

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

1. NÁZEV 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).

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 20 IU
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 40 IU
Antigena <i>Bordetellae pertussis</i> ¹	
Pertussis anatoxinum (PT)	20 mikrogramů
Haemagglutinium filamentosum (FHA)	20 mikrogramů
Pertactinum (PRN)	3 mikrogramy
Fimbriae typi 2 et 3 (FIM)	5 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitidis B ^{2,3}	10 mikrogramů
Virus poliomyelitidis (inactivatum) ⁴	
Typus 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu ⁵
Typus 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu ⁵
Typus 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu ⁵
<i>Polysaccharidi Haemophili influenzae</i> typus b	
(Polyribosylribitolí fosphas)	3 mikrogramy
conjunctum cum proteinum meningococci typus b ²	50 mikrogramů

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

² adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý sulfát (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.

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

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 sestává ze dvou nebo tří dávek s intervalem nejméně 1 měsíce mezi dávkami a lze je 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 glutaraldehydu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B.

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.

Nekontrovaná neurologická porucha nebo nekontrovaná 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

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 syndromu Guillain-Barré 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. Očkování 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.

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.).

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 pozitivní. V tomto období je proto třeba použít jiné testy k průkazu Hib infekce.

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 v reprodukčním věku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

a- Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po podání Vaxelis byly podrážděnost, pláč, ospalost, 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 54,3 % 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).

b- 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	($< 1/10\ 000$)

Tabulka 1: Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Méně časté	Rinitida
Poruchy krve a lymfatického systému	Méně časté	Lymfadenopatie
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
Cévní poruchy	Méně časté	Bledost
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Kašel
Gastrointestinální poruchy	Velmi časté	Zvracení
	Časté	Průjem
	Méně časté	Bolest břicha
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Vyrážka, hyperhidróza
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Velmi časté	Pláč, podrážděnost
		Bolest, zarudnutí a otok v místě injekce,
		Pyrexie
	Časté	Podlitina, zatvrdnutí nebo uzlík v místě injekce
Méně časté	Vyrážka v místě injekce, horké místo injekce, únava	

c- 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.

Poruchy imunitního systému

Hypersenzitivita (např. vyrážka, kopřivka, dušnost, erythema multiforme), anafylaktické reakce (kopřivka, angioedém, edém, otok obličeje, šok).

Poruchy nervového systému

Křeče, febrilní křeče.

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.

d- 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 v 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 IU/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

Dlouhodobá perzistence protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B

Perzistence protilátek proti povrchovému antigenu viru hepatitidy B (anti-HBsAg) byla zjišťována u dětí ve věku 4 roky nebo 5 let, kterým byl přípravek Vaxelis podán buď ve 2, 4 a 11-12 měsících, nebo ve 2, 3, 4 a 12 měsících věku. Po těchto očkovacích schématech bylo chráněno (anti-HBsAg $\geq 10 \text{ mIU/ml}$) 98,1 % a 99,6 % dětí, přibližně po čtyřech letech počet chráněných dětí poklesl na 65,7 % a 70,2 %. Rozsáhlá data ze studií naznačují, že jedinci, kteří někdy měli séroprotektivní odpověď na očkování proti hepatitidě B, budou mít paměťovou odpověď chránící před klinickým onemocněním, pokud budou vystaveni viru hepatitidy B.

Dlouhodobá 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. Přibližně po čtyřech letech byl procentuální podíl dětí s protilátkami proti antigenům pertuse v množství nad LLOQ následující: protilátky proti PT 58,4 %, protilátky proti FHA 80,9 %, protilátky proti PRN 66,1 % a protilátky proti FIM 94,3 %.

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

Údaje o stabilitě naznačují, že vakcína je při teplotě do 25 °C stabilní po 150 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 – multipack 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny k použití

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.

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(A)

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. února 2016

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 and Dohme Corporation
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**

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Evropské unie (EURD list) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

Držitel rozhodnutí o registraci předloží první pravidelně aktualizovanou zprávu o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek do 6 měsíců od jeho registrace.

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

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Držitel rozhodnutí o registraci 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):

Diphtheriae anatoxinum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum	≥ 40 IU
Antigena <i>Bordetellae pertussis</i> (Pertussis anatoxinum/Haemagglutininum filamentosum/Fimbrie typi 2 et 3/Pertactinum)	20/20/5/3 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	10 µg
Virus poliomyelitidis (inactivatum) typus 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Polysaccharidi Haemophili influenzae</i> typus b	3 µg
conjunctum cum proteinum meningococci typus b	50 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Hydrogenfosforečnan sodný

Voda na 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

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

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

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 Haemophilustypu b (adsorbovaná).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

1 dávka (0,5 ml):

Diphtheriae anatoxinum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum	≥ 40 IU
Antigena <i>Bordetellae pertussis</i> (Pertussis anatoxinum/Haemagglutininum filamentosum/Fimbrie typi 2 et 3/Pertactinum)	20/20/5/3 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	10 µg
Virus poliomyelitidis (inactivatum) typus 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Polysaccharidi Haemophili influenzae</i> typus b	3 µg
conjunctum cum proteinum meningococci typus b	50 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Hydrogenfosforečnan sodný

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

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

Součást multipacku, 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 multipack obsahující 5 balení po 10 předplněných injekčních stříkačkách bez jehly.
Multipack 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):

Diphtheriae anatoxinum	≥ 20 IU
Tetani anatoxinum	≥ 40 IU
Antigena <i>Bordetellae pertussis</i> (Pertussis anatoxinum/Haemagglutininum filamentosum/Fimbrie typi 2 et 3/Pertactinum)	20/20/5/3 µg
Antigenum tegiminis hepatitidis B	10 µg
Virus poliomyelitidis (inactivatum) typus 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Polysaccharidi Haemophili influenzae</i> typus b	3 µg
conjunctum cum proteinum meningococci typus b	50 µg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky:

Hydrogenfosforečnan sodný

Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Injekční suspenze

Multipack: 50 (5 balení po 10) předplněných injekčních stříkaček (0,5) 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:

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 <, KÓD DÁRCE A KÓD LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU>

Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

1 dávka

6. JINÉ

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).

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

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. 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 nazývaná 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 přípravku 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 neomycin, streptomycin nebo polymyxin B (antibiotika), glutaraldehyd nebo formaldehyd, 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 ve 48 hodinách po předchozím očkování,
 - neustálý pláč déle než 3 hodiny (dítě nelze utiřit) ve 48 hodinách po očkování.
 - dítě mělo křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.
- se u Vašeho dítěte dříve objevil syndrom Guillain-Barré (dočasné znečítlivění 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.

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.

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 po aplikaci jakékoli vakcíny 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):
 - průjem
 - zatvrdnutí, uzlík (nodul) v místě vpichu
 - podlitina na místě vpichu
- Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit maximálně u 1 ze 100 osob):
 - 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

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):

- alergická reakce, závažná alergická reakce (anafylaktická)
- rozsáhlý otok očkované končetiny
- záchvaty (křeče) s horečkou nebo bez ní
- 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):

Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 20 IU
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 40 IU
Antigena <i>Bordetellae pertussis</i> ¹	
Pertussis anatoxinum (PT)	20 mikrogramů
Haemagglutinium filamentosum (FHA)	20 mikrogramů
Pertactinum (PRN)	3 mikrogramy
Fimbriae typi 2 et 3 (FIM)	5 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitidis B ^{2,3}	10 mikrogramů
Virus Poliomyelitidis (inactivatum) ⁴	
Typus 1 (Mahoney)	40 D jednotek antigenu ⁵
Typus 2 (MEF-1)	8 D jednotek antigenu ⁵
Typus 3 (Saukett)	32 D jednotek antigenu ⁵
<i>Polysaccharidi Haemophili influenzae</i> typus b	
(Polyribosylribitol fosphas)	3 mikrogramy
conjunctum cum proteinum meningococci typus b ²	50 mikrogramů

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

² adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý sulfát (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.

Tato vakcína obsahuje pomocné látky fosforečnan hlinitý a hydratovaný hydroxyfosforečnansulfát hlinitý. Pomocné látky zlepšují imunitní odpověď na vakcínu.

Dalšími pomocnými látkami jsou:

Hydrogenfosforečnan sodný, voda na injekci

Vakcína může obsahovat stopová množství glutaraldehydu, formaldehydu, neomycinu, streptomycinu a polymyxinu B.

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.

Multipack 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 BVBA/SPRL 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 BVBA/SPRL 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 2612) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme BV Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com

España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD Vaccins Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40 information.medicale@msd.com	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 clic@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	United Kingdom 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.