytworzenia własnej ochrony (przeciwciał) przed bakteriami i wirusami powodującymi następujące choroby:

- Błonica: choroba bakteryjna, zazwyczaj najpierw atakująca gardło, powodując ból i obrzęk, który może skutkować uduszeniem. Te bakterie wytwarzają również toksynę (truciznę), która może uszkadzać serce, nerki oraz nerwy.
- Tężec (często nazywany szczękościskiem): powodowany przez bakterie tężca wnikające do głębokich ran. Bakterie wytwarzają toksynę (truciznę), która powoduje skurcze mięśni prowadzące do niemożności oddychania i możliwości uduszenia.
- Krztusiec (często nazywany kokluszem): wysoce zakaźna choroba, która atakuje drogi oddechowe. Powoduje ciężki kaszel, który może prowadzić do problemów z oddychaniem. Kaszel często ma dźwięk „silnego wdechowego świstu”. Kaszel może utrzymywać się przez jeden do dwóch miesięcy lub dłużej. Koklusz może również powodować zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet śmierć.
- Wirusowe zapalenie wątroby typu B: wywoływane przez wirus zapalenia wątroby typu B. Powoduje on obrzmienie (stan zapalny) wątroby. U niektórych osób wirus ten może pozostawać w ciele przez długi czas i może ostatecznie prowadzić do poważnych problemów z wątrobą, łącznie z rakiem wątroby.
- Poliomyelitis (często nazywane po prostu polio): wywoływane przez wirusy, które atakują nerwy. Choroba może prowadzić do niedowładu lub osłabienia mięśni, najczęściej nóg. Niedowład mięśni umożliwiających oddychanie i przełykanie może powodować zgon.
- Zakażenia wywoływane przez *Haemophilus influenzae typ b* (często nazywane po prostu zakażeniami Hib): poważne zakażenia bakteryjne, wywołujące zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych (zapalenie zewnętrznej błony otaczającej mózg), które może prowadzić do

uszkodzenia mózgu, głuchoty, padaczki lub częściowej ślepoty. Zakażenie może również wywoływać zapalenie i obrzęk gardła powodujące trudności w połykaniu i oddychaniu. Zakażenie może dotyczyć innych części ciała takich jak płuca, skóra, kości i stawy, oraz krwi.

Ważne informacje o zapewnianej ochronie

- Szczepionka Vaxelis zapobiegnie jedynie tym chorobom wywołanym przez bakterie i wirusy, przeciw którym skierowana jest szczepionka. Szczepionka Vaxelis nie ochroni dziecka przed chorobami wywołanymi przez inne bakterie i wirusy, które mogą powodować podobne objawy.
- Szczepionka nie zawiera żadnych żywych bakterii ani wirusów i nie może wywoływać żadnej z chorób zakaźnych, przed którymi chroni.
- Podobnie jak w przypadku innych szczepionek, szczepionka Vaxelis nie chroni wszystkich zaszczepionych dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Vaxelis

Aby upewnić się, że szczepionka Vaxelis jest odpowiednia dla dziecka, ważne jest, aby poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli którykolwiek z poniższych punktów odnosi się do dziecka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie podawać szczepionki Vaxelis:

- jeżeli u dziecka wystąpiły trudności w oddychaniu lub obrzęk twarzy (reakcja anafilaktyczna) po podaniu poprzedniej dawki szczepionki Vaxelis,
- jeżeli u dziecka wystąpiła alergia (nadwrażliwość)
 - na szczepionkę Vaxelis lub inne szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzv B lub Hib,
 - na którykolwiek składnik wymieniony w punkcie 6,
 - na glutaraldehyd, formaldehyd, neomycynę, streptomycynę, polimiksynę B (antybiotyki) i albuminę surowicy bydlęcej, ponieważ te substancje są używane w procesie wytwarzania,
- jeśli u dziecka wystąpiła ciężka reakcja dotycząca mózgu (encefalopatia) w ciągu 7 dni po wcześniejszej dawce szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowej lub pełnokomórkowej),
- jeśli u dziecka występuje niekontrolowana lub ciężka choroba mózgu i układu nerwowego (niekontrolowane zaburzenie neurologiczne) lub niekontrolowana padaczka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem szczepienia należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u dziecka występuje ostra choroba o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu z gorączką lub bez (np. zapalenie gardła, kaszel, przeziębienie lub grypa). Konieczne może być odroczenie szczepienia szczepionką Vaxelis do czasu poprawy stanu zdrowia dziecka.
- u dziecka wystąpił jakikolwiek z wymienionych niżej objawów po podaniu szczepionki przeciw krztuścowi (kokluszowi), ponieważ decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej składnik krztuścowy będzie musiała być starannie rozważona:
 - gorączka 40,5°C lub wyższa w ciągu 48 godzin niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną,
 - wiotkość, brak reakcji lub utrata przytomności po poprzednim szczepieniu w ciągu 48 godzin od szczepienia,
 - uporczywy i nieutulony płacz przez więcej niż 3 godziny w ciągu 48 godzin od szczepienia,
 - drgawki z lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu,
- u dziecka wystąpił zespół Guillain-Barré (czasowa utrata czucia i zdolności ruchu) po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy (inaktywowana postać toksyny tężcowej). O podaniu dziecku szczepionki Vaxelis zadecyduje lekarz.
- dziecko otrzymuje leczenie (takie jak sterydy, chemioterapia lub radioterapia) lub cierpi na chorobę, która osłabia zdolność organizmu do zwalczania zakażeń. Zaleca się przełożenie szczepienia do zakończenia takiego leczenia lub choroby. Jednakże podanie szczepionki Vaxelis dzieciom z długotrwałymi problemami z układem odpornościowym takim jak,

zakazenie wirusem HIV (AIDS), jest mimo wszystko zalecane nawet, jeśli ochrona może nie być tak dobra, jak w przypadku dzieci ze zdrowym układem odpornościowym.

- u dziecka występuje jakakolwiek nierozpoznana choroba mózgu lub niekontrolowana padaczka. Lekarz lub pielęgniarka oceni potencjalne korzyści zastosowania szczepionki po ustabilizowaniu się stanu zdrowia.
- u dziecka lub w rodzinie wystąpiły drgawki gorączkowe,
- u dziecka występują przedłużające się krwawienia po drobnych urazach lub skłonność do powstawania siniaków. Lekarz doradzi, czy dziecko powinno otrzymać szczepionkę Vaxelis.
- dziecko jest bardzo niedojrzałym wcześniakiem (urodzony w 28. tygodniu ciąży lub wcześniej). U tych niemowląt przez 2 lub 3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż zazwyczaj odstępy pomiędzy oddechami.

Inne leki lub szczepionki i szczepionka Vaxelis

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych u dziecka obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się stosować u dziecka.

Szczepionka Vaxelis może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki, takie jak szczepionki przeciw pneumokokom, szczepionki przeciw odrze, śwince, różyczce i ospie wietrznej (MMRV), szczepionki przeciw rotawirusom lub meningokokom grupy B lub C.

Lekarz lub pielęgniarka poda te szczepionki w różne miejsca i do każdego wstrzyknięcia użyje innej strzykawki i igły.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Oczekuje się, że szczepionka Vaxelis nie będzie miała wpływu lub będzie wywierała nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Vaxelis zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak podaje się szczepionkę Vaxelis

Szczepionka Vaxelis zostanie podana dziecku przez lekarza lub pielęgniarkę przeszkolonych w zakresie stosowania szczepionek i odpowiednio wyposażonych na wypadek jakichkolwiek niezbyt częstych, poważnych reakcji alergicznych po wstrzyknięciu (patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane).

Lekarz lub pielęgniarka poda szczepionkę w zastrzyku w udo (niemowlęta od 6. tygodnia życia) lub w ramię (dzieci powyżej 1. roku życia).

Zalecane dawkowanie:

Pierwszy cykl szczepienia (szczepienie pierwotne)

Dziecko otrzyma dwa lub trzy zastrzyki w odstępie co najmniej jednego miesiąca. Lekarz lub pielęgniarka potwierdzi, kiedy dziecko powinno stawić się na kolejny zastrzyk zgodnie z lokalnym schematem szczepień.

Dodatkowe wstrzyknięcie (dawka przypominająca)

Po pierwszym cyklu szczepień dziecko otrzyma dawkę przypominającą, zgodnie z lokalnymi zaleceniami, co najmniej po 6 miesiącach od ostatniej dawki pierwszego cyklu. Lekarz poinformuje, kiedy ta dawka powinna zostać podana.

Pominięcie przyjęcia dawki szczepionki Vaxelis

W razie pominięcia dawki, która powinna być podana zgodnie ze schematem, ważne jest, aby skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką, którzy zdecydują, kiedy podać pominiętą dawkę.

Ważne jest aby przestrzegać zaleceń lekarza lub pielęgniarki, aby dziecko otrzymało pełny cykl szczepienia. W przeciwnym razie ochrona przed chorobami może być nieskuteczna.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie reakcje alergiczne

Jeśli którykolwiek z tych objawów wystąpi po opuszczeniu miejsca, w którym wykonywano wstrzyknięcie, należy NATYCHMIAST skonsultować się z lekarzem:

- trudności w oddychaniu,
- zsinienie języka lub warg,
- wysypka,
- obrzęk twarzy lub gardła,
- niskie ciśnienie krwi powodujące zawroty głowy lub zasłabnięcie.

Powyższe objawy występują na ogół bardzo szybko po wstrzyknięciu, w czasie gdy dziecko jest nadal w przychodni lub gabinecie lekarskim.

Poważne reakcje alergiczne występują bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób) i mogą wystąpić po podaniu jakichkolwiek szczepionek.

Inne działania niepożądane

Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z następujących działań niepożądanych, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie.

- Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
 - utrata apetytu,
 - drażliwość,
 - płacz,
 - wymioty,
 - senność lub ospałość,
 - gorączka (temperatura 38°C lub wyższa),
 - ból, zaczerwienienie, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia.
- Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):
 - biegunka,
 - zbita tkanka lub guzek w miejscu wstrzyknięcia,
 - siniak w miejscu wstrzyknięcia.
- Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):
 - wysypka,
 - ucieplenie, wysypka w miejscu wstrzyknięcia,
 - zwiększony apetyt,
 - ból brzucha,
 - nadmierna potliwość,
 - kaszel,
 - przekrwienie błony śluzowej nosa i katar,
 - bladość,
 - zaburzenia snu, w tym niemożność wyspania się,
 - niepokój ruchowy,
 - powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych,

- uczucie zmęczenia,
- wiotkość.
- Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób):
 - reakcja alergiczna, poważna reakcja alergiczna (reakcja anafilaktyczna),
 - rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę.
- Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
 - drgawki z gorączką lub bez gorączki,
 - wiotkość i brak reakcji lub utrata przytomności i (lub) błądź lub siny odcień skóry.

Inne działania niepożądane, niewymienione powyżej były zgłaszane w związku z innymi szczepionkami przeciw błoniczy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis, wzw B oraz Hib:

- stany podobne do wstrząsu lub błądź, wiotkość i brak reakcji.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Vaxelis

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać szczepionkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Vaxelis

Substancje czynne w jednej dawce (0,5 ml):

Toksoid błoniczy ¹	nie mniej niż 20 j.m. ⁶
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m. ⁶
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Toksoid krztuścowy (PT)	20 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa (FHA)	20 mikrogramów
Pertaktyna (PRN)	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 i 3 (FIM)	5 mikrogramów
Antygen powierzchniowy wzv B ^{2,3}	10 mikrogramów
Wirus poliomyelitis (inaktywowany) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	40 jednostek antygeny D ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 jednostek antygeny D ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 jednostki antygeny D ⁵
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) skoniugowany z białkiem meningokokowym ²	3 mikrogramy 50 mikrogramów

¹ adsorbowany na fosforanie glinu (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbowany na amorficznym siarczanie hydroksyfosforanu glinu (0,15 mg Al³⁺)

³ wytwarzany w komórkach drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) metodą rekombinacji DNA

⁴ namnożony w komórkach Vero

⁵ lub ekwiwalent tej ilości antygeny określony za pomocą odpowiedniej metody immunochemicznej

⁶ lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności.

W skład szczepionki wchodzi fosforan glinu i amorficzny siarczan hydroksyfosforanu glinu jako adiuwanty. Adiuwanty dodaje się do szczepionek w celu wzmocnienia odpowiedzi immunologicznej na szczepionkę.

Pozostałe składniki to:

sodu fosforan, woda do wstrzykiwań

Szczepionka może zawierać śladowe ilości glutaraldehydu, formaldehydu, neomycyny, streptomycyny, polimiksyny B i albuminy surowicy bydlęcej.

Jak wygląda szczepionka Vaxelis i co zawiera opakowanie

Szczepionka ma postać jednorodnej, mętnej, białej lub białawej zawiesiny, która może wytrącać się podczas przechowywania.

Vaxelis jest zawiesiną do wstrzykiwań w fiolce.

Opakowanie zawiera 10 fiolek jednodawkowych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpc_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

dpc_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpc_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta_info@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)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@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
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Data ostatniej aktualizacji ulotki {miesiąc RRRR}.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Delikatnie wstrząsnąć fiolkę do uzyskania jednorodnej, białawej, mętnej zawiesiny.

Przed podaniem należy ocenić wzrokowo, czy w zawiesinie nie znajdują się ciała obce i (lub) nie wystąpiły zmiany w jej wyglądzie. W przypadku zaobserwowania tych nieprawidłowości należy wyrzucić fiolkę.

Należy zastosować technikę aseptyczną. Należy używać osobnej, sterylnej strzykawki i igły lub sterylnego urządzenia do jednorazowego użytku dla każdego pacjenta, aby uniknąć przeniesienia choroby. Igły nie powinny być ponownie zakrywane.

Szczepionka Vaxelis jest podawana wyłącznie poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

Zalecane miejsca wstrzyknięcia to przednio-boczna powierzchnia uda lub mięsień naramienny, jeżeli masa mięśniowa jest wystarczająca. Przednio-boczna powierzchnia uda jest zalecanym miejscem u niemowląt poniżej 1. roku życia.