

<

ILISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaxelis, süstesuspensioon süstlis.

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja Haemophilus tüüp B konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud).

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,5 ml) sisaldab:

Difteeria toksoid ¹	mitte vähem kui 20 RÜ
Teetanuse toksoid ¹	mitte vähem kui 40 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid ¹	
Läkaköha toksoid	20 mikrogrammi
Filamentoosne hemaglutiniin	20 mikrogrammi
Pertaktiin	3 mikrogrammi
Fimbria tüübid 2 ja 3	5 mikrogrammi
B-hepatiidi pinnaantigeen ^{2,3}	10 mikrogrammi
Polioviirus (inaktiveeritud) ⁴	
Tüüp 1 (Mahoney)	40 D antigeeniühikut ⁵
Tüüp 2 (MEF-1)	8 D antigeeniühikut ⁵
Tüüp 3 (Saukett)	32 D antigeeniühikut ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid (polüribosüülribitoolfosfaat) konjugeeritud meningokoki proteiiniga ²	3 mikrogrammi 50 mikrogrammi

¹ adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbeeritud amorfsel alumiiniumhüdrosüfosfaat-sulfaadile (0,15 mg Al³⁺)

³ toodetud pärmseene (*Saccharomyces cerevisiae*) rakkudest rekombinantse DNA tehnoloogia abil

⁴ toodetud Vero rakkudel

⁵ või võrdväärset antigeeni kogust, mis on määratud sobiva immunokeemilise meetodiga.

Vaktsiin võib sisaldada glutaaraldehüüdi, formaldehüüdi, neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B jääke, mida kasutatakse tootmisprotsessi käigus (vt lõik 4.3).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Ühtlane, hägune, valge kuni valkjas suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) on näidustatud vastsündinute ja väikelaste esmaseks ja revaktsineerimiseks alates kuuendast elunädalast difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi, poliomieliidi ja *Haemophilus influenzae* B (Hib) põhjustatud invasiivsete haiguste vastu .

Vaxelis'e manustamisel tuleb lähtuda kehtivatest immuniseerimisjuhenditest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Esmane vaktsineerimine:

Esmane vaktsineerimiskava koosneb kahest või kolmest annusest intervalligavähemalt 1 kuu ja mida võib manustada alates 6. elunädalast vastavalt kehtivatele immuniseerimisjuhenditele.

Kui B-hepatiidi vaktsiini annus on saadud sündimisel, võib Vaxelis't kasutada täiendavaks B-hepatiidi vaktsiini annuseks alates 6. nädalast. Kui enne seda vanust on nõutav B-hepatiidi teine annus, tuleb kasutada monovalentset B-hepatiidi vaktsiini. Vaxelis't võib kasutada heksavalentse/pentavalentse/heksavalentse kombineeritud segavaktsiiniga immuniseerimiskava jaoks.

Revaktsinatsioon:

Pärast 2 või 3 annusega esmavaktsineerimistsükli Vaxelis'ega tuleb revaktsineerimisannus manustada vähemalt kuus kuud pärast viimast esmasannust. Revaktsineerimisannuse manustamisel tuleb lähtuda kehtivatest immuniseerimisjuhenditest. Manustada tuleb vähemalt üks Hib vaktsiini annus.

Lapsed

Vaxelis'e ohutus ja efektiivsus alla 6-nädalastel imikutel ei ole teada. Andmed puuduvad.

Vanemate laste kohta andmed puuduvad (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Manustamisviis

Vaxelis't peab manustama ainult intramuskulaarse (IM) süstena. Soovitavad süstekohad on reie eesmine välimine piirkond (eelistatud koht alla üheaastastel väikelastel) või deltalihas õlavarrel.

Ravimi käsitlemise juhised enne manustamist, vt lõik 6.6.

4.3 Vastunäidustused

Anamneesis anafülaktiline reaktsioon pärast Vaxelis'e või samasid koostisosi või koostisaineid sisaldavate vaktsiinide eelmist manustamist.

Ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetete või jälgede (glutaaraldehüüd, formaldehüüd, neomütsiin, streptomütsiin ja polümüksiin B) suhtes.

Teadmata põhjusega entsefalopaatia, mis tekib 7 päeva jooksul pärast esmast vaktsineerimist läkaköha sisaldava vaktsiiniga. Sel juhul tuleb läkaköha vastane vaktsineerimine katkestada ja vaktsineerimist tuleb jätkata difteeria, teetanuse, B-hepatiidi, poliomieliidi ja Hib vaktsiinidega.

Ravile allumatu neuroloogiline häire või ravile allumatu epilepsia: läkaköha vaktsiini ei tohi manustada enne, kuni on leitud sobiv ravi, patsiendi seisund on stabiliseerunud ja vaktsineerimisest tulenev kasu ületab selgelt võimaliku riski.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Vaxelis ei hoi ära haigusi, mida põhjustavad muud bakterid kui *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, B-hepatiidi viirus, polioviirus või *Haemophilus influenzae* B. Võib siiski eeldada, et immuniseerimine hoiab ära D-hepatiidi tekke, sest D-hepatiit (mida põhjustab delta viirus) ei esine B-hepatiidi infektsiooni puudumisel.

Vaxelis ei kaitse hepatiidi eest, mis on põhjustatud teiste tekitajate, nagu A-hepatiit, C-hepatiit, E-hepatiit või muude maksapatogeenide poolt.

B-hepatiidi pika inkubatsiooniperioodi tõttu on võimalik, et vaktsineerimise ajal on olemas kindlaks tegemata B-hepatiidi infektsioon. Sel juhul ei saa vaktsiin B-hepatiidi infektsiooni ennetada.

Vaxelis ei kaitse haiguste vastu, mida põhjustab *Haemophilus influenzae* B tüübist erinev tüüp või muud mikroorganismid, mis põhjustavad invasiivseid haigusi, nagu meningiit või sepsis, sh *N. meningitidis*.

Nagu mis tahes vaktsiini puhul, ei pruugi kõigil vaktsineeritudel immuunvastust tekkida.

Enne immuniseerimist

Enne vaktsineerimist tuleb isiku anamneesiga tutvuda (eeskätt varasemad vaktsineerimised ja võimalike kõrvaltoimete teke).

Nagu teistegi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vastav meditsiiniline abi ning järelvalve olema koheselt kättesaadav juhul, kui pärast vaktsiini manustamist tekib harvaesinev anafülaktiline šokk. (vt lõik 4.3).

Nagu teiste vaktsiinide puhul, peab Vaxelis'e manustamist edasi lükkama lastel, kellel esineb keskmise raskusega või raske äge haigus, mis kulgeb palavikuga või ilma. Kerge haigus ja/või väike palavik ei ole vastunäidustus.

Kui pärast läkaköha komponente sisaldava vaktsiini manustamist on ilmnenud mõni järgnevatest nähtudest, tuleb otsust manustada läkaköha komponente sisaldava vaktsiini järgmised annused hoolikalt kaaluda:

- kehatemperatuur $\geq 40,5$ °C kuni 48 tunni jooksul ilma muu teadaoleva põhjuseta;
- kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüporeaktiivne episood [HHE]) kuni 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist;
- pidev nutt, mis kestab ≥ 3 tunni ja tekib kuni 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist;
- krambid koos palavikuga või ilma, mis tekivad kuni 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Mõningatel asjaoludel, nagu läkaköha suur esinemissagedus, võib potentsiaalne kasu ületada võimalikud riskid.

Kui pärast eelmist teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini manustamist on esinenud Guillain-Barré sündroom, peab otsus mis tahes teetanuse toksoidi sisaldava vaktsiini, sh Vaxelis, manustamiseks põhinema võimaliku kasu/riski suhte hoolikalt kaalutlemisel.

Febriilsed krambid anamneesis, krambid või vastsündinu äkksurma sündroom (SIDS, *Sudden Infant Death Syndrome*) perekonnaanamneesis ei ole Vaxelis'e kasutamisele vastunäidustuseks.

Vaktsineeritavaid, kelle anamneesis on feбриilsed krambid, tuleks hoolikalt jälgida, sest feбриilsed krambid võivad esineda 2...3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

Ärge manustage intravaskulaarse, intradermaalse või subkutaanse süstena.

Kliinilise uuringu andmed viitavad, et Vaxelis'e manustamisel koos pneumokoki konjugeeritud vaktsiiniga (PCV13) esineb palavikku rohkem pärast revaktsineerimise annuse manustamist teisel eluaastal võrreldes esmase vaktsineerimistsükliga. Peaaegu kõik palavikud olid kerge või mõõduka raskusastmega (<39,5 °C) ja mööduvad (kestus ≤2 päeva). (Vt lõik 4.8).

Eripopulatsioonid

Enneaegsed vastsündinud

Piiratud andmed, mis saadi 111 enneaegse vastsündinuga kliinilistest uuringutest, viitavad, et Vaxelis't tohib manustada enneaegsetele vastsündinutele. Immuunvastused Vaxelis'ele olid nendel imikutel üldiselt sarnased üldise uuringupopulatsiooni omadele. Siiski võib täheldada väiksemat immuunvastust ja kliinilise kaitse ulatus ei ole teada.

Kui esmast immuniseerimise seeriat manustatakse väga enneaegsetele vastsündinutele (sünd ≤ 28. rasedusnädalal) ja eriti neile, kellel on eelnevalt täheldatud respiratoorset ebaküpsust tuleb arvestada võimalikku apnoe tekkeriski ja vajadust respiratoorseks järelvalveks 48...72 tunni jooksul. Kuna kasu vaktsineerimisest selles vastsündinute rühmas on kõrge, ei tohi vaktsineerimist ära jätta ega seda edasi lükata.

Geneetiline polümorfism

Geneetilise polümorfismi kontekstis ei ole immuunvastust vaktsiinile uuritud.

Immuunkomprimeeritud lapsed

Vaktsiini immunogeensust võib vähendada immunosupressiivne ravi või immuunpuudulikkus. Soovitav on vaktsineerimine kuni sellise ravi lõppemiseni või haiguse möödumiseni edasi lükata. Sellegipoolest on kroonilise immuunpuudulikkusega, nagu HIV-nakkusega, isikute vaktsineerimine soovitatav isegi siis, kui antikehavastus võib olla piiratud.

Verehäired

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, tuleb vaktsiini ettevaatusega manustada isikutele, kellel esineb trombotsütopeenia või hüübimishäire, sest intramuskulaarse manustamisega kaasneb verejooksurisk.

Mõju laboratoorsetele analüüsidele

Kuna Hib kapsulaarset polüsahhariidantigeeni eritatakse uriiniga, võib tundlike testide kasutamisel vähemalt 30 päeva pärast vaktsineerimist saada positiivse uriinianalüüsi. Sellel perioodil tuleb kasutada teisi analüüse, kinnitamaks Hib infektsiooni esinemist.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Vaxelis't võib manustada samaaegselt pneumokokkide polüsahhariididega konjugeeritud vaktsiinidega, rotaviiruse vaktsiinidega, leetrid, mumps, punetisi (MMR) ja tuulerõugeid sisaldavate vaktsiinidega ning meningokokk C konjugeeritud vaktsiinidega.

Kliinilise uuringu andmed viitavad, et Vaxelis'e manustamisel koos pneumokoki konjugeeritud vaktsiiniga (PCV13) esineb palavikku rohkem pärast revaktsineerimise annuse manustamist teisel eluaastal võrreldes esmase vaktsineerimistsükliga. Peaaegu kõik palavikud olid kerge või mõõduka raskusastmega (<39,5 °C) ja mööduvad (kestus ≤2 päeva). (Vt lõik 4.8).

Vaxelis'e koosmanustamine teiste süstitavate vaktsiinidega, peab toimuma erinevatesse süstekohtadesse ja eelistatult eri jäsemetel.

Vaxelis't ei tohi segada mis tahes teiste vaktsiinide ega parenteraalselt manustatavate ravimitega.

Immunosupressiivne ravi võib häirida oodatava immuunvastuse tekkimist (vt lõik 4.4)

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Vaktsiin ei ole ette nähtud manustamiseks reproduktiivses eas naistele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

a - Ohutusprofiili kokkuvõte

Pärast Vaxelis'e manustamist kõige sagedamini registreeritud kõrvaltoimed olid ärrituvus, nutmine, somnolentsus, süstekoha reaktsioonid (valu, erüteem, turse), pürektsia (≥ 38 °C), isu vähenemine ja oksendamine.

Vaxelis'e ohutust üle 15 kuu vanustel lastel ei ole kliinilistes uuringutes uuritud.

Kliinilises uuringus, kus Vaxelis'e revaktsineerimisannus manustati samaaegselt koos Prevenar 13 (PCV13) revaktsineerimisannusega, teatati $\geq 38,0$ °C palavikust 54,3% lastel, võrreldes 33,1% kuni 40,7% lastega esmavaktsineerimise ajal. Palavikku $\geq 39,5$ °C täheldati 3,7%-l lastest (revaktsineerimise järgselt) ja 0,2%-l kuni 0,8%-l lastest (esmavaktsineerimise järgselt), kes said Vaxelis't koos PCV13-ga (vt lõigud 4.4 ja 4.5). Peaaegu kõik esma- ja revaktsineerimise järgsed palavikud olid kerge või mõõduka raskusastmega ($< 39,5$ °C) ja mööduvad (kestus ≤ 2 päeva).

b- Kõrvaltoimete tabelkokkuvõte

Kõrvaltoimete klassifitseerimiseks on kasutatud järgmist konventsiooni:

Väga sage	($\geq 1/10$)
Sage	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv	($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv	($< 1/10\ 000$)

Tabel 1. Kõrvaltoimete loetelu

Organsüsteemi klass	Esinemissagedus	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Riniit
Vere ja lümfisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Lümfadenopaatia
Ainevahetus- ja toitumishäired	Väga sage	Söögiisu vähenemine
	Aeg-ajalt	Söögiisu suurenemine
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Unehäired, sh unetus, rahutus
Närvisüsteemi häired	Väga sage	Somnolentsus
	Aeg-ajalt	Hüpotoonia
Vaskulaarsed häired	Aeg-ajalt	Kahvatus
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	Köha
Seedetrakti häired	Väga sage	Oksendamine
	Sage	Kõhulahtisus
	Aeg-ajalt	Kõhuvalu
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Lööve, liighigistamine
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väga sage	Nutmine, ärritus
		Süstekoha erüteem, valu süstekohal, süstekoha turse
		Pürektsia
	Sage	Süstekoha verevalumid, süstekoha kõvastumine, süstekohas sõlme teke
Aeg-ajalt	Lööve süstekohal, süstekoha soojus, väsimus	

c- Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud teiste vaktsiinidega, mis sisaldavad Vaxelis' e koostisosi või koostisaineid, arvestamata põhjuslikku seost või esinemissagedust.

Immuunsüsteemi häired

Ülitundlikkus (nt lööve, urtikaaria, hingeldus, multiformne erüteem), anafülaktiline reaktsioon (nt urtikaaria, angioödeem, turse, näo turse, šokk).

Närvisüsteemi häired

Krambid, febrilised krambid.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Lastel on registreeritud ulatuslikku vaktsineeritud jäseme turset süstekohalt üle ühe või mõlema liigese. Need reaktsioonid tekivad 24...72 tunni jooksul pärast vaktsineerimist ning kaasuda võivad sümptomid, nagu erüteem, kuumus, hellus või valu süstekohal. Need sümptomid kaovad iseenesest 3...5 päeva möödudes. Risk tundub sõltuvat eelnevalt manustatud atsellulaarse läkaköha komponenti sisaldava vaktsiini annuste arvust ning suurem risk kõrvaltoimeteks on pärast 4. ja 5. annust.

d- Enneaegsed vastündinud

Apnoe väga enneaegsetel vastündinutel (≤ 28 . rasedusnädal). (Vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Vaktsiinid, bakteriaalsete ja viraalsete vaktsiinide kombinatsioonid, ATC-kood: J07CA09

Immunogeensus pärast esmaseid seeriaid ja pärast revaktsineerimisi

Kliinilistes uuringutes kasutati järgmisi esmase vaktsineerimise skeeme: 2., 4. elukuul ilma sünnil B-hepatiidi vaktsineerimiseta; 2., 3., 4. elukuul ilma sünnil B-hepatiidi vaktsineerimiseta; ning 2., 4., 6. elukuul koos ja ilma sünnil B-hepatiidi vaktsineerimiseta. Kliinilistes uuringutes revaktsineeriti 11.-12. elukuul pärast esmast seeriat 2 annusega, 12. elukuul pärast esmast seeriat 3 annusega (2., 3., 4. elukuul) ning 15. elukuul pärast esmast seeriat 3 annusega (2., 4., 6. elukuul). Vaktsiini iga komponendi kohta saadud tulemused on kokku võetud tabelis 2 ja tabelis 3.

Tabel 2. Seroprotektsiooni/vaktsiini immuunvastuse määrad üks kuu pärast esmase vaktsineerimise seeriat

Antikehade tasemed	Kaks annust	Kolm annust	
	2., 4. kuul	2., 3., 4. kuul	2., 4., 6. kuul
	N = 319...609 %	N = 498...550 %	N = 2455...2696 %
Anti-difteeria ($\geq 0,01$ RÜ/ml)	98,3	99,8	99,8
Anti-teetanus ($\geq 0,01$ RÜ/ml)	100,0	100,0	100,0
Anti-PT (vastus vaktsiinile) ^a	98,1	99,4	98,9
Anti-FHA (vastus vaktsiinile) ^a	89,0	89,0	88,1
Anti-PRN (vastus vaktsiinile) ^a	80,3	86,7	84,0
Anti-FIM (vastus vaktsiinile) ^a	93,3	97,2	90,0
Anti-Polio tüüp 1 ($\geq 1 : 8$ lahjendus)	93,8	100,0	100,0
Anti-Polio tüüp 2 ($\geq 1 : 8$ lahjendus)	98,0	99,8	100,0
Anti-Polio tüüp 3 ($\geq 1 : 8$ lahjendus)	92,9	100,0	100,0
Anti-HBs Ag (≥ 10 RÜ/ml)	Koos sünnil B-hepatiidi vaktsineerimisega	/	/
	Ilma sünnil B-hepatiidi vaktsineerimiseta	98,1	97,8
Anti-PRP ($\geq 0,15$ µg/ml)	96,6	98,4	98,1

^aVastus vaktsiinile: Kui 1. annuse eelne antikehade kontsentratsioon oli < alumine määramispiir (*lower limit of quantification*, LLOQ), siis vaktsineerimisseeriade järgne antikehade kontsentratsioon oli \geq LLOQ; kui 1. annuse eelne antikehade kontsentratsioon oli \geq LLOQ, siis vaktsineerimisseeriade järgne antikehade kontsentratsioon oli \geq 1. annuse eelne tase. Anti-PT, anti-PRN ja anti-FIM LLOQ = 4 EU/ml; anti-FHA LLOQ = 3 EU/ml

^bN = 89 osalejat eraldi uuringust

Tabel 3. Seroprotektsiooni/vaktsiini immuunvastuse määrad üks kuu pärast revaktsineerimist

Antikehade tasemed	Revaktsineerimine 11.-12. elukuul pärast esmaseid annuseid 2. ja	Revaktsineerimine 12. elukuul pärast esmaseid annuseid 2.,
--------------------	--	--

	4. elukuul	3. ja 4. elukuul
	N = 377...591 %	N = 439...551 %
Anti-difteeria ($\geq 0,1$ RÜ/ml)	98,6	99,8
Anti-teetanus ($\geq 0,1$ RÜ/ml)	99,8	100,0
Anti-PT (vastus vaktsiinile) ^a	99,1	99,8
Anti-FHA (vastus vaktsiinile) ^a	97,4	97,2
Anti-PRN (vastus vaktsiinile) ^a	96,9	99,3
Anti-FIM (vastus vaktsiinile) ^a	98,3	99,6
Anti-Polio tüüp 1 ($\geq 1 : 8$ lahjendus)	99,3	99,8
Anti-Polio tüüp 2 ($\geq 1 : 8$ lahjendus)	99,8	100,0
Anti-Polio tüüp 3 ($\geq 1 : 8$ lahjendus)	99,5	100,0
Anti-HBs Ag (≥ 10 mRÜ/ml) ^b	98,1	99,6
Anti-PRP	($\geq 0,15$ µg/ml)	99,6
	($\geq 1,0$ µg/ml)	89,9

^aVastus vaktsiinile: kui 1. annuse eelne antikehade kontsentratsioon oli $<$ LLOQ, siis revaktsineerimise järgne antikehade kontsentratsioon oleks pidanud olema \geq LLOQ; kui 1. annuse eelne antikehade kontsentratsioon oli \geq LLOQ, siis revaktsineerimise järgne antikehade kontsentratsioon oleks pidanud olema \geq 1. annuse eelne tase. Anti-PT, anti-PRN ja anti-FIM LLOQ = 4 EU/ml; anti-FHA LLOQ = 3 EU/ml

^bEi saanud B-hepatiidi vaktsiini sünnil

Võrreldes kontrollvaktsiiniga täheldati PT ja FIM korral samasuguseid toime määrasid ja suuremaid geomeetrilisi keskmisi kontsentratsioone nii pärast esmast vaktsineerimist kui ka revaktsineerimist. Pärast 2 annusega esmavaktsineerimisskeemi (2., 4. kuul) täheldati FHA, PRN, IPV1 ja IPV3 puhul nõrgemaid immuunvastuseid, kuid nende andmete kliiniline olulisus ei ole selge. Läkakõha immuunvastuse määrad pärast revaktsineerimist sarnanesid kontrollvaktsiinile kõigi läkakõha antigeenide osas.

Vaxelis' e immunogeensust manustamisel üle 15 kuu vanustele lastele ei ole kliinilistes uuringutes uuritud.

Immuunvastuse püsivus

B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade pikaajaline püsivus

B-hepatiidi viiruse pinnaantigeeni vastaste antikehade (anti-HBsAg) püsivuse hindamiseks määrati antikehade tase 4- või 5-aastastel lastel, kellele oli manustatud Vaxelis't 2., 4. ja 11. kuni 12. elukuul või 2., 3., 4. ja 12. elukuul. Seroprotektsiooniga laste (anti-HBsAg ≥ 10 mRÜ/ml) osakaalud pärast nende vaktsineerimisskeemide läbimist olid vastavalt 98,1% ja 99,6%; ligikaudu 4 aastat hiljem olid need langenud 65,7% ja 70,2%-ni. Märkimisväärsed uuringuandmed viitavad sellele, et isikutel, kellel on kunagi B-hepatiidi vaktsineerimise järgselt seroprotektiivne vastus tekkinud, jääb see vastus püsima immuunmäluks, kaitstes kokkupuutel B-hepatiidi viirusega kliinilise haigestumise eest.

Läkakõha antigeenide vastaste antikehade pikaajaline püsivus

Läkakõhavastaste antikehade püsivuse hindamiseks määrati antikehade tase 4- või 5-aastastel lastel, kellele oli manustatud Vaxelis't 2., 4. ja 11. kuni 12. elukuul. Ligikaudu 4 aastat hiljem olid laste protsentuaalsed osakaalud, kellel läkakõhavastaste antikehade tase ületas LLOQ, järgmised: anti-PT 58,4%, anti-FHA 80,9%, anti-PRN 66,1% ja anti-FIM 94,3%.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Farmakokineetilisi uuringuid ei ole läbi viidud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Lähtudes tavauuringutest ei ole mittekliinilised uuringud näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumfosfaat
Süstevesi

Adjuvandid, vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2...8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Stabiilsusuuringud näitavad, et temperatuuridel kuni 25 °C on vaktsiin stabiilne 150 tundi. Selle perioodi lõpus tuleks Vaxelis ära kasutada või hävitada. Need andmed on mõeldud tervishoiutöötajatele ainult soovitusena ajutiste temperatuurikõikumiste korral.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml suspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), mis on varustatud kolvi (butüül) ja kaitsekorgiga (butüül), ilma nõelata – pakendi suurus 1 või 10.

0,5 ml suspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), mis on varustatud kolvi (butüül) ja kaitsekorgiga (butüül), ilma nõelata – mitmikpakend, 5 pakki igas 10 tk.

0,5 ml suspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), mis on varustatud kolvi (butüül) ja kaitsekorgiga (butüül), ühe eraldi nõelaga – pakendi suurus 1 või 10.

0,5 ml suspensiooni süstlis (I tüüpi klaas), mis on varustatud kolvi (butüül) ja kaitsekorgiga (butüül), kahe eraldi nõelaga – pakendi suurus 1 või 10.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutusjuhend

Enne manustamist tuleb süstlit loksutada kuni tekib homogeenne valkjast, hägune suspensioon.

Suspensiooni peab enne manustamist võõrosakeste ja/või füüsilise välimuse muutuste suhtes visuaalselt kontrollima. Kummagi täheldamisel kõrvaldage süstel kasutusest.

Nõel tuleb kinnitada süstlile kindlalt, keerates seda veerand ringi.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. veebruar 2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA>
RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST
VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE
TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA> RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilis(te) toimeaine(te) tootja(te) nimi (nimed) ja aadress(id)

Merck Sharp and Dohme Corporation
770 Sumneytown Pike
West Point, PA 19486.
Ameerika Ühendriigid

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

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

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMIPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Ilma nõelata, ühe eraldi nõelaga, kahe eraldi nõelaga süstli karp. Pakendi suurus 1 või 10 tk.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaxelis, süstesuspensioon süstlis

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja *Haemophilus* tüüp B konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml):

Difteeria toksoid	≥ 20 RÜ
Teetanuse toksoid	≥ 40 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid	
(Läkaköha toksoid/filamentoosne hemaglutiniin/fimbria tüübid 2 ja 3/pertaktiin)	20/20/5/3 µg
B-hepatiidi pinnaantigeen	10 µg
Poliovirus (inaktiveeritud) tüübid 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid	3 µg
konjugeeritud meningokoki proteiiniga	50 µg

3. ABIAINED

Abiained:

Natriumfosfaat

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

1 süstel (0,5 ml) ilma nõelata

10 süstlit (0,5 ml) ilma nõelata

1 süstel (0,5 ml) koos ühe eraldi nõelaga

10 süstlit (0,5 ml) koos 10 eraldi nõelaga

1 süstel (0,5 ml) koos kahe eraldi nõelaga

10 süstlit (0,5 ml) koos 20 eraldi nõelaga

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: KK/AAAA

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Vaktsiini hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritav.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:

SN:

NN:

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Ilma nõelata süstli karp. Pakendi suurus 10 (ilma blue box'ita). Mitmikpakendi osa.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaxelis, süstesuspensioon süstlis

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja *Haemophilus tüüp B* konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml):

Difteeria toksoid	≥ 20 RÜ
Teetanuse toksoid	≥ 40 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid (Läkaköha toksoid/filamentoosne hemaglutiniin/fimbria tüübid 2 ja 3/pertaktiin)	20/20/5/3 µg
B-hepatiidi pinnaantigeen	10 µg
Poliovirus (inaktiveeritud) tüübid 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid konjugeeritud meningokoki proteiiniga	3 µg 50 µg

3. ABIAINED

Abiained:

Naatriumfosfaat

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

10 süstlit (0,5 ml) ilma nõelata

Mitmikpakendi osa, ei saa müüa eraldi

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Vaktsiini hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA ADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1079/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritav.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

Ei kohaldata.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Mitmikpakendi karp, sisaldab 5 pakki, igas 10 ilma nõelata süstlit. Mitmikpakend **50 (ilma blue box'ita)**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vaxelis, süstesuspensioon süstlis

Difteeria, teetanuse, läkakõha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja *Haemophilus tüüp B* konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml):

difteeria toksoid	≥ 20 RÜ
Teetanuse toksoid	≥ 40 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid (Läkakõha toksoid/filamentoosne hemaglutiniin/fimbria tüübid 2 ja 3/pertaktiin)	20/20/5/3 µg
B-hepatiidi pinnaantigeen	10 µg
Poliovirus (inaktiveeritud) tüübid 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid konjugeeritud meningokoki proteiiniga	3 µg 50 µg

3. ABIAINED

Abiained:

Natriumfosfaat

Süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.

Mitmikpakend: 50 (5 pakendit, igas 10 tk) süstlit (0,5 ml), ilma nõelata

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Intramuskulaarne.

Enne kasutamist loksutada.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {KK/AAAA}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.
Vaktsiini hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1079/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille' mitte lisamiseks aktsepteeritav.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Etikett – süstel

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

Vaxelis süstelahus

i.m.

DTaP-HB-IPV-Hib

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {KK/AAAA}

4. PARTII NUMBER< ANNETUSE KOOD(ID) JA TOOTEKOOD(ID)>

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vaxelis süstesuspensioon süstlis

Difteeria, teetanuse, läkaköha (atsellulaarne, komponentvaktsiin), B-hepatiidi (rDNA), poliomüeliidi (inaktiveeritud) ja *Haemophilus* tüüp B konjugeeritud vaktsiin (adsorbeeritud).

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Lugege kogu infoleht hoolikalt läbi, enne kui teie last selle ravimiga vaktsineeritakse, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teie jaoks. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Vaxelis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vaxelis'e manustamist teie lapsele
3. Kuidas Vaxelis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vaxelis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vaxelis ja milleks seda kasutatakse

Vaxelis on vaktsiin, mis aitab teie last kaitsta difteeria, teetanuse, läkaköha, B-hepatiidi, poliomüeliidi ja *Haemophilus influenzae* tüüp B poolt põhjustatud tõsiste haiguste eest. Vaxelist antakse lastele alates 6. elunädalast.

Vaktsiin toimib nii, et organism tekitab enda kaitseks järgnevaid haigusi põhjustavate bakterite ja viiruste vastu antikehasid.

- **Difteeria:** bakteriaalne infektsioon, mis tavaliselt mõjutab esmalt kõri, põhjustades valu ja turset, mis võib viia lämbumiseni. Bakterid toodavad ka toksiini (mürki), mis võib kahjustada südant, neere ja närve.
- **Teetanus** (nimetatakse sageli kangestuskramptõveks): seda põhjustab haavasügavusse sisenev teetanusbakter. Bakterid toodavad toksiini (mürki), mis tekitab lihastes spasme, takistades hingamist ning võib põhjustada lämbumist.
- **Läkaköha:** väga nakkav haigus, mis kahjustab hingamisteid. See põhjustab rasket köha, mis võib tekitada hingamisprobleeme. Köhaga kaasneb sageli „kõõksuv“ heli. Köha võib kesta üks kuni kaks kuud või kauem. Läkaköha võib põhjustada ka kõrvapõletikke, rindkere infektsioone (bronhiit), mis võivad kesta pikka aega, kopsude infektsioone (kopsupõletik), krampe, ajukahjustust ja isegi surma.
- **B-hepatiiti** põhjustab B-hepatiidi viirus. See tekitab maksaturse (põletiku). Mõnel inimesel võib viirus jääda organismi pikaks ajaks, mis võib lõpuks põhjustada tõsiseid probleeme maksaga, sealhulgas maksavähki.
- **Poliomüeliit** (sageli lihtsalt polio): seda põhjustavad närve kahjustavad viirused. See võib viia kõige sagedamini jalgade halvatuseni või lihaseõrkuseni. Hingamis- ja neelamislihaste halvatus võib olla surmav.
- ***Haemophilus influenzae* B infektsioonid** (sageli lihtsalt Hib-infektsioonid): rasked bakteriaalsed infektsioonid, mis põhjustavad meningiiti (ajukelmepõletik), mis võib tekitada ajukahjustust, kurtust, epilepsiat või osalist pimedaksjäämist. Nakkus võib põhjustada ka põletikku ja

kõriturset, mis põhjustab neelamis- ja hingamisraskusi, kuid infektsioon võib mõjutada ka teisi kehaosi, nagu veri, kopsud, nahk, luud ja liigesed.

Oluline teave tekkiva kaitse kohta

- Vaxelis aitab neid haigusi ennetada ainult juhul, kui neid põhjustavad vaktsiini sihtmärgiks olevad bakterid ja viirused. Vaxelis ei kaitse teie last haiguste eest, mida põhjustavad teised bakterid ja viirused, mis võivad põhjustada sarnaseid haigusnähte.
- Vaktsiin ei sisalda elus baktereid ega viiruseid ega saa tekitada ühtegi nakkushaigust, mille vastu see kaitset pakub.
- Nagu iga vaktsiini puhul, ei pruugi Vaxelis kaitsta 100% lastest, kes saavad vaktsiini.

2. Mida on vaja teada enne Vaxelis'e manustamist teie lapsele

Veendumaks, et Vaxelis on teie lapsele sobiv, on oluline pidada nõu oma arsti või meditsiiniõega, kui mõni alljärgnevatest punktidest kehtib teie lapse kohta. Kui teile jäi midagi ebaselgeks, paluge oma arstil, apteekril või meditsiiniõel seda selgitada.

Vaxelis't ei tohi kasutada juhul, kui teie lapsel:

- on esinenud õhupuudust või näoturset (anafülaktiline reaktsioon) pärast Vaxelis'e eelmise annuse manustamist.
- on allergiline (ülitundlik)
 - Vaxelis'e vaktsiini või mis tahes teise difteeria, teetanuse, läkaköha, poliomüeliidi, B-hepatiidi või Hib vaktsiini suhtes,
 - lõigus 6 loetletud mis tahes koostisosade suhtes,
 - neomütsiini, streptomütsiini või polümüksiin B (antibiootikumide), glutaaraldehüüdi või formaldehüüdi suhtes, sest neid aineid kasutatakse vaktsiini tootmisprotsessi käigus.
- on esinenud raske ajukahjustus (entsefalopaatia) 7 päeva jooksul pärast eelmist läkaköha vaktsiini (atsellulaarne või täisrakuline vaktsiin) manustamist.
- on ravile allumatu seisund või aju ja närvisüsteemi mõjutav raske haigus (ravile allumatu neuroloogiline häire) või ravile allumatu epilepsia.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne vaktsiini kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega, kui teie lapsel:

- on mõõdukas kuni raske äge haigus, koos või ilma palavikuta (nt kurguvalu, köha, külmetus või gripp). Vaktsineerimist Vaxelis'ega võib edasi lükata, kuni teie laps on paranenud.
- on pärast läkaköha vaktsiini kasutamist ilmnenu mis tahes järgnevatest nähtudest, mistõttu tuleb hoolikalt kaaluda järgmise läkaköha sisaldava vaktsiini annuse manustamist:
 - palavik 40,5 °C või kõrgem muu teadaoleva põhjuseta kuni 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist;
 - loidus, ükskõikne või teadvuseta oleks pärast eelmist vaktsineerimist, 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist;
 - pidev lohutamatu nutmine rohkem kui 3 tundi 48 tunni jooksul pärast vaktsineerimist;
 - krambid koos või ilma palavikuta, mis tekivad kuni 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist;
- on varem esinenud Guillain-Barré sündroom (ajutine tundlikkuse ja liikuvuse kadumine) pärast teetanustoksoidi (inaktiveeritud kujul teetanuse toksiin) sisaldava vaktsiini manustamist. Arst otsustab, kas anda Vaxelis't teie lapsele;
- saab ravi (nt steroidid, keemiaravi või kiiritusravi) või esineb haigus, mis pärsib või nõrgestab organismi võimet võidelda infektsioonidega. Soovitav on vaktsineerimine edasi lükata kuni sellise ravi lõppemiseni või haiguse möödumiseni. Kuid siiski võib pikaajalise nõrgestatud immuunsüsteemiga, nagu HIV infektsioon (AIDS), lastele manustada Vaxelis't, kuigi kaitse ei pruugi olla nii hea kui terve immuunsüsteemiga lastel.
- esineb muu diagnoosimata ajuhaigus või ravile allumatu epilepsia. Arst või õde hindab vaktsineerimise potentsiaalset kasu, kui seisund on stabiliseerunud.
- palaviku ajal tekivad krambid või on perekonnas esinenud palavikuaegseid krampe.

- on probleeme mis tahes väikeste haavade pikaajalise veritsemisega või kergesti tekivad verevalumid. Teie arst nõustab teid, kas teie lapsele peaks manustama Vaxelis't.
- oli väga enneaegselt sündinud (28. rasedusnädalal või varem). Neil lastel võivad tekkida normaalsest pikemad hingamispausid 2...3 päeva pärast vaktsineerimist.

Muud ravimid või vaktsiinid ja Vaxelis

Teavitage oma arsti või meditsiiniõde, kui teie laps kasutab, on hiljuti kasutanud või võib kasutada mistahes muid ravimeid või vaktsiine.

Vaxelis't võib manustada teiste vaktsiinidega samal ajal, näiteks pneumokokkvaktsiinidega, leetrite-mumpsu-punetiste-tuulerõugete (MMRV) vaktsiinidega, rotaviiruse vaktsiinidega või C-meningokoki vaktsiinidega.

Arst või meditsiiniõde teeb need süstid eri kohtadesse ja kasutab iga süsti jaoks erinevaid süstlaid ning nõelu.

3. Kuidas Vaxelis't kasutada

Vaxelis't manustab teie lapsele arst või meditsiiniõde, kes on saanud vaktsiinide kasutamise alase koolituse ning oskab kõikide süste järel tekkida võivate tõsiste allergiliste reaktsioonide korral tegutseda (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Arst või õde süstib Vaxelis't teie lapse reide (imikud alates vanusest 6. elunädalat) või kätte (üle ühe aastased lapsed).

Soovitav annus on järgmine:

Esimene vaktsineerimiskuur (esmane vaktsineerimine)

Teie laps saab kaks või kolm süsti vähemalt ühekuulise vahega. Arst või meditsiiniõde ütlevad teile, millal teie laps peab tulema järgmist süsti saama, lähtudes riiklikust immuniseerimiskavast.

Lisasüstid (revaktsineerimine)

Pärast esmast vaktsineerimiskuuri tuleb teie last revaktsineerida vähemalt 6 kuud pärast esmase vaktsineerimiskuuri viimast annust vastavalt riiklikule immuniseerimiskavale. Teie arst ütleb teile, millal tuleb see annus manustada.

Kui teie lapsel jääb Vaxelis'e annus saamata

Kui teie lapsel jääb kavas olev süste tegemata, rääkige sellest oma arsti või meditsiiniõdega, kes otsustab millal puuduv annus manustada.

Oluline on järgida arsti või meditsiiniõde juhiseid, et teie laps viiks lõpule vaktsineerimiskuuri. Vastasel juhul ei ole teie laps haiguste eest täielikult kaitstud.

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõdega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised allergilised reaktsioonid

Kui teie lapsel tekib mõni järgnevatest sümptomitest pärast süste tegemise kohast lahkumist, võtke

KOHE ühendust arstiga:

- hingamisraskused
- keel või huuled muutuvad sinakaks
- lööve
- näo või kõri turse
- vererõhu langus, mis põhjustab pearinglust või kollapsit.

Need sümptomid tekivad tavaliselt üsna ruttu pärast süsti tegemist ja ajal kui te viibite veel haiglas või arsti vastuvõturuumis.

Ranked allergilised reaktsioonid on pärast mis tahes vaktsiini manustamist väga harvad (võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st).

Muud kõrvaltoimed

Võtke kohe ühendust oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga, kui teie lapsel esineb mõni järgnevatest kõrvaltoimetest.

- Väga sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st):
 - söögiisu vähenemine
 - ärrituvus
 - nutmine
 - oksendamine
 - unisus või uimasus
 - palavik (38 °C või kõrgem)
 - süstekoha valulikkus, punetus, turse
- Sagedased kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
 - kõhulahtisus
 - kõva kogum, süstekoha kühm (sõlm)
 - süstekoha verevalum
- Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):
 - lööve
 - soojus, süstekoha lööve
 - söögiisu suurenemine
 - kõhuvalu
 - liigne higistamine
 - kõha
 - ninakinnisus ja nohu
 - kahvatus
 - unehäired, sh piisava uneaja saavutamise võimetus
 - rahutus
 - tursunud lümfisõlmed kaelal, kaenlaalustes või kubemes
 - väsimustunne
 - lõtvus

Muudest ülalpool loetlemata kõrvaltoimetest on teatatud teiste vaktsiinide korral, mis sisaldasid difteeria, teetanuse, läkakõha, poliomüeliidi, B-hepatiidi või Hib komponente:

- allergiline reaktsioon, tõsine allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon)
- vaktsineeritud jäseme ulatuslik turse
- tõmbused (krambid) koos palavikuga või ilma
- šokitaolise seisundi või kahvatuse, loiduse ja ükskõiksuse episoodid

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vaxelis't säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida külmkapis (2...8 °C). Mitte lasta külmuda. Vaktsiini hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vaxelis sisaldab

Toimeained ühe annuse kohta (0,5 ml):

Difteeria toksoid ¹	mitte vähem kui 20 RÜ
Teetanuse toksoid ¹	mitte vähem kui 40 RÜ
<i>Bordetella pertussis</i> 'e antigeenid ¹	
Läkakõha toksoid	20 mikrogrammi
Filamentoosne hemaglutiniin	20 mikrogrammi
Pertaktiin	3 mikrogrammi
Fimbria tüübid 2 ja 3	5 mikrogrammi
B-hepatiidi pinnaantigeen ^{2,3}	10 mikrogrammi
Polioviirus (inaktiveeritud) ⁴	
Tüüp 1 (Mahoney)	40 D antigeeniühikut ⁵
Tüüp 2 (MEF-1)	8 D antigeeniühikut ⁵
Tüüp 3 (Saukett)	32 D antigeeniühikut ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i> B polüsahhariid (polüribosüülribitoolfosfaat)	3 mikrogrammi
konjugeeritud meningokoki proteiiniga ²	50 mikrogrammi

¹ adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbeeritud amorfsele alumiiniumhüdroksüfosfaat-sulfaadile (0,15 mg Al³⁺)

³ toodetud pärmseene (*Saccharomyces cerevisiae*) rakkudest rekombinantse DNA tehnoloogia abil

⁴ toodetud Vero rakkudel

⁵ või võrdväärset antigeeni kogust, mis on määratud sobiva immunokeemilise meetodiga.

Alumiiniumfosfaat ja amorfne alumiiniumhüdroksüfosfaat-sulfaat sisalduvad vaktsiinis adjuvantidena. Adjuvandid lisatakse vaktsiinidele immuunvastuse parandamiseks.

Teised koostisosad on:

Natriumfosfaat, süstevesi

Vaktsiin võib sisaldada jälgedena glutaaraldehüüdi, formaldehüüdi, neomütsiini, streptomütsiini ja polümüksiin B-d.

Kuidas Vaxelis välja näeb ja pakendi sisu

Normaalne vaktsiin näeb välja ühtlane, hägune, valge või valkjass suspensioon, mis võib säilitamisel settida.

Vaxelis tarnitakse suspensioonina süstlis.

Pakendis 1 või 10 süstlit, ilma nõelata, ühe eraldi nõelaga või koos kahe eraldi nõelaga.
Mitmikpakend (5 pakendit, igas 10 tk) süstlit ilma nõelata.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja:

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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

Infoleht on viimati uuendatud {kuu AAAA}.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

See infoleht on kõigis EL/EMPi keeltes Euroopa Ravimiameti kodulehel.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne manustamist tuleb süstlit ettevaatlikult loksutada kuni tekib homogeenne, valkjas, hägune suspensioon.

Suspensiooni peab enne manustamist võõrosakeste ja/või füüsilise välimuse muutuste suhtes visuaalselt kontrollima. Kummagi täheldamisel kõrvaldage süstel kasutusest.

Nõel tuleb kinnitada süstlile kindlalt, keerates seda veerand ringi.

Vaxelis on ette nähtud ainult intramuskulaarseks kasutamiseks.

Soovitavad süstekohad on reie eesmine välimine külg või deltalihase piirkond õlavarrel, kui seal on piisav lihassmass. Reie eesmine välimine külg on eelistatud koht alla ühe aasta vanustel väikelastel.