

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vaxelis injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vaxelis injekční suspenze

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná).

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Toxoid záškrtu (Difterický toxoid) ¹	ne méně než 20 IU ⁶
Toxoid tetanu ¹	ne méně než 40 IU ⁶
Antigeny bakterie <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Toxoid dávivého kašle (PT)	20 mikrogramů
Filamentózní hemaglutinin dávivého kašle (FHA)	20 mikrogramů
Pertaktin (PRN)	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 a 3 (FIM)	5 mikrogramů
Povrchový antigen viru hepatitidy B ^{2,3}	10 mikrogramů
Virus poliomyelitidy (inaktivovaný) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu ⁵
Polysacharid bakterie <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (Polyribosylribitol fosfát) konjugovaný s meningokokovým proteinem ²	3 mikrogramy 50 mikrogramů

¹ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbováno na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitém (0,15 mg Al³⁺)

³ vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Saccharomyces cerevisiae*

⁴ pomnoženo na Vero buňkách

⁵ nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

⁶ nebo ekvivalentní aktivita stanovená vyhodnocením imunogenity.

Vakcína může obsahovat stopová množství glutaralu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu, polymyxinu B a bovinního sérového albuminu, které se používají během výrobního procesu (viz bod 4.3).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze (injekce).

Homogenní, kalná, bílá až téměř bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) je indikována k základnímu očkování a přeočkování kojenců a batolat starších 6 týdnů proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B, poliomyelitidě a invazivním onemocněním způsobeným bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (Hib).

Použití vakcíny Vaxelis musí být v souladu s oficiálními doporučeními.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkování:

Základní očkování se sestává ze dvou nebo tří dávek s intervalem nejméně 1 měsíce mezi dávkami a lze jej aplikovat od 6 týdnů věku, v souladu s oficiálním doporučením.

Jestliže je při narození podána první dávka vakcíny proti hepatitidě B, může být vakcína Vaxelis použita k podání dalších dávek vakcíny proti hepatitidě B od věku 6 týdnů. Pokud se druhá dávka vakcíny proti hepatitidě B podává před dosažením tohoto věku, je nutné použít monovalentní vakcínu proti hepatitidě B. Vaxelis lze použít jako součást kombinovaného, pentavalentního nebo smíšeného/nesmíšeného hexavalentního očkovacího schématu.

Přeočkování:

Po základním očkování se dvěma nebo třemi dávkami Vaxelis je třeba provést přeočkování nejméně za 6 měsíců po poslední dávce základního očkování. Přeočkování provádějte podle oficiálního doporučení. Minimálně musí být podána vakcína s Hib složkou.

Ostatní pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxelis u dětí ve věku do 6 týdnů nebyla stanovena. Nejsou dostupné žádné údaje.

Nejsou dostupné žádné údaje o starších dětech (viz body 4.8 a 5.1).

Způsob podání

Vaxelis se má podávat pouze intramuskulárně (i.m.). Doporučeným místem aplikace je anterolaterální část stehna (zejména u kojenců do jednoho roku) nebo okolí deltového svalu na horní části paže.

Návod k zacházení s tímto léčivým přípravkem před jeho podáním je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Anafylaktická reakce po předchozím podání vakcíny Vaxelis nebo jiné vakcíny se stejnými složkami či komponentami.

Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na stopová množství glutaralu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu, polymyxinu B a bovinního sérového albuminu.

Encefalopatie neznámé etiologie v 7 dnech po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku. V takových případech se musí očkování proti pertusi přerušit a dále se očkuje jen vakcínami proti difterii, tetanu, hepatitidě B, poliomyelitidě a Hib.

Nekontrolovaná neurologická porucha nebo nekontrolovaná epilepsie: vakcínu proti pertusi nelze podávat, dokud není zajištěn léčebný režim, není stabilizován stav a přínos vakcinace jednoznačně nepřevažuje nad rizikem.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

Ochrana

Vaxelis nechrání proti infekci vyvolané jinými patogeny, než jsou *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus hepatitidy B, poliovirus nebo *Haemophilus influenzae* typu b. Nicméně lze předpokládat, že očkování ochrání i proti infekci hepatitidou D, protože se hepatitida D (vyvolaná delta agens) při absenci infekce hepatitidy B nevyskytuje.

Vaxelis nechrání proti nákaze hepatitidou způsobenou jinými patogeny, jako jsou viry hepatitidy A, hepatitidy C a hepatitidy E nebo jinými patogeny jater.

Vzhledem k dlouhé inkubační době hepatitidy B je v době očkování možná přítomnost nezjištěné infekce hepatitidy B. V takových případech nemusí vakcína ochránit před infekcí hepatitidou B.

Vaxelis neochrání proti onemocnění vyvolanému jiným typem *Haemophilus influenzae* než typem b ani proti invazivnímu onemocnění (jako je meningitida nebo sepse) vyvolanému jinými mikroorganismy včetně *N. meningitidis*.

Stejně jako u jiných vakcín nemusí být u všech očkováných jedinců dosaženo ochranné imunitní odpovědi.

Před imunizací

Před zahájením očkování je třeba sestavit podrobnou anamnézu (zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků).

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být i po aplikaci této vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající lékařská péče a dohled pro případ vzniku anafylaktické reakce (viz bod 4.3).

Stejně jako u jiných vakcín je třeba podání Vaxelis odložit u dětí se středně těžkým až těžkým akutním onemocněním bez ohledu na přítomnost horečky. Přítomnost mírného onemocnění nebo zvýšené teploty není kontraindikací.

Podání dalších dávek vakcín s touto složkou je nutné řádně zvážit, jestliže po aplikaci vakcíny obsahující pertusovou složku dojde k některé z dále popsaných reakcí:

- Teplota $\geq 40,5$ °C během 48 hodin po očkování s neprokázanou jinou příčinou;
- Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) během 48 hodin po očkování;
- Dlouhý neutišitelný pláč trvající ≥ 3 hodiny během 48 hodin po očkování;
- Křeče s horečkou nebo bez ní během prvních 3 dnů po očkování.

V některých případech, jako např. vysoká incidence pertuse, může přínos vakcíny převážit možná rizika.

V případě výskytu Guillainova-Barrého syndromu v 6 týdnech po podání vakcíny obsahující tetanový toxoid (včetně Vaxelis) musí být rozhodnutí podat jakékoli vakcíny s tímto toxoidem provedeno po pečlivém zvážení možného přínosu a rizik.

Výskyt febrilních křečí v anamnéze dítěte a febrilních křečí nebo SIDS (syndrom náhlého úmrtí dítěte) v rodinné anamnéze není kontraindikací použití vakcíny Vaxelis. Očkované osoby, které v anamnéze febrilní křeče mají, je třeba pečlivě sledovat, protože se křeče mohou objevit během 2 až 3 dnů po vakcinaci.

Vakcína nesmí být aplikována intravaskulárně, intradermálně ani subkutánně.

Speciální populace

Nedonošené děti

Omezené údaje od 111 dětí narozených před termínem v klinických hodnoceních naznačují, že Vaxelis lze podávat nedonošeným dětem. Imunitní reakce na Vaxelis byly u těchto dětí obecně podobné pacientům z celkové populace studie. Nicméně imunitní odpověď může být nižší a hladina potřebná k zajištění klinické ochrany není známa.

Při základním očkování velmi předčasně narozených dětí (do 28. týdne těhotenství včetně) a zvláště těch, v jejichž anamnéze se vyskytuje respirační nezralost, je nutné zvážit možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48–72 hodin. Prospěch z očkování je však u této skupiny kojenců vysoký, takže není vakcinaci vhodné odmítat ani oddalovat.

Genetický polymorfismus

Imunitní odpověď na vakcínu v kontextu genetického polymorfismu nebyla studována.

Děti s oslabenou imunitou

Imunogenita vakcíny může být snížena imunosupresivní léčbou nebo imunodeficitem. Doporučuje se očkování odložit až do ukončení léčby nebo vyléčení nemoci. Nicméně je doporučeno očkování osob s chronickým imunodeficitem jako infekce HIV, ačkoli protilátková odpověď může být nižší.

Poruchy krve

Stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín musí být u osob s trombocytopenií a s poruchami srážlivosti krve vakcína aplikována se zvýšenou opatrností, neboť po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

Interference s laboratorními testy

Protože se kapsulární polysacharidový antigen Hib vylučuje do moče, může být výsledek citlivého testu na tento polysacharid v moči minimálně 30 dní po vakcinaci falešně pozitivní. V tomto období je proto třeba použít jiné testy k průkazu Hib infekce.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vaxelis lze podávat současně s vakcínami obsahujícími konjugovaný pneumokokový polysacharid a vakcínami proti rotavirům, spalničkám, příušnicím, zarděnkám a neštovicím vakcíny, a také s konjugovanými vakcínami proti meningokoku C.

Data z klinické studie naznačují, že při podávání Vaxelis s pneumokokovou konjugovanou vakcínou (PCV13) je výskyt horečky po přeočkování ve druhém roce života častější než při základním očkování. Téměř všechny horečky byly mírného nebo středně závažného (< 39,5 °C) charakteru a přechodného trvání (≤2 dny) (viz bod 4.8.).

Při podávání Vaxelis s jinými injekčními vakcínami je nutno každou aplikovat do jiného místa a pokud možno na jinou končetinu. Vaxelis se nemá míchat s žádnými jinými vakcínami nebo jinými parenterálně podávanými léčivými přípravky.

Imunosupresivní terapie může bránit v rozvoji očekávané imunitní reakce (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Tato vakcína není určena k podávání ženám s reprodukčním potenciálem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Vakcína Vaxelis je indikována pro kojence a batolata; proto nebyly provedeny studie hodnotící vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Předpokládá se, že vakcína v tomto ohledu bude mít jen zanedbatelný nebo nebude mít žádný vliv.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po podání Vaxelis byly podrážděnost, pláč, somnolence, reakce v místě vpichu (bolest, zarudnutí, otok), pyrexie (≥ 38 °C), snížená chuť k jídlu a zvracení.

Bezpečnost vakcíny Vaxelis u dětí starších 15 měsíců nebyla ověřena v klinických hodnoceních.

V klinické studii, kde byl Vaxelis podáván současně s Prevenarem 13 (PCV13) jako posilovací dávka obou těchto vakcín, byla horečka $\geq 38,0$ °C hlášena u 52,5 % dětí, zatímco při základním očkování jen u 33,1 % – 40,7 % dětí. Horečka $\geq 39,5$ °C byla pozorována u 3,7 % dětí po přeočkování a u 0,2 % až 0,8 % dětí po základním očkování vakcínou Vaxelis současně s vakcínou PCV13 (viz body 4.4 a 4.5). Téměř všechny horečky po základním očkování a přeočkování byly mírného nebo středně závažného ($< 39,5$ °C) charakteru a přechodného trvání (≤ 2 dny).

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Byla použita následující klasifikace nežádoucích účinků:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

Tabulka 1: Tabulkový přehled nežádoucích účinků z klinických studií a zkušeností po uvedení na trh

MedDRA třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Méně časté	Rinitida
Poruchy krve a lymfatického systému	Méně časté	Lymfadenopatie
Poruchy imunitního systému	Vzácné	Hypersenzitivita*, anafylaktická reakce*
Poruchy metabolismu a výživy	Velmi časté	Snížená chuť k jídlu
	Méně časté	Zvýšená chuť k jídlu
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Poruchy spánku (insomnie, neklid)
Poruchy nervového systému	Velmi časté	Somnolence
	Méně časté	Hypotonie
	Není známo	Křeče s horečkou nebo bez horečky [†] , hypotonicko-hyporeaktivní epizoda (HHE) [†]
Cévní poruchy	Méně časté	Bledost
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Kašel
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Zvracení
	Časté	Průjem
	Méně časté	Bolest břicha

MedDRA třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Vyrážka, hyperhidróza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Pláč, podrážděnost
		Zarudnutí, bolest a otok v místě injekce
		Pyrexie
	Časté	Podlitina, zatvrdnutí nebo uzlík v místě injekce
Méně časté	Vyrážka v místě injekce, horké místo injekce, únava	

* Založeno na zkušenostech po uvedení na trh

† Založeno na zkušenostech po uvedení na trh. Protože tyto účinky byly hlášeny dobrovolně z populace neznámé velikosti, není celkově možné spolehlivě určit jejich četnost nebo určit příčinnou souvislost s vakcínou. Viz bod 4.4.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u jiných očkovacích látek, obsahujících stejné složky nebo komponenty jako Vaxelis, a to bez ohledu na příčinu a frekvenci.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

U dětí byly hlášeny velké otoky končetiny od místa injekce k jednomu nebo oběma kloubům. Tyto reakce se objevují 24 až 72 hodin po očkování, může je doprovázet zarudnutí, pocit tepla, citlivost nebo bolestivost v místě injekce a spontánně odeznívají během 3 až 5 dnů. Riziko se jeví jako závislé na počtu předchozích dávek acelulární vakcíny proti pertusi, s větším rizikem po 4. a 5. dávce.

Nedonošené děti

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (≤ 28 . týden těhotenství) (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#)**.

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vakcíny, Bakteriální a virové vakcíny, kombinované, ATC kód: J07CA09

Imunogenita po základním očkování a přeočkování

Základní harmonogramy očkování v klinických studiích byly: ve 2 a 4 měsících věku bez očkování proti hepatitidě B při narození; ve 2, 3 a 4 měsících bez očkování proti hepatitidě B při narození; a ve 2, 4 a 6 měsících s očkováním proti hepatitidě B při narození či bez něj. Přeočkování bylo v klinických studiích provedeno ve věku 11-12 měsících po dvou dávkách základního očkování, ve 12 měsících věku po třech dávkách základního očkování (ve 2, 3 a 4 měsících), a v 15 měsících věku po třech dávkách základního očkování (ve 2, 4 a 6 měsících). Výsledky pro jednotlivé složky vakcíny jsou shrnuty v tabulce 2 a 3.

Tabulka 2: Míra séroprotektce / odpovědi na vakcínu jeden měsíc po primární sérii očkování

Prahové hodnoty protilátek		Dvě dávky		Tři dávky			
		2 a 4 měsíce		2, 3 a 4 měsíce		2, 4 a 6 měsíců	
		n = 319-609 %		n = 498-550 %		n = 2455-2696 %	
Protilátky proti diftérii ($\geq 0,01$ IU/ml)		98,3		99,8		99,8	
Protilátky proti tetanu ($\geq 0,01$ IU/ml)		100,0		100,0		100,0	
Protilátky proti PT (odpověď na vakcínu) ^a		98,1		99,4		98,9	
Protilátky proti FHA (odpověď na vakcínu) ^a		89,0		89,0		88,1	
Protilátky proti PRN (odpověď na vakcínu) ^a		80,3		86,7		84,0	
Protilátky proti FIM (odpověď na vakcínu) ^a		93,3		97,2		90,0	
Protilátky proti Polio typ 1 ($\geq 1:8$ ředění)		93,8		100,0		100,0	
Protilátky proti Polio typ 2 ($\geq 1:8$ ředění)		98,0		99,8		100,0	
Protilátky proti Polio typ 3 ($\geq 1:8$ ředění)		92,9		100,0		100,0	
Protilátky proti HBs Ag (≥ 10 mIU/ml)	S očkováním proti hepatitidě B při narození	/		/		99,8	
	Bez očkování proti hepatitidě B při narození	98,1		97,8		97,8 ^b	
Protilátky proti PRP ($\geq 0,15$ μ g/ml)		96,6		98,4		98,1	

^aOdpověď na očkování: Pokud byla hladina protilátek před první dávkou očkování $<$ dolní mez kvantifikace (LLOQ), pak koncentrace protilátek po sérii očkování byla \geq LLOQ; pokud byla hladina protilátek před první dávkou očkování \geq LLOQ, hladina po přeočkování byla \geq hodnoty před první dávkou. Pro protilátky proti PT, PRN a FIM je LLOQ = 4 EU/ml a pro protilátky proti FHA je LLOQ = 3 EU/ml.

^bn = 89 účastníků z jiné studie

Tabulka 3: Míra séroprotektce / odpovědi na vakcínu jeden měsíc po přeočkování

Prahové hodnoty protilátek	Přeočkování v 11-12 měsících po dávkách základního očkování ve 2 a 4 měsících	Přeočkování ve 12 měsících po dávkách základního očkování ve 2, 3 a 4 měsících
	n = 377-591 %	n = 439-551 %
Protilátky proti diftérii ($\geq 0,1$ IU/ml)	98,6	99,8
Protilátky proti tetanu ($\geq 0,1$ IU/ml)	99,8	100,0
Protilátky proti PT (odpověď na vakcínu) ^a	99,1	99,8
Protilátky proti FHA (odpověď na vakcínu) ^a	97,4	97,2
Protilátky proti PRN (odpověď na vakcínu) ^a	96,9	99,3
Protilátky proti FIM (odpověď na vakcínu) ^a	98,3	99,6

Prahové hodnoty protilátek	Přeočkování v 11-12 měsících po dávkách základního očkování ve 2 a 4 měsících	Přeočkování ve 12 měsících po dávkách základního očkování ve 2, 3 a 4 měsících
	n = 377-591 %	n = 439-551 %
Protilátky proti Polio typ 1 ($\geq 1:8$ ředění)	99,3	99,8
Protilátky proti Polio typ 2 ($\geq 1:8$ ředění)	99,8	100,0
Protilátky proti Polio typ 3 ($\geq 1:8$ ředění)	99,5	100,0
Protilátky proti HBs Ag (≥ 10 mIU/ml) ^b	98,1	99,6
Protilátky proti PRP	($\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$)	99,6
	($\geq 1,0 \mu\text{g/ml}$)	89,9
^a Odpověď na očkování: Jestliže je hladina protilátek před první dávkou očkování $< \text{LLOQ}$, potom by hladina po přeočkování měla být $\geq \text{LLOQ}$; jestliže je hladina protilátek před první dávkou očkování $\geq \text{LLOQ}$, potom by hladina po přeočkování měla být \geq hodnoty před první dávkou. Pro protilátky proti PT, PRN a FIM je $\text{LLOQ} = 4 \text{ EU/ml}$ a pro protilátky proti FHA je $\text{LLOQ} = 3 \text{ EU/ml}$. ^b Vakcína proti hepatitidě B nebyla podána při narození		

U PT a FIM byla po základním očkování i přeočkování pozorována podobná četnost odpovědi a vyšší geometrické průměry koncentrací (GMCs - *geometric mean counts*), než u kontrolní vakcíny. Nižší imunitní odpověď v titru FHA, PRN, IPV1 a IPV3 byla pozorována po dvoudávkovém základním očkování (ve 2 a 4 měsících), klinická relevance těchto údajů je však nejistá. Míra odpovědi u všech antigenů pertuse byla po posilovací dávce podobná kontrolní vakcíně.

Imunogenita vakcíny Vaxelis u dětí starších 15 měsíců nebyla hodnocena v klinických studiích.

Perzistence imunitní odpovědi

Imunitní paměť proti hepatitidě B

Perzistence imunitní odpovědi byla hodnocena u dětí do 8 let od primární vakcinace vakcínou Vaxelis. Podíl těchto dětí s anti-HBsAg $\geq 10 \text{ mIU/ml}$ poté, co obdržely Vaxelis buď ve 2, 4, a 11-12 měsících nebo ve 2, 3, 4, a 12 měsících věku byl následující:

- 65,8 % (119 ze 181) a 70,2 % (134 ze 191) ve věku 4 nebo 5 let;
- 40,9 % (38 z 93) a 49,1 % (55 ze 112) ve věku 8 nebo 9 let.

Dětem ve věku 8 nebo 9 let byla podána provokační dávka vakcíny proti hepatitidě B. Přibližně 1 měsíc po této provokační dávce byly podíly s anti-HBsAg $\geq 10 \text{ mIU/ml}$ 100 % (93 z 93) a 99,1 % (108 ze 109). Tato data prokazují anamnestickou odpověď po provokační dávce, což indikuje perzistenci imunitní paměti proti hepatitidě B u osob, které dříve dostaly vakcínu Vaxelis.

Perzistence protilátek proti antigenům pertuse

Perzistence protilátek proti antigenům pertuse byla zjišťována u dětí ve věku 4 roky nebo 5 let, kterým byl přípravek Vaxelis podán ve 2, 4 a 11-12 měsících věku. Procentuální podíl těchto dětí s protilátkami proti antigenům pertuse v množství \geq dolní mez kvantifikace byl následující: protilátky proti PT 58,4 %, protilátky proti FHA 80,9 %, protilátky proti PRN 66,1 % a protilátky proti FIM 94,4 %.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenfosforečnan sodný
Voda pro injekci

Informace o adjuvans viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku nebo injekční lahvičku v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Údaje o stabilitě naznačují, že vakcína je při teplotě do 25 °C stabilní po 228 hodin. Na konci této doby musí být Vaxelis použit nebo zlikvidován. Tyto údaje jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a pouze pro případ dočasné odchylky od požadovaných teplot.

6.5 Druh obalu a obsah balení

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (butyl) a víčkem (butyl), bez jehly – balení po 1 nebo 10 ks.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (butyl) a víčkem (butyl), bez jehly – vícečetné balení po 5 nebo 10 baleních.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (butyl) a víčkem (butyl), 1 samostatná jehla – balení po 1 nebo 10 ks.

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo třídy I) s pístovým uzávěrem (butyl) a víčkem (butyl), 2 samostatné jehly – balení po 1 nebo 10 ks.

0,5 ml suspenze v injekční lahvičce (sklo třídy I) s uzávěrem (butyl) a hliníkovým uzávěrem – balení po 10 ks.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny k použití: injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Před použitím předplněnou injekční stříkačku jemně protřepejte, aby vznikla homogenní, bělavá, zakalená suspenze.

Suspenzi je před podáním třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo nemá abnormální vzhled. Pokud se alespoň jeden z těchto problémů objeví, předplněnou injekční stříkačku

zlikvidujte.

Jehlu je nutné pootočením o čtvrtinu otáčky pevně nasadit na předplněnou injekční stříkačku.

Pokyny k použití: injekční suspenze v injekční lahvičce

Před použitím injekční lahvičku jemně protřepejte, aby vznikla homogenní, bělavá, zakalená suspenze.

Suspenzi je před podáním třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá abnormální vzhled. Pokud se alespoň jeden z těchto problémů objeví, injekční lahvičku zlikvidujte.

Musí být použita aseptická metoda. Pro zabránění přenosu onemocnění použijte u každého pacienta samostatnou sterilní stříkačku a jehlu nebo sterilní jednorázový díl. Na použitou jehlu nevracejte kryt.

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. února 2016
Datum posledního prodloužení registrace: 24. září 2020

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A
ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCI BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobců biologických léčivých látek

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

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

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

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **Úřední propouštění šarží**

Podle článku 114 směrnice 2001/83/ES bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci (MAH) uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace

a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro předplněné injekční stříkačky bez jehly, s jednou samostatnou jehlou, se dvěma samostatnými jehlami. Balení: 1 nebo 10.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxelis injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml):

Toxoid záškrtu (Difterický toxoid) ¹	≥ 20 IU
Toxoid tetanu ¹	≥ 40 IU
Antigeny bakterie <i>Bordetella pertussis</i> ¹ (Toxoid dávivého kašle/Filamentózní hemaglutinin/Fimbrie typu 2 a 3/Pertaktin)	20/20/5/3 µg
Povrchový antigen viru hepatitidy B ²	10 µg
Virus poliomyelitidy (inaktivovaný) typu 1/2/3	40/8/32 DU
Polysacharid bakterie <i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný s meningokokovým proteinem	3 µg 50 µg

¹ adsorbováno na AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorbováno na AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Hydrogenfosforečnan sodný

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) bez jehly

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) s 1 jehlou

1 předplněná injekční stříkačka (0,5 ml) se 2 jehlami

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 10 jehlami

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) s 20 jehlami

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím protřepejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro předplněné injekční stříkačky bez jehly. Balení po 10 ks (**bez blue boxu**). Součást vícečetného balení.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxelis injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilu* typu b (adsorbovaná).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml):

Toxoid záškrtu (Difterický toxoid) ¹	≥ 20 IU
Toxoid tetanu ¹	≥ 40 IU
Antigeny bakterie <i>Bordetella pertussis</i> ¹ (Toxoid dávivého kašle/Filamentózní hemaglutinin/Fimbrie typu 2 a 3/Pertaktin)	20/20/5/3 µg
Povrchový antigen viru hepatitidy B ²	10 µg
Virus poliomyelitidy (inaktivovaný) typu 1/2/3	40/8/32 DU
Polysacharid bakterie <i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný s meningokokovým proteinem	3 µg 50 µg
¹ adsorbováno na AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorbováno na AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Hydrogenfosforečnan sodný

Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

Součást vícečetného balení, nelze prodávat samostatně

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím protřepejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/15/1079/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička na vícečetné balení obsahující 5 balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly.
Vícečetné balení **50 balení (včetně blue boxu)**.

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxelis injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml):

Toxoid záškrtu (Difterický toxoid) ¹	≥ 20 IU
Toxoid tetanu ¹	≥ 40 IU
Antigeny bakterie <i>Bordetella pertussis</i> ¹ (Toxoid dávivého kašle/Filamentózní hemaglutinin/Fimbrie typu 2 a 3/Pertaktin)	20/20/5/3 µg
Povrchový antigen viru hepatitidy B ²	10 µg
Virus poliomyelitidy (inaktivovaný) typu 1/2/3	40/8/32 DU
Polysacharid bakterie <i>Haemophilus influenzae</i> typu b konjugovaný s meningokokovým proteinem	3 µg 50 µg
¹ adsorbováno na AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorbováno na AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:
Hydrogenfosforečnan sodný
Voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Vícečetné balení: 50 (5 balení po 10) předplněných injekčních stříkaček (0,5 ml) bez jehly

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.
Před použitím protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/15/1079/007

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička pro jednodávkovou injekční lahvičku – balení po 10 ks

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Vaxelis injekční suspenze

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml):

Toxoid záškrtu (Difterický toxoid)¹ ≥ 20 IU, Toxoid tetanu¹ ≥ 40 IU, Antigeny bakterie *Bordetella pertussis*¹ (Toxoid dávivého kašle/Filamentózní hemaglutinin dávivého kašle/Fimbrie typu 2 a 3/Pertaktin) 20/20/5/3 μg, Povrchový antigen viru hepatitidy B² 10 μg, Virus poliomyelitidy (inaktivovaný) typu 1/2/3 40/8/32 DU, Polysacharid bakterie *Haemophilus influenzae* typu b 3 μg, konjugovaný s meningokokovým proteinem 50 μg

¹adsorbováno na AlPO₄

0,17 mg Al³⁺

²adsorbováno na AlHO₉PS⁻³

0,15 mg Al³⁺

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Hydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

10 jednodávkových injekčních lahviček (0,5 ml)

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Před použitím protřepejte.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce. Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/15/1079/008 – balení po 10 ks

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Nevyžaduje se – odůvodnění přijato

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC
SN
NN

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek – předplněná injekční stříkačka

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaxelis injekce
i.m.
DTaP-HB-IPV-Hib

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MCM Vaccine B.V.

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

Štítek – injekční lahvička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaxelis injekce
i.m.
DTaP-HB-IPV-Hib

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

MCM Vaccine B.V.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vaxelis injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vaxelis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaxelis podán Vašemu dítěti
3. Jak se Vaxelis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vaxelis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vaxelis a k čemu se používá

Vaxelis je vakcína, která pomáhá chránit Vaše dítě proti záškrtu, tetanu, černému kašli, hepatitidě B, dětské obrně a vážným onemocněním, které vyvolává bakterie *Haemophilus influenzae* typu b. Vakcína Vaxelis je určena pro děti od šesti týdnů věku.

Vakcína stimuluje tělo, aby si vytvářelo vlastní ochranu (protilátky) proti bakteriím a virům, způsobujícím tyto choroby:

- **Záškrt:** bakteriální infekce, která obvykle postihuje nejprve hrdlo a vyvolává bolest a otok, který může vést k udušení. Bakterie rovněž uvolňují jedovatý toxin (jed), který může poškodit srdce, ledviny a nervy.
- **Tetanus** (často nazýváno strnutí šíje): tetanus obvykle vyvolávají bakterie tetanu pronikající do hluboké rány. Bakterie uvolňují toxin (jed), který vyvolává svalové křeče, což vede k neschopnosti dýchat a případně i k udušení.
- **Černý kašel** (často nazývaný pertuse nebo dávivý kašel) je vysoce nakažlivé infekční onemocnění, které postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, které mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel bývá často doprovázen „dávivými“ zvuky. Kašel může trvat jeden až dva měsíce, i déle. Černý kašel může být také příčinou ušní infekce, zánětu průdušek (bronchitidy) s vleklým průběhem, zánětu plic (pneumonie), záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Hepatitida B** je způsobena virem hepatitidy B. Způsobuje otok (zánět) jater. U některých osob se virus vyskytuje v těle dlouhou dobu a může vést k závažným poruchám funkce jater, včetně rakoviny jater.
- **Poliomyelitidu** (často nazývána dětská obrna) vyvolávají viry, které zasahují nervy. To může vést k ochrnutí nebo svalové slabosti, a to nejčastěji dolních končetin. Ochrnutí svalů, které umožňují dýchání a polykání, může mít fatální následky.
- **Infekce *Haemophilus influenzae* typu b** (často nazývané jen infekce Hib) jsou závažnými bakteriálními infekcemi. Vyvolávají meningitidu (zánět mozkových blan), která může vést k poškození mozku, hluchotě, epilepsii, nebo částečnému oslepnutí. Infekce může také způsobit zánět a otok hrdla, což způsobí potíže při polykání a dýchání. Infekce může postihnout i jiné části těla jako je krev, plíce, kůže, kosti a klouby.

Důležité informace o poskytované ochraně

- Vaxelis pomáhá předcházet těmto nemocem pouze v případě, že jsou způsobeny bakteriemi nebo viry obsaženými ve vakcíně. Vaxelis nechrání Vaše dítě proti nemocem způsobeným jinými bakteriemi a viry, které mohou vyvolat podobné příznaky.
- Vakcína neobsahuje žádné živé bakterie ani viry a nemůže vyvolat žádné infekční onemocnění, proti kterým chrání.
- Stejně jako u jiných vakcín nemusí přípravek Vaxelis chránit 100 % všech očkovanych dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaxelis podán Vašemu dítěti

Abyste měli jistotu, že je Vaxelis pro Vaše dítě vhodná, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vašeho dítěte týká některý z níže uvedených bodů. Pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Nepodávejte Vaxelis, pokud Vaše dítě:

- mělo dýchací obtíže nebo otok tváře (anafylaktická reakce) po podání předchozí dávky vakcíny Vaxelis
- má alergické (hypersenzitivní) reakce
 - po podání vakcíny Vaxelis nebo vakcíny proti záškrtu, tetanu, černému kašli, poliomyelitidě, hepatitidě B nebo Hib,
 - na kteroukoli složku uvedenou v bodě 6,
 - na glutaral, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyxin B (antibiotika) a bovinní sérový albumin, neboť tyto látky se používají při výrobě vakcíny,
- bylo postiženo závažnou reakcí poškozující mozek (encefalopatie) do 7 dnů po předchozím očkování acelulární nebo celobuněčnou vakcínou proti černému kašli,
- trpí nekontrolovaným onemocněním nebo závažným onemocněním postihujícím mozek (nekontrolovaná neurologická porucha) nebo nekontrolovanou epilepsií.

Upozornění a opatření

Před očkováním se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou pokud:

- Vaše dítě trpí středně těžkým nebo těžkým akutním onemocněním s horečkou nebo bez ní (má např. bolest v krku, kašel, nachlazení nebo chřipku). Očkování vakcínou Vaxelis může být odloženo, než bude Vašemu dítěti lépe.
- po podání vakcíny proti černému kašli se u Vašeho dítěte vyskytla kterákoli z následujících reakcí (je nutné pečlivě zvážit, zda podat další dávku vakcíny):
 - horečka 40,5 °C nebo vyšší během 48 hodin po očkování bez jiné zjištěné příčiny,
 - ochablost, nereagování nebo bezvědomí během 48 hodin po předchozím očkování,
 - neustálý pláč déle než 3 hodiny (dítě nelze utiřit) během 48 hodin po očkování.
 - dítě mělo křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.
- se u Vašeho dítěte dříve objevil Guillainův-Barrého syndrom (dočasná znečitlivění a ochrnutí) po podání vakcíny obsahující tetanový toxoid (inaktivovaná forma tetanového toxoidu). Lékař rozhodne, zda Vaxelis Vašemu dítěti podat.
- je Vaše dítě léčeno např. kortikoidy, chemoterapií nebo radioterapií, nebo má nemoc, která potlačuje nebo oslabuje schopnost těla bojovat s infekcí. Doporučuje se očkování odložit až do ukončení léčby nebo vyléčení nemoci. Nicméně dětem s dlouhotrvajícími problémy s imunitním systémem jako je například infekce HIV (AIDS) má být vakcína Vaxelis podána, i když jejich ochrana nemusí být tak dobrá jako u dětí, jejichž imunitní systém je zdravý.
- Vaše dítě trpí nedagnostikovaným onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Jakmile je stav je stabilizován, lékař nebo zdravotní sestra posoudí potenciální přínos očkování.
- Vaše dítě trpí záchvaty během horečky nebo jsou záchvaty v rodinné anamnéze.
- dítě má dlouhodobě problémy s krvácením při drobném říznutí nebo se mu snadno tvoří podlitiny. Lékař Vám poradí, zda by dítě mělo být očkováno vakcínou Vaxelis.
- dítě se narodilo velmi předčasně (do 28. týdne těhotenství včetně). U těchto dětí se může ve dvou až třech dnech po očkování prodloužit doba mezi dechy.

Další léčivé přípravky a Vaxelis

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích nebo vakcínách, které Vaše dítě užívá/ používá, které v nedávné době užívalo/ používalo nebo které možná bude užívat/ používat.

Vakcína Vaxelis může být podávána současně s jinými vakcínami, jako jsou pneumokokové vakcíny, vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, rotavirové vakcíny nebo vakcíny proti meningokokům.

Lékař nebo zdravotní sestra tyto injekce podá do různých míst a na každou použije novou stříkačku a jehlu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že Vaxelis nebude mít žádný nebo bude mít jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vaxelis obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Vaxelis používá

Vakcína Vaxelis bude podána Vašemu dítěti lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří jsou vyškoleni pro podání vakcín a kteří jsou vybaveni tak, aby dokázali řešit jakoukoli méně častou závažnou alergickou reakci na očkování (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Lékař nebo zdravotní sestra budou Vaxelis aplikovat do stehna dítěte (u kojenců starších 6 týdnů) nebo do paže (u dětí starších než jeden rok).

Doporučená dávka přípravku je:

První vakcinace (základní očkování)

Vaše dítě dostane dvě nebo tři injekce, vždy s odstupem nejméně jednoho měsíce. Lékař nebo zdravotní sestra Vám řekne, kdy se má dítě dostavit na další dávku podle místního očkovacího programu.

Další injekce (přeočkování)

Po základním očkování bude Vaše dítě přeočkováno, a to v souladu s místními doporučeními, nejméně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování. Lékař Vás bude informovat, kdy by tato dávka měla být podána.

Pokud dítě vynechá jednu dávku vakcíny Vaxelis

Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku v dohodnutém termínu, je důležité kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru, kteří rozhodnou o termínu pro podání vynechané dávky.

Je důležité uposlechnout rad Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry tak, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi dostatečná.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Musíte IHNED vyhledat lékaře, pokud se po aplikaci injekce a odchodu z ordinace objeví kterýkoli z těchto příznaků:

- potíže s dýcháním
- namodralý jazyk nebo rty
- vyrážka
- otok obličeje nebo hrdla
- nízký krevní tlak způsobující závratě nebo kolaps.

Pokud se tyto reakce vyskytnou, dochází k nim zpravidla velmi rychle po podání injekce, dítě je obvykle ještě ve zdravotnickém zařízení nebo v ordinaci lékaře.

Závažné alergické reakce se mohou vyskytnout po aplikaci jakékoli vakcíny a jsou velmi vzácné (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 000 osob).

Další nežádoucí účinky

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 z 10 osob) jsou:
 - snížená chuť k jídlu
 - podrážděnost
 - pláč
 - zvracení
 - spavost nebo ospalost
 - horečka (teplota 38 °C nebo vyšší)
 - bolest, zarudnutí nebo otok v místě vpichu
- Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 osob) jsou:
 - průjem
 - zatvrdnutí, uzlík (nodul) v místě vpichu
 - podlitina na místě vpichu
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 ze 100 osob) jsou:
 - vyrážka
 - teplo, vyrážka v místě vpichu
 - zvýšená chuť k jídlu
 - bolest žaludku
 - nadměrné pocení
 - kašel
 - překrvení nosní sliznice a rýma
 - bledost
 - poruchy spánku, včetně neschopnosti se dobře vyspat
 - neklid
 - zduřelé uzliny na krku, podpaží nebo tříslech
 - pocit únavy
 - ochablost
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 1000 osob) jsou:
 - alergická reakce, závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)
- Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit) jsou:
 - záchvaty (křeče) s horečkou nebo bez ní
 - ochablost a netečnost nebo bezvědomí a/nebo bledá nebo namodralá kůže

Další nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, byly občas hlášeny u jiných vakcín proti difterii, tetanu, pertusi, poliomyelitidě, hepatitidě B nebo *Haemophilus influenzae* typu b (Hib):

- rozsáhlý otok očkované končetiny
- stavy podobné šoku, nebo bledost, ochablost a nereagování na podněty

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vaxelis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vaxelis obsahuje

Léčivé látky na jednu dávku (0,5 ml):

Toxoid záškrtu (Difterický toxoid) ¹	ne méně než 20 IU ⁶
Toxoid tetanu ¹	ne méně než 40 IU ⁶
Antigeny bakterie <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Toxoid dávivého kašle (PT)	20 mikrogramů
Filamentózní hemaglutinin dávivého kašle (FHA)	20 mikrogramů
Pertaktin (PRN)	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 a 3 (FIM)	5 mikrogramů
Povrchový antigen viru hepatitidy B ^{2,3}	10 mikrogramů
Virus poliomyelitidy (inaktivovaný) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu ⁵
Polysacharid bakterie <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (Polyribosylribitol fosfát) konjugovaný s meningokokovým proteinem ²	3 mikrogramy 50 mikrogramů

¹ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbováno na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitém (0,15 mg Al³⁺)

³ vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Saccharomyces cerevisiae*

⁴ pomnoženo na Vero buňkách

⁵ nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

⁶ nebo ekvivalentní aktivita stanovená vyhodnocením imunogenity.

Tato vakcína obsahuje pomocné látky fosforečnan hlinitý a amorfní síran-hydroxyfosforečnan hlinitý. Pomocné látky zlepšují imunitní odpověď na vakcínu.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Hydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci

Vakcína může obsahovat stopová množství glutaralu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu,

polymyxinu B a bovinního sérového albuminu.

Jak Vaxelis vypadá a co obsahuje toto balení

Normální vzhled vakcíny je homogenní, kalná, bílá až téměř bílá suspenze, která se může během skladování usazovat.

Vaxelis je dodáván jako injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Velikost balení: 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček s jednou či dvěma samostatnými jehlami.

Vícečetné balení 5 balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu/>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/ EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Předplněnou injekční stříkačku jemně protřepejte, aby vznikla homogenní, bělavá, zakalená suspenze.

Suspenzi je před podáním třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo nemá abnormální vzhled. Pokud se alespoň jeden z těchto problémů objeví, předplněnou injekční stříkačku

zlikvidujte.

Jehla musí být pevně nasazena na předplněnou injekční stříkačku pootočením o čtvrtinu otáčky.

Vaxelis se podává pouze intramuskulárně.

Doporučeným místem aplikace je anterolaterální část stehna nebo okolí deltového svalu na horní části paže, pokud je zde dostatek svalové hmoty. Anterolaterální část stehna je nejvhodnější místo pro kojence do jednoho roku věku.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vaxelis suspenze v injekční lahvičce

Vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta), hepatitidě B (rDNA), poliomyelitidě (inaktivovaná) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus* typu b (adsorbovaná).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vaxelis a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaxelis podán Vašemu dítěti
3. Jak se Vaxelis používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vaxelis uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vaxelis a k čemu se používá

Vaxelis je vakcína, která pomáhá chránit Vaše dítě proti záškrtu, tetanu, černému kašli, hepatitidě B, dětské obrně a vážným onemocněním, které vyvolává bakterie *Haemophilus influenzae* typu b. Vakcína Vaxelis je určena pro děti od šesti týdnů věku.

Vakcína stimuluje tělo, aby si vytvářelo vlastní ochranu (protilátky) proti bakteriím a virům, způsobujícím tyto choroby:

- **Záškrt:** bakteriální infekce, která obvykle postihuje nejprve hrdlo a vyvolává bolest a otok, který může vést k udušení. Bakterie rovněž uvolňují jedovatý toxin (jed), který může poškodit srdce, ledviny a nervy.
- **Tetanus** (často nazýváno strnutí šíje): tetanus obvykle vyvolávají bakterie tetanu pronikající do hluboké rány. Bakterie uvolňují toxin (jed), který vyvolává svalové křeče, což vede k neschopnosti dýchat a případně i k udušení.
- **Černý kašel** (často nazývaný pertuse nebo dávivý kašel) je vysoce nakažlivé infekční onemocnění, které postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, které mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel bývá často doprovázen „dávivými“ zvuky. Kašel může trvat jeden až dva měsíce, i déle. Černý kašel může být také příčinou ušní infekce, zánětu průdušek (bronchitidy) s vleklým průběhem, zánětu plic (pneumonie), záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Hepatitida B** je způsobena virem hepatitidy B. Způsobuje otok (zánět) jater. U některých osob se virus vyskytuje v těle dlouhou dobu a může vést k závažným poruchám funkce jater, včetně rakoviny jater.
- **Poliomyelitidu** (často nazývána dětská obrna) vyvolávají viry, které zasahují nervy. To může vést k ochrnutí nebo svalové slabosti, a to nejčastěji dolních končetin. Ochrnutí svalů, které umožňují dýchání a polykání, může mít fatální následky.
- **Infekce *Haemophilus influenzae* typu b** (často nazývané jen infekce Hib) jsou závažnými bakteriálními infekcemi. Vyvolávají meningitidu (zánět mozkových blan), která může vést k poškození mozku, hluchotě, epilepsii, nebo částečnému oslepnutí. Infekce může také způsobit zánět a otok hrdla, což způsobí potíže při polykání a dýchání. Infekce může postihnout i jiné části těla jako je krev, plíce, kůže, kosti a klouby.

Důležité informace o poskytované ochraně

- Vaxelis pomáhá předcházet těmto nemocem pouze v případě, že jsou způsobeny bakteriemi nebo viry obsaženými ve vakcíně. Vaxelis nechrání Vaše dítě proti nemocem způsobeným jinými bakteriemi a viry, které mohou vyvolat podobné příznaky.
- Vakcína neobsahuje žádné živé bakterie ani viry a nemůže vyvolat žádné infekční onemocnění, proti kterým chrání.
- Stejně jako u jiných vakcín nemusí přípravek Vaxelis chránit 100 % všech očkovanych dětí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaxelis podán Vašemu dítěti

Abyste měli jistotu, že je Vaxelis pro Vaše dítě vhodná, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, pokud se Vašeho dítěte týká některý z níže uvedených bodů. Pokud něčemu nebudete rozumět, požádejte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o vysvětlení.

Nepodávejte Vaxelis, pokud Vaše dítě:

- mělo dýchací obtíže nebo otok tváře (anafylaktická reakce) po podání předchozí dávky vakcíny Vaxelis
- má alergické (hypersenzitivní) reakce
 - po podání vakcíny Vaxelis nebo vakcíny proti záškrtu, tetanu, černému kašli, poliomyelitidě, hepatitidě B nebo Hib,
 - na kteroukoli složku uvedenou v bodě 6,
 - na glutaral, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyxin B (antibiotika) a bovinní sérový albumin, neboť tyto látky se používají při výrobě vakcíny,
- bylo postiženo závažnou reakcí poškozující mozek (encefalopatie) do 7 dnů po předchozím očkování acelulární nebo celobuněčnou vakcínou proti černému kašli,
- trpí nekontrolovaným onemocněním nebo závažným onemocněním postihujícím mozek (nekontrolovaná neurologická porucha) nebo nekontrolovanou epilepsií.

Upozornění a opatření

Před očkováním se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou pokud:

- Vaše dítě trpí středně těžkým nebo těžkým akutním onemocněním s horečkou nebo bez ní (má např. bolest v krku, kašel, nachlazení nebo chřipku). Očkování vakcínou Vaxelis může být odloženo, než bude Vašemu dítěti lépe.
- po podání vakcíny proti černému kašli se u Vašeho dítěte vyskytla kterákoli z následujících reakcí (je nutné pečlivě zvážit, zda podat další dávku vakcíny):
 - horečka 40,5 °C nebo vyšší během 48 hodin po očkování bez jiné zjištěné příčiny,
 - ochablost, nereagování nebo bezvědomí během 48 hodin po předchozím očkování,
 - neustálý pláč déle než 3 hodiny (dítě nelze utiřit) během 48 hodin po očkování.
 - dítě mělo křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.
- se u Vašeho dítěte dříve objevil Guillainův-Barrého syndrom (dočasná znečitlivění a ochrnutí) po podání vakcíny obsahující tetanový toxoid (inaktivovaná forma tetanového toxoidu). Lékař rozhodne, zda Vaxelis Vašemu dítěti podat.
- je Vaše dítě léčeno např. kortikoidy, chemoterapií nebo radioterapií, nebo má nemoc, která potlačuje nebo oslabuje schopnost těla bojovat s infekcí. Doporučuje se očkování odložit až do ukončení léčby nebo vyléčení nemoci. Nicméně dětem s dlouhotrvajícími problémy s imunitním systémem jako je například infekce HIV (AIDS) má být vakcína Vaxelis podána, i když jejich ochrana nemusí být tak dobrá jako u dětí, jejichž imunitní systém je zdravý.
- Vaše dítě trpí nedagnostikovaným onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Jakmile je stav je stabilizován, lékař nebo zdravotní sestra posoudí potenciální přínos očkování.
- Vaše dítě trpí záchvaty během horečky nebo jsou záchvaty v rodinné anamnéze.
- dítě má dlouhodobě problémy s krvácením při drobném říznutí nebo se mu snadno tvoří podlitiny. Lékař Vám poradí, zda by dítě mělo být očkováno vakcínou Vaxelis.
- dítě se narodilo velmi předčasně (do 28. týdne těhotenství včetně). U těchto dětí se může ve dvou až třech dnech po očkování prodloužit doba mezi dechy.

Další léčivé přípravky a Vaxelis

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích nebo vakcínách, které Vaše dítě užívá/ používá, které v nedávné době užívalo/ používalo nebo které možná bude užívat/ používat.

Vakcína Vaxelis může být podávána současně s jinými vakcínami, jako jsou pneumokokové vakcíny, vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, rotavirové vakcíny nebo vakcíny proti meningokokům.

Lékař nebo zdravotní sestra tyto injekce podá do různých míst a na každou použije novou stříkačku a jehlu.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že Vaxelis nebude mít žádný nebo bude mít jen zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Vaxelis obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Vaxelis používá

Vakcína Vaxelis bude podána Vašemu dítěti lékařem nebo zdravotní sestrou, kteří jsou vyškoleni pro podání vakcín a kteří jsou vybaveni tak, aby dokázali řešit jakoukoli méně častou závažnou alergickou reakci na očkování (viz bod 4 Možné nežádoucí účinky).

Lékař nebo zdravotní sestra budou Vaxelis aplikovat do stehna dítěte (u kojenců starších 6 týdnů) nebo do paže (u dětí starších než jeden rok).

Doporučená dávka přípravku je:

První vakcinace (základní očkování)

Vaše dítě dostane dvě nebo tři injekce, vždy s odstupem nejméně jednoho měsíce. Lékař nebo zdravotní sestra Vám řekne, kdy se má dítě dostavit na další dávku podle místního očkovacího programu.

Další injekce (přeočkování)

Po základním očkování bude Vaše dítě přeočkováno, a to v souladu s místními doporučeními, nejméně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování. Lékař Vás bude informovat, kdy by tato dávka měla být podána.

Pokud dítě vynechá jednu dávku vakcíny Vaxelis

Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku v dohodnutém termínu, je důležité kontaktovat lékaře nebo zdravotní sestru, kteří rozhodnou o termínu pro podání vynechané dávky.

Je důležité uposlechnout rad Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry tak, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi dostatečná.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se použití této vakcíny, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce

Musíte IHNED vyhledat lékaře, pokud se po aplikaci injekce a odchodu z ordinace objeví kterýkoli z těchto příznaků:

- potíže s dýcháním
- namodralý jazyk nebo rty
- vyrážka
- otok obličeje nebo hrdla
- nízký krevní tlak způsobující závratě nebo kolaps.

Pokud se tyto reakce vyskytnou, dochází k nim zpravidla velmi rychle po podání injekce, dítě je obvykle ještě ve zdravotnickém zařízení nebo v ordinaci lékaře.

Závažné alergické reakce se mohou vyskytnout po aplikaci jakékoli vakcíny a jsou velmi vzácné (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 000 osob).

Další nežádoucí účinky

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi.

- Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 z 10 osob) jsou:
 - snížená chuť k jídlu
 - podrážděnost
 - pláč
 - zvracení
 - spavost nebo ospalost
 - horečka (teplota 38 °C nebo vyšší)
 - bolest, zarudnutí nebo otok v místě vpichu
- Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 10 osob) jsou:
 - průjem
 - zatvrdnutí, uzlík (nodul) v místě vpichu
 - podlitina na místě vpichu
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 ze 100 osob) jsou:
 - vyrážka
 - teplo, vyrážka v místě vpichu
 - zvýšená chuť k jídlu
 - bolest žaludku
 - nadměrné pocení
 - kašel
 - překrvení nosní sliznice a rýma
 - bledost
 - poruchy spánku, včetně neschopnosti se dobře vyspat
 - neklid
 - zduřelé uzliny na krku, podpaží nebo tříslech
 - pocit únavy
 - ochablost
- Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 z 1000 osob) jsou:
 - alergická reakce, závažná alergická reakce (anafylaktická reakce)
- Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit) jsou:
 - záchvaty (křeče) s horečkou nebo bez ní
 - ochablost a netečnost nebo bezvědomí a/nebo bledá nebo namodralá kůže

Další nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny výše, byly občas hlášeny u jiných vakcín proti difterii, tetanu, pertusi, poliomyelitidě, hepatitidě B nebo *Haemophilus influenzae* typu b (Hib):

- rozsáhlý otok očkované končetiny
- stavy podobné šoku, nebo bledost, ochablost a nereagování na podněty

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vaxelis uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vaxelis obsahuje

Léčivé látky na jednu dávku (0,5 ml):

Toxoid záškrtu (Difterický toxoid) ¹	ne méně než 20 IU ⁶
Toxoid tetanu ¹	ne méně než 40 IU ⁶
Antigeny bakterie <i>Bordetella pertussis</i> ¹	
Toxoid dávivého kašle (PT)	20 mikrogramů
Filamentózní hemaglutinin dávivého kašle (FHA)	20 mikrogramů
Pertaktin (PRN)	3 mikrogramy
Fimbrie typu 2 a 3 (FIM)	5 mikrogramů
Povrchový antigen viru hepatitidy B ^{2,3}	10 mikrogramů
Virus poliomyelitidy (inaktivovaný) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu ⁵
Polysacharid bakterie <i>Haemophilus influenzae</i> typu b (Polyribosylribitol fosfát) konjugovaný s meningokokovým proteinem ²	3 mikrogramy 50 mikrogramů

¹ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbováno na amorfním síran-hydroxyfosforečnanu hlinitém (0,15 mg Al³⁺)

³ vyrobeno rekombinantní DNA technologií v kvasinkových buňkách *Saccharomyces cerevisiae*

⁴ pomnoženo na Vero buňkách

⁵ nebo ekvivalentní množství antigenu stanovené vhodnou imunochemickou metodou

⁶ nebo ekvivalentní aktivita stanovená vyhodnocením imunogenity.

Tato vakcína obsahuje pomocné látky fosforečnan hlinitý a amorfní síran-hydroxyfosforečnan hlinitý. Pomocné látky zlepšují imunitní odpověď na vakcínu.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Hydrogenfosforečnan sodný, voda pro injekci

Vakcína může obsahovat stopová množství glutaralu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu,

polymyxinu B a bovinního sérového albuminu.

Jak Vaxelis vypadá a co obsahuje toto balení

Normální vzhled vakcíny je homogenní, kalná, bílá až téměř bílá suspenze, která se může během skladování usazovat.

Vaxelis je dodáván jako injekční suspenze v injekční lahvičce.

Velikost balení: 10 jednodávkových injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@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 Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {měsíc RRRR}.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu/>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/ EHP.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Injekční lahvičku jemně protřepejte, aby vznikla homogenní, bělavá, zakalená suspenze.

Suspenzi je před podáním třeba vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice nebo nemá abnormální vzhled. Pokud se alespoň jeden z těchto problémů objeví, injekční lahvičku zlikvidujte.

Musí být použita aseptická metoda. Pro zabránění přenosu onemocnění použijte u každého pacienta samostatnou sterilní stříkačku a jehlu nebo sterilní jednorázový díl. Na použitou jehlu nevracejte kryt.

Vaxelis se podává pouze intramuskulárně.

Doporučeným místem aplikace je anterolaterální část stehna nebo okolí deltového svalu na horní části paže, pokud je zde dostatek svalové hmoty. Anterolaterální část stehna je nejvhodnější místo pro kojence do jednoho roku věku.