

<

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaxelis injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (neląstelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), nuo poliomielitito (inaktyvuota) ir nuo b tipo *Haemophilus*, konjuguota, (adsorbuota).

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino ¹	ne mažiau kaip 20 TV
Stabligės anatoksino ¹	ne mažiau kaip 40 TV
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų ¹	
Kokliušo anatoksino (KA)	20 mikrogramų
Filamentinio hemagliutinino (FHA)	20 mikrogramų
Pertaktino (PRN)	3 mikrogramai
Fimbrijae 2-ojo ir 3-iojo tipo (FIM)	5 mikrogramai
Hepatito B paviršinio antigeno ^{2,3}	10 mikrogramų
Poliovirusų (inaktyvuotų) ⁴	
1-ojo tipo (Mahoney padermė)	40 D antigeno vienetų ⁵
2-ojo tipo (MEF-1 padermė)	8 D antigeno vienetai ⁵
3-ojo tipo (Saukett padermė)	32 D antigeno vienetai ⁵
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfato), konjuguoto su meningokoko baltymu ²	3 mikrogramai 50 mikrogramų

¹ adsorbuotas aliuminio fosfatu (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidrofosfato sulfatu (0,15 mg Al³⁺)

³ gaminamas mielių (*Saccaromyces cerevisiae*) ląstelėse, rekombinantinės DNR technologijos būdu

⁴ kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

⁵ arba ekvivalentiškas antigeno kiekis, nustatytas atitinkamu imunocheminiu būdu.

Šioje vakcinoje gali būti gliutaraldehido, formaldehido, neomicino, streptomicino ir polimiksino B, kurie yra naudojami gamybos proceso metu, pėdsakų (žr. 4.3 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Vienalytė, drumsta, balta arba beveik balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) yra skirtas pirminei ir kartotinei kūdikių ir mažų vaikų nuo šešių savaičių amžiaus vakcinacijai nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomieliito ir invazinių b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) sukeliamų ligų.

Vaxelis turi būti vartojamas pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminė vakcinacija:

Pirminė vakcinacija yra dvi arba trys dozės su bent vieno mėnesio intervalu tarp injekcijų. Skiepyti galima nuo 6 savaičių amžiaus, laikantis oficialių rekomendacijų.

Kai vaikas hepatito B vakcina yra skiepijamas iš karto po gimimo, Vaxelis galima vartoti kaip papildomą hepatito B vakcinos dozę nuo 6 savaičių amžiaus. Jei antrosios hepatito B vakcinos dozės reikia anksčiau, turi būti vartojama monovalentė hepatito B vakcina. Vaxelis galima vartoti pagal mišrų heksavalentės / pentavalentės / heksavalentės vakcinos imunizacijos grafiką.

Kartotinė vakcinacija:

Po 2-osios arba 3-iosios pirminės serijos vakcinacijos Vaxelis, kartotinė dozė turi būti skirta praėjus bent 6 mėnesiams po paskutinės pirminės dozės. Kartotinė dozė turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas. Turi būti skiriama mažiausiai bent viena Hib vakcinos dozė.

Vaikų populiacija

Vaxelis saugumas ir veiksmingumas kūdikiams iki 6 savaičių amžiaus dar neištirtas. Duomenų nėra.

Vakcinos vartojimo vyresniems vaikams duomenų nėra (žr. 4.8 ir 5.1 skyrių).

Vartojimo metodas

Vaxelis reikėtų leisti tik į raumenis. Rekomenduojamas injekcijos vietos – priekinė šoninė šlaunies sritis (kūdikiams iki vienerių metų amžiaus) arba peties deltinis raumuo.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojimą instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Anafilaktinė reakcija po ankstesnio skiepijimo Vaxelis arba vakcina, turinčia tuos pačius komponentus ar sudedamąsias dalis.

Padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei medžiagai, išvardyti 6.1 skyriuje, arba vienam iš gamybos likučių pėdsakų (gliutaraldehidui, formaldehidui, neomicinui, streptomycinui ir polimiksinui B).

Nežinomos etiologijos encefalopatija, pasireiškusi per 7 dienas po ankstesnio skiepijimo vakcina nuo kokliušo. Tokiu atveju skiepijimą nuo kokliušo reikėtų nutraukti ir vakcinacijos kursą tęsti difterijos, stabligės, hepatito B, poliomieliito ir Hib vakcinomis.

Asmenys, kuriems yra negydomas nervų sistemos sutrikimas arba negydoma epilepsija, neturėtų būti skiepijami kokliušo vakcina tol, kol nebus nustatytas gydymo režimas, būklė stabilizuosis ir laukiama nauda bus akivaizdžiai didesnė už galimą riziką.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vaxelis neapsaugos nuo ligų, kurias sukelia kiti patogenai nei *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatito B virusas, poliovirusas ar b tipo *Haemophilus influenzae*. Tačiau galima tikėtis, kad skiepijimas apsaugos nuo hepatito D, nes hepatitas D (sukelia delta virusas) nepasireiškia, jeigu nesergama hepatitu B.

Vaxelis neapsaugos nuo infekcijos, sukeltos kitų sukėlėjų, pvz., hepatito A, hepatito C, hepatito E ir kitų kepenis infekuojančių sukėlėjų.

Dėl ilgo hepatito B inkubacinio periodo vakcinacijos metu gali pasireikšti dar nedidžiama hepatito B infekcija. Tokiais atvejais vakcina gali neapsaugoti nuo hepatito B infekcijos.

Vaxelis neapsaugos nuo *Haemophilus influenzae* ne b tipo sukeltos ligos ar kitų mikroorganizmų, sukeliančių tokias invazines ligas kaip meningitas ar sepsis, įskaitant *N. meningitidis*.

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, ne visiems skiepytiems asmenims gali susidaryti apsauginė imuninė reakcija.

Prieš imunizaciją

Prieš vakcinaciją reikėtų surinkti išsamią asmens anamnezę (daugiausia atkreipiant dėmesį į ankstesnius skiepus ir galimai jų sukeltas nepageidaujamas reakcijas).

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, reikia turėti paruoštas tinkamas gydymo ir stebėjimo priemones, būtinas pasitaikančioms vakcinų sukeliams retoms anafilaksinėms reakcijoms gydyti (žr. 4 skyrių).

Kaip ir kitais skiepijimo atvejais, Vaxelis skiepijimą būtina atidėti, jeigu vaikas serga vidutiniškai sunkia arba sunkia ūmia liga su arba be karščiavimo. Nesunki liga ir (arba) nedidelis karščiavimas nelaikomas kontraindikacija.

Jei nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų pasireiškė po skiepijimo kokliušo sudedamąją dalį turinčia vakcina, reikia spręsti, ar skirti kitas kokliušo sudedamąją dalį turinčios vakcinos dozes:

- $\geq 40,5$ °C ir aukštesnė temperatūra per 48 val., kurios nesukėlė kitos žinomos priežastys;
- kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos ir sumažėjusio atsako epizodas (HHE)) per 48 valandas nuo vakcinacijos;
- nenuraminamas verksmas, trunkantis 3 valandas ir daugiau pasireiškiantis per 48 valandas po vakcinacijos;
- traukuliai su karščiavimu ar be jo, atsiradusios per 3 dienas po vakcinacijos.

Gali būti tam tikrų aplinkybių, tokių kaip didelis kokliušo paplitimas, kai laukiama nauda viršija galimą riziką.

Jeigu po ankstesnės vakcinos, turinčios stabiligės anatoksina, dozės per 6 savaites pasireiškė *Guillain-Barre* sindromas, prieš skiepijant bet kokia stabiligės anatoksina turinčia vakcina, įskaitant Vaxelis, reikia kruopščiai įvertinti laukiamą naudą ir galimą riziką.

Jeigu anksčiau pasireiškė febrilinių traukulių, kraujo giminaičiai patyrė traukulius ar pasireiškė staigios kūdikių mirties sindromas (SKMS) – tai nėra kontraindikacija vartoti Vaxelis. Asmenys, kuriems anksčiau buvo febrilinių traukulių, turi būti atidžiai stebimi, nes febriliniai traukuliai gali pasireikšti per 2–3 paras po vakcinacijos.

Vakcinos nešvirškite į kraujagysles, odą ar poodį.

Klinikinio tyrimo duomenys rodo, kad vartojant Vaxelis vakciną kartu su pneumokokine konjugata vakcina (PCV13) karščiujama buvo dažniau po kartotinės dozės antraisiais gyvenimo metais, palyginus su pirmine doze. Beveik visi karščiavimo atvejai buvo silni arba vidutiniai (<39,5 °C) ir trumpalaikiai (trukmė <2 dienos) (žr. 4.8 skyrių).

Specialiosios populiacijos

Neišnešioti kūdikiai

Pagal ribotus turimus duomenis iš 111 neišnešiotų kūdikių klinikinių tyrimų Vaxelis gali būti skiriamas neišnešiotiems kūdikiams. Šių kūdikių imuninė reakcija į Vaxelis apskritai buvo panaši kaip ir visos tyrimo populiacijos. Vis dėlto, imuninė reakcija gali būti silpnesnė, o klinikinės apsaugos laipsnis yra nežinomas.

Skiriant pirminę imunizacijos seriją labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems 28 nėštumo savaitę ar anksčiau), ypač tiems, kurių kvėpavimo organai buvo nesubrendę, būtina atsižvelgti į galimą apnėjos grėsmę ir būtinybę stebėti kvėpavimą 48–72 valandas. Šiai kūdikių grupei vakcinacija labai naudinga, todėl jos nereikėtų atsisakyti ar atidėti.

Genetinis polimorfizmas

Imuninė reakcija į vakciną genetinio polimorfizmo kontekste nebuvo tirta.

Vaikai su silpnesniu imunitetu

Gydant imunosupresantais arba esant imunodeficitui, gali sumažėti vakcinos imunogeniškumas. Rekomenduojama atidėti vakcinaciją, kol bus baigtas toks gydymas arba asmuo pasveiks. Nepaisant to, asmenis, kuriems yra lėtinis imunodeficitas, pvz., ŽIV infekcija, rekomenduojama vakcinuoti, nors antikūnų gali susidaryti nepakankamai.

Kraujo sutrikimai

Kaip ir visos švirškščiamos vakcinos, ši vakcina turi būti atsargiai švirškščiamas asmenims, kuriems yra nustatyta trombocitopenija ar kiti kraujavimo sutrikimai, kadangi leidžiant į raumenis gali prasidėti kraujavimas.

Įtaka laboratoriniams tyrimams

Kadangi Hib kapsulinis polisacharidinis antigenas išsiskiria su šlapimu, per 30 dienų po vakcinacijos atliekant jautrius šlapimo tyrimus gali būti nustatomas teigiamas šlapimo pasėlis. Norint patvirtinti Hib infekciją, tuo metu būtina atlikti kitus tyrimus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Vaxelis gali būti švirškščiamas vienu metu su pneumokokinio polisacharido konjugato vakcinomis, rotoviruso vakcinomis, vakcinomis nuo tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių bei meningokoko C konjugato vakcinomis.

Klinikinio tyrimo duomenys rodo, kad vartojant Vaxelis vakciną kartu su pneumokokinio konjugato vakcina (PCV13) karščiujama buvo dažniau po kartotinės dozės antraisiais gyvenimo metais, palyginus su pirmine doze. Beveik visi karščiavimo atvejai buvo silni arba vidutiniai (<39,5 °C) ir trumpalaikiai (trukmė <2 dienos) (žr. 4.8 skyrių).

Vaxelis švirškšti kartu su kitomis švirškščiamomis vakcinomis reikėtų į atskiras injekcijos vietas, geriausiai, į atskiras galūnes. Vaxelis negalima maišyti su jokia kita vakcina ar parenteraliai vartojamu vaistiniu preparatu.

Gydymas imunosupresantais gali trukdyti tikėtinos imuninės reakcijos atsiradimui (žr. 4.4 skyrių)

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Ši vakcina neskirta vartoti vaisingo amžiaus moterims.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Neaktualu.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a- Saugumo duomenų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos po Vaxelis vartojimo: dirglumas, verksmas, mieguistumas, injekcijos vietos reakcijos (skausmas, paraudimas, patinimas), karščiavimas (≥ 38 °C), sumažėjęs apetitas ir vėmimas.

Vaxelis saugumas vyresniems nei 15 mėnesių vaikams neištirtas klinikiniuose tyrimuose.

Klinikiniame tyrime, kur Vaxelis buvo leidžiamas kartu su Prevenar 13 (PCV13), kaip abiejų vakcinų kartotinė dozė, karščiavimas ≥ 38 °C pasireiškė 54,3 % vaikų, palyginus su 33,1–40,7 % pirminėje serijoje. Karščiavimas $\geq 39,5$ °C buvo stebimas 3,7 % vaikų (po pakartotinės dozės) ir 0,2–0,8 % vaikų (po pirminės dozės), leidžiant Vaxelis su PCV13 (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius). Karščiavimas po pirminės ir kartotinės dozės dažniausiai buvo nedidelis arba vidutinis ($< 39,5$ °C) ir praeinantis (trukmė ≤ 2 dienos).

b- Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų klasifikacijai naudojami dažnio apibūdinimai.

Labai dažni	($\geq 1/10$)
Dažni	($\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Nedažni	($\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)
Reti	($\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)
Labai reti	($< 1/10\ 000$)

1 lentelė. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Rinitas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažni	Limfadenopatija
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni	Sumažėjęs apetitas
	Nedažni	Padidėjęs apetitas
Psichikos sutrikimai	Nedažni	Miego sutrikimai, įskaitant nemigą, neramumą
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažni	Mieguistumas
	Nedažni	Hipotonija
Kraujagyslių sutrikimai	Nedažni	Blyškumas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąšto ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažni	Kosulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai dažni	Vėmimas
	Dažni	Viduriavimas
	Nedažni	Pilvo skausmas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažni	Išbėrimas, hiperhidrozė
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni	Verksmas, irzlumas
		Injekcijos vietos eritema, skausmas injekcijos vietoje, injekcijos vietos patinimas
		Pireksija
	Dažni	Kraujosruvos injekcijos vietoje, sukietėjimas injekcijos vietoje, mazgelis injekcijos vietoje
Nedažni	Bėrimas injekcijos vietoje, kaitimas injekcijos vietoje, nuovargis	

c- Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Naudojant kitas vakcinas, kurių sudėtyje yra Vaxelis komponentų ar sudedamųjų dalių, buvo pranešta apie šiuos nepageidaujamus reiškinius, neatsižvelgiant į jų priežastis ar dažnumą.

Imuninės sistemos sutrikimai

Padidėjęs jautrumas (bėrimas, dilgėlinė, dispnėja, daugiaformė eritema), anafilaksinė reakcija (dilgėlinė, angioedema, edema, veido edema, šokas).

Nervų sistemos sutrikimai

Traukuliai, febriliniai traukuliai.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Vaikams pastebėtas padidėjęs vakcinuotos galūnės patinimas nuo injekcijos vietos iki vieno ar abiejų sąnarių. Šios reakcijos pasireiškia per 24–72 valandas po vakcinacijos ir gali būti lydimos eritemos, šilumos pojūčio, jautrumo ar skausmo injekcijos vietoje. Jos praeina savaime per 3–5 dienas. Reakcijų rizika gali būti susijusi su kokliušo antigeną turinčios vakcinės ankstesnių dozių skaičiumi, rizikai didėjant po 4-os ir 5-os dozių.

d. Neišnešioti kūdikiai

Apnėja labai neišnešiotiems kūdikiams (≤ 28 nėštumo savaičių). (Žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi

pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: vakcinos, sudėtinės bakterinės ir virusinės vakcinos, ATC kodas: J07CA09.

Imunogeniškumas po pirminių serijų ir kartotinių dozių

Klinikiniuose tyrimuose naudoti pirminės vakcinacijos grafikai buvo tokie: 2, 4 mėnesiai be hepatito B skiepo iš karto po gimimo; 2, 3, 4 mėnesiai be hepatito B skiepo iš karto po gimimo; bei 2, 4, 6 mėnesiai su ir be hepatito B skiepo iš karto po gimimo. Klinikiniuose tyrimuose kartotinė dozė buvo švirkščijama 11-12 mėnesiais po 2-ų dozių pirminės serijos, 12 mėnesių kūdikiams po 3-ų dozių pirminės serijos (2, 3, 4 mėnesiais) bei 15 mėnesių kūdikiams po 3-ų dozių pirminės serijos (2, 4, 6 mėnesiais). Kiekvieno vakcinos komponento gauti rezultatai yra apibendrinti 2 ir 3 lentelėse.

2 lentelė. Seroprotekcijos / reakcijos į vakciną dažniai, praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos serijos

Antikūnų ribinės vertės	Dvi dozės		Trys dozės	
	2, 4 mėnesiai	2, 3, 4 mėnesiai	2, 4, 6 mėnesiai	
	N = 319-609 %	N = 498-550 %	N = 2455-2696 %	
Nuo difterijos ($\geq 0,01$ TV/ml)	98,3	99,8	99,8	
Nuo stabligės ($\geq 0,01$ TV/ml)	100,0	100,0	100,0	
Nuo kokliušo (vakcinos reakcija) ^a	98,1	99,4	98,9	
Nuo filamentinio hemagliutinino (vakcinos reakcija) ^a	89,0	89,0	88,1	
Nuo PRN (vakcinos reakcija) ^a	80,3	86,7	84,0	
Nuo FIM (vakcinos reakcija) ^a	93,3	97,2	90,0	
Nuo polioviruso 1-ojo tipo ($\geq 1:8$ skiedimas)	93,8	100,0	100,0	
Nuo polioviruso 2-ojo tipo ($\geq 1:8$ skiedimas)	98,0	99,8	100,0	
Nuo polioviruso 3-ojo tipo ($\geq 1:8$ skiedimas)	92,9	100,0	100,0	
Nuo hepatito B Ag (≥ 10 TV/ml)	Su hepatito B skiepu iš karto po gimimo	/	/	99,8
	Be hepatito B skiepo iš karto po gimimo	98,1	97,8	97,8 ^b
Nuo PRP ($\geq 0,15$ μ g/ml)	96,6	98,4	98,1	

^aReakcija į vakciną: jeigu antikūnų koncentracija prieš 1-osios dozės skyrimą buvo mažesnė už apatinę kiekybinio apskaičiavimo ribą (LLOQ), tai po vakcinacijos serijos antikūnų koncentracija buvo \geq LLOQ; jeigu antikūnų koncentracija prieš 1-osios dozės skyrimą buvo \geq LLOQ, tai po vakcinacijos serijos antikūnų koncentracija buvo \geq už jų koncentraciją prieš 1-osios dozės skyrimą. LLOQ = 4EU/ml antikūnams nuo kokliušo (PT), nuo PRN ir nuo FIM; bei LLOQ = 3EU/ml antikūnams nuo filamentinio hemagliutinino (FHA).

^bN=89 tiriamieji iš atskiro tyrimo

3 lentelė. Seroprotekcijos / reakcijos į vakciną dažniai, praėjus vienam mėnesiui po kartotinės vakcinacijos

Antikūnų ribinės vertės	Kartotinė vakcinacija 11-12 mėnesiais po pirminių dozių 2, 4 mėnesiais	Kartotinė vakcinacija 12 mėnesį po pirminių dozių 2, 3, 4 mėnesiais
	N = 377-591 %	N = 439-551 %
Nuo difterijos ($\geq 0,1$ TV/ml)	98,6	99,8
Nuo stabligės ($\geq 0,1$ TV/ml)	99,8	100,0
Nuo kokliušo (vakcinės reakcija) ^a	99,1	99,8
Nuo filamentinio hemagliutinino (vakcinės reakcija) ^a	97,4	97,2
Nuo PRN (vakcinės reakcija) ^a	96,9	99,3
Nuo FIM (vakcinės reakcija) ^a	98,3	99,6
Nuo polioviruso 1-ojo tipo ($\geq 1:8$ skiedimas)	99,3	99,8
Nuo polioviruso 2-ojo tipo ($\geq 1:8$ skiedimas)	99,8	100,0
Nuo polioviruso 3-ojo tipo ($\geq 1:8$ skiedimas)	99,5	100,0
Nuo hepatito B Ag (≥ 10 mTV/ml) ^b	98,1	99,6
Nuo PRP	($\geq 0,15$ μ g/ml)	99,6
	($\geq 1,0$ μ g/ml)	89,9

^a Reakcija į vakciną: jeigu antikūnų koncentracija prieš 1-osios dozės skyrimą buvo mažesnė už apatinę kiekybinio apskaičiavimo ribą (LLOQ), tai po kartotinės vakcinacijos antikūnų koncentracija turi būti \geq LLOQ; jeigu antikūnų koncentracija prieš 1-osios dozės skyrimą buvo \geq LLOQ, tai po kartotinės vakcinacijos antikūnų koncentracija turi būti \geq už jų koncentraciją prieš 1-osios dozės skyrimą. LLOQ = 4EU/ml antikūnams nuo kokliušo (PT), nuo PRN ir nuo FIM; bei LLOQ = 3EU/ml antikūnams nuo filamentinio hemagliutinino (FHA).

^b Nebuvo skiepyti nuo hepatito B tik gimus

Vertinant antikūnus nuo PT ir FIM, panašūs reakcijų į vakciną dažniai ir didesnės geometrinių koncentracijų vidurkių (angl. *geometric mean concentrations*, GMC) reikšmės buvo stebėti tiek po pirminės serijos, tiek ir po kartotinės dozės suleidimo, palyginus su kontroline vakcina. Mažesnės FHA, PRN, IPV1 ir IPV3 imuninės reakcijos buvo stebėtos po 2-ų dozių pirminės serijos (2, 4 mėnesiais), nors šių duomenų klinikinė reikšmė yra neaiški. Antikūnų nuo kokliušo susidarymo dažniai po kartotinės dozės suleidimo buvo panašūs į kontrolinės vakcinės, vertinant visus kokliušo antigenus.

Vaxelis imunogeniškumas vyresniems nei 15 mėnesių vaikams klinikiniuose tyrimuose neištirtas.

Imuninio atsako išlikimas

Ilgalaikis antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną išlikimas

Antikūnų prieš hepatito B viruso paviršinį antigeną (anti-HBsAg) išlikimas buvo įvertintas 4 arba 5 metų vaikams, kuriems arba 2, 4 ir 11-12 mėnesiais, arba 2, 3, 4 ir 12 mėnesiais buvo suleista Vaxelis. Vaikų, kuriems nustatyta seroprotekcija (anti-HBsAg ≥ 10 mTV/ml) po tokių skiepavimo schemų, dalis buvo atitinkamai 98,1 % ir 99,6 %, ir maždaug po 4 metų laikotarpio ji sumažėjo iki atitinkamai 65,7 % ir 70,2 %. Reikšmingi tyrimo duomenys rodo, kad asmenims, kuriems kada nors anksčiau buvo nustatytas seroprotekcinis atsakas į skiepimą nuo hepatito B, išliks likutinis atsakas, kuris apsaugos nuo klinikinės ligos pasireiškimo po ekspozicijos hepatito B virusu.

Ilgalaikis antikūnų prieš kokliušo antigenus išlikimas

Antikūnų prieš kokliušo antigenus išlikimas buvo įvertintas 4 arba 5 metų vaikams, kuriems 2, 4 ir 11-12 mėnesiais buvo suleista Vaxelis. Po maždaug 4 metų laikotarpio, vaikų, kuriems buvo nustatoma LLOQ reikšmę viršijanti antikūnų prieš kokliušą koncentracija, procentinė dalis buvo tokia:

antikūnų nuo PT buvo 58,4 % vaikų, antikūnų nuo FHA – 80,9 % vaikų, antikūnų nuo PRN – 66,1 % vaikų ir antikūnų nuo FIM buvo 94,3 % vaikų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Jokių farmakokinetinių tyrimų neatlikta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų ikiklinikinių tyrimų duomenys nerodo duomenys nerodo konkretaus pavojaus žmogui.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio fosfatas
Injekcinis vanduo

Adjuvantai - žr. 2 skyrių.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinas maišyti su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Stabilumo duomenys rodo, kad vakcina išlieka stabili 150 valandų laikant iki 25 °C temperatūroje. Šio laikotarpio pabaigoje Vaxelis reikia suvartoti arba išmesti. Ši informacija turėtų padėti sveikatos priežiūros specialistams esant tik laikiniams temperatūros nukrypimams.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su stūmokliniu kamščiu (butilo guma) ir švirkšto smaigalio dangteliu (butilo guma), be injekcinės adatos - pakuotės dydis 1 arba 10 vnt.

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su stūmokliniu kamščiu (butilo guma) ir švirkšto smaigalio dangteliu (butilo guma), be injekcinės adatos - 5 arba 10 grupinė pakuotė.

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su stūmokliniu kamščiu (butilo guma) ir švirkšto smaigalio dangteliu (butilo guma), su 1 atskira injekcine adata - pakuotės dydis 1 arba 10 vnt.

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklas) su stūmokliniu kamščiu (butilo guma) ir švirkšto smaigalio dangteliu (butilo guma), su 2 atskiromis injekcinėmis adatomis - pakuotės dydis 1 arba 10 vnt.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Vartojimo instrukcija

Prieš injekuojant, užpildytą švirkštą reikia pakratyti, kad susidarytų homogeniška balkšva drumsta suspensija.

Prieš injekuojant suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra kitokių dalelių ir (arba) nepakitusi jos išvaizda. Pastebėjus pokyčių, užpildytą švirkštą išmeskite.

Adata turi būti gerai pritvirtinta ant užpildyto švirkšto, pasukant ketvirtį pasukimo.

Šalinimas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2016 m. vasario 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM-MM}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIOSIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinių veiklosiųjų medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai

Merck Sharp and Dohme Corporation
770 Sumneytown Pike
West Point, PA 19486.
Jungtinės Amerikos Valstijos

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

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas teiks pirmąjį šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamą saugumo protokolą per 6 mėnesius nuo registravimo dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė su užpildytu švirkštu be injekcinės adatos, su viena atskira adata, su dviem atskiriomis adatomis. Pakuotėje po 1 arba 10.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaxelis injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomielite (inaktyvuota) ir b tipo *Haemophilus*, konjuguota (adsorbuota).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino	≥ 20 TV
Stabligės anatoksino	≥ 40 TV
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų (Kokliušo anatoksino / filamentinio hemagliutinino / Fimbriae 2-o ir 3-io tipo / pertaktino)	20/20/5/3 μg
Hepatito B paviršinio antigeno	10 μg
Poliovirusų (inaktyvuotų) 1/2/3 tipų	40/8/32 DU
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su meningokoko baltymu	3 μg 50 μg

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

Natrio fosfatas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su 1 adata

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su 10 adatu

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su 2 adatomis

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su 20 adatu

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą suplakiti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vakciną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė užpildytiems švirkštams be adatos. 10 vnt. pakuotė (**be mėlyno laukelio**). Grupinės pakuotės komponentas.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaxelis injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomielitito (inaktyvuota) ir b tipo *Haemophilus*, konjuguota (adsorbuota).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino	≥ 20 TV
Stabligės anatoksino	≥ 40 TV
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų (Kokliušo anatoksino / filamentinio hemagliutinino / Fimbriae 2-o ir 3-io tipo / pertaktino)	20/20/5/3 μg
Hepatito B paviršinio antigeno	10 μg
Poliovirusų (inaktyvuotų) 1/2/3 tipų	40/8/32 DU
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su meningokoko baltymu	3 μg 50 μg

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

Natrio fosfatas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

Grupinės pakuotės komponentų parduoti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą suplakti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.
Vakciną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1079/007

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė grupinei pakuotei, kurioje yra 5 pakuotės po 10 užpildytų švirkštų be adatos. Grupinė **50** vnt. pakuotė (su mėlynu laukeliu).

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaxelis injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), poliomielite (inaktyvuota) ir b tipo *Haemophilus*, konjuguota (adsorbuota).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino	≥ 20 TV
Stabligės anatoksino	≥ 40 TV
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų (Kokliušo anatoksino / filamentinio hemagliutinino / Fimbriae 2-o ir 3-io tipo / pertaktino)	20/20/5/3 μg
Hepatito B paviršinio antigeno	10 μg
Poliovirusų (inaktyvuotų) 1/2/3 tipų	40/8/32 DU
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido, konjuguoto su meningokoko baltymu	3 μg 50 μg

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

Natrio fosfatas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

Grupinė pakuotė: 50 (5 pakuotės po 10) užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą suplakiti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve. Negalima užšaldyti.

Vakciną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/15/1079/007

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Etiketė – Užpildytas švirkštas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaxelis injekcija

i.m.

DTaP-HB-IPV-Hib

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS <, DONACIJA IR PREPARATO KODAI>

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vaxelis

injekcinė suspensija užpildytame švirkšte

Vakcina nuo difterijos, stabligės, kokliušo (nelastelinė, komponentinė), hepatito B (rDNR), nuo poliomielite (inaktyvuota) ir nuo b tipo *Haemophilus*, konjuguota, (adsorbuota).

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jūsų vaiką skiepijant šia vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jei kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vaxelis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš leidžiant Vaxelis Jūsų vaikui
3. Kaip vartoti Vaxelis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vaxelis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vaxelis ir kam jis vartojamas

Vaxelis - tai vakcina, padedanti apsaugoti Jūsų vaiką nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomielite ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* sukeliamų sunkių ligų. Vaxelis skiriamas vaikams nuo šešių savaičių amžiaus.

Vakcina veikia skatindama organizmą gaminti savo paties apsaugą (antikūnus) prieš bakterijas ir virusus, kurie sukelia šias ligas.

- Difterija yra bakterinė infekcija pirmiausia pažeidžianti gerklę, sukelianti jos skausmą ir patinimą, kuris gali lemti uždusimą. Bakterija taip pat gamina toksiną (nuodą), kuris gali pažeisti širdį, inkstus ir nervus.
- Stabligė paprastai sukelia į gilią žaizdą pakliuvusi stabligės bakterija. Bakterija išskiria toksiną (nuodą), kuris sukelia raumenų spazmus, lydymus negalėjimo kvėpuoti ir uždusimo rizikos.
- Kokliušas yra labai užkrečiama liga, kuri paveikia kvėpavimo takus. Ji sukelia stiprų kosulį, kuris gali sukelti kvėpavimo sutrikimų. Kosulys dažniausiai turi triukšmingą garsą. Kosulys gali tęstis nuo vieno iki dviejų mėnesių ir ilgiau. Kokliušas taip pat gali sukelti ausų infekcijas, krūtinės ląstos infekcijas (bronchitą), kurie gali tęstis ilgą laiką, plaučių infekcijas (pneumoniją), priepuolius, smegenų pažeidimą ir netgi mirtį.
- Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Jis sukelia kepenų pabrinkimą (uždegimą). Virusas gali išlikti kai kurių žmonių organizmuose ilgą laiką ir galiausiai sukelti sunkius kepenų veiklos sutrikimus, įskaitant kepenų vėžį.
- Poliomielite sukelia virusai, veikiantys nervus. Tai gali sukelti paralyžių ar raumenų, dažniausiai kojų, silpnumą. Kvėpavimą ir rijimą kontroliuojančių raumenų paralyžius gali būti mirtinas.
- B tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos (dažnai vadinamos tiesiog „Hib“) yra sunkios bakterinės infekcijos, kurios gali sukelti meningitą (išorinio smegenų dangalo uždegimą), kuris gali sukelti smegenų pažeidimą, kurtumą, epilepsiją ar dalinį aklumą. Infekcija taip pat gali sukelti gerklės uždegimą ir patinimą, dėl to gali pasunkėti rijimas ir kvėpavimas. Taip pat infekcija gali paveikti kitas kūno dalis tokias kaip kraujas, plaučiai, oda, kaulai ir sąnariai.

Svarbi informacija apie sukuriamą apsaugą

- Vaxelis padės apsisaugoti nuo šių ligų, kai jas sukelia tik bakterijos ar virusai, kurių apsaugai skirta ši vakcina. Vaxelis neapsaugos Jūsų vaiko nuo ligų, kurias sukelia kitos bakterijos ir virusai, dėl kurių gali atsirasti panašūs simptomai.
- Vakcinoje nėra gyvų bakterijų ar virusų ir ji negali sukelti infekcinių ligų, nuo kurių apsaugo.
- Kaip ir bet kuri kita vakcina, Vaxelis negali apsaugoti 100 % vaikų, kurie buvo skiepyti šia vakcina.

2. Kas žinotina prieš leidžiant Vaxelis Jūsų vaikui

Siekiant užtikrinti Vaxelis tinkamumą Jūsų vaikui, praneškite gydytojui ar slaugytojai, jeigu bet kuris iš toliau išvardytų punktų tinka Jūsų vaikui. Jeigu ko nors nesuprantate, prašykite, kad Jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytoja Jums paaiškintų.

Vaxelis vartoti negalima:

- buvo pasireiškęs dusulys ar veido tinimas (anafilaksinė reakcija) po ankstesnio skiepavimo Vaxelis;
- buvo pasireiškusi alergija (padidėjęs jautrumas)
 - Vaxelis vakcinai arba bet kuriai kitai difterijos, stabligės, kokliušo, poliomielito, hepatito B arba Hib vakcinoms;
 - bet kurioms 6 skyriuje išvardytoms medžiagoms;
 - neomicinui, streptomycinui ar polimiksinui B (antibiotikams), gliutaraldehydai ar formaldehydai, nes šios medžiagos buvo naudojamos gamybos proceso metu;
- per 7 dienas po ankstesnės kokliušo vakcinos (neląstelinės ar ląstelinės) dozės pasireiškė sunki reakcija, pažeidžianti smegenis (encefalopatija);
- jei yra negydoma būklė arba sunki liga, pažeidžianti smegenis ir nervų sistemą (negydomas neurologinis susirgimas) arba negydoma epilepsija.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasakykite gydytojui, vaistininkui ar slaugytojai prieš vakcinaciją, jeigu Jūsų vaikas:

- serga sunkia ūmia liga su karščiavimu arba be jo (pvz., skauda gerklę, kosti, yra peršalęs ar serga gripu). Gali tekti atidėti skiepimą Vaxelis vakcina tol, kol vaikas pasijus geriau;
- jei nors vienas iš toliau nurodytų reiškinų pasireiškė po kokliušo vakcinos vartojimo, reikia atidžiai apsvarstyti, ar skirti kitas kokliušo sudedamąją dalį turinčios vakcinos dozes:
 - 40,5 °C ir aukštesnė temperatūra per 48 val., kurios nesukėlė kitos žinomos priežastys;
 - per 48 valandas nuo ankstesnio skiepavimo tapo pasyvus, nereaguojantis ar prarado sąmonę;
 - nuolatinis, nenumaldomas verksmas, trukęs ilgiau kaip 3 val., kuris prasidėjo per 48 val. nuo skiepavimo;
 - traukuliai su karščiavimu ar be jo, ištikę per 3 dienas po vakcinacijos;
- po ankstesnės vakcinos, turinčios stabligės anatoksino (inaktyvuotos stabligės toksino formos) pasireiškė Guillan-Barre sindromas (laikinas jutimo ir judėjimo praradimas). Jūsų gydytojas nuspręs, ar skiepyti Jūsų vaiką Vaxelis;
- yra gydomas (pvz., steroidais, chemoterapija ar spinduline terapija) arba serga liga, slopinančia ar silpninančia organizmo gebėjimą kovoti prieš infekcijas. Rekomenduojama atidėti vakcinaciją, kol bus baigtas toks gydymas arba asmuo pasveiks. Nepaisant to, vaikams, su lėtinėmis imuninės sistemos problemomis, tokiomis kaip ŽIV infekcija (AIDS) vis dar galima skirti Vaxelis, bet apsauga gali susidaryti ne tokia gera, kaip skiepiant vaikus su sveiku imunitetu;
- jeigu serga nenustatyta smegenų liga arba negydoma epilepsija. Kai būklė stabilizuosis, Jūsų gydytojas ar slaugytoja įvertins galimą skiepų naudą;
- karščiuojant atsiranda traukuliai arba šeimos nariams karščiuojant atsiranda traukuliai;
- ilgą laiką po nedidelių įpjovimų kraujuoja arba lengvai atsiranda kraujosruvos. Jūsų gydytojas patars, ar skiepyti Jūsų vaiką Vaxelis;

- gimė labai neišnešiotas (28-ą nėštumo savaitę arba anksčiau). Šiems kūdikiams 2-3 dienas po skiepijimo gali būti didesni nei įprasti intervalai tarp įkvėpimų.

Kiti vaistai ar vakcinos ir Vaxelis

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Vaxelis gali būti vartojama su kitomis vakcinomis, tokiomis kaip pneumokokinės vakcinos, tymų-kiaulytės-raudonukės-vėjaraupių (MMRV) vakcinomis, rotaviruso arba meningokokinėmis C vakcinomis.

Jūsų gydytojas ar slaugytojas švirkš į skirtingas vietas ir naudos kiekvienai injekcijai skirtingus švirkštus ir adatas.

3. Kaip vartoti Vaxelis

Vaxelis Jūsų vaikui suleis gydytojas ar slaugytojas, išmokytas naudoti vakcinas ir turintis reikiamas priemones bet kokioms retoms, sunkioms alerginėms reakcijoms į vakciną slopinti (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

Jūsų gydytojas arba slaugytojas sušvirkš Vaxelis į vaiko šlaunį (kūdikiams nuo 6 savaičių) arba ranką (vyresniems nei vienerių metų vaikams).

Rekomenduojama dozė yra:

Pirminis vakcinacijos kursas (pirminė vakcinacija)

Jūsų vaikui bus suleistos dvi ar trys dozės su bent vieno mėnesio pertrauka. Jūsų gydytojas arba slaugytojas pasakys, kada vaiką atvesti kitai injekcijai pagal vietinę skiepijimo programą.

Papildomos injekcijos (kartotinė vakcinacija)

Po pirmųjų injekcijų kurso Jūsų vaikas gaus kartotinę vakcinos dozę, praėjus bent 6 mėnesiams po paskutinės dozės, suleistos pirminės vakcinacijos metu. Jūsų gydytojas pasakys, kada ši dozė turėtų būti suleista.

Jeigu Jūsų vaikas praleidžia Vaxelis dozę

Jeigu Jūsų vaikas praleido paskirtą injekciją, kreipkitės į Jūsų gydytoją ar slaugytoją, kurie nuspręs, kada paskirti praleistąją dozę.

Svarbu laikytis gydytojo ar slaugytojo nurodymų, kad Jūsų vaikas baigtų vakcinacijos kursą. Kitaip jis nebus visiškai apsaugotas nuo ligų.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkios alerginės reakcijos

Jeigu nors vienas iš šių simptomų pasireiškia išėjus iš įstaigos, kur Jūsų vaikui buvo suleista vakcina, turite NEDELSDAMI kreiptis į gydytoją:

- pasunkėjęs kvėpavimas;

- pamėlęs liežuvis ar lūpos;
- išbėrimas;
- veido ir gerklės tinimas;
- sumažėjęs kraujospūdis, sukeliantis galvos svaigimą ar kolapsą.

Šie simptomai dažniausiai atsiranda praėjus trumpam laiko tarpui po injekcijos, kai vaikas vis dar yra klinikoje ar gydytojo kabinete.

Sunkios alerginės reakcijos po bet kokios vakcinės vartojimo pasireiškia labai retai (gali paveikti iki 1 iš 10 000 žmonių).

Kiti nepageidaujami poveikiai

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškia bet kuris iš išvardytų nepageidaujamų reiškinių, praneškite apie tai savo gydytojui, slaugytojui ar vaistininkui.

- Labai dažni nepageidaujami poveikiai (gali paveikti daugiau nei 1 iš 10 žmonių):
 - sumažėjęs apetitas;
 - dirglumas;
 - verksmas;
 - vėmimas;
 - mieguistumas;
 - karščiavimas (temperatūra 38 °C ar aukštesnė);
 - skausmas, paraudimas ar patinimas injekcijos vietoje.
- Dažni nepageidaujami poveikiai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 10 žmonių):
 - viduriavimas;
 - sukietėjimas, guzelis (mazgelis) injekcijos vietoje;
 - kraujosruvos injekcijos vietoje.
- Nedažni nepageidaujami poveikiai (gali paveikti mažiau nei 1 iš 100 žmonių):
 - bėrimas;
 - kaitimas, bėrimas injekcijos vietoje;
 - padidėjęs apetitas;
 - pilvo skausmas;
 - padidėjęs prakaitavimas;
 - kosulys;
 - nosies užsikimšimas ir sloga;
 - blyškumas;
 - miego sutrikimai, įskaitant negalėjimą išsimiegoti;
 - neramumas;
 - patinę liaukos kakle, pažastyje ar kirkšnyje;
 - nuovargio pojūtis;
 - pasyvumas.

Kiti nepageidaujami reiškiniai, kurie buvo pastebėti vartojant kitas vakcinas, sudėtyje turinčias difteriją, stabligę, kokliušą, poliomielitą, hepatitą B ar Hib:

- alerginė reakcija, sunki alerginė reakcija (anafilaksinė reakcija);
- galūnės, į kurią buvo skiepijama, stiprus patinimas;
- traukuliai (konvulsijos) su karščiavimu ar be jo;
- į šoko panašūs priepuoliai arba blyškumas, pasyvumas ir nereagavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vaxelis

Šią vakciną laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C). Negalima užšaldyti. Vakciną laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinas vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vaxelis sudėtis

Veikliosios medžiagos vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino ¹	ne mažiau kaip 20 TV
Stabligės anatoksino ¹	ne mažiau kaip 40 TV
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų ¹	
Kokliušo anatoksino (KA)	20 mikrogramų
Filamentinio hemagliutinino (FHA)	20 mikrogramų
Pertaktino (PRN)	3 mikrogramai
Fimbriae 2-ojo ir 3-iojo tipo (FIM)	5 mikrogramai
Hepatito B paviršinio antigeno ^{2,3}	10 mikrogramų
Poliovirusų (inaktyvuotų) ⁴	
1-ojo tipo (Mahoney padermė)	40 D antigeno vienetų ⁵
2-ojo tipo (MEF-1 padermė)	8 D antigeno vienetai ⁵
3-ojo tipo (Saukett padermė)	32 D antigeno vienetai ⁵
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfato), konjuguoto su meningokoko baltymu ²	3 mikrogramai 50 mikrogramų

¹adsorbuotas aliuminio fosfatu (0,17 mg Al³⁺)

²adsorbuotas amorfiniu aliuminio hidrofosfato sulfatu (0,15 mg Al³⁺)

³pagamintas mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelėse naudojant rekombinantinę DNR technologiją

⁴kultivuoti VERO ląstelių kultūroje

⁵ arba ekvivalentiškas antigeno kiekis, nustatytas atitinkamu imunocheminiu būdu.

Aliuminio fosfatas ir amorfinio aliuminio hidrofosfato sulfatas yra įtraukti į vakciną kaip adjuvantai. Adjuvantai pridedami siekiant pagerinti vakcinų imuninę reakciją.

Pagalbinės medžiagos yra:
natrio fosfatas, injekcinis vanduo

Vakcinas sudėtyje gali būti gliutaraldehido, formaldehido, neomicino, streptomicino ir polimiksino B pėdsakų.

Vaxelis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Įprasta vakcinas išvaizda yra vienalytė, drumsta, balta arba beveik balta suspensija, kuri laikant gali nusistovėti.

Vaxelis yra injekcinė suspensija, tiekama užpildytame švirkšte.

Pakuotės dydis yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų, be pritvirtintos adatos, su 1 atskira adata arba 2 atskiriomis adatomis.

Grupinė pakuotė iš 5 pakuočių po 10 užpildytų švirkštų be adatos.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas:

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
Deutschland MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme BV Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD Vaccins Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40 information.medicale@msd.com	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 clic@merck.com

Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <MMMM m.-mėnesio mėn.>.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Užpildytą švirkštą reikia pakratyti, kad susidarytų homogeniška balkšva drumsta suspensija.

Prieš injekuojant suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra kitokių dalelių ir (arba) nepakitusi jos išvaizda. Pastebėjus pokyčių, užpildytą švirkštą išmeskite.

Adata turi būti gerai pritvirtinta ant užpildyto švirkšto, pasukant ketvirtį pasukimo.

Vaxelis vakcina yra skirta tik leisti į raumenis.

Rekomenduojamas injekcijos vietos – priekinis šoninis šlaunies paviršius arba peties deltinio raumens sritis, jeigu yra pakankama raumenų masė. Priekinis šoninis šlaunies paviršius tinka leisti kūdikiams iki vienerių metų amžiaus.