

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxelis injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Vaxelis injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus tyypin b* -konjugaattirokote (adsorboitu).

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 20 IU <sup>6</sup>
Tetanustoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 40 IU <sup>6</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä <sup>1</sup> :	
Pertussistoksoidi (PT)	20 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini (FHA)	20 mikrogrammaa
Pertaktiini (PRN)	3 mikrogrammaa
Tyypin 2 ja 3 fimbriat (FIM)	5 mikrogrammaa
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu) <sup>4</sup>	
Tyypin 1 (Mahoney)	40 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyypin 2 (MEF-1)	8 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyypin 3 (Saukett)	32 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridi (polyribosyyli-ribitolifosfaatti)	3 mikrogrammaa
Konjugoitu meningokokkiproteiiniin <sup>2</sup>	50 mikrogrammaa

<sup>1</sup> adsorboitu alumiinifosfaattiin (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*) yhdistelmä-DNA-teknologialla

<sup>4</sup> tuotettu Vero-soluissa

<sup>5</sup> tai vastaava sopivalla immunokemiallisella menetelmällä määritetty antigeenipitoisuus

<sup>6</sup> tai vastaava immunogeenisuuden arvioinnilla määritetty aktiivisuus.

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini, polymysiini B ja naudan seerumialbumiini, joita käytetään valmistusprosessin aikana (ks. kohta 4.3).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio (injektio).

Tasainen, samea, valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) on tarkoitettu imeväisten ja leikki-ikäisten perus- ja tehosterokotukseen kuuden viikon iästä lähtien kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliota ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n (Hib) aiheuttamia invasiivisia tauteja vastaan.

Vaxelista tulee käyttää virallisten suositusten mukaisesti.

## **4.2 Annostus ja antotapa**

### Annostus

Perusrokotus:

Perusrokotus koostuu kahdesta tai kolmesta (vähintään 1 kuukauden välein) virallisten suositusten mukaan annettavasta annoksesta ja se voidaan antaa kuuden viikon iästä lähtien virallisten suositusten mukaisesti.

Kun lapselle on annettu hepatiitti B-rokotus syntymän yhteydessä, Vaxelista voidaan käyttää täydentävinä hepatiitti B -rokoteannoksina kuuden viikon iästä alkaen. Mikäli toinen hepatiitti B-rokoteannos on tarpeen ennen tätä ikää, tulee käyttää monovalenttia hepatiitti B-rokotetta. Vaxelista voidaan käyttää heksavalentti/pentavalentti/heksavalentti yhdistelmärokotukseen.

Tehosterokotus:

Vaxelista sisältävän 2 tai 3 annoksen perusrokotussarjan jälkeen lapselle tulee antaa tehosteannos vähintään 6 kuukauden kuluttua viimeisestä perusrokoteannoksesta. Tehosteannos tulee antaa virallisten suositusten mukaisesti. Lapselle on vähintään annettava yksi Hib-rokoteannos.

### *Muut pediatriset potilaat*

Vaxelis-rokotteen turvallisuutta ja tehoa alle kuuden viikon ikäisten imeväisten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Tietoja ei ole saatavilla vanhemmista lapsista (katso kohdat 4.8 ja 5.1).

### Antotapa

Vaxelis on annettava injektiona lihakseen. Suositeltavat pistoskohdat ovat reiden yläosan anterolateraalinen alue (suositeltavin pistoskohta alle vuoden ikäisille imeväisille) tai olkavarren hartialihäs.

Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen käsittelystä ennen lääkkeen antoa.

## **4.3 Vasta-aiheet**

Anafylaktinen reaktio aikaisemman Vaxelis-rokotuksen tai samoja aineita tai ainesosia sisältävän rokotteen antamisen jälkeen.

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille (glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini, polymysiini B ja naudan seerumialbumiini).

Etiologialtaan tuntematon enkefalopatia 7 päivän kuluessa aiemman hinkuyskäntigeenejä sisältävän rokotteen antamisesta. Näissä olosuhteissa hinkuyskärokotusten anto on keskeytettävä ja rokotussarjaa jatkettava kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hepatiitti B-, polio- ja Hib-rokotteilla.

Kontrolloimaton neurologinen sairaus tai kontrolloimaton epilepsia: hinkuyskärokotetta ei saa antaa ennen kuin sairauden hoito on aloitettu, potilaan tila on vakaa ja rokotteen hyöty on selvästi sen riskejä suurempi.

#### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

##### Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyuden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

##### Suoja

Vaxelis ei ehkäise muiden kuin *Corynebacterium diphtheriae*-, *Clostridium tetani*-, *Bordetella pertussis*-, hepatiitti B virus-, poliovirus- tai *Haemophilus influenzae* tyyppi b -patogeenien aiheuttamia sairauksia. Voidaan kuitenkin olettaa, että hepatiitti D (delta-kannan aiheuttama) on ehkäistävissä immunisaatiolla, sillä hepatiitti D:tä esiintyy vain hepatiitti B:n yhteydessä.

Vaxelis ei suojaa muiden taudinaiheuttajien, kuten hepatiitti A:n, hepatiitti C:n ja hepatiitti E:n aiheuttamilta infektioilta eikä muiden maksapatogeenien aiheuttamilta infektioilta.

Hepatiitti B:n pitkän itämisajan vuoksi rokotettavalla saattaa olla havaitsematon hepatiitti B -infektio rokotushetkellä. Tällaisissa tapauksissa rokote ei välttämättä estä hepatiitti B -infektiota.

Vaxelis ei suojaa muiden *Haemophilus influenzae* -tyyppien kuin tyyppin b aiheuttamilta taudeilta eikä muiden mikrobien, mukaan lukien *N. meningitidis*, aiheuttamilta invasiivisilta taudeilta kuten meningiitiltä tai sepsikseltä.

Kuten millä tahansa rokotteella, suojaavaa immuunivastetta ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla.

##### Ennen rokotusta

Ennen rokotteen antamista rokotettavan henkilön lääketieteellinen historia on selvitettävä (erityisesti aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittavaikutukset).

Kuten kaikkia injisoitavia rokotteita annettaessa, saatavilla on aina oltava tarvittava hoitovalmius ja valvonta mahdollisten rokotteen aiheuttamien harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta (ks. kohta 4.3).

Kuten muidenkin rokotteiden kohdalla, Vaxelis-rokotusta on lykättävä, jos lapsella on kohtalainen tai vaikea äkillinen sairaus, johon voi liittyä kuumetta. Lievä sairaus ja/tai alhainen kuume eivät ole vasta-aiheita.

Mikäli jonkin alla mainituista tapahtumista tiedetään esiintyneen jonkin hinkuyskäkomponentin sisältävän rokotteen antamisen jälkeen, tulee hinkuyskärokotetta sisältävien jatkoannosten antamista harkita tarkasti:

- $\geq 40,5$  °C kuume 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä;
- tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi [HHE]) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta;
- pitkään jatkuva, tyyntymätön itku  $\geq 3$  tunnin ajan, joka ilmenee 48 tunnin kuluessa rokotuksesta;
- kouristukset, joihin voi liittyä kuumetta ja jotka ilmenevät 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Joissakin olosuhteissa, kuten hinkuyskän ilmaantuvuuden ollessa suuri, odotettavissa oleva hyöty voi olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Jos Guillain-Barrén oireyhtymää on esiintynyt kuuden viikon kuluessa aiemman tetanustoksoidia sisältävän rokotteen antamisen jälkeen, on harkittava tarkoin tetanustoksoidia sisältävän rokotteen, mukaan lukien Vaxelis, antamiseen liittyvät mahdolliset hyödyt ja riskit.

Aiemmin esiintyneet kuumekouristukset tai suvussa esiintyneet kouristelut tai kätkeytykset (SIDS)

eivät ole vasta-aiheita Vaxelisin käytölle. Henkilöitä, joilla on aiemmin esiintynyt kuumekouristuksia, on seurattava tarkoin, koska kuumekouristuksia saattaa esiintyä 2–3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Rokotetta ei saa antaa suoneen, ihon sisään tai ihon alle.

### Erityisryhmät

#### *Ennenaikaisesti syntyneet*

Rajalliset tiedot 111 vastasyntyneellä keskosella tehdyistä kliinisistä kokeista osoittavat, että Vaxelista voi antaa ennenaikaisesti syntyneille. Näiden imeväisten immuunivasteet Vaxelisille olivat yleensä samanlaiset kuin muulla tutkimusjoukolla. Immuunivaste saattaa kuitenkin olla heikompi, eikä rokotteen kliininen suojateho ole tiedossa.

Hengityskatkoksen mahdollinen riski ja respiratorisen monitoroinnin tarve 48–72 tunnin ajan on otettava huomioon, kun perusrokotesarjaa annetaan hyvin ennenaikaisille keskosille (raskausviikolla 28 tai sitä aiemmin syntyneille), varsinkin keskosille, joilla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä. Koska tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on suuri, rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

#### *Geneettinen polymorfismi*

Immuunivastetta rokotteelle ei ole tutkittu geneettisen polymorfismin kannalta.

#### *Immuunipuutteiset lapset*

Immunosuppressiivinen hoito tai immuunipuutostila voivat heikentää rokotteen immunogeenisuutta. Tällaisissa tapauksissa suositellaan rokotuksen lykkäämistä sairauden tai hoidon loppumiseen asti. Kroonisissa immuunipuutostiloissa, kuten HIV-infektioissa, rokottaminen on kuitenkin suositeltavaa, vaikka saavutettava vasta-ainevaste saattaa olla heikentynyt.

#### *Verisairaudet*

Muiden injektiona annettavien rokotteiden tavoin tämän rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta rokotettaessa trombosytopeniaa tai jotain hyytymishäiriötä sairastavia henkilöitä, koska rokotteen antaminen lihakseen voi aiheuttaa heille verenvuotoa.

### Vaikutukset laboratorikokeisiin

Hib -kapselipolysakkaridiantigeeni erittyy virtsaan rokotuksen jälkeen. Tästä syystä virtsakoe voi olla positiivinen ainakin 30 vuorokautta rokotuksen jälkeen, kun käytetään herkkiä koemenetelmiä. Tänä aikana on suoritettava muita kokeita Hib-infektion toteamiseksi.

### Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Vaxelista voidaan antaa samanaikaisesti polysakkaridiin konjugoitujen pneumokokkirokotteiden, rotavirusrokotteiden, tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- (MPR) ja vesirokkokomponentteja sisältävien rokotteiden sekä meningokokki C -konjugaattirokotteiden kanssa.

Erään kliinisen tutkimuksen mukaan toisella elinvuodella saadun tehosteannoksen jälkeen kuumeeseen esiintymistiheys on suurempi kuin perusrokotussarjan jälkeen, kun Vaxelista annetaan yhdessä pneumokokkikonjugaattirokotteen (PCV13) kanssa. Kuume oli enimmäkseen lievää tai kohtalaista (< 39,5 °C) ja ohimenevää (kesto ≤2 vuorokautta) (ks. kohta 4.8).

Vaxelisin samanaikainen anto muiden rokotteiden kanssa on suoritettava eri pistoskohtiin ja mieluiten eri raajoihin.

Vaxelista ei saa sekoittaa minkään muun rokotteen tai parenteraalisesti annettavan lääkevalmisteen kanssa.

Immunosuppressiivinen hoito saattaa häiritä odotetun immuunivasteen kehittymistä (ks. kohta 4.4).

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

Tätä rokotetta ei ole tarkoitettu annettavaksi hedelmällisessä iässä oleville naisille.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Vaxelis on tarkoitettu imeväisille ja leikki-ikäisille. Tästä syystä sen vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tutkittu. On odotettavissa, että rokotteella ei ole tässä suhteessa haitallista vaikutusta.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

##### Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia Vaxelis-rokotteen jälkeen olivat ärtyneisyys, itku, uneliaisuus, pistoskohdan reaktiot (kipu, punoitus, turvotus), kuume ( $\geq 38$  °C), vähentynyt ruokahalu ja oksentelu.

Vaxelisin turvallisuutta yli 15 kuukauden ikäisillä lapsilla ei ole tutkittu kliinisissä kokeissa.

Kliinisessä tutkimuksessa, jossa Vaxelista annettiin samanaikaisesti Prevenar 13:n (PCV13) kanssa tehosteannoksena molemmille rokotteille,  $\geq 38$  °C:n kuumetta raportoitiin 52,5 %:lla lapsista kun taas perussarjan aikana sitä esiintyi 33,1–40,7 %:lla. Lapsista, jotka saivat Vaxelista PCV13:n kanssa (ks. kohdat 4.4 ja 4.5),  $\geq 39,5$ °C:n kuume havaittiin 3,7 %:lla tehosteen jälkeen ja 0,2–0,8 %:lla perussarjan jälkeen. Kuume perussarjan ja tehosterokotusten jälkeen oli enimmäkseen lievää tai kohtalaista ( $< 39,5$ °C) ja ohimenevää (kesto  $\leq 2$  vuorokautta).

##### Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Haittavaikutukset on luokiteltu seuraavasti:

Hyvin yleinen	( $\geq 1/10$ )
Yleinen	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Melko harvinainen	( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )
Harvinainen	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )
Hyvin harvinainen	( $< 1/10\ 000$ )
Tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

**Taulukko 1: Haittavaikutusten yhteenveto kliinisten tutkimusten ja markkinoille tulon jälkeisen seurannan perusteella**

MedDRA Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutukset
Infektiot	Melko harvinainen	Nuha
Veri ja imukudos	Melko harvinainen	Lymfadenopatia
Immuunijärjestelmä	Harvinainen	Yliherkkyys*, anafylaktinen reaktio*
Aineenvaihdunta ja ravitsemus	Hyvin yleinen	Vähentynyt ruokahalu
	Melko harvinainen	Lisääntynyt ruokahalu
Psykykkiset häiriöt	Melko harvinainen	Unihäiriöt, sisältyy unettomuus, levottomuus
Hermosto	Hyvin yleinen	Uneliaisuus
	Melko harvinainen	Hypotonia
	Tuntematon	Kouristukset, joihin voi liittyä kuumetta <sup>†</sup> , hypotonis-hyporesponstiivinen episodi (HHE) <sup>†</sup>
Verisuonisto	Melko harvinainen	Kalpeus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinainen	Yskä
Ruoansulatuselimistö	Hyvin yleinen	Oksentelu
	Yleinen	Ripuli
	Melko harvinainen	Vatsakipu
Iho ja ihonalainen kudosis	Melko harvinainen	Ihottuma, hyperhidroosi
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Hyvin yleinen	Itku, ärtyneisyys
		Pistoalueen punoitus, kipu pistoalueella, pistoalueen turpoaminen
		Kuume
	Yleinen	Pistokohdan mustelma, pistokohdan kovettuma, pistokohdan kyhmy
Melko harvinainen	Pistokohdan ihottuma, pistokohdan kuumotus, väsymys	

\* Markkinoille tulon jälkeisten raporttien perusteella.

<sup>†</sup> Markkinoille tulon jälkeisten raporttien perusteella. Koska nämä tapaukset on raportoitu potilasjoukosta, jonka kokoa ei tiedetä, ei yleensä ole mahdollista luotettavasti arvioida tapauksien yleisyyttä tai todentaa niiden syy-yhteyttä rokotteeseen. Ks. kohta 4.4.

#### Valikoitujen haittavaikutuksen kuvaus

Seuraavia haittatapahtumia on raportoitu muiden, Vaxelisin komponentteja tai aineosia sisältävien rokotteiden käytön yhteydessä, syy-seuraussuhteesta tai esiintymistiheydestä riippumatta.

#### *Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat*

Lapsilla on raportoitu rokotetun raajan laaja-alaista turvotusta pistoskohdasta toisen tai molempien nivelten yli. Nämä oireet ilmaantuvat 24–72 tunnin kuluessa rokotuksesta ja niihin saattaa liittyä punoitusta, kuumotusta, pistoskohdan arkuutta tai kipua. Oireet häviävät spontaanisti 3-5 vuorokauden kuluessa. Riski näyttää olevan riippuvainen aiemmin annettujen solutonta hinkuyskärokotetta sisältävien rokoteannosten määrästä ja on suurempi neljännen ja viidennen annoksen jälkeen.

#### Ennenaikaisesti syntyneet

Hengityskatko hyvin ennenaikaisesti ( $\leq 28$ . raskausviikolla) syntyneillä keskosilla (ks. kohta 4.4).

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty–haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

#### **4.9 Yliannostus**

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Rokotteet, bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi: J07CA09

#### Immunogeenisuus perussarjan ja tehosteannosten jälkeen

Kliinisissä tutkimuksissa käytetyt perusrakotusohjelmat olivat: 2, 4 kuukauden iässä, ilman syntymän yhteydessä saatua hepatiitti B -rokotusta; 2, 3, 4 kuukauden iässä, ilman syntymän yhteydessä saatua hepatiitti B -rokotusta ja 2, 4, 6 kuukauden iässä, ilman syntymän yhteydessä saatua hepatiitti B -rokotusta ja sen kanssa. Tehosterokote annettiin kliinisissä tutkimuksissa 11–12 kuukauden iässä kahden annoksen perussarjan jälkeen, 12 kuukauden iässä kolmen annoksen perusrakotesarjan (2, 3, 4 kuukauden iässä) jälkeen, ja 15 kuukauden iässä kolmen annoksen perusrakotesarjan (2, 4, 6 kuukauden iässä) jälkeen. Rokotteen kutakin komponenttia koskevat tulokset on esitetty yhteenvetona taulukoissa 2 ja 3.



**Taulukko 2: Serosuoja-aste/Rokotevaste kuukauden kuluttua peruserokotussarjan jälkeen**

Vasta-ainepitoisuuksien kynnsarvot	Kaksi annosta		Kolme annosta	
	2, 4 kuukautta	2, 3, 4 kuukautta	2, 4, 6 kuukautta	
	N = 319-609 %	N = 498-550 %	N = 2455-2696 %	
<b>Difteria-vasta-aineet</b> ( $\geq 0,01$ IU/ml)	98,3	99,8	99,8	
<b>Tetanus-vasta-aineet</b> ( $\geq 0,01$ IU/ml)	100,0	100,0	100,0	
<b>Pertussistoksoidi-vasta-aineet</b> (rokotevaste) <sup>a</sup>	98,1	99,4	98,9	
<b>Filamenttihemagglutiniini-vasta-aineet</b> (rokotevaste) <sup>a</sup>	89,0	89,0	88,1	
<b>Pertaktiini-vasta-aineet</b> (rokotevaste) <sup>a</sup>	80,3	86,7	84,0	
<b>Fimbria-vasta-aineet</b> (rokotevaste) <sup>a</sup>	93,3	97,2	90,0	
<b>Polio tyyppi 1-vasta-aineet</b> ( $\geq 1:8$ laimennus)	93,8	100,0	100,0	
<b>Polio tyyppi 2-vasta-aineet</b> ( $\geq 1:8$ laimennus)	98,0	99,8	100,0	
<b>Polio tyyppi 3-vasta-aineet</b> ( $\geq 1:8$ laimennus)	92,9	100,0	100,0	
<b>Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenin vasta-aineet</b> ( $\geq 10$ mIU/ml)	Hepatiitti B-rokotus syntymän yhteydessä	/	/	99,8
	Ei hepatiitti B-rokotusta syntymän yhteydessä	98,1	97,8	97,8 <sup>b</sup>
<b>Polyribosyyli-ribitolifosfaatti-vasta-aineet</b> ( $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ )	96,6	98,4	98,1	

<sup>a</sup>Rokotusvaste: Jos ennen ensimmäistä annosta vasta-ainepitoisuus oli < kvantitatiivisen määrittelyn alaraja (LLOQ), rokotussarjan jälkeinen vasta-ainepitoisuus oli  $\geq$  kvantitatiivisen määrittelyn alaraja. Jos ennen ensimmäistä annosta vasta-ainepitoisuus oli  $\geq$  kvantitatiivisen määrittelyn alaraja, rokotussarjan jälkeinen vasta-ainepitoisuus oli  $\geq$  pitoisuudet ennen ensimmäistä annosta. LLOQ = 4 EU/ml pertussistoksoidi-vasta-aineille, pertaktiini-vasta-aineille ja fimbria-vasta-aineille ja LLOQ = 3 EU/ml filamenttihemagglutiniini-vasta-aineille.

<sup>b</sup>N=89 tutkittavaa erillisestä tutkimuksesta

**Taulukko 3: Serosuoja-aste/Rokotevaste kuukauden kuluttua tehosterokotuksen jälkeen**

Vasta-ainepitoisuuksien kynnysarvot	Tehosterokotus 11–12 kuukauden iässä perusrokotusannoksien jälkeen 2, 4 kuukauden iässä	Tehosterokotus 12 kuukauden iässä perusrokotusannoksien jälkeen 2, 3, 4 kuukauden iässä	
	N = 377-591 %	N = 439-551 %	
Difteria-vasta-aineet ( $\geq 0,1$ IU/ml)	98,6	99,8	
Tetanus-vasta-aineet ( $\geq 0,1$ IU/ml)	99,8	100,0	
Pertussistoksoidi-vasta-aineet (rokotevaste) <sup>a</sup>	99,1	99,8	
Filamenttihemagglutiniini-vasta-aineet (rokotevaste) <sup>a</sup>	97,4	97,2	
Pertaktiini-vasta-aineet (rokotevaste) <sup>a</sup>	96,9	99,3	
Fimbria-vasta-aineet (rokotevaste) <sup>a</sup>	98,3	99,6	
Polio tyyppi 1-vasta-aineet ( $\geq 1:8$ laimennus)	99,3	99,8	
Polio tyyppi 2-vasta-aineet ( $\geq 1:8$ laimennus)	99,8	100,0	
Polio tyyppi 3-vasta-aineet ( $\geq 1:8$ laimennus)	99,5	100,0	
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenin vasta-aineet ( $\geq 10$ mIU/ml) <sup>b</sup>	98,1	99,6	
Polyribosyyli-ribitolifosfaatti-vasta-aineet	( $\geq 0,15$ µg/mL)	99,6	99,5
	( $\geq 1,0$ µg/mL)	89,9	95,0

<sup>a</sup>Rokotusvaste: Jos ennen ensimmäistä annosta vasta-ainepitoisuus oli < kvantitatiivisen määrittelyn alaraja (LLOQ), tehosterokotuksen jälkeisen vasta-ainepitoisuuden on oltava  $\geq$  kvantitatiivisen määrittelyn alaraja. Jos ennen ensimmäistä annosta vasta-ainepitoisuus oli  $\geq$  kvantitatiivisen määrittelyn alaraja, tehosterokotuksen jälkeisen vasta-ainepitoisuuden on oltava  $\geq$  pitoisuudet ennen ensimmäistä annosta. LLOQ = 4 EU/ml pertussistoksoidi-vasta-aineille, pertaktiini-vasta-aineille ja fimbria-vasta-aineille ja LLOQ = 3 EU/ml filamenttihemagglutiniini-vasta-aineille.

<sup>b</sup>Ei saanut hepatiitti B-rokotusta syntymän yhteydessä

Kontrollirokotteeseen verrattuna pertussistoksoidi- ja fimbria-antigeeneillä havaittiin samanlaiset vasteosuudet ja suuremmat geometriset keskiarvot sekä perussarjan että tehosteen jälkeen. Kaksiannoksisen perussarjan jälkeen (2, 4 kuukautta) jälkeen havaittiin pienemmät filamenttihemagglutiniini-, pertaktiini-, polio tyyppi 1- ja polio tyyppi 3-immuunivasteet, vaikka näiden tietojen kliininen relevanssi on epävarmaa. Pertussisvasteosuudet olivat samanlaiset kuin kontrollirokotteella kaikille pertussisantigeeneille tehosteannoksen jälkeen. Vaxelisin immunogeenisuutta yli 15 kuukauden ikäisillä lapsilla ei ole tutkittu kliinisissä kokeissa.

### Immuunivasteen säilyminen

#### Hepatiitti B -virusta koskeva immunologinen muisti

Immuunivasteiden säilymistä arvioitiin lapsilla enintään 8 vuotta Vaxelis-perusrokotuksen jälkeen. Lapset olivat saaneet Vaxelis-rokotuksen joko 2, 4 ja 11–12 kuukauden iässä tai 2, 3, 4 ja 12 kuukauden iässä, ja niiden lasten osuus, joilla hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenin vasta-ainetta oli  $\geq 10$  mIU/ml, oli

- 65,8 % (119/181) 2, 4 ja 11–12 kuukauden iässä rokotetuilla ja 70,2 % (134/191) 2, 3, 4 ja 12 kuukauden iässä rokotetuilla, kun lapset olivat 4- tai 5-vuotiaita
- 40,9 % (38/93) 2, 4 ja 11–12 kuukauden iässä rokotetuilla ja 49,1 % (55/112) 2, 3, 4 ja 12 kuukauden iässä rokotetuilla, kun lapset olivat 8- tai 9-vuotiaita.

8- tai 9-vuotiaille lapsille annettiin testiannos hepatiitti B -rokotetta. Noin kuukauden kuluttua testiannoksen antamisesta niiden lasten osuus, joilla hepatiitti B -viruksen pinta-antigeenin vasta-aineita oli  $\geq 10$  mIU/ml, oli 2, 4 ja 11–12 kuukauden iässä rokotetuilla 100 % (93/93) ja 2, 3, 4 ja 12 kuukauden iässä rokotetuilla 99,1 % (108/109). Nämä tiedot osoittavat, että testiannoksen jälkeen kehittyy anamnestic vaste, mikä viittaa siihen, että hepatiitti B -virusta koskeva immunologinen muisti säilyy henkilöillä, jotka ovat aiemmin saaneet Vaxelis-rokotteen.

#### Pertussisantigeenien vasta-aineiden säilyminen

Pertussis-vasta-aineiden säilymistä mitattiin 4 tai 5 vuoden ikäisiltä lapsilta, jotka olivat saaneet Vaxelis-rokotuksen 2, 4 ja 11–12 kuukauden iässä. Niiden lasten prosenttiosuudet, joilla pertussis-vasta-ainemäärä oli suurempi tai yhtä suuri kuin kvantitatiivisen määrittämisen alaraja, olivat: pertussistoksoidi-vasta-aineet 58,4 %, filamenttihemagglutiniini-vasta-aineet 80,9 %, pertaktiini-vasta-aineet 66,1 % ja fimbria-vasta-aineet 94,4 %.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Prekliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille konventionaalisten tutkimusten perusteella.

# **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

## **6.1 Apuaineet**

Natriumfosfaatti  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, rokotetta ei saa sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kesto aika**

4 vuotta.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pitä esitötetty ruisku tai injektio-pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilyvyystiedot osoittavat, että rokote säilyy alle 25 °C:n lämpötilassa 228 tuntia. Tämän ajan jälkeen Vaxelis tulee käyttää tai heittää pois. Nämä tiedot on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten ohjeistamiseksi vain, kun kyseessä on väliaikainen lämpötilan vaihtelu.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

0,5 ml suspensiota esitötettyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (butyyliä) ja kärkisuojuus (butyyliä), ilman neulaa – pakkauskoko 1 tai 10.

0,5 ml suspensiota esitötettyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (butyyliä) ja kärkisuojuus (butyyliä), ilman neulaa – monipakkaus, jossa viisi 10 ruiskun pakkausta.

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (butyyliä) ja kärkisuojuus (butyyliä), 1 erillinen neula – pakkauskoko 1 tai 10.

0,5 ml suspensiota esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa on mäntätulppa (butyyliä) ja kärkisuojuus (butyyliä), 2 erillistä neulaa – pakkauskoko 1 tai 10.

0,5 ml suspensiota injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa on tulppa (butyyliä) ja alumiinisinetti – pakkauskoko 10.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet**

### Käyttöohjeet: injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Esitäytettyä ruiskua on ravistettava varovasti ennen käyttöä, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen rokottamista vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos niitä havaitaan, esitäytetty ruisku on hävitettävä.

Neula on kiinnitettävä tiukasti esitäytettyyn ruiskuun kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran.

### Käyttöohjeet: injektioneste, suspensio, injektiopullo

Injektiopulloa on ravistettava varovasti ennen käyttöä, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen rokottamista vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos niitä havaitaan, injektiopullo on hävitettävä.

Aseptista tekniikkaa pitää noudattaa. Käytä jokaiselle potilaalle erillistä steriiliä ruiskua ja neulaa tai steriiliä kertakäyttöistä settiä, jotta välttyttäisiin taudinaiheuttajien siirtymiseltä potilaasta toiseen. Neulansuojuksia ei pidä laittaa uudelleen paikalleen.

### Hävittäminen

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 15. helmikuuta 2016  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. syyskuuta 2020

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{KK/VVVV}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

## **LIITE II**

- A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

**A. BIOLOGISEN (BIOLOGISTEN) VAIKUTTAVAN (VAIKUTTAVIEN) AINEEN (AINEIDEN) VALMISTAJA (VALMISTAJAT) JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Biologisen (biologisten) vaikuttavan aineen (vaikuttavien aineiden) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratorioissa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratorioissa.

**C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EY 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

**D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan modulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskienhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskienhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskienhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).



**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Laatikko, jossa on esitötetty ruisku ilman neulaa, yhdellä erillisellä neulalla, kahdella erillisellä neulalla. Pakkauskoot: 1 tai 10 kpl.

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxelis injektioneste, suspensio, esitötetty ruisku

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja Haemophilus tyypin b -konjugaattirokote (adsorboitu).

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):

Difteriatoksoidi <sup>1</sup>	≥ 20 IU
Tetanustoksoidi <sup>1</sup>	≥ 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä <sup>1</sup> : (pertussistoksoidi/ filamenttihemagglutiniini/ tyypin 2 ja 3 fimbriat/ pertaktiini)	20/20/5/3 µg
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni <sup>2</sup>	10 µg
Poliovirus (inaktivoitu) Tyypit 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tyypin b -polysakkaridi konjugoituna meningokokkiproteiiniin	3 µg 50 µg
<sup>1</sup> adsorboitu AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorboitu AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:

Natriumfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

1 esitötetty ruisku (0,5 ml) ilman neulaa

10 esitötettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

1 esitötetty ruisku (0,5 ml), 1 erillinen neula

1 esitötetty ruisku (0,5 ml), 2 erillistä neulaa

10 esitötettyä ruiskua (0,5 ml), 10 erillistä neulaa

10 esitötettyä ruiskua (0,5 ml), 20 erillistä neulaa

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätää.  
Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Laatikko, jossa on esitötetty ruisku ilman neulaa. Pakkausko: 10 kpl (ilman Blue box -tietoja). Osa monipakkausta.

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxelis injektioneste, suspensio, esitötetty ruisku

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja Haemophilus tyypin b -konjugaattirokote (adsorboitu).

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):

Difteriatoksoidi <sup>1</sup>	≥ 20 IU
Tetanustoksoidi <sup>1</sup>	≥ 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä <sup>1</sup> : (pertussistoksoidi/ filamenttihemagglutiniini/ tyypin 2 ja 3 fimbriat/ pertaktiini)	20/20/5/3 µg
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni <sup>2</sup>	10 µg
Poliovirus (inaktivoitu) Tyypit 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tyypin b -polysakkaridi konjugoituna meningokokkiproteiiniin	3 µg 50 µg
<sup>1</sup> adsorboitu AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorboitu AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:

Natriumfosfaatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

10 esitötettyä ruiskua (0,5 ml) ilman neulaa

Osa monipakkausta, ei myydä erikseen

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista ennen käyttöä.

Lue pakkauseloste ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäätyä.  
Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/15/1079/007

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

Ei oleellinen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

Ei oleellinen.



## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Laatikko monipakkaukselle, jossa on viisi kappaletta pakkauksia sisältäen 10 esitäytettyä ruiskua ilman neulaa. Monipakkaus: 50 kpl (Blue box -tiedoilla).

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxelis injektioneeste, suspensio, esitäytetty ruisku

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja Haemophilus tyypin b -konjugaattirokote (adsorboitu).

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):

Difteriatoksoidi <sup>1</sup>	≥ 20 IU
Tetanustoksoidi <sup>1</sup>	≥ 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä <sup>1</sup> : (pertussistoksoidi/ filamenttihemagglutiniini/ tyypin 2 ja 3 fimbriat/ pertaktiini)	20/20/5/3 µg
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni <sup>2</sup>	10 µg
Poliovirus (inaktivoitu) Tyypit 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> tyypin b -polysakkaridi konjugoituna meningokokkiproteiiniin	3 µg 50 µg
<sup>1</sup> adsorboitu AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorboitu AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:

Natriumfosfaatti

Injektioneesteisiin käytettävä vesi

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneeste, suspensio

Monipakkaus: 50 kpl (5 x 10 kpl) esitäytettyjä ruiskuja (0,5 ml) ilman neulaa

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.  
Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/15/1079/007

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

Laatikko kerta-annos injektiopullolle - Pakkauskoko: 10 kpl.

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vaxelis injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja Haemophilus tyypin b -konjugaattirokote (adsorboitu).

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):

Difteriatoksoidi<sup>1</sup> ≥ 20 IU, Tetanustoksoidi<sup>1</sup> ≥ 40 IU, *Bordetella pertussis* -antigeenejä<sup>1</sup> (pertussistoksoidi/ filamenttihemagglutiniini/ tyypin 2 ja 3 fimbriat/ pertaktiini) 20/20/5/3 µg, Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni<sup>2</sup> 10 µg, Poliovirus (inaktivoitu) Tyypit 1/2/3 40/8/32 DU, *Haemophilus influenzae* tyypin b -polysakkaridi 3 µg konjugoituna meningokokkiproteiiniin 50 µg

<sup>1</sup>adsorboitu AlPO<sub>4</sub>

0,17 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorboitu AlHO<sub>9</sub>PS<sup>-3</sup>

0,15 mg Al<sup>3+</sup>

### 3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet:

Natriumfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### 4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio

10 kerta-annos (0,5 ml) injektiopulloa

### 5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen.

Ravista ennen käyttöä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

### 7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa. Ei saa jäättyä.  
Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/15/1079/008 – pakkausko 10

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU****15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

**17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI**

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

**18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT**

PC  
SN  
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Etiketti – Esitäytetty ruisku**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

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

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos

**6. MUUTA**

MCM Vaccine B.V.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**Etiketti – Injektiopullo**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

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

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos

**6. MUUTA**

MCM Vaccine B.V.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**



## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Vaxelis

#### Injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus* tyypin b -konjugaattirokote (adsorboitu).

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi rokotetaan tällä lääkkeellä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vaxelis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Vaxelis-valmistetta
3. Miten Vaxelis-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vaxelis-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Vaxelis on ja mihin sitä käytetään

Vaxelis on rokote, joka auttaa suojaamaan lastasi kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliota ja vakavia *Haemophilus influenzae* tyypin b:n aiheuttamia tauteja vastaan. Vaxelista annetaan lapsille 6 viikon iästä alkaen.

Rokote vaikuttaa saamalla kehon tuottamaan itse suojan (vasta-aineita) seuraavia erilaisia sairauksia aiheuttavia bakteereita ja viruksia vastaan:

- Kurkkumätä on infektio tauti, joka yleensä vaikuttaa ensiksi kurkkuun. Infektio aiheuttaa kurkussa kipua ja turvotusta, joka voi johtaa tukehtumiseen. Tätä tautia aiheuttavat bakteerit tuottavat myös toksiniä (myrkkyä), joka voi vahingoittaa sydäntä, munuaisia ja hermoja.
- Tetanus eli jäykkäkouristus (kutsutaan usein myös leukalukoksi) syntyy tetanusbakteerien tunkeutuessa syvään haavaan. Bakteerit tuottavat toksiniä (myrkkyä), joka aiheuttaa lihaskouristuksia. Lihaskouristukset johtavat hengitysvaikeuksiin ja mahdolliseen tukehtumiseen.
- Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti, joka vaikuttaa hengitysteihin. Se aiheuttaa voimakasta yskimistä, mikä voi johtaa hengitysvaikeuksiin. Yskään liittyy usein "vinkuva" ääni. Yskä voi kestää 1–2 kuukautta tai vieläkin pidempään. Hinkuyskä voi myös aiheuttaa korvatulehduksen, pitkään kestävästä keuhkoputkentulehduksen, keuhkokuumeesta, kouristuksista, aivovaurion tai jopa kuoleman.
- Hepatiitti B:n aiheuttaja on hepatiitti B -virus. Se aikaansaa maksan turvotusta (tulehdusta). Virus voi pysyä joidenkin henkilöiden elimistössä pitkään ja se voi lopulta aiheuttaa vaikeita maksaongelmia, myös maksasyöpää.
- Poliomyeliitti (kutsutaan usein vain polioksi) on hermoihin vaikuttavien virusten aiheuttama. Se voi johtaa halvaantumiseen tai lihaskouristukseen, useimmiten jaloissa. Hengitystä ja nielemistä säätelevien lihasten halvaantuminen voi olla hengenvaarallista.
- *Haemophilus influenzae* tyypin b (Hib) -infektioita ovat vakavia bakteeri-infektioita ja ne voivat aiheuttaa aivokalvotulehduksen, josta voi olla seurauksena aivovaurio, kuurous, epilepsia tai osittainen sokeus. Infektio voi myös aiheuttaa nielutulehdusta ja -turvotusta, joka johtaa nielemis- ja hengitysvaikeuksiin. Infektio voi lisäksi vaikuttaa kehon muihin osiin, kuten vereen, keuhkoihin, ihoon, luuihin ja niveliin.

### **Tärkeitä tietoja rokotteen antamasta suojasta**

- Vaxelis auttaa suojaamaan mainituilta taudeilta vain, jos ne on aiheuttanut bakteeri tai virus, joita vastaan rokote on tehty. Lapsesi voi saada oireiltaan samanlaisia tauteja, jos ne ovat muiden bakteerien tai virusten aiheuttamia.
- Tämä rokote ei sisällä eläviä bakteereja tai viruksia eikä se voi aiheuttaa mitään niistä tartuntataudeista, joilta se suojaa.
- Muiden rokotteen tavoin, Vaxelis ei anna kaikille rokotetuille lapsille täydellistä suojaa.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Vaxelis-valmistetta**

Varmistuaksesi siitä, että Vaxelis sopii lapsellesi, on tärkeää, että kerrot lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista koskee lastasi. Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lääkäriä, apteekkihenkilökuntaa tai sairaanhoitajaa selittämään se.

### **Älä käytä Vaxelis-valmistetta**

- jos lapsellasi on ollut hengityshäiriö tai kasvojen turvotusta (anafylaktinen reaktio) aiemman Vaxelis-annoksen antamisen jälkeen;
- jos lapsesi on allerginen (yliherkkä)
  - Vaxelis-rokotteelle tai mille tahansa kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä, polio-hepatiitti B- tai Hib-komponentteja sisältäville rokotteille,
  - jollekin muulle aineelle, joka on lueteltu kohdassa 6,
  - glutaraldehydille, formaldehydille, neomysiinille, streptomysiinille tai polymyksiini B:lle (antibiooteille) ja naudan seerumialbumiinille, sillä näitä aineita käytetään rokotteen valmistusprosessissa;
- jos lapsellasi on ollut vaikea aivoihin vaikuttava reaktio (enkefalopatia) 7 vuorokauden kuluessa aiemman hinkuyskärokoteannoksen (soluttoman tai kokonaisia soluja sisältävän rokotteen) antamisesta;
- jos lapsellasi on kontrolloimaton tai vakava aivoihin vaikuttava sairaus (kontrolloimaton neurologinen sairaus) tai kontrolloimaton epilepsia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen lapsesi rokottamista:

- jos lapsellasi on kohtalainen tai vakava äkillinen sairaus, johon saattaa liittyä kuumetta (esim. kurkkukipu, yskä, vilustuminen tai influenssa). Vaxelis-rokotusta on ehkä siirrettävä, kunnes lapsesi on toipunut.
- jos lapsellasi on ollut seuraavia oireita hinkuyskärokotuksen yhteydessä, koska silloin on tarpeen harkita huolella, voidaanko hinkuyskäantigeenejä sisältävien rokoteannosten antamista jatkaa:
  - korkea kuume (40,5 °C tai sitä korkeampi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta tunnistettavaa syytä;
  - velttous, reagoimattomuus tai tiedottomuus 48 tunnin kuluessa edellisestä rokotuksesta;
  - pitkään jatkuva, tyyntymätön itku enemmän kuin 3 tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta;
  - kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta 3, vuorokauden kuluessa rokotuksesta;
- jos lapsellasi on aiemmin ollut Guillain-Barrén oireyhtymä (tilapäinen tunnottomuus ja liikkuvuuden menetys) tetanustoksoidia sisältävän rokotteen (inaktivoitu tetanustoksiinin muoto) annon jälkeen. Lääkäri päättää, voidaanko Vaxelista antaa lapsellesi.
- jos lapsesi saa hoitoa (kuten steroideja, lääkehoitoa tai sädehoitoa) tai jos hänellä on sairaus, joka alentaa tai heikentää elimistön kykyä vastustaa infektioita. Tällaisissa tapauksissa suositellaan rokotuksen lykkäämistä sairauden tai hoidon loppumiseen asti. Lapsille, joilla on pitkäaikainen immuunijärjestelmän ongelma, kuten HIV-infektio (AIDS), voidaan kuitenkin antaa Vaxelista, mutta rokotteen antama suoja saattaa olla heikompi kuin hyvän immuniteetin omaavilla lapsilla.
- jos lapsellasi on diagnosoimaton aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Lääkäri tai sairaanhoitaja arvioi rokottamisesta mahdollisesti saatavan hyödyn, kun sairaustila on vakautunut.

- jos lapsella on kuumekouristuksia tai perheessä tiedetään esiintyvän kuumekouristuksia.
- jos lapsellasi on mikä tahansa ongelma, jonka vuoksi pienet haavat vuotavat hänellä pitkään tai hän saa helposti mustelmia. Lääkäri neuvoo, voidaanko lapsellesi antaa Vaxelista.
- jos lapsi syntyi hyvin ennenaikaisena (28. raskausviikolla tai sitä ennen). Näillä imeväisillä voi esiintyä tavallista pidempi hengitysväli 2–3 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen.

### **Muut lääkevalmisteet tai rokotteet ja Vaxelis**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa joutua ottamaan muita lääkkeitä tai rokotteita.

Vaxelista voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Tällaisia rokotteita ovat esim. pneumokokkrokotteet, tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko-vesirokko –rokotteet (MPRV), rotavirusrokotteet tai meningokokki C -rokotteet.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa nämä rokotteet eri kohtiin ja käyttää kuhunkin injektioon eri ruiskuja ja neuloja.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On odotettavissa, että Vaxelisilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

### **Vaxelis sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Vaxelis-valmistetta käytetään**

Rokotteen antaa lapsellesi rokotusten antamiseen koulutettu lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on käytössään yllättävien ja vakavien allergisten reaktioiden hoitoon tarvittavat välineet (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Vaxelisin pistoksena lapsen reiteen (imeväisille 6 viikon iästä alkaen) tai käsivarteen (yli vuoden ikäisille lapsille).

Suositteltu annos on:

#### Perusrokotussarja

Lapsesi saa joko kaksi tai kolme rokotusta vähintään yhden kuukauden välein. Lääkäri tai sairaanhoitaja kertoo, milloin lapsesi pitää tulla uudelleen seuraavaa rokotusta varten paikallisen rokotusohjelman mukaisesti.

#### Tehosterokotus

Ensimmäisen rokotussarjan jälkeen lapsesi saa tehosteannoksen vähintään puolen vuoden kuluttua ensimmäisen rokotussarjan viimeisestä rokotuksesta, paikallisten suositusten mukaisesti. Lääkäri ilmoittaa sinulle, koska tehosteannos annetaan.

### **Jos unohtat lapsesi Vaxelis-rokotuksen**

Jos lapsesi sovittu rokotuskerta jää väliin, on tärkeää, että kerrot siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle, joka päättää, milloin unohtunut rokotus annetaan.

On tärkeää noudattaa lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita, jotta lapsesi saa koko rokotussarjan. Jos rokotussarja jää vajaaksi, lapsesi ei ehkä ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Vakavat allergiset reaktiot**

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista oireista vasta, kun olette jo ehtineet lähteä rokotuksen antopaikalta, ota VÄLITTÖMÄSTI yhteys lääkäriin:

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulten sinerrys
- ihottuma
- kasvojen tai kurkun turvotus
- alhainen verenpaine, joka aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen.

Jos näitä oireita esiintyy, ne ilmenevät yleensä nopeasti rokotuksen jälkeen, kun lapsi on vielä klinikalla tai lääkärin vastaanotolla.

Vakavat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta) ja niitä voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen.

##### **Muut haittavaikutukset**

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

- Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):
  - vähentynyt ruokahalu
  - ärtyneisyys
  - itkuisuus
  - oksentelu
  - unisuus tai torkahtelu
  - kuume (38 °C tai korkeampi)
  - kipu, punoitus tai turvotus pistoskohdassa
- Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
  - ripuli
  - kova massa, kyhmy pistoskohdassa
  - pistoskohdan mustelma
- Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
  - ihottuma
  - kuumotus, ihottuma pistoskohdassa
  - lisääntynyt ruokahalu
  - vatsakipu
  - liikahikoilu
  - yskä
  - nenän tukkoisuus ja nenän vuotaminen
  - kalpeus
  - unihäiriöt, mm. kyvyttömyys nukkua tarpeeksi
  - levottomuus
  - turvonneet kaulan, kainalon tai nivusen imusolmukkeet
  - väsymyksen tuntu
  - velttous
- Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
  - allerginen reaktio, vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
  - kouristukset, joihin voi liittyä kuumetta
  - velttous ja reagoimattomuus tai tajuttomuus ja/tai kalpeus tai sinertävä iho.

Muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen muiden kurkkumätä-,

jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio-, hepatiitti B- tai Hib-komponentteja sisältävien rokotteiden käytön yhteydessä:

- rokotetun raajan laaja turvotus
- kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Vaxelis-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä rokotetta ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vaxelis sisältää**

Vaikuttavat aineet annosta (0,5 ml) kohti ovat:

Difteriatoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 20 IU <sup>6</sup>
Tetanustoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 40 IU <sup>6</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä <sup>1</sup> :	
Pertussistoksoidi (PT)	20 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini (FHA)	20 mikrogrammaa
Pertaktiini (PRN)	3 mikrogrammaa
Tyypin 2 ja 3 fimbriat (FIM)	5 mikrogrammaa
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu) <sup>4</sup>	
Tyypin 1 (Mahoney)	40 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyypin 2 (MEF-1)	8 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyypin 3 (Saukett)	32 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridi (polyribosyyli-ribitolifosfaatti)	3 mikrogrammaa
Konjugoitu meningokokkiproteiiniin <sup>2</sup>	50 mikrogrammaa

<sup>1</sup> adsorboitu alumiinifosfaattiin (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*) yhdistelmä-DNA-teknologialla

<sup>4</sup> tuotettu Vero-soluissa

<sup>5</sup> tai vastaava sopivalla immunokemiallisella menetelmällä määritetty antigeenipitoisuus

<sup>6</sup> tai vastaava immunogeenisuuden arvioinnilla määritetty aktiivisuus.

Rokote sisältää alumiinifosfaattia ja amorfista alumiinihydroksifosfaattisulfaattia adjuvantteina. Adjuvantteja lisätään rokotteiden immuunivasteen parantamiseksi.

Muut aineet ovat:

Natriumfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini, polymyksiini B ja naudan seerumialbumiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Rokote on ulkonäöltään normaalisti tasainen, samea, valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio, joka saattaa saostua varastoinnin aikana.

Vaxelis on injektioneste, suspensio, esitäytetty ruisku (0,5 ml).

Pakkauskoko: 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua ilman kiinnitettyä neulaa, 1 erillisen neulan tai 2 erillisen neulan kanssa.

Monipakkaus, jossa on 5 pakkausta, joissa 10 kpl esitäytettyjä ruiskuja ilman neulaa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
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  
dpoc\_austria@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sanofi  
Tel: +44 845 372 7101

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

-----  
**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Esitötettyä ruiskua on ravistettava varovasti ennen käyttöä, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen rokottamista. Jos siinä havaitaan vierashiukkasja/tai fysikaalisia muutoksia, esitäytetty ruisku on hävitettävä.

Neula on kiinnitettävä tiukasti esitäytettyyn ruiskuun kiertämällä sitä neljänneskierroksen verran.

Vaxelis on annettava lihakseen.

Suosittelavat pistoskohdat ovat reiden yläosan anterolateraalinen alue tai olkavarren hartialihaksen alue, jos siinä on riittävästi lihasmassaa. Reiden anterolateraalinen alue on suositeltava kohta alle vuoden ikäisille imeväisille.



## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Vaxelis

#### Injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton komponentti), hepatiitti B- (rDNA), polio- (inaktivoitu) ja *Haemophilus tyypin b* -konjugaattirokote (adsorboitu).

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin lapsesi rokotetaan tällä lääkkeellä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vaxelis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Vaxelis-valmistetta
3. Miten Vaxelis-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vaxelis-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### 1. Mitä Vaxelis on ja mihin sitä käytetään

Vaxelis on rokote, joka auttaa suojaamaan lastasi kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, hepatiitti B:tä, poliota ja vakavia *Haemophilus influenzae* tyypin b:n aiheuttamia tauteja vastaan. Vaxelista annetaan lapsille 6 viikon iästä alkaen.

Rokote vaikuttaa saamalla kehon tuottamaan itse suojan (vasta-aineita) seuraavia erilaisia sairauksia aiheuttavia bakteereita ja viruksia vastaan:

- Kurkkumätä on infektio tauti, joka yleensä vaikuttaa ensiksi kurkkuun. Infektio aiheuttaa kurkussa kipua ja turvotusta, joka voi johtaa tukehtumiseen. Tätä tautia aiheuttavat bakteerit tuottavat myös toksinia (myrkkyä), joka voi vahingoittaa sydäntä, munuaisia ja hermoja.
- Tetanus eli jäykkäkouristus (kutsutaan usein myös leukalukoksi) syntyy tetanusbakteerien tunkeutuessa syvään haavaan. Bakteerit tuottavat toksinia (myrkkyä), joka aiheuttaa lihaskouristuksia. Lihaskouristukset johtavat hengitysvaikeuksiin ja mahdolliseen tukehtumiseen.
- Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti, joka vaikuttaa hengitysteihin. Se aiheuttaa voimakasta yskimistä, mikä voi johtaa hengitysvaikeuksiin. Yskään liittyy usein "vinkuva" ääni. Yskä voi kestää 1–2 kuukautta tai vieläkin pidempään. Hinkuyskä voi myös aiheuttaa korvatulehduksen, pitkään kestävästä keuhkoputkentulehduksen, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurion tai jopa kuoleman.
- Hepatiitti B:n aiheuttaja on hepatiitti B -virus. Se aikaansaa maksan turvotusta (tulehdusta). Virus voi pysyä joidenkin henkilöiden elimistössä pitkään ja se voi lopulta aiheuttaa vaikeita maksaongelmia, myös maksasyöpää.
- Poliomyeliitti (kutsutaan usein vain polioksi) on hermoihin vaikuttavien virusten aiheuttama. Se voi johtaa halvaantumiseen tai lihasteikkouteen, useimmiten jaloissa. Hengitystä ja nielemistä säätelevien lihasten halvaantuminen voi olla hengenvaarallista.
- *Haemophilus influenzae* tyypin b (Hib) -infektioit ovat vakavia bakteeri-infektioita ja ne voivat aiheuttaa aivokalvotulehduksen, josta voi olla seurauksena aivovaurio, kuurous, epilepsia tai osittainen sokeus. Infektio voi myös aiheuttaa nielutulehdusta ja -turvotusta, joka johtaa nielemis- ja hengitysvaikeuksiin. Infektio voi lisäksi vaikuttaa kehon muihin osiin, kuten vereen, keuhkoihin, ihoon, luihin ja niveliin.

### **Tärkeitä tietoja rokotteen antamasta suojasta**

- Vaxelis auttaa suojaamaan mainituilta taudeilta vain, jos ne on aiheuttanut bakteeri tai virus, joita vastaan rokote on tehty. Lapsesi voi saada oireiltaan samanlaisia tauteja, jos ne ovat muiden bakteerien tai virusten aiheuttamia.
- Tämä rokote ei sisällä eläviä bakteereja tai viruksia eikä se voi aiheuttaa mitään niistä tartuntataudeista, joilta se suojaa.
- Muiden rokotteen tavoin, Vaxelis ei anna kaikille rokotetuille lapsille täydellistä suojaa.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsellesi annetaan Vaxelis-rokotetta**

Varmistuaksesi siitä, että Vaxelis sopii lapsellesi, on tärkeää, että kerrot lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos jokin alla olevista koskee lastasi. Jos et ymmärrä jotain asiaa, pyydä lääkäriä, apteekkihenkilökuntaa tai sairaanhoitajaa selittämään se.

### **Älä käytä Vaxelis-valmistetta**

- jos lapsellasi on ollut hengityshäiriö tai kasvojen turvotusta (anafylaktinen reaktio) aiemman Vaxelis-annoksen antamisen jälkeen;
- jos lapsesi on allerginen (yliherkkä)
  - Vaxelis-rokotteelle tai mille tahansa kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä, polio-hepatiitti B- tai Hib-komponentteja sisältäville rokotteille,
  - jollekin muulle aineelle, joka on lueteltu kohdassa 6,
  - glutaraldehydille, formaldehydille, neomysiinille, streptomysiinille, polymyksiini B:lle (antibiooteille) ja naudan seerumialbumiinille, sillä näitä aineita käytetään rokotteen valmistusprosessissa;
- jos lapsellasi on ollut vaikea aivoihin vaikuttava reaktio (enkefalopatia) 7 vuorokauden kuluessa aiemman hinkuyskärokoteannoksen (soluttoman tai kokonaisia soluja sisältävän rokotteen) antamisesta;
- jos lapsellasi on kontrolloimaton tai vakava aivoihin vaikuttava sairaus (kontrolloimaton neurologinen sairaus) tai kontrolloimaton epilepsia.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen lapsesi rokottamista:

- jos lapsellasi on kohtalainen tai vakava äkillinen sairaus, johon saattaa liittyä kuumetta (esim. kurkkukipu, yskä, vilustuminen tai influenssa). Vaxelis-rokotusta on ehkä siirrettävä, kunnes lapsesi on toipunut.
- jos lapsellasi on ollut seuraavia oireita hinkuyskärokotuksen yhteydessä, koska silloin on tarpeen harkita huolella, voidaanko hinkuyskäantigenejä sisältävien rokoteannosten antamista jatkaa:
  - korkea kuume (40,5 °C tai sitä korkeampi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman muuta tunnistettavaa syytä;
  - velttous, reagoimattomuus tai tiedottomuus 48 tunnin kuluessa edellisestä rokotuksesta;
  - pitkään jatkuva, tyyntymätön itku enemmän kuin 3 tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta;
  - kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta 3, vuorokauden kuluessa rokotuksesta;
- jos lapsellasi on aiemmin ollut Guillain-Barrén oireyhtymä (tilapäinen tunnottomuus ja liikkuvuuden menetys) tetanustoksoidia sisältävän rokotteen (inaktivoitu tetanustoksiinin muoto) annon jälkeen. Lääkäri päättää, voidaanko Vaxelista antaa lapsellesi.
- jos lapsesi saa hoitoa (kuten steroideja, lääkehoitoa tai sädehoitoa) tai jos hänellä on sairaus, joka alentaa tai heikentää elimistön kykyä vastustaa infektioita. Tällaisissa tapauksissa suositellaan rokotuksen lykkäämistä sairauden tai hoidon loppumiseen asti. Lapsille, joilla on pitkäaikainen immuunijärjestelmän ongelma, kuten HIV-infektio (AIDS), voidaan kuitenkin antaa Vaxelista, mutta rokotteen antama suoja saattaa olla heikompi kuin hyvän immuniteetin omaavilla lapsilla.
- jos lapsellasi on diagnosoimaton aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Lääkäri tai sairaanhoitaja arvioi rokottamisesta mahdollisesti saatavan hyödyn, kun sairaustila on vakautunut.

- jos lapsella on kuume-kouristuksia tai perheessä tiedetään esiintyvän kuume-kouristuksia.
- jos lapsellasi on mikä tahansa ongelma, jonka vuoksi pienet haavat vuotavat hänellä pitkään tai hän saa helposti mustelmia. Lääkäri neuvoo, voidaanko lapsellesi antaa Vaxelista.
- jos lapsi syntyi hyvin ennenaikaisena (28. raskausviikolla tai sitä ennen). Näillä imeväisillä voi esiintyä tavallista pidempi hengitysväli 2–3 vuorokauden ajan rokotuksen jälkeen.

### **Muut lääkevalmisteet tai rokotteet ja Vaxelis**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos lapsesi parhaillaan ottaa tai on äskettäin ottanut tai saattaa joutua ottamaan muita lääkkeitä tai rokotteita.

Vaxelista voidaan antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Tällaisia rokotteita ovat esim. pneumokokkrokotteet, tuhkarokko-sikotauti-vihurirokko-vesirokko –rokotteet (MPRV), rotavirusrokotteet tai meningokokki C -rokotteet.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa nämä rokotteet eri kohtiin ja käyttää kuhunkin injektioon eri ruiskuja ja neuloja.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On odotettavissa, että Vaxelisilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneidenkäyttökykyyn.

### **Vaxelis sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Vaxelis-valmistetta käytetään**

Rokotteen antaa lapsellesi rokotusten antamiseen koulutettu lääkäri tai sairaanhoitaja, jolla on käytössään yllättävien ja vakavien allergisten reaktioiden hoitoon tarvittavat välineet (katso kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Vaxelisin pistoksena lapsen reiteen (imeväisille 6 viikon iästä alkaen) tai käsivarteen (yli vuoden ikäisille lapsille).

Suosittelun annos on:

#### Perusrokotussarja

Lapsesi saa joko kaksi tai kolme rokotusta vähintään yhden kuukauden välein. Lääkäri tai sairaanhoitaja kertoo, milloin lapsesi pitää tulla uudelleen seuraavaa rokotusta varten paikallisen rokotusohjelman mukaisesti.

#### Tehosterokotus

Ensimmäisen rokotussarjan jälkeen lapsesi saa tehosteannoksen vähintään puolen vuoden kuluttua ensimmäisen rokotussarjan viimeisestä rokotuksesta, paikallisten suositusten mukaisesti. Lääkäri ilmoittaa sinulle, koska tehosteannos annetaan.

### **Jos unohtat lapsesi Vaxelis-rokotuksen**

Jos lapsesi sovittu rokotuskerta jää väliin, on tärkeää, että kerrot siitä lääkärille tai sairaanhoitajalle, joka päättää, milloin unohtunut rokotus annetaan.

On tärkeää noudattaa lääkärin tai sairaanhoitajan antamia ohjeita, jotta lapsesi saa koko rokotussarjan. Jos rokotussarja jää vajaaksi, lapsesi ei ehkä ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän rokotteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Vakavat allergiset reaktiot**

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista oireista vasta, kun olette jo ehtineet lähteä rokotuksen antopaikalta, ota VÄLITTÖMÄSTI yhteys lääkäriin:

- hengitysvaikeudet
- kielen tai huulten sinerrys
- ihottuma
- kasvojen tai kurkun turvotus
- alhainen verenpaine, joka aiheuttaa huimausta tai pyörtymisen.

Jos näitä oireita esiintyy, ne ilmenevät yleensä nopeasti rokotuksen jälkeen, kun lapsi on vielä klinikalla tai lääkärin vastaanotolla.

Vakavat allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (niitä saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta) ja niitä voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen.

##### **Muut haittavaikutukset**

Jos lapsellasi esiintyy joitakin seuraavista haittavaikutuksista, kerro siitä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.

- Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):
  - vähentynyt ruokahalu
  - ärtyneisyys
  - itkuisuus
  - oksentelu
  - unisuus tai torkahtelu
  - kuume (38 °C tai korkeampi)
  - kipu, punoitus tai turvotus pistoskohdassa
- Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):
  - ripuli
  - kova massa, kyhmy pistoskohdassa
  - pistoskohdan mustelma
- Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):
  - ihottuma
  - kuumotus, ihottuma pistoskohdassa
  - lisääntynyt ruokahalu
  - vatsakipu
  - liihakatoilu
  - yskä
  - nenän tukkoisuus ja nenän vuotaminen
  - kalpeus
  - unihäiriöt, mm. kyvyttömyys nukkua tarpeeksi
  - levottomuus
  - turvonnut kaulan, kainalon tai nivusen imusolmukkeet
  - väsymyksen tuntu
  - velttous
- Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):
  - allerginen reaktio, vakava allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):
  - kouristukset, joihin voi liittyä kuumetta
  - velttous ja reagoimattomuus tai tajuttomuus ja/tai kalpeus tai sinertävä iho.

Muita kuin edellä mainittuja haittavaikutuksia on ilmoitettu esiintyneen muiden kurkkumätä-,

jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio-, hepatiitti B- tai Hib-komponentteja sisältävien rokotteiden käytön yhteydessä:

- rokotetun raajan laaja turvotus
- kohtaukset, joissa lapsi menee sokin kaltaiseen tilaan tai on kalpea, veltto ja reagoimaton

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Vaxelis-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä. Pidä rokote ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä rokotetta ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Vaxelis sisältää**

Vaikuttavat aineet annosta (0,5 ml) kohti ovat:

Difteriatoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 20 IU <sup>6</sup>
Tetanustoksoidi <sup>1</sup>	vähintään 40 IU <sup>6</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> -antigeenejä <sup>1</sup> :	
Pertussistoksoidi (PT)	20 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini (FHA)	20 mikrogrammaa
Pertaktiini (PRN)	3 mikrogrammaa
Tyypin 2 ja 3 fimbriat (FIM)	5 mikrogrammaa
Hepatiitti B -viruksen pinta-antigeeni <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu) <sup>4</sup>	
Tyypin 1 (Mahoney)	40 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyypin 2 (MEF-1)	8 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
Tyypin 3 (Saukett)	32 D-antigeeniyksikköä <sup>5</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b -polysakkaridi (polyribosyyli-ribitolifosfaatti)	3 mikrogrammaa
Konjugoitu meningokokkiproteiiniin <sup>2</sup>	50 mikrogrammaa

<sup>1</sup> adsorboitu alumiinifosfaattiin (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorboitu amorfiseen alumiinihydroksifosfaattisulfaattiin (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> tuotettu hiivasoluissa (*Saccharomyces cerevisiae*) yhdistelmä-DNA-teknologialla

<sup>4</sup> tuotettu Vero-soluissa

<sup>5</sup> tai vastaava sopivalla immunokemiallisella menetelmällä määritetty antigeenipitoisuus

<sup>6</sup> tai vastaava immunogeenisuuden arvioinnilla määritetty aktiivisuus.

Rokote sisältää alumiinifosfaattia ja amorfista alumiinihydroksifosfaattisulfaattia adjuvantteina. Adjuvantteja lisätään rokotteiden immuunivasteen parantamiseksi.

Muut aineet ovat:

Natriumfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: glutaraldehydi, formaldehydi, neomysiini, streptomysiini, polymyksiini B ja naudan seerumialbumiini.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Rokote on ulkonäöltään normaalisti tasainen, samea, valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio, joka saattaa saostua varastoinnin aikana.

Vaxelis on injektioneste, suspensio (0,5 ml) injektiopullossa.

Pakkauskoko: 10 kerta-annos injektiopulloa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: + 45 4482 4000  
dkmail@merck.com

#### **Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

#### **Ελλάδα**

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.  
Τηλ: +30 210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 22 549 51 00

msd\_info@merck.com

msdpolska@merck.com

### **France**

MSD France

Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

inform\_pt@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: 800 23 99 89 (+39 06 361911)

medicalinformation.it@msd.com

### **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd\_lv@merck.com

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Sanofi

Tel: +44 845 372 7101

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

---

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Injektionpulloa on ravistettava varovasti ennen käyttöä, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

Suspensio on tarkastettava silmämääräisesti ennen rokottamista. Jos siinä havaitaan vierashiukkasia ja/tai fysikaalisia muutoksia, injektionpullo on hävitettävä.

Aseptista tekniikkaa pitää noudattaa. Käytä jokaiselle potilaalle erillistä steriiliä ruiskua ja neulaa tai steriiliä kertakäyttöistä settiä, jotta välttyttäisiin taudinaiheuttajien siirtymiseltä potilaasta toiseen. Neulansuojuksia ei pidä laittaa uudelleen paikalleen.

Vaxelis on annettava lihakseen.

Suosittelavat pistoskohdat ovat reiden yläosan anterolateraalinen alue tai olkavarren hartialihaksen alue, jos siinä on riittävästi lihasmassaa. Reiden anterolateraalinen alue on suositeltava kohta alle vuoden ikäisille imeväisille.