

<

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxelis szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Diphtheria, tetanus, pertussis (acelluláris összetevő), hepatitis-B (rekombináns DNS), poliomyelitis (inaktivált) és „b” típusú *Haemophilus konjugált* vakcina (adszorbeált).

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Diphtheria toxoid ¹	legalább 20 NE
Tetanus toxoid ¹	legalább 40 NE
<i>Bordetella pertussis</i> antigének ¹	
Pertussis toxoid (PT)	20 mikrogramm
Hemagglutinin filamentum (FHA)	20 mikrogramm
Pertaktin (PRN)	3 mikrogramm
2-es és 3-as típusú fimbria (FIM)	5 mikrogramm
Hepatitis-B felszíni antigén ^{2,3}	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált) ⁴	
1-es típus (Mahoney törzs)	40 egység D-antigén ⁵
2-es típus (MEF-1 törzs)	8 egység D-antigén ⁵
3-as típus (Saukett törzs)	32 egység D-antigén ⁵
„b” típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozilribitol-foszfát)	3 mikrogramm
Meningococcus fehérjéhez konjugált ²	50 mikrogramm

¹ alumínium-foszfátra adszorbeált (0,17 mg Al³⁺)

² amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeált (0,15 mg Al³⁺)

³ élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

⁴ Vero-sejtkultúrán előállított

⁵ vagy megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott ekvivalens antigénmennyiség.

A vakcina nyomokban tartalmazhat a gyártási folyamat során használt glutáraldehidet, formaldehidet, neomicint, streptomocint és polimixin B-t (lásd 4.3 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

Egynemű, zavaros, fehér vagy törtfehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) csecsemők és kisgyermekek alapimmunizálására illetve emlékeztető oltására javasolt 6 hetes kortól: a diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis-B, poliomyelitis, valamint a *Haemophilus influenzae* „b” típusa (Hib) által okozott invazív fertőzések ellen.

A Vaxelis-t a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alapimmunizálás:

Az alapimmunizálási séma szerint két vagy három adagot kell adni (az egyes adagok között eltelt idő legalább 1 hónap legyen) 6 hetes kortól, a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

Amennyiben az újszülött kapott hepatitis-B elleni oltást, a Vaxelis alkalmazható emlékeztető hepatitis-B elleni oltásként 6 hetes kortól. Ha 6 hetes kor előtt második hepatitis-B elleni oltásra van szükség, akkor monovalens hepatitis-B elleni oltást kell alkalmazni. A Vaxelis alkalmazható vegyes hexavalens/pentavalens/hexavalens kombinált immunizálási séma részeként.

Emlékeztető oltás:

A kettő vagy háromadagos Vaxelis alapimmunizálás után, az alapimmunizálás utolsó adagját követően legalább 6 hónappal emlékeztető oltást kell adni. Az emlékeztető oltás adagot a hivatalos ajánlásokkal összhangban kell adni. Legalább még egy adag Hib vakcinát kell alkalmazni.

Újszülöttek

A Vaxelis biztonságosságát és hatásosságát 6 hetesnél fiatalabb csecsemők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok nagyobb gyermekek esetére (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az alkalmazás módja

A Vaxelis kizárólag intramuscularis (im.) injekcióban adható be. Az injekció beadásának javasolt helye a comb anterolaterális része (1 éves kor alatti csecsemők esetében ez az elsődlegesen választandó terület) vagy a felkar deltaizma.

A gyógyszer alkalmazás előtti előkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A Vaxelis vagy ugyanazon hatóanyagokat vagy összetevőket tartalmazó oltóanyag korábbi alkalmazása után fellépő anaphylaxiás reakció.

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a nyomokban előforduló maradék anyagokkal (glutáraldehid, formaldehid, neomicin, streptomycin és polimixín-B) szembeni túlérzékenység.

Ismeretlen etiológiájú encephalopathia, amely pertussis tartalmú vakcina korábbi beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen körülmények között a pertussis oltását fel kell függeszteni és az oltási sorozatot diphtheria, tetanus, hepatitis-B, poliomyelitis és Hib-vakcinával kell folytatni.

Gyógyszeres kezelésre nem reagáló neurológiai betegség vagy rezisztens epilepszia: pertussis elleni oltóanyag nem alkalmazható addig, amíg a betegségnek megfelelő kezelési sémát be nem állították, a beteg állapota nem stabilizálódott, és az előny egyértelműen felül nem múlja a kockázatot.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A Vaxelis csak *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitis-B vírus, poliovírus vagy „b” típusú *Haemophilus influenzae* ellen nyújt védelmet, más patogének által okozott megbetegedésekkel szemben nem. Várható azonban, hogy az immunizálással a hepatitis-D fertőzés is megelőzhető, mivel (a delta ágens által okozott) hepatitis-D a hepatitis-B fertőzés nélkül nem jelenik meg.

A Vaxelis nem nyújt védelmet az egyéb kórokozók, mint pl. hepatitis-A, hepatitis-C, hepatitis-E vagy más máj patogének által okozott hepatitis fertőzés ellen.

Tekintve, hogy a hepatitis-B fertőzés lappangási ideje hosszú, elfordulhat, hogy az oltás idején a fertőzés már bekövetkezett, de még nem ismerték fel. Ilyen esetekben elfordulhat, hogy a vakcina nem akadályozza meg a hepatitis-B fertőzés kialakulását.

A Vaxelis nem nyújt védelmet a „b” típusútól eltérő *Haemophilus influenzae*, illetve egyéb, invazív betegséget, pl. meningitist vagy szepszist okozó mikroorganizmusok, így a *N. meningitidis* által előidézett fertőzések ellen.

Más oltóanyagokhoz hasonlóan előfordulhat, hogy nem minden vakcina vált ki védő immunválaszt.

Az immunizálás előtt

A vakcinációt megelőzően az egyének korábbi kórtörténetét át kell tekinteni (különös tekintettel a korábbi védőoltásokra és az esetleges mellékhatásokra).

Mint minden injektálható vakcina beadásakor, megfelelő gyógyszeres kezelésnek és orvosi felügyeletnek kell azonnal elérhetően rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció ellátására (lásd 4.3 pont).

Más oltóanyagokhoz hasonlóan a Vaxelis beadását el kell halasztani lázzal járó vagy láz nélküli, közepesen súlyos vagy súlyos akut betegségben szenvedő gyermekek esetében. Az enyhébb betegség illetve a hőemelkedés nem minősül ellenjavallatnak

Ha az alább felsorolt események bármelyike előfordult pertussis tartalmú vakcina beadása után, úgy gondosan mérlegelni kell pertussis tartalmú vakcina következő adagjának alkalmazását:

- A vakcina beadását követő 48 órán belül kialakuló 40,5°C-nál magasabb láz, amely mással nem indokolható;
- Ájulás vagy sokkszerű állapot (hipotóniás-hiporeszponzív epizód [HHE]) az oltást követő 48 órán belül;
- Legalább 3 órán keresztül fennálló kitartó sírás, amely az oltás beadását követő 48 órán belül jelentkezik;
- Lázaz vagy láz nélküli görcsök az oltás beadását követő 3 napon belül.

Fennállhatnak olyan körülmények, mint például a pertussis gyakori előfordulása, amikor a várható előnyök fontosabbak a lehetséges kockázatoknál.

Akiknél tetanus toxoidot tartalmazó vakcina korábbi beadását követően Guillain-Barré szindróma lépett fel, a vakcinációból származó várható előny és a lehetséges kockázat gondos mérlegelése alapján kell döntést hozni bármilyen tetanus toxoidot tartalmazó vakcina beadásáról.

Anamnézisben szereplő lázas convulsiók, családi anamnézisben szereplő convulsiók, illetve hirtelen csecsemőhalál (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) esetén nem ellenjavallt a Vaxelis alkalmazása.

Azokat az oltottakat, akiknek a kórtörténetében lázas convulsio fordult elő, szoros megfigyelés alatt kell tartani, mivel lázas convulsio az oltást követő 2-3 napon belül előfordulhat.

Nem adható be intravascularis, intradermális vagy subcutan injekcióban.

Klinikai vizsgálat adatai alapján a Vaxelis és pneumococcus konjugált vakcina (PCV13) együttes alkalmazása esetén a láz előfordulási aránya a második életévben az emlékeztető oltást követően magasabb az alapimmunizálás esetében tapasztalhatóhoz viszonyítva. A láz szinte minden esetben alacsony vagy közepesen magas (kevesebb, mint 39,5°C) és átmeneti (2 napig vagy annál rövidebb ideig tart) (lásd 4.8 pont.)

Különleges betegcsoportok

Koraszülöttek

A klinikai vizsgálatokban részt vevő 111 koraszülött csecsemőtől rendelkezésre álló korlátozott adatok alapján a Vaxelis koraszülötteknek is adható. Ezeknél a csecsemőknél a Vaxelis vakcinára adott immunválasz általában hasonló volt az általános vizsgálati populációban megfigyelt immunválaszhoz. Az immunválasz ugyanakkor alacsonyabb lehet, ezért a klinikai védettség szintje nem ismert.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a légzés 48-72 órán keresztül történő megfigyelésének szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (a 28. gestációs hét előtt született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel. Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a csecsemők e csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni vagy halogatni.

Genetikai polimorfizmus

Az oltásra adott immunválaszokat nem vizsgálták a genetikai polimorfizmus vonatkozásában.

Legyengült immunrendszerű gyermekek

Az oltás immunogén hatása csökkent lehet immunszuppresszív kezelés vagy immunhiányos állapot esetén. Ilyen esetekben célszerű az oltást a teljes gyógyulásig, illetve a kezelés befejezése utánra halasztani. Krónikus immundeficienciában, mint például HIV-fertőzésben szenvedő egyéneknél azonban az oltás még csökkent antitestválasz esetén is ajánlott.

Véralvadással kapcsolatos zavarok

Mint minden injektálható vakcina esetében, az oltást különös gondossággal kell beadni trombocytopeniában vagy vérzési rendellenességben szenvedő egyéneknek az intramuscularis alkalmazás során esetlegesen fellépő vérzés miatt.

A laboratóriumi vizsgálatokat zavaró hatás

Mivel a Hib tokjának poliszacharid antigénje a vizelettel ürül, szenzitivitási vizsgálatok alapján az oltást követő 30 napon belül pozitív antigénteszt figyelhető meg a vizeletből. Ezért ezen időszak alatt egyéb vizsgálatokkal kell igazolni a Hib fertőzöttséget.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Vaxelis együttadható pneumococcus poliszacharid konjugált vakcinákkal, rotavirus, kanyaró, mumpsz, rubeola (MMR) és varicella tartalmú vakcinákkal és meningococcus C konjugált vakcinákkal.

Klinikai vizsgálat adatai alapján a Vaxelis és pneumococcus konjugált vakcina (PCV13) együttes alkalmazása esetén a láz előfordulási aránya a második életévben az emlékeztető oltást követően magasabb az alapimmunizálás esetében tapasztalhatóhoz viszonyítva. A láz szinte minden esetben alacsony vagy közepesen magas (kevesebb, mint 39,5°C) és átmeneti (2 napig vagy annál rövidebb ideig tart) (lásd 4.8 pont).

A Vaxelis és más injektálható vakcinák egyidejű alkalmazása esetén az injekciókat különböző

helyekre és lehetőleg különböző végtagokon kell beadni.

A Vaxelis-t nem szabad semmilyen más vakcinával vagy egyéb parenterálisan alkalmazott gyógyszerrel elegyíteni.

Az immunszuppresszív terápia megzavarhatja a várt immunválasz kialakulását (lásd 4.4 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A vakcina nem alkalmazható fogamzóképes korú nőknél.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a - A biztonságossági profil összefoglalása

A Vaxelis alkalmazása után a leggyakrabban jelentett mellékhatás az ingerlékenység, a sírás, az aluszékonyosság és az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (fájdalom, bőrpír, duzzanat), a láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), étvágycsökkenés és a hányás volt.

A Vaxelis biztonságosságát és hatásosságát 15 hónaposnál idősebb gyermekek esetében nem vizsgálták.

Egy klinikai vizsgálatban, amelyben a Vaxelis-t a Prevenar 13 vakcinával (PCV13) együtt alkalmazták, az emlékeztető oltás esetén 38°C fokos vagy annál magasabb láz a gyermekek 54,3%-ánál fordult elő, míg ugyanez 33,1% és 40,7% közötti arányban volt tapasztalható az alapimmunizálás során. Vaxelis és PCV13 együttes alkalmazásakor a $39,5^{\circ}\text{C}$ fokos vagy annál magasabb láz a gyermekek 3,7%-ánál (emlékeztető oltás után) és a gyermekek 0,2-08%-ánál (alapimmunizálás után) lépett fel (lásd 4.4 és 4.5 pont). Az alapimmunizálás és az emlékeztető oltás után fellépő láz a legtöbb esetben enyhe vagy közepesen súlyos (alacsonyab, mint $39,5^{\circ}\text{C}$) és átmeneti (2 napig vagy annál rövidebb ideig tartó) volt.

b - A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A mellékhatások gyakoriságának besorolása a következő megállapodás szerint történt:

Nagyon gyakori	($\geq 1/10$)
Gyakori	($\geq 1/100$ - $< 1/10$)
Nem gyakori	($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)
Ritka	($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)
Nagyon ritka	($< 1/10\ 000$)

1. táblázat: A mellékhatások felsorolása

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Fertőző betegségek és parazitaferőzések	Nem gyakori	Rhinitis
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Lymphadenopathia
Anyagcsere és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Csökkent étvágy
	Nem gyakori	Megnövekedett étvágy
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Alvászavarok, beleértve az insomniát, nyugtalanságot
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Álmoság
	Nem gyakori	Hypotonia
Érbetegségek és tünetek	Nem gyakori	Sápadtság
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	Köhögés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányás
	Gyakori	Hasmenés
	Nem gyakori	Hasi fájdalom
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Kiütés; fokozott turgor
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Sírás, ingerlékenység
		Az injekció beadásának helyén jelentkező bőrpír, fájdalom, duzzanat
		Láz
	Gyakori	Az injekció beadásának helyén jelentkező véraláfutás, beszűrődés, csomó
Nem gyakori	Fáradtság; az injekció beadásának helyén jelentkező bőrkiütés, melegedés	

c – Kiválasztott mellékhatások leírása

Az alábbi nemkívánatos eseményekről számoltak be a Vaxelis hatóanyagait vagy összetevőit tartalmazó más vakcinák esetében, az ok-okozati összefüggésre és a gyakoriságra való tekintet nélkül.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Túlérzékenység (mint például kiütés, csalánkiütés, nehézlégzés, eritéma multiforme), anafilaxiás reakció (például csalánkiütés, angioödéma, ödéma, arcödéma, sokk).

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Convulsio, lázas convulsio.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Gyermekek esetében az injekció beadásának helyétől az oltott végtag egyik vagy mindkét ízületén túlra kiterjedő duzzanatról számoltak be. Ezek a reakciók a vakcinációt követő 24–72 órán belül jelentkeznek, együtt járhatnak a beadás helyén jelentkező bőrpírral, melegségérzéssel, érzékenységgel vagy fájdalommal és 3–5 nap alatt maguktól megszűnnek. A kockázat mértéke függ az acelluláris pertussis összetevőt tartalmazó vakcinák korábban beadott dózisainak a számától: a kockázat a 4. és 5. adagot követően növekszik jelentősen.

d - Koraszülöttek

Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél (kevesebb, mint 28 hét gesztációs idő). (Lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. mellékletben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Nem érkezett jelentés túlادagolások esetéről.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Vakcinák, Kombinált bakteriális és virális vakcinák, ATC kód: J07CA09

Immunogenitás alapimmunizálás és emlékeztető oltás után:

A klinikai vizsgálatokban alkalmazott alapimmunizálási séma a következő volt: 2, 4 hónapos kor, ha a születéskor nem történik hepatitis-B elleni oltás; 2, 3, 4 hónapos kor, ha a születéskor nem alkalmaznak hepatitis-B elleni oltást; és 2, 4, 6 hónapos kor függetlenül attól, hogy a születéskor történik-e hepatitis-B elleni oltás. Az emlékeztető oltást a klinikai vizsgálatokban kétadagos alapimmunizálás után 11-12 hónapos korban, háromadagos (2, 3, 4 hónap) alapimmunizálás után 12 hónapos korban, és háromadagos (2, 4, 6 hónap) alapimmunizálás után 15 hónapos korban adták. Az egyes komponensekre vonatkozó eredmények összefoglalása a 2. és 3. táblázatban található.

2. táblázat: A szeroprotekciós arány/a vakcinára adott válaszreakció aránya egy hónappal az alapimmunizálás után

Antitest küszöbértékek	Két adag		Három adag	
	2, 4 hónap	2, 3, 4 hónap	2, 4, 6 hónap	
	N = 319-609 %	N = 498-550 %	N = 2455-2696 %	
Anti-diphtheria ($\geq 0,01$ NE/ml)	98,3	99,8	99,8	
Anti-tetanus ($\geq 0,01$ NE/ml)	100,0	100,0	100,0	
Anti-PT (a vakcinációra adott válaszreakció) ^a	98,1	99,4	98,9	
Anti-FHA (a vakcinációra adott válaszreakció) ^a	89,0	89,0	88,1	
Anti-PRN (a vakcinációra adott válaszreakció) ^a	80,3	86,7	84,0	
Anti-FIM (a vakcinációra adott válaszreakció) ^a	93,3	97,2	90,0	
Anti-Polio 1-es típus ($\geq 1:8$ arányú hígítás)	93,8	100,0	100,0	
Anti-Polio 2-es típus ($\geq 1:8$ arányú hígítás)	98,0	99,8	100,0	
Anti-Polio 3-as típus ($\geq 1:8$ arányú hígítás)	92,9	100,0	100,0	
Anti-HBs Ag (≥ 10 NE/ml)	születéskori hepatitis-B vakcinációval	/	/	99,8
	születéskori hepatitis-B vakcináció nélkül	98,1	97,8	97,8 ^b
Anti-PRP ($\geq 0,15$ μ g/ml)		96,6	98,4	98,1

^aA vakcinációra adott válaszreakció: Ha az első adag előtt az antitest koncentráció kisebb mint a mennyiségi meghatározás alsó határa (lower limit of quantification, LLOQ), akkor az oltássorozat után az antitest koncentráció az LLOQ értéken vagy afölött volt; ha az első adag előtt az antitest koncentráció az LLOQ értéken vagy afölött volt, akkor az oltássorozat után az antitest koncentráció az első adagot megelőző szinttel azonos vagy azt meghaladó volt. Az anti-PT, az anti-PRN és az anti-FIM LLOQ-értéke 4 ELISA egység/ml; az anti-FHA LLOQ-értéke pedig 3 ELISA egység/ml.

^bN=89 vizsgálati alany egy másik vizsgálatból

3. táblázat: A szeroprotekciós arány/a vakcinára adott válaszreakció aránya egy hónappal az emlékeztető immunizálás után

Antitest küszöbértékek	Emlékeztető oltás 11-12 hónapos korban, a 2 és 4 hónapos korban történt 2 oltásos alapimmunizálást követően	Emlékeztető oltás 12 hónapos korban, a 2, 3 és 4 hónapos korban történt 3 adagos alapimmunizálást követően
	N = 377-591 %	N = 439-551 %
Anti-diphtheria ($\geq 0,1$ NE/ml)	98,6	99,8
Anti-tetanus ($\geq 0,1$ NE/ml)	99,8	100,0
Anti-PT (a vakcinációra adott válaszreakció) ^a	99,1	99,8
Anti-FHA (a vakcinációra adott válaszreakció) ^a	97,4	97,2
Anti-PRN (a vakcinációra adott válaszreakció) ^a	96,9	99,3
Anti-FIM (a vakcinációra adott válaszreakció) ^a	98,3	99,6
Anti-Polio 1-es típus ($\geq 1:8$ arányú hígítás)	99,3	99,8
Anti-Polio 2-es típus ($\geq 1:8$ arányú hígítás)	99,8	100,0
Anti-Polio 3-as típus ($\geq 1:8$ arányú hígítás)	99,5	100,0
Anti-HBs Ag (≥ 10 mNE/ml) ^b	98,1	99,6
Anti-PRP	($\geq 0,15$ μ g/ml)	99,6
	($\geq 1,0$ μ g/ml)	89,9

^aA vakcinációra adott válaszreakció: Ha az első adag előtt az antitest koncentráció kisebb, mint a mennyiségi meghatározás alsó határa (LLOQ), akkor az emlékeztető oltás után az antitest koncentrációnak az LLOQ értékén vagy afölött kell lennie; ha az első adag előtt az antitest koncentráció az LLOQ értékén vagy afölött volt, akkor az emlékeztető oltás után az antitest koncentrációnak az első adagot megelőző szinten vagy afölött kell lennie. Az anti-PT, az anti-PRN és az anti-FIM LLOQ-értéke 4 ELISA egység/ml; az anti-FHA LLOQ-értéke pedig 3 ELISA egység/ml.

^b Születéskor nem kaptak hepatitis-B vakcinát

A PT és a FIM tekintetében hasonló válaszarányokat és magasabb geometriai átlagokat figyeltek meg mind az alapimmunizálást, mind az emlékeztető oltást követően, mint a kontroll oltóanyagnál. Alacsonyabb FHA-, PRN-, IPV1- és IPV3 immunválaszok voltak megfigyelhetők egy kétadagos alapimmunizálás után (2, 4 hónap), bár ezeknek az adatoknak a klinikai jelentősége bizonytalan. Pertussis esetében az emlékeztető oltás után a válaszarány minden pertussis antigénnél a kontroll oltóanyagnál tapasztalhatóhoz hasonló volt.

A 15 hónaposnál idősebb gyermekeknél alkalmazott Vaxelis immunogenitását klinikai vizsgálatokban nem értékelték.

Az immunválasz perzisztenciája

A hepatitis-B felszíni antigén elleni antitest hosszú távú perzisztenciája

A hepatitis-B felszíni antigén (anti-HBsAg) elleni antitest hosszú távú perzisztenciáját olyan 4 vagy 5 éves gyermekeknél mérték, akik vagy 2, 4 és 11-12 hónapos korban, vagy 2, 3, 4 és 12 hónapos korban kaptak Vaxelis-t. A protektív ellenanyagszinttel rendelkező (anti-HBsAg ≥ 10 mNE/ml) gyermekek aránya ezeket az immunizálási sémákat követően 98,1% és 99,6% volt, és ez hozzávetőlegesen 4 év múlva 65,7% és 70,2%-ra csökkent. Számottevő mennyiségű vizsgálati adat enged arra következtetni, hogy azok a személyek, akiknek volt a hepatitis-B oltásra adott szeroprotektív válaszuk, olyan immunmemóriával fognak rendelkezni, amely hepatitis-B vírus expozíció esetén védelmet nyújt a klinikai betegséggel szemben.

A pertussis antigének elleni antitestek hosszú távú perzisztenciája

A pertussis antigének elleni antitestek perzisztenciáját olyan, 4 vagy 5 éves gyermekeknél mérték, akik 2, 4 és 11-12 hónapos korban kaptak Vaxelis-t. Hozzávetőlegesen 4 év múlva az anti-pertussis

antitestekkel rendelkező gyermekek LLOQ-érték feletti százalékos aránya a következő volt: anti-PT 58,4%, anti-FHA 80,9%, anti-PRN 66,1% és anti-FIM 94,3%.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Farmakokinetikai vizsgálatokat nem végeztek.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-foszfát
Injekcióhoz való víz

A hatásjavító adalékok felsorolását lásd a 2. pontban

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez az oltás nem keverhető más vakcinákkal, illetve gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében a vakcinát tartsa a dobozában.

A stabilitási adatok alapján az oltóanyag legfeljebb 25°C hőmérsékleten tárolva 150 órán át stabil. Ezen időszak leteltével a Vaxelis-t fel kell használni vagy ki kell dobni. Ezek az adatok egészségügyi szakemberek számára szolgálnak útmutatásul kizárólag átmeneti hőmérséklet ingadozás eseteire.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0,5 ml szuszpenzió előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben (butil) dugattyúval és (butil) zárókupakkal, tű nélkül – 1 vagy 10 db-os kiszerelés.

0,5 ml szuszpenzió előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben (butil) dugattyúval és (butil) zárókupakkal, tű nélkül – 5 x 10 db-os gyűjtőcsomagolásos kiszerelés.

0,5 ml szuszpenzió előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben (butil) dugattyúval és (butil) zárókupakkal, 1 db különálló tűvel – 1 vagy 10 db-os kiszerelés.

0,5 ml szuszpenzió előretöltött (I-es típusú üveg) fecskendőben (butil) dugattyúval és (butil) zárókupakkal, 2 db különálló tűvel – 1 vagy 10 db-os kiszerelés.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az alkalmazásra vonatkozó utasítások

Az előretöltött fecskendőt felhasználás előtt óvatosan fel kell rázni, hogy homogén, fehéres, átlátszatlan szuszpenziót kapjunk.

Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy a szuszpenzióban nincs-e szemcsés anyag illetve megjelenésbeni elváltozás. Ha bármelyik előfordul, az előretöltött fecskendőt ki kell dobni.

Az előretöltött fecskendőhöz stabilan kell csatlakoztatni a különálló tűt úgy, hogy azt negyedrésznnyit elforgatjuk.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. február 15.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártóinak neve és címe

Merck Sharp and Dohme Corporation
770 Sumneytown Pike
West Point, PA 19486.
Egyesült Államok

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

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja erre a készítményre az első időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságosgyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton az előretöltött fecskendőhöz tű nélkül, egy különálló tűvel, két különálló tűvel. 1 db-os vagy 10 db-os kiszerelés.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxelis szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, pertussis (acelluláris összetevő), hepatitis B (rekombináns DNS), poliomyelitis (inaktivált) és „b” típusú *Haemophilus konjugált* vakcina (adszorbeált).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid	≥ 20 NE
Tetanus toxoid	≥ 40 NE
<i>Bordetella pertussis</i> antigének: (Pertussis toxoid / hemagglutinin filamentum / 2-es és 3-as típusú fimbria / pertaktin)	20/20/5/3 µg
Hepatitis-B felszíni antigén	10 µg
Polióvírus (inaktivált) 1-es, 2-es, 3-as típus	40/8/32 DE
„b” típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid meningococcus fehérjéhez konjugálva	3 µg, 50 µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Nátrium-foszfát

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül

10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) 1 db tűvel

10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) 10 db tűvel

1 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) 2 db tűvel

10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) 20 db tűvel

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében a vakcinát tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton a tű nélküli előretöltött fecskendőhöz. 10 db-os kiszerelés (**blue box nélkül**).
Gyűjtőcsomagolás része.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxelis szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, pertussis (acelluláris összetevő), hepatitis-B (rekombináns DNS), poliomyelitis (inaktivált) és „b” típusú *Haemophilus konjugált* vakcina (adszorbeált).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid	≥ 20 NE
Tetanus toxoid	≥ 40 NE
<i>Bordetella pertussis</i> antigének: (Pertussis toxoid / hemagglutinin filamentum / 2-es és 3-as típusú fimbra / pertaktin)	20/20/5/3 µg
Hepatitis-B felszíni antigén	10 µg
Poliovírus (inaktivált) 1-es, 2-es, 3-as típus	40/8/32 DE
„b” típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid meningococcus fehérjéhez konjugálva	3 µg, 50 µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
Nátrium-foszfát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

10 db előretöltött fecskendő (0,5 ml) tű nélkül

A gyűjtőcsomagolás egyik csomagolási egysége, külön nem hozható forgalomba.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében a vakcinát tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1079/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Nem értelmezhető.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Nem értelmezhető.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Faltkarton az 5 x 10 db előretöltött fecskendőt tú nélkül tartalmazó gyűjtőcsomagoláshoz. 50 db-os gyűjtőcsomagolás (**blue box-szal**).

1. A GYÓGYSZER NEVE

Vaxelis szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, pertussis (acelluláris összetevő), hepatitis-B (rekombináns DNS), poliomyelitis (inaktivált) és „b” típusú *Haemophilus konjugált* vakcina (adszorbeált).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid	≥ 20 NE
Tetanus toxoid	≥ 40 NE
<i>Bordetella pertussis</i> antigének: (Pertussis toxoid / hemagglutinin filamentum / 2-es és 3-as típusú fimbria / pertaktin)	20/20/5/3 µg
Hepatitis-B felszíni antigén	10 µg
Polióvírus (inaktivált) 1-es, 2-es, 3-as típus	40/8/32 DE
„b” típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid meningococcus fehérjéhez konjugálva	3 µg, 50 µg

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
Nátrium-foszfát
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

Gyűjtőcsomagolás: 50 db (5 doboz, dobozonként 10 db) előretöltött fecskendő (0,5 ml) tú nélkül

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében a vakcinát tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1079/007

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke – Előretöltött fecskendő

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Vaxelis injekció

im.

DTaP-HB-IPV-Hib

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA, <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Vaxelis

szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Diphtheria, tetanus, pertussis (acelluláris összetevő), hepatitis-B (rekombináns DNS), poliomyelitis (inaktivált) és „b” típusú *Haemophilus konjugált* vakcina (adszorbeált).

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt gyermekét beoltanák, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről a kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vaxelis és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vaxelis gyermekének történő beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vaxelis injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vaxelis injekciót tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Vaxelis és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vaxelis egy védőoltás, amely védelmet nyújt gyermeke számára a diftéria, a tetanusz, a pertussisz, a hepatitisz-B, a poliomielitisz, valamint a *Haemophilus influenzae* „b” típusa által okozott súlyos megbetegedések ellen. A Vaxelis hathetes kortól adható.

Az oltás hatására a szervezet olyan saját anyagok (antitestek) képződését indítja el, amelyek védelmet biztosítanak a következő betegségeket okozó baktériumokkal és vírusokkal szemben:

- Diftéria (torokgyík): bakteriális fertőzés, amely általában a torkot támadja meg először, ezzel fájdalmat és duzzanatot okoz, amely fulladáshoz vezethet. A baktérium méreganyagot (toxint) is kibocsát, amely károsíthatja a szívet, a vesét és az idegeket.
- Tetanusz (merevgörcs vagy ahogy gyakran említik: szájjár): a tetanuszbaktérium okozza, amely a bőr mélyen vágott sérülésein keresztül jut a szervezetbe. A baktérium méreganyagot (toxint) bocsát ki, amely izomgörcsöket okoz. Az így kialakuló légzési képtelenség fulladáshoz vezethet.
- Pertussisz (vagy ahogy gyakran említik: számarköhögés): egy erősen fertőző betegség, amely a légutakat támadja meg. Súlyos köhögést okoz, amely légzési problémákhoz vezethet. A köhögés gyakran húzó, számarköhögésre emlékeztető hanggal jár. A köhögés egy-két vagy több hónapig is elhúzódhat. A számarköhögés fülfertőzést, akár hosszantartó mellkasi fertőzést (bronhitisz), a tüdőgyulladást (bronhitisz), rohamokat, agykárosodást és akár halált is okozhat.
- Hepatitisz-B vírusfertőzés: a hepatitisz-B vírus okozza. Következtében a máj megduzzad (begyullad). Néhány emberben a vírus hosszú ideig megtalálható és súlyos májproblémákhoz, például a májrákhoz vezethet.
- Poliomielitisz (járványos gyermekbénulás vagy polió): az idegek elhalásához vezető

vírusfertőzés okozza. Bénuláshoz vagy izomgyengeséghez vezethet, amely leggyakrabban a lábat érinti. A légzéshez és a nyeléshez szükséges izmok bénulása halált okozhat.

- A (gyakorta csak Hib-ként emlegetett) „b” típusú *Haemophilus influenzae* fertőzések súlyos bakteriális fertőzések, amelyek agyhártyagyulladást (meningitisz, az agyvelőt körülvevő burkok gyulladása) okoznak, amely agykárosodáshoz, sükettséghez, epilepsziához vagy részleges vaksághoz vezethet. A fertőzés a torok gyulladását és duzzanatát is okozhatja, amely nyelési és légzési nehézségekhez vezethet; valamint a test más részeit is megfertőzheti: a vért, tüdőt, a csontokat és az ízületeket.

Fontos tudnivalók a vakcina által nyújtott védelemről

- A Vaxelis csak azokat a betegségeket előzi meg, amelyeket a vakcina által megcélzott baktériumok és vírusok okoznak. A Vaxelis nem nyújt védelmet gyermekének a hasonló tüneteket produkáló, de más baktériumok és vírusok által okozott betegségek ellen.
- A vakcina nem tartalmaz élő baktériumokat vagy vírusokat és nem okozhat olyan betegségeket, amelyektől megvédi gyermekét.
- Más vakcinákhoz hasonlóan előfordulhat, hogy a Vaxelis nem védi meg az oltott gyermekek 100%-át.

2. Tudnivalók a Vaxelis gyermekének történő beadása előtt

Annak érdekében, hogy Ön meggyőződhessen arról, hogy a Vaxelis megfelelő-e gyermeke számára, fontos, hogy megbeszélje kezelőorvosával vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakemberrel, ha az alábbi pontok bármelyike vonatkozik az Ön gyermekére. Ha valamit nem ért, kérje megkezelő orvosát, gyógyszerészét vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakembert, hogy magyarázza el Önnek.

A Vaxelis nem alkalmazható:

- ha gyermekénél a Vaxelis korábbi adagjának beadása után légszomj alakult ki vagy felduzzadt az arca (anafilaxiás reakciója volt),
- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny),
 - a Vaxelis-re, vagy más diftéria, tetanusz, pertusszisz, poliomielitisz, hepatitisz-B, vagy Hib komponens tartalmazó oltásra,
 - a 6. pontban felsorolt segédanyagok bármelyikére,
 - a neomicinre, sztreptomycinre vagy polimixin B-re (antibiotikumok), a glutáraldehidre vagy formaldehidre, amely anyagokat a gyártási folyamat során használnak fel,
- ha gyermekének súlyos agyi működészavara (enkefalopátiája) volt egy korábban alkalmazott (sejtmentes vagy teljessejtes) pertusszisz vakcina beadását követő 7 napon belül,
- ha gyermeke az agyat érintő valamilyen kezelésre nem reagáló állapotban vagy súlyos betegségben, illetve gyógyszeres kezelésre nem reagáló epilepsziában szenved.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az oltás előtt tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakembert, ha:

- gyermekének közepesen súlyos vagy súlyos heveny megbetegedése van lázzal vagy anélkül (pl. torokfájás, köhögés, megfázás vagy influenza). Elképzelhető, hogy a Vaxelis vakcinával történő oltást el kell halasztani addig, amíg gyermeke jobban nem lesz.
- gyermekénél az alábbi tünetek bármelyike előfordult számarköhögés (pertusszisz) elleni vakcina korábbi beadása után, mivel pertusszisz-tartalmú vakcinák alkalmazása alaposan megfontolandó, ha:
 - a korábbi vakcina beadását követő 48 órán belül 40,5°C-os vagy ennél magasabb – mással nem indokolható – láz alakult ki,
 - ernyedség, érzéketlenség, öntudatlan állapot alakult ki a korábban kapott oltást követő 48 órán belül,
 - kitarotán, legalább három órán át vigasztalhatatlanul sírt a korábbi oltás beadását követő

- 48 órán belül,
- lázas vagy láz nélküli rohamok (görcsök) alakultak ki a korábbi oltás beadását követő 3 napon belül.
- gyermekénél korábban Guillain–Barré szindróma (átmeneti kóros érzéketlenség és bénulás) lépett fel tetanusz toxoidot (a tetanusz toxin inaktivált formája) tartalmazó vakcina beadását követően. Ilyenkor az orvos mérlegeli, hogy beadja-e a Vaxelis-t gyermekének.
- gyermeke a szervezet fertőzés elleni védekezőképességét gátló vagy gyengítő kezelésben részesül (például szteroidokat, kemoterápiát vagy sugárkezelést kap). Ilyen esetekben célszerű az oltást a teljes gyógyulásig, illetve a kezelés befejezése utánra elhalasztani. Amennyiben azonban a gyermekek immunrendszerével hosszán fennálló problémák vannak, mint például HIV-fertőzés (AIDS) a Vaxelis még akkor is adható, jóllehet a kialakult védelem nem lesz olyan jó, mint az egészséges immunrendszerű gyermeknél.
- gyermeke ismeretlen agyi betegségben vagy gyógyszeres kezelésre nem reagáló epilepsziában szenved. Kezelőorvosa vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakember mérlegelni fogja az oltás lehetséges előnyeit, amennyiben állapota stabilizálódott.
- gyermekénél lázas görcs alakulhat ki vagy a családi kórtörténetben lázas görcs szerepel.
- gyermekének bármilyen vérzési problémája van, amely miatt kisebb sérülés után is elhúzódó vérzés jelentkezik, illetve könnyen alakulnak ki véraláfutások. Orvosa tájékoztatja Önt, hogy gyermeke kaphat-e Vaxelis-t.
- gyermeke idő előtt született (a terhesség 28. hetében vagy az előtt). Ezeknél a csecsemőknél az oltás után 2–3 napig a szokásosnál hosszabb szünetek észlelhetők két lélegzetvétel között.

Egyéb gyógyszerek vagy oltások és a Vaxelis

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakembert gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy oltásairól.

A Vaxelis adható más oltásokkal, például pneumokokkusz oltással, mumpsz-kanyaró-rubeolabárányhimlő (MMRV) elleni oltással, rotavírus oltásokkal vagy meningokokkusz C oltásokkal.

Kezelőorvosa vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakember az injekciókat eltérő helyekre fogja beadni és minden egyes injekció beadásához más fecskendőt és tűt fog használni.

3. Hogyan kell alkalmazni a Vaxelis injekciót?

A Vaxelis-t csak az oltóanyagok kezelésében jártas orvos vagy nővér adhatja be gyermekének, aki rendelkezik az injekcióval szemben fellépő bármilyen szokatlan súlyos allergiás reakció kezelésére szolgáló felszereléssel (lásd 4. pont Lehetséges mellékhatások).

Kezelőorvosa vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakember a Vaxelis injekciót gyermeke combjába (6 hetes kortól) vagy karjába (1 évesnél idősebb csecsemők esetében) fogja beadni.

Az ajánlott adag a következő:

Az első oltási sorozat (alapimmunizálás)

Gyermeke két vagy három adag injekciót fog kapni legalább egy hónapos időközzel. Kezelőorvosa vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakember meg fogja mondani, hogy az oltási rend szerint gyermekét mikor kell visszavinnie a következő injekcióra.

További injekciók (emlékeztető oltás)

Az első oltási sorozat után – amennyiben az oltási rend úgy írja elő – gyermeke emlékeztető oltást fog kapni az ajánlásoknak megfelelően, legalább 6 hónappal az első oltási sorozat utolsó adagját követően. Kezelőorvosa tájékoztatni fogja, mikor kell ezt az adagot beadni.

Ha elfelejtett beadatni egy adag Vaxelis-t a gyermekének

Ha gyermeke nem kapta meg valamelyik beütemezett injekcióját, kezelőorvosa vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakember el fogja dönteni, hogy mikor adja be a kihagyott adagot.

Fontos, hogy kövesse kezelőorvosa vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakember utasításait annak érdekében, hogy gyermeke megkapja a teljes oltási sorozatot. Ha nem kapja meg, akkor lehetséges, hogy nem lesz teljes mértékben védett a betegségek ellen.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gyermeke gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez az oltóanyag is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Súlyos allergiás reakciók

Ha az oltás helyszínéről történő távozás után gyermekénél az alábbi tünetek bármelyike fellép, akkor **AZONNAL** forduljon orvoshoz:

- légzési nehézség
- a nyelv vagy az ajkak elkékülése
- kiütés
- az arc vagy a torok duzzanata
- szédülést vagy ájulást okozó alacsony vérnyomás.

Ezek a tünetek általában az injekció beadása után gyorsan kialakulnak, amíg még a gyermek a klinikán vagy az orvosi rendelőben tartózkodik.

A súlyos allergiás reakciók nagyon ritkán lépnek fel (10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthetnek) az oltások után.

Egyéb mellékhatások

Ha gyermekénél az alábbi mellékhatások bármelyikét tapasztalja, akkor kérjük, forduljon a kezelőorvosához, a nővérhez vagy a gyógyszerészhez.

- Nagyon gyakori mellékhatások (10-ből több mint 1 embert érinthetnek):
 - csökkent étvágy
 - ingerlékenység
 - sírás
 - hányás
 - álmoság vagy kábaság
 - láz (38°C-os vagy magasabb)
 - az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom, bőrpír vagy duzzanat
- Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 embert érinthetnek) az alábbiak:
 - hasmenés
 - az injekció beadásának helyén jelentkező keményedés, csomó
 - az injekció beadásának helyén jelentkező véraláfutás
- Nem gyakori mellékhatások (100-ból legfeljebb 1 embert érinthetnek) az alábbiak:
 - bőrkiütés
 - az injekció beadásának helyén jelentkező melegedés, kiütés
 - megnövekedett étvágy
 - gyomorfájás
 - fokozott verejtékezés
 - köhögés

- orrdugulás és orrfolyás
- sápadtság
- alvászavarok, beleértve a kialvatlanságot
- nyugtalanság
- a nyaki, hónalji vagy ágyéki mirigyek duzzanata
- fáradtság
- ernyedtség

A fentiekben felsorolt mellékhatásokon kívül az alábbi mellékhatásokról számoltak be más diftéria, tetanusz, pertusszisz, poliomielitisz, hepatitisz-B vagy Hib hatóanyagot tartalmazó oltások esetében:

- allergiás reakció, súlyos allergiás reakció (anafilaxiás reakció)
- az oltott végtag fokozott duzzanata
- lázzal járó vagy láz nélküli rohamok (görcsök)
- sokszerű állapottal vagy sápadtsággal, ernyedtséggel és csökkent reakciókészséggel jellemezhető epizódok

Mellékhatások bejelentése

Ha az Ön gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Vaxelis injekciót tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a vakcinát tartsa a dobozában.

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Vaxelis

A készítmény hatóanyagai (0,5 ml) adagonként:

Diphtheria toxoid ¹	legalább 20 NE
Tetanus toxoid ¹	legalább 40 NE
<i>Bordetella pertussis</i> antigének ¹	
Pertussis toxoid (PT)	20 mikrogramm
Hemagglutinin filamentum (FHA)	20 mikrogramm
Pertaktin (PRN)	3 mikrogramm
2-es és 3-as típusú fimbria (FIM)	5 mikrogramm
Hepatitis-B felszíni antigén ^{2,3}	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált) ⁴	
1-es típus (Mahoney törzs)	40 egység D-antigén ⁵

2-es típus (MEF-1 törzs)	8 egység D-antigén ⁵
3-as típus (Saukett törzs)	32 egység D-antigén ⁵
„b” típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozilribitol-foszfát)	3 mikrogramm
meningococcus fehérjéhez konjugálva ²	50 mikrogramm

¹ alumínium-foszfátra adszorbeált (0,17 mg Al³⁺)

² amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátra adszorbeált (0,15 mg Al³⁺)

³ élesztősejteken (*Saccharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

⁴ Vero-sejtkultúrán előállított

⁵ vagy megfelelő immunkémiai módszerrel meghatározott ekvivalens antigénmennyiség.

Az oltóanyag adjuvánsként alumínium-foszfátot és amorf alumínium-hidroxifoszfát-szulfátot tartalmaz. Az adjuvánsok az oltóanyag immunválaszának javítását szolgálják.

Egyéb összetevők:

Nátrium-foszfát, injekcióhoz való víz

A vakcina nyomokban glutaraldehidet, formaldehidet, neomicint, sztreptomicint és polimixin B-t tartalmazhat.

Milyen a Vaxelis külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A vakcina normál külleme: egynemű, zavaros, fehér vagy törtfehér szuszpenzió, amely a tárolás során leülepszik.

A Vaxelis szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben kerül forgalomba.

1 db vagy 10 db előretöltött fecskendő tű nélkül, 1 db különálló tűvel, vagy 2 db különálló tűvel.
5 dobozos gyűjtőcsomagolás, dobozonként 10 db előretöltött fecskendő tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 A.Φ.B.E.E. 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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Ez a betegtájékoztató az EU/EGK összes nyelvén megtalálható az Európai Gyógyszerügynökség honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az előretöltött fecskendőt óvatosan fel kell rázni, hogy homogén, fehéres, átlátszatlan szuszpenziót kapjunk.

Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell, hogy a szuszpenzióban nincs-e szemcsés anyag illetve megjelenésbeni elváltozás. Ha bármelyik előfordul, az előretöltött fecskendőt ki kell dobni.

Az előretöltött fecskendőhöz stabilan kell csatlakoztatni a különálló tűt úgy, hogy azt negyedrésznnyit elforgatjuk.

A Vaxelis kizárólag intramuscularisan adható injekció.

Az injekció beadására javasolt helyen a comb anterolateralis része, vagy a felkar deltoid régiója, ha itt megfelelő az izomtömeg. Egy évesnél fiatalabb csecsemők esetében a comb anterolateralis része a preferált terület.