

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxelis suspensija injekcijām pilnšļircē

Vaxelis suspensija injekcijām

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (acelulārs komponents), hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus* konjugāta vakcīna (adsorbēta).

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated), and *Haemophilus* type b conjugate vaccine (adsorbed).

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu ¹	ne mazāk kā 20 SV ⁶
Stingumkrampju toksoīdu ¹	ne mazāk kā 40 SV ⁶
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus ¹	
Garā klepus toksoīdu (PT)	20 mikrogramus
Bārkstiņu hemaglutinīnu (FHA)	20 mikrogramus
Pertaktīnu (PRN)	3 mikrogramus
2. un 3. tipa fimbrijas (FIM)	5 mikrogramus
B hepatīta virsmas antigēnu ^{2,3}	10 mikrogramus
Poliiovīrusus (inaktivētus) ⁴	
1. tipa (Mahoney)	40 D antigēna vienības ⁵
2. tipa (MEF-1)	8 D antigēna vienības ⁵
3. tipa (Saukett)	32 D antigēna vienības ⁵
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribosilribitolfosfāts) konjugētu ar meningokoku proteīnu ²	3 mikrogramus 50 mikrogramus

¹ adsorbēta uz alumīnija fosfāta (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbēta uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,15 mg Al³⁺)

³ kultivēts rauga (*Saccharomyces cerevisiae*) šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju

⁴ kultivēts Vero šūnās

⁵ vai ekvivalents antigēna daudzums, kas noteikts ar piemērotu imūnķīmisko metodi

⁶ vai ekvivalenta aktivitāte, kas noteikta imūngenitātes novērtējumā.

Vakcīna var saturēt ražošanas procesā izmantotā glutāraldehīda, formaldehīda, neomicīna, streptomīcīna, polimiksīna B un liellopu seruma albumīna zīmes (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai (injekcija).

Viendabīga, duļķaina, balta līdz pelēkbalta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) ir paredzēts zīdaiņiem un bērniem no sešu nedēļu vecuma primārai vakcinācijai un revakcinācijai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu, poliomiēlītu un invazīvām sasilšanām, ko izraisa b tipa *Haemophilus influenzae* (Hib).

Vaxelis jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Primārā vakcinācija:

Primārās vakcinācijas grafiks iekļauj divas vai trīs devas ar vismaz viena mēneša intervālu starp devām un to lieto no sešu nedēļu vecuma saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

Ja B hepatīta vakcīnas deva ievadīta uzreiz pēc dzimšanas, Vaxelis var izmantot B hepatīta vakcīnas papildu devu ievadīšanai, sākot no sešu nedēļu vecuma. Ja B hepatīta vakcīnas otrā deva nepieciešama pirms šā vecuma sasniegšanas, jāizmanto monovalenta B hepatīta vakcīna. Vaxelis var lietot jauktas sešvalentas/piecvalentas/sešvalentas kombinētās vakcīnas imunizācijas shēmā.

Revakcinācija:

Pēc primārās 2 devu vai 3 devu vakcinācijas kursa ar Vaxelis, taču revakcinācijas deva jāievada vismaz sešus mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas. Revakcinācijas devu jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām. Vismaz ir jāievada Hib vakcīnas deva.

Pediatriskās populācijas citas grupas

Vaxelis drošums un efektivitāte par sešām nedēļām jaunākiem bērniem nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Nav datu par vecākiem bērniem (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Vaxelis jāievada intramuskulāri (i.m.). Vakcīnu ieteicams injicēt augšstilba augšējā anterolaterālajā daļā (zīdaiņiem līdz viena gada vecumam) vai augšdelma deltveida muskulī.

Ieteikumus par zāļu sagatavošanu pirms lietošanas skatīt 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Anamnēzē anafilaktiska reakcija pēc agrāk veiktas vakcinācijas ar Vaxelis vai vakcīnu, kas satur tādas pašas komponentus vai sastāvdaļas.

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām un jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai atlieku vielām (glutāraldehīdu, formaldehīdu, neomicīnu, streptomīnu, polimiksīnu B un liellopu seruma albumīnu).

Neskaidras etioloģijas encefalopātija, kas attīstījusies septiņu dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar garā klepus komponentu. Šādos gadījumos vakcinācija pret garo klepu jāpārtrauc un imunizācijas kurss jāturpina ar difterijas-stingumkrampju, B hepatīta, poliomiēlīta un Hib vakcīnām.

Nekontrolējamas neiroloģiskas saslimšanas un nekontrolējama epilepsija: garā klepus vakcīnu drīkst nozīmēt tikai tad, ja tiek veikta atbilstoša ārstēšana, stāvoklis stabilizējies un ieguvumi nepārprotami atsver risku.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Aizsardzība

Vaxelis pasargā tikai no tām saslimšanām, kuras izraisa *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, B hepatīta vīruss, poliovīruss un b tipa *Haemophilus influenzae*. Tomēr var pieņemt, ka šī vakcīna palīdz aizsargāties arī no delta ierosinātāja izraisīta D hepatīta, jo tas neattīstās bez B hepatīta infekcijas klātbūtnes.

Vaxelis nepasargās no citu vīrushepatīta ierosinātāju (piem., A hepatīta, C hepatīta un E hepatīta) un citu patogēnu izraisītām aknu infekcijām.

Ņemot vērā B hepatīta garo inkubācijas periodu, pastāv iespēja, ka vakcinācijas brīdī bērns ar to jau ir inficēts. Šādos gadījumos vakcīna pret B hepatīta infekciju var neaizsargāt.

Vaxelis pasargā tikai no b tipa *Haemophilus influenzae* izraisītām infekcijas slimībām, bet nepasargā no citu mikroorganismu izraisītām invazīvām slimībām, piemēram, meningīta vai sepses, tostarp *N. meningitidis*.

Tāpat kā visas vakcīnas, ne visas vakcīnas spēj nodrošināt imūnsistēmas aizsargreakciju.

Pirms imunizācijas

Pirms vakcinācijas jāiepazīstas ar bērna slimības vēsturi (jo īpaši, jau veiktajām vakcinācijām un dažādu blakusparādību varbūtību).

Ievērojot parasto praksi darbā ar injicējamām vakcīnām, jābūt nekavējoties pieejamiem atbilstošiem medikamentiem un neatliekamai palīdzībai tiem gadījumiem, kad vakcīnas ievadīšana izraisījusi reti sastopamas anafilaktiskas reakcijas (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Tāpat kā ar citām vakcīnām, vakcinācija ar Vaxelis bērniem ir jāatliek vidēji smagas vai smagas akūtas saslimšanas gadījumā ar paaugstinātu temperatūru vai bez tās. Maznozīmīga infekcija un/vai nedaudz paaugstināta temperatūra nav uzskatāmas par kontraindikācijām.

Rūpīgi jāapsver garā klepus komponentus saturošas vakcīnas nākamo devu nozīmēšanas lietderība, ja pēc tās ievadīšanas konstatēta kāda no sekojošām reakcijām:

- temperatūra $\geq 40,5$ °C turpmākajās 48 stundās pēc vakcinācijas, kas nav saistāma ar kādu citu iemeslu;
- kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotonijas-hiporeaktivitātes epizode [HHE]) 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
- ilgstoša (≥ 3 stundām), nepārtraukta raudāšana, kas rodas 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;
- krampji ar vai bez drudža, kas rodas trīs dienu laikā pēc vakcinācijas.

Dažos gadījumos, piemēram, ja ir augsta saslimstība ar garo klepu, iespējamie ieguvumi var pārsniegt risku.

Ja iepriekš sešu nedēļu laikā pēc stingumkrampju toksoīdu saturošas vakcīnas ievadīšanas ir novērots Guillain-Barre sindroms, lēmums atkārtoti ievadīt stingumkrampju toksoīdu saturošu vakcīnu (tostarp Vaxelis) ir jāpieņem rūpīgi izvērtējot iespējamā ieguvuma un riska attiecības.

Febrili krampji bērna anamnēzē un krampji ģimenes anamnēzē vai zīdaiņu pēkšņās nāves sindroms (SIDS) nav uzskatāmi par kontraindikācijām Vaxelis lietošanai. Individīdi ar febriliem krampjiem anamnēzē rūpīgi jānovēro, jo šādi febrili krampji var izpausties divu līdz trīs dienu laikā pēc vakcinācijas.

Nedrīkst ievadīt intravaskulāri, intradermāli vai subkutāni.

Īpašas pacientu grupas

Neiznēsāti zīdaiņi

Ierobežoti klīnisko pētījumu dati par 111 neiznēsātiem jaundzimušajiem liecina, ka Vaxelis drīkst lietot neiznēsātiem jaundzimušajiem. Imūnreakcija uz Vaxelis šiem zīdaiņiem kopumā bija līdzīga reakcijai, ko novēroja pārējās pētījuma pacientu grupās. Tomēr jāņem vērā, ka imūnreakcija var būt mazāk izteikta un nav zināma klīniskās aizsardzības pakāpe.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 . grūtniecības gestācijas nedēļā), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējamais apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņu elpošanu 48-72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas. Vakcīna šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

Ģenētiskais polimorfisms

Imūnreakcijas uz vakcīnu ģenētiskā polimorfisma kontekstā nav pētītas.

Bērni ar novājinātu imunitāti

Atbildes reakciju uz vakcīnu var samazināt imūnsupresīva terapija vai imūndeficīts. Šajos gadījumos vakcināciju ieteicams atlikt līdz ārstniecības kursa beigām vai izveseļošanās brīdim. Tomēr pacientiem ar hronisku imūndeficītu (piem., HIV infekciju) vakcinācija ir ieteicama, neraugoties uz to, ka antivielu atbildes reakcija var būt mazāk izteikta.

Asinsrites sistēmas traucējumi

Tāpat kā ar visām injicējamām vakcīnām, arī šī vakcīna jāievada ar piesardzību trombocitopēnijas vai paaugstināta asiņošanas riska gadījumos, jo pēc intramuskulāras injekcijas var sākties asiņošana.

Ietekme uz laboratorisko izmeklējumu rezultātiem

Tā kā Hib kapsulas polisaharīda antigēni nonāk urīnā, tā analīzes, izmantojot jutīgus laboratoriskos izmeklējumus, var būt viltus pozitīvas vismaz 30 dienas pēc vakcinācijas. Tāpēc šajā periodā Hib infekcijas apstiprināšanai jāizmanto citi laboratoriskie izmeklējumi.

Nātrijs

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vaxelis var ievadīt vienlaikus ar konjugētu pneimokoku polisaharīdu vakcīnu, rotavīrusa vakcīnu, masalu-masaliņu-epidēmiskā parofīta (MMR) vakcīnām, vējbaku komponentu saturošu vakcīnu un konjugētu C serotipa meningokoka vakcīnu.

Klīniskajos pētījumos iegūtie dati liecina, ka, lietojot Vaxelis kopā ar konjugētu pneimokoku vakcīnu (PCV13), drudža rādītāji bija augstāki pēc revakcinācijas devas dzīves otrajā gadā, salīdzinot ar primāro vakcināciju. Gandrīz visos gadījumos drudzis bija viegls vai vidēji smags ($< 39,5^{\circ}\text{C}$) un pārejošs (ilgums ≤ 2 dienām) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Ja Vaxelis lieto vienlaikus ar kādu citu injicējamu vakcīnu, injicēšana jāveic dažādās vietās, vēlams - dažādās ekstremitātēs.

Vaxelis nedrīkst sajaukt ar citām vakcīnām un parenterāli ievadāmiem medikamentiem.

Imūnsupresīvā terapija var ietekmēt nepieciešamās imūnreakcijas izstrādāšanos (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Vakcīna nav paredzēta ievadīšanai sievietēm reproduktīvā vecumā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Vaxelis ir paredzēts zīdaiņiem un bērniem, tādēļ nav veikti pētījumi, lai novērtētu tā ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Paredzams, ka vakcīna neietekmēs vai nenozīmīgi ietekmēs šo spēju.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma pakāpes raksturojums

Pēc Vaxelis ievadīšanas visbiežāk ziņots par tādām nevēlamām blakusparādībām kā uzbudināmību, raudulību, miegainību, reakcijām injekcijas vietā (sāpēm, apsārtumu, pietūkumu), drudzi ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), samazinātu ēstgribu un vemšanu.

Vaxelis drošums bērniem, kas ir vecāki par 15 mēnešiem, klīniskajos pētījumos nav pierādīts.

Klīniskajā pētījumā, kura laikā Vaxelis ievadīja vienlaicīgi ar Prevenar 13 (PCV13) kā šo divu vakcīnu revakcinācijas devas, drudzi ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) novēroja 52,5% bērnu, salīdzinot ar drudža gadījumu biežumu no 33,1% līdz 40,7% bērnu primārās vakcinācijas laikā. Drudzi ($\geq 39,5^{\circ}\text{C}$) novēroja 3,7% bērnu (pēc revakcinācijas devas) un no 0,2% līdz 0,8% bērnu (pēc primārās devas), kas saņēma Vaxelis ar PCV13 (skatīt 4.4. un 4.5. apakšpunktu). Gandrīz visos gadījumos drudzis bija viegls vai vidēji smags ($<39,5^{\circ}\text{C}$) un pārejošs (≤ 2 dienas).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Nevēlamās blakusparādības iedalītas pēc šādas klasifikācijas:

Ļoti bieži	($\geq 1/10$)
Bieži	($\geq 1/100$ līdz $<1/10$)
Retāk	($\geq 1/1\ 000$ līdz $<1/100$)
Reti	($\geq 1/10\ 000$ līdz $<1/1\ 000$)
Ļoti reti	($<1/10\ 000$)
Nav zināmi	(nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

1. tabula: Nevēlamo blakusparādību, par kurām ziņots klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas periodā, saraksts

MedDRA orgānu sistēmu klase	Sastopamības biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Retāk	Rinīts
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Retāk	Limfadenopātija
Imūnās sistēmas traucējumi	Reti	Paaugstināta jutība*, anafilaktiska reakcija*

Vielmaiņas un uztures traucējumi	Ļoti bieži	Samazināta apetīte
	Retāk	Palielināta apetīte
Psihiskie traucējumi	Retāk	Miega traucējumi, tostarp bezmiegs, nemiers
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Miegainība
	Retāk	Hipotonija
	Nav zināmi	Krampji ar vai bez paaugstinātas temperatūras [†] , hipotonijas-hiporeaktivitātes epizode (<i>hypotonic-hyporesponsive episode, HHE</i>) [†]
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Retāk	Bālums
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	Klepus
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Ļoti bieži	Vemšana
	Bieži	Caureja
	Retāk	Sāpes vēderā
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Izsitumi, hiperhidroze
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Ļoti bieži	Raudulība, uzbudināmība
		Eritēma injekcijas vietā, sāpīgums injekcijas vietā, pietūkums injekcijas vietā
		Drudzis
	Bieži	Brūces injekcijas vietā, sacietējumi injekcijas vietā, mezgli injekcijas vietā
Retāk	Izsitumi injekcijas vietā, dedzināšana injekcijas vietā, nogurums	

* Pamatojoties uz pēcreģistrācijas ziņojumiem.

[†] Pamatojoties uz pēcreģistrācijas ziņojumiem. Tā kā ziņotie gadījumi ir novēroti nezināma lieluma populācijā, kopumā nav iespējams droši aprēķināt to biežumu vai noteikt cēloņsakarību ar vakcīnas lietošanu. Skatīt 4.4. apakšpunktu.

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Tālāk minētās nevēlamās blakusparādības tika novērotas pēc vakcinācijas ar citām vakcīnām, kas satur tādus pašus komponentus vai sastāvdaļas kā Vaxelis, neņemot vērā cēloņus vai sastopamības biežumu.

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā

Ziņots par izteiktu ekstremitāšu pietūkumu bērniem, kas no injekcijas vietas izplatās zemāk par vienu vai abām locītavām. Šīs reakcijas parādās 24 līdz 72 stundu laikā pēc vakcīnas ievadīšanas, mēdz būt kombinācijā ar eritēmu, karstumu, jutīgumu vai sāpīgumu injekcijas vietā un spontāni izzūd trīs līdz piecu dienu laikā. Šāda pietūkuma risks varētu būt atkarīgs no iepriekš saņemto bezšūnu garā klepus vakcīnas devu skaita un palielināties pēc ceturtais un piektās devas.

Neiznēsāti zīdaiņi

Apnoja izteikti neiznēsātiem zīdaiņiem (kas dzimuši 28. gestācijas nedēļā vai agrāk) (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Vakcīnas, kombinētas bakteriālas un virālas vakcīnas; ATĶ kods: J07CA09

Imunogenitāte pēc primārās vakcinācijas kursa un pēc revakcinācijas devām

Klīniskajos pētījumos izmantotās primārās vakcinācijas shēmas bija: vakcinācija 2 un 4 mēnešu vecumā, bez jaundzimušo vakcinācijas pret B hepatītu; vakcinācija 2, 3 un 4 mēnešu vecumā, bez jaundzimušo vakcinācijas pret B hepatītu; un vakcinācija 2, 4 un 6 mēnešu vecumā, ar un bez jaundzimušo vakcinācijas pret B hepatītu. Klīniskajos pētījumos revakcinācijas deva tika ievadīta 11-12 mēnešu vecumā pēc divu devu primārās vakcinācijas kursa, 12 mēnešu vecumā pēc trīs devu primārās vakcinācijas kursa (2, 3 un 4 mēnešu vecumā) un 15 mēnešu vecumā pēc 3 devu primārās vakcinācijas kursa (2, 4 un 6 mēnešu vecumā). Iegūtie rezultāti attiecībā uz katru vakcīnas komponentu ir apkopoti 2. un 3. tabulā.

2. tabula: Seroloģiskās aizsardzības / reakcijas uz vakcīnu līmenis vienu mēnesi pēc primārās vakcinācijas

Antiviela (robežvērtība)	Divas devas	Trīs devas		
	2, 4 mēneši	2, 3, 4 mēneši	2, 4, 6 mēneši	
	N = 319-609 %	N = 498-550 %	N = 2455-2696 %	
Difterijas antivielas ($\geq 0,01$ SV/ml)	98,3	99,8	99,8	
Stingumkrampju antivielas ($\geq 0,01$ SV/ml)	100,0	100,0	100,0	
PT antivielas (reakcija uz vakcīnu) ^a	98,1	99,4	98,9	
FHA antivielas (reakcija uz vakcīnu) ^a	89,0	89,0	88,1	
PRN antivielas (reakcija uz vakcīnu) ^a	80,3	86,7	84,0	
FIM antivielas (reakcija uz vakcīnu) ^a	93,3	97,2	90,0	
1. tipa poliomiēlīta antivielas ($\geq 1:8$ atšķaidījums)	93,8	100,0	100,0	
2. tipa poliomiēlīta antivielas ($\geq 1:8$ atšķaidījums)	98,0	99,8	100,0	
3. tipa poliomiēlīta antivielas ($\geq 1:8$ atšķaidījums)	92,9	100,0	100,0	
HBs Ag antivielas (≥ 10 mSV/ml)	Piedzimstot veikta vakcinācija pret B hepatītu	/	/	99,8
	Piedzimstot nav veikta vakcinācija pret B hepatītu	98,1	97,8	97,8 ^b
PRP antivielas ($\geq 0,15$ μ g/ml)	96,6	98,4	98,1	

^aAtbilde uz vakcināciju: Ja pirms vakcinācijas 1. devas antivielu koncentrācija ir < zemāko kvantifikācijas robežas vērtību (LLOQ), tad pēc revakcinācijas antivielu koncentrācijai jābūt \geq LLOQ; ja pirms vakcinācijas 1. devas antivielu koncentrācija ir \geq LLOQ, tad pēc revakcinācijas antivielu koncentrācijai jābūt \geq vakcinācijas 1. devas antivielu koncentrācijas līmeni. PT, PRN un FIM antivielu LLOQ = 4 EV/ml, un FHA antivielu LLOQ = 3 EV/ml.

^bN=89 pētāmās personas atsevišķā pētījumā

3. tabula: Seroloģiskās aizsardzības / reakcijas uz vakcīnu līmenis vienu mēnesi pēc revakcinācijas

Antiviela (robežvērtība)	Revakcinācija 11.-12. mēnesī pēc primārajām devām 2. un 4. mēnesī	Revakcinācija 12. mēnesī pēc primārajām devām 2., 3. un 4. mēnesī
	N = 377-591 %	N = 439-551 %
Difterijas antivielas ($\geq 0,1$ SV/ml)	98,6	99,8
Stingumkrampju antivielas ($\geq 0,1$ SV/ml)	99,8	100,0
PT antivielas (reakcija uz vakcīnu) ^a	99,1	99,8
FHA antivielas (reakcija uz vakcīnu) ^a	97,4	97,2
PRN antivielas (reakcija uz vakcīnu) ^a	96,9	99,3
FIM antivielas (reakcija uz vakcīnu) ^a	98,3	99,6
1. tipa poliomiēlīta antivielas ($\geq 1:8$ atšķaidījums)	99,3	99,8
2. tipa poliomiēlīta antivielas ($\geq 1:8$ atšķaidījums)	99,8	100,0
3. tipa poliomiēlīta antivielas ($\geq 1:8$ atšķaidījums)	99,5	100,0
HBs Ag antivielas (≥ 10 mSV/ml) ^b	98,1	99,6
PRP antivielas	($\geq 0,15$ μ g/ml)	99,6
	($\geq 1,0$ μ g/ml)	89,9

^a Atbilde uz vakcināciju: Ja pirms vakcinācijas 1. devas antivielu koncentrācija ir < zemāko kvantifikācijas robežas vērtību (LLOQ), tad pēc revakcinācijas antivielu koncentrācijai jābūt \geq LLOQ; ja pirms vakcinācijas 1. devas antivielu koncentrācija ir \geq LLOQ, tad pēc revakcinācijas antivielu koncentrācijai jābūt \geq vakcinācijas 1. devas antivielu koncentrācijas līmeni. PT, PRN un FIM antivielu LLOQ = 4 EV/ml, un FHA antivielu LLOQ = 3 EV/ml.

^b Piedzimstot nav veikta vakcinācija pret B hepatītu

Attiecībā uz PT un FIM novēroja līdzīgu reakcijas biežumu un augstāku GMC gan pēc primārās devas, gan pēc revakcinācijas, salīdzinot ar kontroles vakcīnu. Zemāku FHA, PRN, IPV1 un IPV3 imūnsistēmas reakciju novēroja pēc primārās 2 devu vakcinācijas (2, 4 mēneši), tomēr šo datu klīniskā atbilstība vēl nav skaidra. Garā klepus reakcijas biežums pēc revakcinācijas bija līdzīgs kontroles vakcīnai visiem garā klepus antigēniem.

Vaxelis imunogenitāte bērniem pēc 15 mēnešu vecuma klīniskajos pētījumos nav pierādīta.

Imūnreakcijas noturība

Imūnatmiņa pret B hepatītu

Imūnreakcijas noturība tika vērtēta bērniem līdz 8 gadu vecumam pēc primārās vakcinācijas ar Vaxelis. Šo bērnu, kuri Vaxelis bija saņēmuši vai nu 2, 4 un 11-12 mēnešu vecumā, vai arī 2, 3, 4 un 12 mēnešu vecumā, procentuālais daudzums ar anti-HBsAg ≥ 10 mSV/ml bija attiecīgi:

- 65,8% (119 no 181) un 70,2% (134 no 191) attiecīgi 4 vai 5 gadu vecumā;
- 40,9% (38 no 93) un 49,1% (55 no 112) attiecīgi 8 vai 9 gadu vecumā.

Vēl viena hepatīta B vakcīnas papildu deva tika ievadīta bērniem 8 vai 9 gadu vecumā. Apmēram 1 mēnesi pēc papildu devas bērnu ar anti-HBsAg ≥ 10 mSV/ml procentuālais daudzums bija attiecīgi 100% (93 no 93) un 99,1% (108 no 109). Šie dati liecina par anamnētisku atbildes reakciju pēc papildu devas, liecinot, ka personām, kuras iepriekš saņēmušas Vaxelis, saglabājas imūnatmiņa pret B hepatītu.

Antivielu pret garā klepus antigēniem noturība

Garā klepus antivielu noturība tika vērtēta 4 un 5 gadus veciem bērniem, kuri Vaxelis bija saņēmuši 2, 4 un 11-12 mēnešu vecumā. Bērnu, kuriem antivielu līmenis bija \geq par zemāko kvantifikācijas robežas vērtību, procentuālā daļa bija: anti-PT 58,4%, anti-FHA 80,9%, anti-PRN 66,1% un anti-FIM 94,4%.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskie pētījumi nav veikti.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Preklīniskie drošuma dati, kas iegūti tradicionālajos pētījumos, neliecina par īpašu risku cilvēkam.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Nātrija fosfāts
Ūdens injekcijām

Informāciju par adjuvantiem skatiet 2. apakšpunktā.

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šo vakcīnu nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām vakcīnām vai zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt pilnšļirci vai flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Stabilitātes dati liecina, ka vakcīna ir stabila 228 stundas temperatūrā līdz 25°C. Šī perioda beigās Vaxelis ir jāizlieto vai jāizmet. Šie dati ir paredzēti izmantošanai veselības aprūpes speciālistiem tikai īslaicīgu temperatūras noviržu gadījumos.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (stikls, I klases) ar virzuli-aizbāzni (butils) un uzgali (butils), bez adatas – iepakojumā 1 vai 10 gab.

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (stikls, I klases) ar virzuli-aizbāzni (butils) un uzgali (butils), bez adatas – 5 devu iepakojums, iepakojumā 10 gab.

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (stikls, I klases) ar virzuli-aizbāzni (butils) un uzgali (butils), ar vienu atsevišķu adatu – iepakojumā 1 vai 10 gab.

0,5 ml suspensijas pilnšļircē (stikls, I klases) ar virzuli-aizbāzni (butils) un uzgali (butils), ar divām atsevišķām adatām – iepakojumā 1 vai 10 gab.

0,5 ml suspensijas flakonā (stikls, I klases) ar aizbāzni (butils) un alumīnija vāciņu – iepakojumā 10 gab.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Norādījumi par lietošanu: suspensija injekcijām pilnšļircē

Pirms lietošanas pilnšļirce viegli jāsakrata, lai iegūtu viendabīgu bālgani duļķainu suspensiju.

Pirms lietošanas suspensija ir jāapskata, vai tajā nav svešu daļiņu piejaukumu un/vai fizikālu izmaiņu. Ja manāma svešu daļiņu klātbūtne vai fizikālas izmaiņas, pilnšļirce ir jāiznīcina.

Adata uz pilnšļirces pienācīgi jāpiestiprina, pagriežot par ceturtdaļapgriezieni.

Norādījumi par lietošanu: suspensija injekcijām flakonā

Pirms lietošanas flakons viegli jāsakrata, lai iegūtu viendabīgu bālgani duļķainu suspensiju.

Pirms lietošanas suspensija ir jāapskata, vai tajā nav svešu daļiņu piejaukumu un/vai fizikālu izmaiņu. Ja manāma svešu daļiņu klātbūtne vai fizikālas izmaiņas, flakons ir jāiznīcina.

Jālieto aseptiska metode. Lai novērstu slimību pārnesanu, izmantojiet atsevišķu, sterilu šļirci un sterilu adatu vai sterilu vienreizlietojamu komplektu katram pacientam. Adatām nedrīkst no jauna uzlikt vāciņus.

Likvidēšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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
EU/1/15/1079/008

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2016. gada 15. februāris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2020. gada 24. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I)
UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS
NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

**A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I),
KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

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

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

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

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

**B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI
IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

- **Oficiāla sērijas izlaide**

Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kastīte pilnšļircei bez adatas, ar vienu atsevišķu adatu, ar divām atsevišķām adatām.
Iepakojumā 1 vai 10 pilnšļirces.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxelis suspensija injekcijām pilnšļircē
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated), and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed).

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (acelulārs komponents), hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa Haemophilus konjugāta vakcīna (adsorbēta).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu ¹	≥ 20 SV
Stingumkrampju toksoīdu ¹	≥ 40 SV
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus ¹	
(garā klepus toksoīdu/bārkstiņu hemaglutinīnu/2. un 3. tipa fimbrijas/pertaktīnu)	20/20/5/3 μg
B hepatīta virsmas antigēnu ²	10 μg
Poliovīrusus (inaktivētus) 1./2./3. tipa	40/8/32 DV
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu	3 μg
konjugētu ar meningokoku proteīnu	50 μg

¹adsorbēta uz AlPO₄ 0,17 mg Al³⁺

²adsorbēta uz AlHO₉PS⁻³ 0,15 mg Al³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Nātrija fosfāts

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

1 pilnšļirce (0,5 ml) bez adatas

10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

1 pilnšļirce (0,5 ml) ar vienu adatu

1 pilnšļirce (0,5 ml) ar divām adatām

10 pilnšļirces (0,5 ml) ar desmit adatām

10 pilnšļirces (0,5 ml) ar divdesmit adatām

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.

Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-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. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Iepakojums pilnšļircēm bez adatas. Iepakojumā 10 pilnšļirces (bez *blue box*). Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxelis suspensija injekcijām pilnšļircē
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated), and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed).

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (acelulārs komponents), hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus* konjugāta vakcīna (adsorbēta).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoidu ¹	≥ 20 SV
Stingumkrampju toksoidu ¹	≥ 40 SV
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus ¹	
(garā klepus toksoidu/bārkstiņu hemaglutinīnu/2. un 3. tipa fimbrijas/pertaktīnu)	20/20/5/3 μg
B hepatīta virsmas antigēnu ²	10 μg
Poliovīrusus (inaktivētus) 1./2./3. tipa	40/8/32 DV
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu konjugētu ar meningokoku proteīnu	3 μg 50 μg

¹adsorbēta uz AlPO₄ 0,17 mg Al³⁺

²adsorbēta uz AlHO₉PS⁻³ 0,15 mg Al³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Nātrija fosfāts

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

10 pilnšļirces (0,5 ml) bez adatas

Daudzdevu iepakojuma sastāvdaļa, nav atļauts pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1079/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Daudzdevu iepakojums satur 5 pakas ar 10 pilnšļircēm bez adatas. Daudzdevu iepakojums ar 50 pilnšļircēm (ar *blue box*).

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxelis suspensija injekcijām pilnšļircē
Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated), and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed).

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (acelulārs komponents), hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa Haemophilus konjugāta vakcīna (adsorbēta).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu ¹	≥ 20 SV
Stingumkrampju toksoīdu ¹	≥ 40 SV
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus ¹ (garā klepus toksoīdu/bārkstiņu hemaglutinīnu/2. un 3. tipa fimbrijas/pertaktīnu)	20/20/5/3 μg
B hepatīta virsmas antigēnu ²	10 μg
Poliovīrusus (inaktivētus) 1./2./3. tipa	40/8/32 DV
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu konjugētu ar meningokoku proteīnu	3 μg 50 μg
¹ adsorbēta uz AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorbēta uz AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:
Nātrija fosfāts
Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām.

Daudzdevu iepakojums: 50 pilnšļircēs (5 pakas ar 10 pilnšļircēm) (0,5 ml) bez adatas.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas sakratīt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1079/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Vienas devas flakonu iepakojums - 10 flakonu iepakojums

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Vaxelis suspensija injekcijām

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated), and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed).

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (acelulārs komponents), hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa Haemophilus konjugāta vakcīna (adsorbēta).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoidu¹ ≥ 20 SV, Stingumkrampju toksoidu¹ ≥ 40 SV, *Bordetella pertussis* antigēnus¹ (garā klepus toksoidu/bārkstiņu hemaglutinīnu/2. un 3. tipa fimbrijas/pertaktīnu) 20/20/5/3 μ g, B hepatīta virsmas antigēnu² 10 μ g, Poliovīrusus (inaktivētus) 1./2./3. tipa 40/8/32 DV, b tipa *Haemophilus influenzae* polisaharīdu 3 μ g konjugētu ar meningokoku proteīnu 50 μ g.

¹adsorbēta uz AlPO₄

0,17 mg Al³⁺

²adsorbēta uz AlHO₉PS⁻³

0,15 mg Al³⁺

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas:

Nātrija fosfāts, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām

10 vienas devas (0,5 ml) flakoni

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Intramuskulārai lietošanai.

Pirms lietošanas sakratīt.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī. Nesasaldēt.
Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/15/1079/008 – 10 flakoni

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete – pilnširce

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

MCM Vaccine B.V.

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Etikete – FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

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

2. LIETOŠANAS VEIDS

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva

6. CITA

MCM Vaccine B.V.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Vaxelis suspensija injekcijām pilnšļircē

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (acelulārs komponents), hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus konjugāta* vakcīna (adsorbēta).

Pirms bērna vakcinācijas ar šo medikamentu uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur viņam/ viņai svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem.
- Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vaxelis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Vaxelis lietošanas Jūsu bērnam
3. Kā lietot Vaxelis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vaxelis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vaxelis un kādam nolūkam to lieto

Vaxelis ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt Jūsu bērnu no difterijas, stingumkrampjiem, garā klepus, B hepatīta, poliomiēlīta un nopietnām saslimšanām, ko izraisa b tipa *Haemophilus influenzae*. Vaxelis nozīmē bērniem, sākot no sešu nedēļu vecuma.

Pateicoties vakcīnai, bērna organisms izstrādā aizsargmehānismus (antivielas) pret baktērijām un vīrusiem, kas izraisa tālāk uzskaitītās infekcijas slimības:

- Difterija ir bakteriāla infekcija, kas visbiežāk skar rīkles apvidu. Infekcijas iespaidā rīkle kļūst sāpīga un pietūkst, savukārt pietūkums var izraisīt nosmakšanu. Baktērijas izstrādā arī toksīnu, t. i., indi, kas var bojāt sirdi, niereš un nervus.
- Stingumkrampjus izraisa stingumkrampju baktērijas, kas iekļuvušas brūcēs. Baktērijas izstrādā toksīnu, t. i., indi, kas izraisa muskuļu spazmas, kuras bloķē elpošanu un rada nosmakšanas risku.
- Garais klepus ir ļoti lipīga infekcijas slimība, kas skar elpceļus. Tā izraisa stipru klepu, kas var novest pie elpošanas problēmām. Klepu parasti pavada svelpjoša elpošana. Klepus var turpināties vienu vai divus mēnešus vai pat ilgāk. Garais klepus var izraisīt arī ausu infekcijas, krūšu kurvja infekcijas (bronhītu), kas var būt ilglaicīgas, plaušu infekcijas (pneimoniju), krampju lēkmes, smadzeņu bojājumu un pat nāvi.
- B hepatītu izraisa B hepatīta vīruss. Tas rada aknu palielināšanos (iekaisumu). Dažiem cilvēkiem vīruss organismā var palikt ilgu laiku un izraisīt smagas aknu problēmas, tai skaitā aknu vēzi.
- Poliomiēlīta jeb bērnu triekas ierosinātāji ir vīrusi, kas bojā nervu sistēmu. Bērnu trieka var izraisīt paralīzi vai muskuļu vājumu un visbiežāk skar kājas. Ja paralizēti muskuļi, kas nodrošina elpošanu un rīšanu, iznākums var būt letāls.
- *Haemophilus influenzae* b tipa infekcija (bieži tiek saukta par Hib infekciju) ir nopietna bakteriāla infekcija un tā var izraisīt meningītu (t. i., smadzeņu apvalku iekaisumu), kas savukārt var radīt smadzeņu bojājumu, kurlumu, epilepsiju vai daļēju redzes zudumu. Infekcija var izraisīt arī rīkles iekaisumu un pietūkumu, kas apgrūtina rīšanu un elpošanu, un infekcija var skart arī citas ķermeņa daļas, kā piemēram, asinis, plaušas, ādu, kaulus un locītavas.

Svarīga informācija par pieejamo aizsardzību

- Vaxelis palīdz aizsargāties tikai no tām slimībām, ko izraisījušas baktērijas un vīrusi, pret kuriem šī vakcīna darbojas. Vaxelis neaizsargā Jūsu bērnu pret slimībām, kurām ir līdzīgi simptomi, ja tās izraisījušas citas baktērijas vai vīrusi.
- Vakcīna nesatur dzīvas baktērijas un vīrusus un nevar izraisīt nevienu no infekcijas slimībām, no kurām tā pasargā.
- Tāpat kā visas vakcīnas, Vaxelis nevar 100% pasargāt bērnus, kuri ir saņēmuši vakcīnu.

2. Kas jāzina pirms Vaxelis lietošanas Jūsu bērnam

Lai pārliecinātos, vai Vaxelis ir piemērots Jūsu bērnam, svarīgi konsultēties ar ārstu vai medmāsu, ja bērnam ir kāda no tālāk uzskaitītajām problēmām. Jebkādu neskaidrību gadījumā lūdziet skaidrojumu ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Nelietojiet Vaxelis ja Jūsu bērnam:

- pēc Vaxelis iepriekšējās devas ievadīšanas ir bijuši elpošanas traucējumi vai pietūkusi seja (anafilaktiska reakcija).
- ir alerģija (paaugstināta jutība):
 - pret Vaxelis vai pret jebkuru citu difterijas, stingumkrampju, garā klepus, poliomiēlīta, B hepatīta vai Hib saturošu vakcīnu,
 - pret jebkuru no 6. punktā uzskaitītajām palīgvielām,
 - pret glutāraldehīdu, formaldehīdu, neomicīnu, streptomīcīnu, polimiksīnu B (antibiotikas) un liellopu seruma albumīnu, jo šīs vielas tiek lietotas ražošanas procesā.
- septiņu dienu laikā pēc garā klepus vakcīnas (bezšūnu vai pilnšūnu) iepriekšējās devas ievadīšanas bijusi smaga reakcija ar galvas smadzeņu bojājumu (encefalopātija).
- ir nekontrolēts stāvoklis vai smaga saslimšana, kas ietekmē smadzeņu un nervu sistēmas darbību (nekontrolēti neiroloģiski traucējumi), vai nekontrolēta epilepsija.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jūsu bērnam:

- ir vidēji smaga vai smaga akūta saslimšana ar drudzi vai bez tā (piemēram, iekaisis kakls, klepus, saaukstēšanās vai gripa). Tādā gadījumā vakcinācija ar Vaxelis jāatliek, līdz bērns jūtas labāk;
- ja pēc garā klepus vakcīnas ievadīšanas ir bijis kāds no sekojošiem notikumiem, tādā gadījumā lēmums par garā klepus komponentus saturošu vakcīnu devu tālāku ievadīšanu ir rūpīgi apsverams:
 - 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bijusi 40,5°C vai augstāka temperatūra, kas nav saistāma ar kādu citu iemeslu,
 - 48 stundu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas bērns kļuvis izteikti gurdens, nereaģējis vai zaudējis samaņu,
 - nepārtraukta, nenomierināma raudāšana trīs stundas vai ilgāk 48 stundu laikā pēc vakcinācijas,
 - krampji ar drudzi vai bez tā turpmākajās 3 dienās pēc vakcinācijas;
- ja pēc iepriekšējās vakcinācijas ar stingumkrampju toksoīdu (inaktivētu stingumkrampju toksīnu) saturošu vakcīnu ir bijis *Guillain- Barre* sindroms (pārejoši jušanas un kustību traucējumi). Ārsts pieņems lēmumu, vai veikt Jūsu bērnam vakcināciju ar Vaxelis;
- bērns saņem zāles, kas nomāc imūno sistēmu (piemēram, steroīdus, ķīmijterapiju vai starošanu) vai viņam ir kāda saslimšana, kas novājina organisma spēju cīnīties ar infekciju. Šajos gadījumos vakcināciju ieteicams atlikt līdz ārstniecības kursa beigām vai izveseļošanās brīdim. Tomēr bērniem ar ilgstošām imūnās sistēmas problēmām, piem., HIV infekciju (AIDS), vakcināciju ar Vaxelis drīkst veikt, bet imūnreakcija var būt mazāk izteikta kā veseliem bērniem;
- bērnam ir jebkāda nediagnostīcēta smadzeņu saslimšana vai epilepsija, kas netiek kontrolēta. Šādā gadījumā ārsts vai māsa izvērtēs iespējamo ieguvumu no vakcinācijas, kad bērna stāvoklis stabilizēsies;
- cieš no krampjiem drudža laikā vai ģimenes anamnēzē ir bijuši krampji drudža laikā.

- bērnam pēc sīkiem savainojumiem ilgstoši turpinās asiņošana vai viegli rodas zilumi. Šādā gadījumā ārsts izlems, vai bērnam jāievada Vaxelis;
- bērns ir dzimis ļoti priekšlaicīgi (28. grūtniecības nedēļā vai agrāk). Šiem zīdaiņiem 2 līdz 3 dienas pēc vakcinācijas var novērot ilgākas atstarpes starp ieelpām.

Citas zāles vai vakcīnas un Vaxelis

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm un vakcīnām, kuras Jūsu bērnam tiek dotas vai varētu būt dotas šobrīd vai pēdējā laikā.

Vaxelis var ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām, piemēram, pneimokoku vakcīnām, masalu-masaliņu-epidēmiskā parofīta-vējbaku (MMRV) vakcīnām, rotavīrusa vakcīnām vai C serotipa meningokoka vakcīnām.

Jūsu ārsts vai medmāsa ievadīs šīs injekcijas dažādās vietās un katrai injekcijai izmantos dažādas pilnšļirces un adatas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Paredzams, ka Vaxelis neietekmēs vai nenozīmīgi ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Vaxelis satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Vaxelis

Jūsu bērnam Vaxelis injicēs ārsts vai medmāsa, kuri apmācīti darbam ar vakcīnām un kuru rīcībā ir viss nepieciešamais jebkuru retu, nopietnu injekcijas izraisītu alerģisku reakciju novēršanai (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Ārsts vai medmāsa injicēs Vaxelis bērna augšstilbā (zīdaiņiem no sešu nedēļu vecuma) vai augšdelmā (bērniem no viena gada vecuma).

Ieteicamās devas:

Sākotnējā (t. i., primārā) vakcinācija

Jūsu bērns saņems divas vai trīs injekcijas ar vismaz viena mēneša intervālu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs par to, kad bērnam jāatgriežas, lai saņemtu nākamo injekciju atbilstoši vietējai vakcinācijas programmai.

Papildinjekcija (revakcinācija)

Pēc primārās vakcinācijas Jūsu bērnam jāsaņem revakcinācijas deva atbilstoši vietējām rekomendācijām, taču ne ātrāk kā vismaz sešus mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas. Ārsts Jūs informēs par to, kad šī revakcinācijas deva jāievada.

Ja Jūsu bērns ir izlaidis vienu Vaxelis devu

Ja kārtējā injekcija netika veikta paredzētajā laikā, Jums jāaprunājas ar ārstu vai medmāsu, kuri izlems, kad iešļircināt izlaisto devu.

Svarīgi ir sekot ārsta vai medmāsas norādījumiem, lai Jūsu bērns saņemtu pilnu vakcinācijas kursu. Pretējā gadījumā mazulis var nebūt pilnā mērā pasargāts no slimībām.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas alerģiskas reakcijas

Jums NEKAVĒJOTIES jākonsultējas ar ārstu, ja pēc tam, kad esat atstājuši ārstniecības iestādi, kurā bērnam tika veikta injekcija, mazulim parādās jebkurš no šādiem simptomiem:

- apgrūtināta elpošana,
- zilgana mēle vai lūpas,
- izsitumi,
- pietūkusi seja vai kakls,
- pazemināts asinsspiediens, kas izraisa reiboņus vai nespēku.

Parasti minētās izpausmes parādās īsu brīdi pēc injekcijas, kad bērns vēl atrodas ārstniecības iestādē vai ārsta kabinetā.

Nopietnas alerģiskas reakcijas pēc jebkādas vakcinācijas sastopamas ļoti reti, proti, var rasties mazāk nekā vienam no 10 000 cilvēku.

Citas blakusparādības

Ja bērnam rodas jebkādas no tālāk uzskaitītajām blakusparādībām un stāvoklis pasliktinās, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

- Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var rasties vairāk nekā vienam no 10 cilvēkiem):
 - samazināta apetīte,
 - uzbudināmība,
 - raudas,
 - vemšana,
 - miegainība,
 - drudzis (38°C vai augstāka temperatūra),
 - sāpīgums, apsārtums, pietūkums injekcijas vietā.
- Bieži sastopamas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 10 cilvēkiem):
 - caureja,
 - mezglveida sacietējumi injekcijas vietā,
 - zilumi injekcijas vietā.
- Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 100 cilvēkiem):
 - izsitumi,
 - siltums, izsitumi injekcijas vietā,
 - pastiprināta apetīte,
 - sāpes vēderā,
 - pastiprināta svīšana,
 - klepus,
 - aizlikts deguns un iesnas,
 - bālums,
 - miega traucējumi, tostarp nespēja gulēt,
 - nemiers,
 - pietūkuši kakla, padušu vai cirkšņa limfmezgli,
 - nogurums,
 - muskuļu vājums.
- Reti sastopamas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 1 000 cilvēkiem):
 - alerģiska reakcija, smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija).
- Nevēlamās blakusparādības, kuru sastopamība nav zināma (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
 - krampji (konvulsijas) ar augstu temperatūru vai bez tās,
 - muskuļu vājums un reakciju neesamība vai bezsamaņa un/vai ādas bālums vai zilganums.

Šeit uzskaitītas iepriekš neminētas blakusparādības, par kurām saņemti ziņojumi sakarā ar citām difterijas, stingumkrampju, garā klepus, poliomiēlīta, B hepatīta un Hib vakcīnām:

- ķermeņa daļu, kur tika veikta vakcinācija, izteikta pietūkšana,
- šokam līdzīgs stāvoklis vai bālums, vājums un reakcijas neesamība.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vaxelis

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C). Nesasaldēt. Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vaxelis satur

Aktīvās vielas uz vienu devu (0,5 ml):

Difterijas toksoīdu ¹	ne mazāk kā 20 SV ⁶
Stingumkrampju toksoīdu ¹	ne mazāk kā 40 SV ⁶
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus ¹	
Garā klepus toksoīdu (PT)	20 mikrogramus
Bārktiņu hemaglutinīnu (FHA)	20 mikrogramus
Pertaktīnu (PRN)	3 mikrogramus
2. un 3. tipa fimbrijas (FIM)	5 mikrogramus
B hepatīta virsmas antigēnu ^{2,3}	10 mikrogramus
Poliovīrusus (inaktivētus) ⁴	
1. tipa (Mahoney)	40 D antigēna vienības ⁵
2. tipa (MEF-1)	8 D antigēna vienības ⁵
3. tipa (Saukett)	32 D antigēna vienības ⁵
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribosilribitolfosfāts)	3 mikrogramus
konjugētu ar meningokoku proteīnu ²	50 mikrogramus

¹ adsorbēta uz alumīnija fosfāta (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbēta uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,15 mg Al³⁺)

³ kultivēts rauga (*Saccharomyces cerevisiae*) šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju

⁴ kultivēts Vero šūnās

⁵ vai ekvivalents antigēna daudzums, kas noteikts ar piemērotu imūnķīmisko metodi

⁶ vai ekvivalenta aktivitāte, kas noteikta imūngenitātes novērtējumā.

Alumīnija fosfāts un amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauti vakcīnā kā adjuvanti. Adjuvanti uzlabo imūnsistēmas reakciju pret vakcīnām.

Citas sastāvdaļas:
nātrija fosfāts, ūdens injekcijām.

Vakcīna var saturēt glutāraldehīda, formaldehīda, neomicīna, streptomicīna, polimiksīna B un liellopu seruma albumīna zīmes.

Vaxelis ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir viendabīga, duļķaina, balta līdz pelēkbalta suspensija, kas uzglabāšanas laikā var nogulsnēties.

Vaxelis ir suspensija injekcijām pilnšļircē.

Iepakojums ar 1 vai 10 pilnšļircēm bez adatas, ar vienu atsevišķu adatu vai divām atsevišķām adatām. Daudzdevu 5 paku iepakojums ar 10 pilnšļircēm bez adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Pirms lietošanas pilnšļirce viegli jāsakrata, lai iegūtu viendabīgu bālgani duļķainu suspensiju.

Pirms lietošanas suspensija ir jāapskata, vai tajā nav svešu daļiņu piejaukumu un/vai fizikālu izmaiņu. Ja manāma svešu daļiņu klātbūtne vai fizikālas izmaiņas, pilnšļirce ir jāiznīcina.

Adata uz pilnšļirces pienācīgi jāpiestiprina, pagriežot par ceturtdaļapgriezieni.

Vaxelis ir paredzēta tikai intramuskulārai injekcijai.

Vakcīnu ieteicams injicēt augšstilba augšējā anterolaterālajā daļā vai augšdelma deltveida muskulī, ja ir pietiekama muskuļu masa. Zīdaiņiem līdz viena gada vecumam ieteicams injicēt augšstilba augšējā anterolaterālajā daļā.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Vaxelis suspensija injekcijām flakonā

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (acelulārs komponents), hepatīta B (rDNA), poliomiēlīta (inaktivēta) un b tipa *Haemophilus konjugāta* vakcīna (adsorbēta).

Pirms bērna vakcinācijas ar šo medikamentu uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur viņam/ viņai svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jūsu bērnam. Nedodiet tās citiem.
- Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vaxelis un kādam nolūkam to lieto
2. Kas jāzina pirms Vaxelis lietošanas Jūsu bērnam
3. Kā lietot Vaxelis
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vaxelis
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vaxelis un kādam nolūkam to lieto

Vaxelis ir vakcīna, kas palīdz aizsargāt Jūsu bērnu no difterijas, stingumkrampjiem, garā klepus, B hepatīta, poliomiēlīta un nopietnām saslimšanām, ko izraisa b tipa *Haemophilus influenzae*. Vaxelis nozīmē bērniem, sākot no sešu nedēļu vecuma.

Pateicoties vakcīnai, bērna organisms izstrādā aizsargmehānismus (antivielas) pret baktērijām un vīrusiem, kas izraisa tālāk uzskaitītās infekcijas slimības:

- Difterija ir bakteriāla infekcija, kas visbiežāk skar rīkles apvidu. Infekcijas iespaidā rīkle kļūst sāpīga un pietūkst, savukārt pietūkums var izraisīt nosmakšanu. Baktērijas izstrādā arī toksīnu, t. i., indi, kas var bojāt sirdi, niereš un nervus.
- Stingumkrampjus izraisa stingumkrampju baktērijas, kas iekļuvušas brūcēs. Baktērijas izstrādā toksīnu, t. i., indi, kas izraisa muskuļu spazmas, kuras bloķē elpošanu un rada nosmakšanas risku.
- Garais klepus ir ļoti lipīga infekcijas slimība, kas skar elpceļus. Tā izraisa stipru klepu, kas var novest pie elpošanas problēmām. Klepu parasti pavada svelpjoša elpošana. Klepus var turpināties vienu vai divus mēnešus vai pat ilgāk. Garais klepus var izraisīt arī ausu infekcijas, krūšu kurvja infekcijas (bronhītu), kas var būt ilglaicīgas, plaušu infekcijas (pneimoniju), krampju lēkmes, smadzeņu bojājumu un pat nāvi.
- B hepatītu izraisa B hepatīta vīruss. Tas rada aknu palielināšanos (iekaisumu). Dažiem cilvēkiem vīruss organismā var palikt ilgu laiku un izraisīt smagas aknu problēmas, tai skaitā aknu vēzi.
- Poliomiēlīta jeb bērnu triekas ierosinātāji ir vīrusi, kas bojā nervu sistēmu. Bērnu trieka var izraisīt paralīzi vai muskuļu vājumu un visbiežāk skar kājas. Ja paralizēti muskuļi, kas nodrošina elpošanu un rīšanu, iznākums var būt letāls.
- *Haemophilus influenzae* b tipa infekcija (bieži tiek saukta par Hib infekciju) ir nopietna bakteriāla infekcija un tā var izraisīt meningītu (t. i., smadzeņu apvalku iekaisumu), kas savukārt var radīt smadzeņu bojājumu, kurlumu, epilepsiju vai daļēju redzes zudumu. Infekcija var izraisīt arī rīkles iekaisumu un pietūkumu, kas apgrūtina rīšanu un elpošanu, un infekcija var skart arī citas ķermeņa daļas, kā piemēram, asinis, plaušas, ādu, kaulus un locītavas.

Svarīga informācija par pieejamo aizsardzību

- Vaxelis palīdz izsargāties tikai no tām slimībām, ko izraisījušas baktērijas un vīrusi, pret kuriem šī vakcīna darbojas. Vaxelis neaizsargā Jūsu bērnu pret slimībām, kurām ir līdzīgi simptomi, ja tās izraisījušas citas baktērijas vai vīrusi.
- Vakcīna nesatur dzīvas baktērijas un vīrusus un nevar izraisīt nevienu no infekcijas slimībām, no kurām tā pasargā.
- Tāpat kā visas vakcīnas, Vaxelis nevar 100% pasargāt bērnus, kuri ir saņēmuši vakcīnu.

2. Kas jāzina pirms Vaxelis lietošanas Jūsu bērnam

Lai pārliecinātos, vai Vaxelis ir piemērots Jūsu bērnam, svarīgi konsultēties ar ārstu vai medmāsu, ja bērnam ir kāda no tālāk uzskaitītajām problēmām. Jebkādu neskaidrību gadījumā lūdziet skaidrojumu ārstam, farmaceitam vai medmāsei.

Nelietojiet Vaxelis ja Jūsu bērnam:

- pēc Vaxelis iepriekšējās devas ievadīšanas ir bijuši elpošanas traucējumi vai pietūkusi seja (anafilaktiska reakcija).
- ir alerģija (paaugstināta jutība):
 - pret Vaxelis vai pret jebkuru citu difterijas, stingumkrampju, garā klepus, poliomiēlīta, B hepatīta vai Hib saturošu vakcīnu,
 - pret jebkuru no 6. punktā uzskaitītajām palīgvielām,
 - pret glutāraldehīdu, formaldehīdu neomicīnu, streptomicīnu, polimiksīnu B (antibiotikas) un liellopu seruma albumīnu, jo šīs vielas tiek lietotas ražošanas procesā.
- septiņu dienu laikā pēc garā klepus vakcīnas (bezšūnu vai pilnšūnu) iepriekšējās devas ievadīšanas bijusi smaga reakcija ar galvas smadzeņu bojājumu (encefalopātija).
- ir nekontrolēts stāvoklis vai smaga saslimšana, kas ietekmē smadzeņu un nervu sistēmas darbību (nekontrolēti neiroloģiski traucējumi), vai nekontrolēta epilepsija.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja Jūsu bērnam:

- ir vidēji smaga vai smaga akūta saslimšana ar drudzi vai bez tā (piemēram, iekaisis kakls, klepus, saaukstēšanās vai gripa). Tādā gadījumā vakcinācija ar Vaxelis jāatliek, līdz bērns jūtas labāk;
- ja pēc garā klepus vakcīnas ievadīšanas ir bijis kāds no sekojošiem notikumiem, tādā gadījumā lēmums par garā klepus komponentus saturošu vakcīnu devu tālāku ievadīšanu ir rūpīgi apsverams:
 - 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bijusi 40,5°C vai augstāka temperatūra, kas nav saistāma ar kādu citu iemeslu,
 - 48 stundu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas bērns kļuvis izteikti gurdens, nereaģējis vai zaudējis samaņu,
 - nepārtraukta, nenomierināma raudāšana trīs stundas vai ilgāk 48 stundu laikā pēc vakcinācijas,
 - krampji ar drudzi vai bez tā turpmākajās 3 dienās pēc vakcinācijas;
- ja pēc iepriekšējās vakcinācijas ar stingumkrampju toksoīdu (inaktivētu stingumkrampju toksīnu) saturošu vakcīnu ir bijis *Guillain- Barre* sindroms (pārejoši jušanas un kustību traucējumi). Ārsts pieņems lēmumu, vai veikt Jūsu bērnam vakcināciju ar Vaxelis;
- bērns saņem zāles, kas nomāc imūno sistēmu (piemēram, steroīdus, ķīmijterapiju vai starošanu) vai viņam ir kāda saslimšana, kas novājina organisma spēju cīnīties ar infekciju. Šajos gadījumos vakcināciju ieteicams atlikt līdz ārstniecības kursa beigām vai izveseļošanās brīdim. Tomēr bērniem ar ilgstošām imūnās sistēmas problēmām, piem., HIV infekciju (AIDS), vakcināciju ar Vaxelis drīkst veikt, bet imūnreakcija var būt mazāk izteikta kā veseliem bērniem;
- bērnam ir jebkāda nediagnostificēta smadzeņu saslimšana vai epilepsija, kas netiek kontrolēta. Šādā gadījumā ārsts vai māsa izvērtēs iespējamo ieguvumu no vakcinācijas, kad bērna stāvoklis stabilizēsies;
- cieš no krampjiem drudža laikā vai ģimenes anamnēzē ir bijuši krampji drudža laikā;

- bērnam pēc sīkiem savainojumiem ilgstoši turpinās asiņošana vai viegli rodas zilumi. Šādā gadījumā ārsts izlems, vai bērnam jāievada Vaxelis;
- bērns ir dzimis ļoti priekšlaicīgi (28. grūtniecības nedēļā vai agrāk). Šiem zīdaiņiem 2 līdz 3 dienas pēc vakcinācijas var novērot ilgākas atstarpes starp ieelpām.

Citas zāles vai vakcīnas un Vaxelis

Pastāstiet ārstam vai medmāsai par visām zālēm un vakcīnām, kuras Jūsu bērnam tiek dotas vai varētu būt dotas šobrīd vai pēdējā laikā.

Vaxelis var ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām, piemēram, pneimokoku vakcīnām, masalu-masaliņu-epidēmiskā parofīta-vējbaku (MMRV) vakcīnām, rotavīrusa vakcīnām vai C serotipa meningokoka vakcīnām.

Jūsu ārsts vai medmāsa ievadīs šīs injekcijas dažādās vietās un katrai injekcijai izmantos dažādas pilnšļirces un adatas.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Paredzams, ka Vaxelis neietekmēs vai nenozīmīgi ietekmēs spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Vaxelis satur nātriju

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Vaxelis

Jūsu bērnam Vaxelis injicēs ārsts vai medmāsa, kuri apmācīti darbam ar vakcīnām un kuru rīcībā ir viss nepieciešamais jebkuru retu, nopietnu injekcijas izraisītu alerģisku reakciju novēršanai (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Ārsts vai medmāsa injicēs Vaxelis bērna augšstilbā (zīdaiņiem no sešu nedēļu vecuma) vai augšdelmā (bērniem no viena gada vecuma).

Ieteicamās devas:

Sākotnējā (t. i., primārā) vakcinācija

Jūsu bērns saņems divas vai trīs injekcijas ar vismaz viena mēneša intervālu. Ārsts vai medmāsa Jūs informēs par to, kad bērnam jāatgriežas, lai saņemtu nākamo injekciju atbilstoši vietējai vakcinācijas programmai.

Papildinjekcija (revakcinācija)

Pēc primārās vakcinācijas Jūsu bērnam jāsaņem revakcinācijas deva atbilstoši vietējām rekomendācijām, taču ne ātrāk kā vismaz sešus mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas. Ārsts Jūs informēs par to, kad šī revakcinācijas deva jāievada.

Ja Jūsu bērns ir izlaidis vienu Vaxelis devu

Ja kārtējā injekcija netika veikta paredzētajā laikā, Jums jāaprunājas ar ārstu vai medmāsu, kuri izlems, kad iešļircināt izlaisto devu.

Svarīgi ir sekot ārsta vai medmāsas norādījumiem, lai Jūsu bērns saņemtu pilnu vakcinācijas kursu. Pretējā gadījumā mazulis var nebūt pilnā mērā pasargāts no slimībām.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nopietnas alerģiskas reakcijas

Jums NEKAVĒJOTIES jākonsultējas ar ārstu, ja pēc tam, kad esat atstājuši ārstniecības iestādi, kurā bērnam tika veikta injekcija, mazulim parādās jebkurš no šādiem simptomiem:

- apgrūtināta elpošana,
- zilgana mēle vai lūpas,
- izsitumi,
- pietūkusi seja vai kakls,
- pazemināts asinsspiediens, kas izraisa reiboņus vai nespēku.

Parasti minētās izpausmes parādās īsu brīdi pēc injekcijas, kad bērns vēl atrodas ārstniecības iestādē vai ārsta kabinetā.

Nopietnas alerģiskas reakcijas pēc jebkādas vakcinācijas sastopamas ļoti reti, proti, var rasties mazāk nekā vienam no 10 000 cilvēku.

Citas blakusparādības

Ja bērnam rodas jebkādas no tālāk uzskaitītajām blakusparādībām un stāvoklis pasliktinās, lūdzu, konsultējieties ar ārstu, medmāsu vai farmaceitu.

- Ļoti bieži sastopamas blakusparādības (var rasties vairāk nekā vienam no 10 cilvēkiem):
 - samazināta apetīte,
 - uzbudināmība,
 - raudas,
 - vemšana,
 - miegainība,
 - drudzis (38°C vai augstāka temperatūra),
 - sāpīgums, apsārtums, pietūkums injekcijas vietā.
- Bieži sastopamas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 10 cilvēkiem):
 - caureja,
 - mezglveida sacietējumi injekcijas vietā,
 - zilumi injekcijas vietā.
- Retāk sastopamas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 100 cilvēkiem):
 - izsitumi,
 - siltums, izsitumi injekcijas vietā,
 - pastiprināta apetīte,
 - sāpes vēderā,
 - pastiprināta svīšana,
 - klepus,
 - aizlikts deguns un iesnas,
 - bālums,
 - miega traucējumi, tostarp nespēja gulēt,
 - nemiers,
 - pietūkuši kakla, padušu vai cirkšņa limfmezgli,
 - nogurums,
 - muskuļu vājums.
- Reti sastopamas blakusparādības (var rasties līdz vienam no 1 000 cilvēkiem):
 - alerģiska reakcija, smaga alerģiska reakcija (anafilaktiska reakcija).
- Nevēlamās blakusparādības, kuru sastopamība nav zināma (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):
 - krampji (konvulsijas) ar augstu temperatūru vai bez tās,
 - muskuļu vājums un reakciju neesamība vai bezsamaņa un/vai ādas bālums vai zilganums.

Šeit uzskaitītas iepriekš neminētas blakusparādības, par kurām saņemti ziņojumi sakarā ar citām difterijas, stingumkrampju, garā klepus, poliomiēlīta, B hepatīta un Hib vakcīnām:

- ķermeņa daļu, kur tika veikta vakcinācija, izteikta pietūkšana,
- šokam līdzīgs stāvoklis vai bālums, vājums un reakcijas neesamība.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontakttinformāciju](#). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Vaxelis

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2°C–8°C). Nesasaldēt. Vakcīnu uzglabāt ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa, kas norādīts uz kastītes un etiķetes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāriet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vaxelis satur

Aktīvās vielas uz vienu devu (0,5 ml):

Difterijas toksoīdu ¹	ne mazāk kā 20 SV ⁶
Stingumkrampju toksoīdu ¹	ne mazāk kā 40 SV ⁶
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus ¹	
Garā klepus toksoīdu (PT)	20 mikrogramus
Bārkstiņu hemaglutinīnu (FHA)	20 mikrogramus
Pertaktīnu (PRN)	3 mikrogramus
2. un 3. tipa fimbrijas (FIM)	5 mikrogramus
B hepatīta virsmas antigēnu ^{2,3}	10 mikrogramus
Poliovīrusus (inaktivētus) ⁴	
1. tipa (Mahoney)	40 D antigēna vienības ⁵
2. tipa (MEF-1)	8 D antigēna vienības ⁵
3. tipa (Saukett)	32 D antigēna vienības ⁵
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribosilribitolfosfāts)	3 mikrogramus
konjugētu ar meningokoku proteīnu ²	50 mikrogramus

¹ adsorbēta uz alumīnija fosfāta (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbēta uz amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāta (0,15 mg Al³⁺)

³ kultivēts rauga (*Saccharomyces cerevisiae*) šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju

⁴ kultivēts Vero šūnās

⁵ vai ekvivalents antigēna daudzums, kas noteikts ar piemērotu imūnķīmisko metodi

⁶ vai ekvivalenta aktivitāte, kas noteikta imūngenitātes novērtējumā.

Alumīnija fosfāts un amorfa alumīnija hidroksifosfāta sulfāts ir iekļauti vakcīnā kā adjuvanti. Adjuvanti uzlabo imūnsistēmas reakciju pret vakcīnām.

Citas sastāvdaļas:
nātrija fosfāts, ūdens injekcijām.

Vakcīna var saturēt glutāraldehīda, formaldehīda, neomicīna, streptomicīna, polimiksīna B un liellopu seruma albumīna zīmes.

Vaxelis ārējais izskats un iepakojums

Vakcīna ir viendabīga, duļķaina, balta līdz pelēkbalta suspensija, kas uzglabāšanas laikā var nogulsnēties.

Vaxelis ir suspensija injekcijām flakonā.

Iepakojums ar 10 vienas devas flakoniem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: + 371 67364224
msd_lv@merck.com

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama visās ES/EEZ valodās Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Pirms lietošanas flakons viegli jāsakrata, lai iegūtu viendabīgu bālgani duļķainu suspensiju.

Pirms lietošanas suspensija ir jāapskata, vai tajā nav svešu daļiņu piejaukumu un/vai fizikālu izmaiņu. Ja manāma svešu daļiņu klātbūtne vai fizikālas izmaiņas, flakons ir jāiznīcina.

Jālieto aseptiska metode. Lai novērstu slimību pārvešanu, izmantojiet atsevišķu, sterilu šļirci un adatu vai sterilu vienreizlietojamu komplektu katram pacientam. Adatām nedrīkst no jauna uzlikt vāciņu.

Vaxelis ir paredzēta tikai intramuskulārai injekcijai.

Vakcīnu ieteicams injicēt augšstilba augšējā anterolaterālajā daļā vai augšdelma deltveida muskulī, ja ir pietiekama muskuļu masa. Zīdaiņiem līdz viena gada vecumam ieteicams injicēt augšstilba augšējā anterolaterālajā daļā.