

<

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

Vaxelis injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Vaxelis injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær, komponent), hepatitt B (rDNA), poliomyelitt (inaktivert) og *Haemophilus type b* (konjugert, adsorbent).

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én dose (0,5 ml) inneholder:

Difteritoksoid <sup>1</sup>	minst 20 IE <sup>6</sup>
Tetanustoksoid <sup>1</sup>	minst 40 IE <sup>6</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener <sup>1</sup>	
Pertussistoksoid (PT)	20 mikrogram
Filamentøst hemagglutinin (FHA)	20 mikrogram
Pertaktin (PRN)	3 mikrogram
Fimbriae type 2 og 3 (FIM)	5 mikrogram
Hepatitt B-overflateantigen <sup>2,3</sup>	10 mikrogram
Poliovirus (inaktivert) <sup>4</sup>	
Type 1 (Mahoney)	40 D-antigenenheter <sup>5</sup>
Type 2 (MEF-1)	8 D-antigenenheter <sup>5</sup>
Type 3 (Saukett)	32 D-antigenenheter <sup>5</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkarid (polyribosylribitolfosfat)	3 mikrogram
Konjugert til meningokokkprotein <sup>2</sup>	50 mikrogram

<sup>1</sup> adsorbent på aluminiumfosfat (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbent på amorft aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> produsert i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknikk

<sup>4</sup> produsert i Vero-celler

<sup>5</sup> eller tilsvarende antigenmengde bestemt med en passende immunkjemisk metode

<sup>6</sup> eller tilsvarende aktivitet bestemt av en immunogenitetsvurdering.

Vaksinen kan inneholde sporstoffer av glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyksen B og bovint serumalbumin som brukes i tilvirkningsprosessen (se pkt. 4.3).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon (injeksjonsvæske).

Homogen, uklar, hvit til off-white suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) er indisert for primær- og boostervaksinasjon av spedbarn og småbarn fra 6 ukers alder, mot difteri, tetanus, pertussis, hepatitt B, poliomyelitt og invasive sykdommer forårsaket av *Haemophilus influenzae* type b (Hib).

Bruken av Vaxelis skal skje i samsvar med offisielle anbefalinger.

## 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

### Dosering

Primærvaksinasjon:

Primærvaksinasjonsprogrammet består av to eller tre doser, med et intervall på minst 1 måned mellom dosene, og kan administreres fra 6 ukers alder i samsvar med offisielle anbefalinger.

Når det er gitt en dose hepatitt B-vaksine ved fødselen, kan Vaxelis brukes til supplerende doser av hepatitt B-vaksine fra 6 ukers alder. Hvis det er nødvendig med en andre dose av hepatitt B-vaksine for denne alderen, bør det brukes monovalent hepatitt B-vaksine. Vaxelis kan brukes i et vaksinasjonsprogram med et blandet heksavalent/pentavalent/heksavalent kombinert regime.

Boostervaksinasjon:

Etter en serie med primærvaksinasjon bestående av 2 eller 3 doser med Vaxelis, skal en boosterdose administreres minst 6 måneder etter siste primingsdose. Boosterdosen skal administreres i samsvar med offisielle anbefalinger. Minst en dose Hib-vaksine må administreres.

### *Annen pediatrisk populasjon*

Sikkerhet og effekt av Vaxelis hos spedbarn under 6 uker har ikke blitt fastslått. Det finnes ingen tilgjengelige data.

Det finnes ingen tilgjengelige data hos eldre barn (se pkt. 4.8 og 5.1).

### Administrasjonsmåte

Vaxelis skal kun administreres via intramuskulær (i.m.) injeksjon. Anbefalte injeksjonssteder er det anterolaterale området av låret (foretrukket sted for spedbarn under ett år) eller deltoidmuskelen i overarmen.

For instruksjoner om håndtering av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

## 4.3 Kontraindikasjoner

Tidligere anafylaktisk reaksjon etter tidligere administrering av Vaxelis eller en vaksine som inneholder samme komponenter eller innholdsstoffer.

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1, eller overfor sporstoffene (glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyxin B og bovint serumalbumin).

Encefalopati med ukjent etiologi som oppstår innen 7 dager etter tidligere vaksinasjon med en pertussisholdig vaksine. Under disse omstendighetene skal pertussis-vaksinasjon seponeres, og vaksinasjonsprogrammet bør fortsette med difteri-, tetanus-, hepatitt B-, poliomyelitt- og Hib-vaksiner.

Ukontrollert nevrologisk sykdom eller ukontrollert epilepsi: pertussisvaksine bør ikke administreres før behandling for tilstanden er bestemt og tilstanden er stabilisert, og nytten klart oppveier risikoen.

## 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

### Sporbarhet

For å forbedre sporbarheten til biologiske legemidler skal navn og batchnummer til det administrerte legemidlet protokollføres.

## Beskyttelse

Vaxelis forhindrer ikke sykdom forårsaket av andre patogener enn *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitt B-virus, poliovirus eller *Haemophilus influenzae* type b. Det kan imidlertid forventes at hepatitt D forebygges med vaksinasjon, siden hepatitt D (forårsaket av deltakomponenten) ikke forekommer hvis hepatitt B-infeksjon er fraværende.

Vaxelis beskytter ikke mot hepatittinfeksjon som skyldes andre virus, for eksempel hepatitt A, hepatitt C, hepatitt E eller andre leverpatogener.

På grunn av den lange inkubasjonstiden for hepatitt B, kan det foreligge ikke-påvist hepatitt B ved vaksinasjonstidspunktet. I slike tilfeller kan det hende at vaksinen ikke forhindrer hepatitt B-infeksjon.

Vaxelis beskytter ikke mot sykdom forårsaket av *Haemophilus influenzae* bortsett fra type b eller av andre mikroorganismer som forårsaker invasiv sykdom, for eksempel meningitt eller sepsis, inkludert *N. meningitidis*.

I likhet med alle vaksiner kan det hende at en beskyttende immunrespons ikke induseres hos alle vaksinerte.

## Før vaksinasjon

Før vaksinasjon skal pasientens sykdomshistorie gjennomgås (med spesiell vekt på tidligere vaksinasjoner og mulige bivirkninger).

I likhet med alle injiserbare vaksiner, skal egnet medisinsk behandling og tilsyn være lett tilgjengelig for øyeblikkelig bruk hvis det oppstår en sjelden anafylaktisk reaksjon etter administrering av vaksinen (se pkt. 4.3).

I likhet med andre vaksiner bør administrering av Vaxelis utsettes hos barn som lider av moderat til alvorlig akutt sykdom, med eller uten feber. Mindre alvorlig sykdom og/eller lav feber er ikke en kontraindikasjon.

Hvis noen av de følgende hendelsene har skjedd etter administrering av pertussisholdig vaksine, bør beslutningen om å administrere flere doser av pertussisholdig vaksine overveies nøye:

- Temperatur på  $\geq 40,5$  °C innen 48 timer som ikke kan tilskrives annen identifiserbar årsak
- Kollaps eller sjokklignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode [HHE]) innen 48 timer etter vaksinasjon
- Vedvarende gråting som varer i  $\geq 3$  timer, som oppstår innen 48 timer etter vaksinasjon
- Kramper med eller uten feber, som oppstår innen 3 dager etter vaksinasjon.

Det kan finnes enkelte forhold, for eksempel høy forekomst av pertussis, hvor potensiell nytte overgår mulig risiko.

Hvis Guillain-Barrés syndrom har oppstått innen 6 uker etter administrering av tidligere vaksine inneholdende tetanustoksoid, bør beslutningen om å administrere en vaksine inneholdende tetanustoksoid, inkludert Vaxelis, baseres på nøye overveielse av mulig nytte og risiko.

En forhistorie med feberkramper, en familieanamnese med kramper eller krybbedød er ikke kontraindikasjoner for bruk av Vaxelis. Personer som har forhistorie med feberkramper må følges opp nøye, ettersom feberkramperne kan opptre innen 2 til 3 dager etter vaksinasjonen.

Må ikke administreres som intravaskulær, intradermal eller subkutan injeksjon.

## Spesielle populasjoner

### *Premature spedbarn*

Begrensede data fra 111 premature nyfødte barn i kliniske studier indikerer at Vaxelis kan administreres til premature spedbarn. Immunresponsene på Vaxelis hos disse spedbarna lignet generelt på de i den totale studiepopulasjonen. Man vil imidlertid kunne observere en lavere immunrespons, og den kliniske beskyttelsesgraden er ukjent.

Mulig fare for apné og behov for respirasjonsovervåking i 48 -72 timer skal vurderes ved primærvaksinasjon av svært premature spedbarn (født  $\leq$  28. uke i svangerskapet) og spesielt for personer som har forhistorie med umodne lunger. Ettersom denne gruppen av spedbarn har stor nytte av vaksinasjonen, bør den ikke holdes tilbake eller forsinkes.

### *Genetisk polymorfisme*

Immunresponsen på vaksinen er ikke undersøkt i sammenheng med genetisk polymorfisme.

### *Barn med nedsatt immunforsvar*

Immunogeniteten til vaksinen kan reduseres ved bruk av immunsuppressiv behandling eller ved immunsvikt. Det anbefales å utsette vaksinasjonen til slutten av en slik behandling eller sykdom. Vaksinasjon av personer med kronisk immunsvikt, for eksempel hiv-infeksjon, anbefales imidlertid selv om antistoffresponsen kan være begrenset.

### *Blodsykdommer*

I likhet med alle injiserbare vaksiner, må vaksinen administreres med forsiktighet til personer med trombocytopeni eller en blødningssykdom, siden blødning kan forekomme etter intramuskulær administrering.

### Interferens ved laboratorietesting

Siden kapsulært Hib-polysakkaridantigen utskilles i urinen, kan en falsk positiv urinprøve observeres i minst 30 dager etter vaksinasjon ved bruk av sensitive tester. Andre tester skal utføres for å bekrefte Hib-infeksjon i denne perioden.

### Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Vaxelis kan administreres samtidig med pneumokokkpolysakkaridkonjugatvaksiner, rotavirusvaksiner, vaksiner mot meslinger, kuma, rubella (MMR), vaksiner som inneholder varicella og meningokokk C-konjugatvaksiner.

Data fra en klinisk studie indikerer at når Vaxelis administreres samtidig med pneumokokkkonjugatvaksine (PCV13) er frekvensen av feber høyere etter booster-dosen i andre leveår sammenlignet med primærserien. Nesten alle tilfeller av feber var milde eller moderate ( $< 39,5$  °C) og forbigående (varighet på  $\leq 2$  dager) (se pkt. 4.8).

Samtidig administrering av Vaxelis og andre injiserbare vaksiner må utføres på separate injeksjonssteder og fortrinnsvis separate armer og ben.

Vaxelis skal ikke blandes med andre vaksiner eller andre parenterale legemidler.

Immunsuppressiv behandling kan forstyrre utviklingen av den forventede immunresponsen (se pkt. 4.4).

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Denne vaksinen er ikke beregnet på administrering til kvinner med fertilt potensial.

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vaxelis er indisert til spedbarn og småbarn, og det er derfor ikke gjennomført studier for å vurdere virkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Det er forventet at vaksinen vil ha ubetydelig eller ingen påvirkning i denne forbindelse.

#### 4.8 Bivirkninger

##### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

De hyppigst rapporterte bivirkningene etter administrering av Vaxelis var irritasjon, gråting, somnolens, reaksjoner på injeksjonsstedet (smerter, erytem, opphovning), feber ( $\geq 38$  °C), redusert appetitt og oppkast.

Sikkerhet av Vaxelis hos barn over 15 måneder er ikke studert i kliniske studier.

I en klinisk studie der Vaxelis ble administrert samtidig med Prevenar 13 (PCV13) som en boosterdose av begge vaksinene, ble feber  $\geq 38$  °C rapportert hos 52,5 % av barna, sammenlignet med 33,1 % til 40,7 % av barna under primærseriene. Feber  $\geq 39,5$  °C ble observert hos 3,7 % av barna (etter booster dosen) og 0,2 % til 0,8 % av barna (etter primærserien) som fikk Vaxelis sammen med PCV13 (se pkt. 4.4 og 4.5). Nesten alle tilfeller av feber etter primær- og booster doser var milde eller moderate ( $< 39,5$  °C) og forbigående (varighet på  $\leq 2$  dager).

##### Bivirkningstabell

Følgende konvensjon er brukt til klassifisering av bivirkninger:

Svært vanlige	( $\geq 1/10$ )
Vanlige	( $\geq 1/100$ til $< 1/10$ )
Mindre vanlige	( $\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$ )
Sjeldne	( $\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$ )
Svært sjeldne	( $< 1/10\ 000$ )
Ikke kjent	(kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

**Tabell 1: Liste over bivirkninger fra kliniske studier og fra overvåking etter markedsføring**

MedDRA Organklassesystem	Frekvens	Bivirkninger
Infeksiøse og parasittære sykdommer	Mindre vanlige	Rhinnitt
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Mindre vanlige	Lymfadenopati
Forstyrrelser i immunsystemet	Sjeldne	Overfølsomhet*, anafylaktisk reaksjon*
Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer	Svært vanlige	Nedsatt appetitt
	Mindre vanlige	Økt appetitt
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	Søvnforstyrrelser inkludert insomni, rastløshet
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Somnolens
	Mindre vanlige	Hypotoni
	Ikke kjent	Kramper, med eller uten feber <sup>†</sup> , hypoton-hyporesponsiv episode (HHE) <sup>†</sup>
Karsykdommer	Mindre vanlige	Blekkhet
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og	Mindre vanlige	Hoste

mediastinum		
Gastrointestinale sykdommer	Svært vanlige	Oppkast
	Vanlige	Diaré
	Mindre vanlige	Magesmerter
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlige	Utslett, hyperhidrose
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Gråting, irritabilitet
		Erytem på injeksjonsstedet, smerter på injeksjonsstedet, opphovning på injeksjonsstedet
		Feber
	Vanlige	Blåmerker på injeksjonsstedet, indurasjon på injeksjonsstedet, knute på injeksjonsstedet
Mindre vanlige	Utslett på injeksjonsstedet, varme på injeksjonsstedet, fatigue	

\* Basert på rapporter etter markedsføring.

† Basert på rapporter etter markedsføring. Fordi disse hendelsene ble rapportert fra en uviss populasjonsstørrelse, er det generelt ikke mulig å gi et pålitelig frekvensestimert eller å fastslå en årsakssammenheng med vaksinen. Se pkt. 4.4.

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Følgende bivirkninger er rapportert med andre vaksiner som inneholder komponentene eller innholdsstoffene i Vaxelis, uten hensyn til kausalitet eller frekvens.

#### *Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet*

Hos barn er det rapportert kraftig opphovning som går forbi ett eller begge ledd fra injeksjonsstedet i den vaksinerte armen eller benet. Disse reaksjonene starter i løpet av 24 til 72 timer etter vaksinasjonen, kan være forbundet med erytem, varmfølelse, ømhet eller smerter på injeksjonsstedet, og går over av seg selv i løpet av 3 til 5 dager. Risikoen synes å være avhengig av antall tidligere doser av acellulær pertussisholdig vaksine, med høyere risiko etter 4. og 5. dose.

#### Premature spedbarn

Apné hos svært premature spedbarn ( $\leq 28$  uker av svangerskapet) (se pkt. 4.4).

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

Det er ikke rapportert noen tilfeller av overdosering.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Vaksiner, kombinerte bakterielle og virale vaksiner, ATC-kode: J07CA09

#### Immunogenitet etter primærserier og booster doser

Primærvaksinasjonsprogrammene brukt i kliniske studier var: 2 og 4 måneders alder uten hepatitt B-vaksinasjon ved fødselen, 2, 3 og 4 måneders alder uten hepatitt B-vaksinasjon ved fødselen, og 2, 4 og 6 måneders alder med og uten hepatitt B-vaksinasjon ved fødselen. Boosterdosen i kliniske studier ble administrert ved 11–12 måneders alder etter en primærserie med to doser, ved 12 måneders alder etter

en primærserie med tre doser (2, 3, 4 måneder), og ved 15 måneders alder etter en primærserie med tre doser (2, 4, 6 måneder). Resultatene for hver komponent i vaksinen er oppsummert i tabell 2 og tabell 3.

**Tabell 2: Serobeskyttelses-/vaksineresponsrater én måned etter primærvaksinasjonsserien**

Grenseverdier for antistoff	To doser		Tre doser	
	2, 4 måneder		2, 3, 4 måneder	
	N = 319–609 %		N = 498–550 %	
<b>Anti-difteri</b> ( $\geq 0,01$ IE/ml)	98,3		99,8	
<b>Anti-tetanus</b> ( $\geq 0,01$ IE/ml)	100,0		100,0	
<b>Anti-PT</b> (vaksinerespons) <sup>a</sup>	98,1		99,4	
<b>Anti-FHA</b> (vaksinerespons) <sup>a</sup>	89,0		89,0	
<b>Anti-PRN</b> (vaksinerespons) <sup>a</sup>	80,3		86,7	
<b>Anti-FIM</b> (vaksinerespons) <sup>a</sup>	93,3		97,2	
<b>Anti-polio type 1</b> ( $\geq 1:8$ fortykning)	93,8		100,0	
<b>Anti-polio type 2</b> ( $\geq 1:8$ fortykning)	98,0		99,8	
<b>Anti-polio type 3</b> ( $\geq 1:8$ fortykning)	92,9		100,0	
<b>Anti-HBs Ag</b> ( $\geq 10$ mIE/ml)	Med hepatitt B-vaksine ved fødselen	/		99,8
	Uten hepatitt B-vaksine ved fødselen	98,1		97,8 <sup>b</sup>
<b>Anti-PRP</b> ( $\geq 0,15$ $\mu$ g/ml)	96,6		98,4	

<sup>a</sup>Vaksinerespons: Hvis antistoffkonsentrasjonen før dose 1 < nedre kvantifiseringsgrense (LLOQ), var antistoffkonsentrasjonen etter vaksinasjonsserien  $\geq$  LLOQ. Hvis antistoffkonsentrasjonen før dose 1 var  $\geq$  LLOQ, var antistoffkonsentrasjonen etter vaksinasjonsserien  $\geq$  nivåene før dose 1. LLOQ = 4 EU/ml er for anti-PT, anti-PRN og anti-FIM; og LLOQ = 3 EU/ml for anti-FHA

<sup>b</sup>N=89 forsøkspersoner fra en separat studie

**Tabell 3: Serobeskyttelses-/vaksineresponsrater én måned etter boostervaksinasjonen**

Grenseverdier for antistoff	Booster ved 11-12 måneder, etter primærdoser ved 2, 4 måneder	Booster ved 12 måneder, etter primærdoser ved 2, 3, 4 måneder
	N = 377–591 %	N = 439–551 %
<b>Anti-difteri</b> ( $\geq 0,1$ IE/ml)	98,6	99,8
<b>Anti-tetanus</b> ( $\geq 0,1$ IE/ml)	99,8	100,0
<b>Anti-PT</b> (vaksinerespons) <sup>a</sup>	99,1	99,8
<b>Anti-FHA</b> (vaksinerespons) <sup>a</sup>	97,4	97,2
<b>Anti-PRN</b> (vaksinerespons) <sup>a</sup>	96,9	99,3
<b>Anti-FIM</b> (vaksinerespons) <sup>a</sup>	98,3	99,6
<b>Anti-polio type 1</b> ( $\geq 1:8$ fortykning)	99,3	99,8
<b>Anti-polio type 2</b> ( $\geq 1:8$ fortykning)	99,8	100,0
<b>Anti-polio type 3</b> ( $\geq 1:8$ fortykning)	99,5	100,0
<b>Anti-HBs Ag</b> ( $\geq 10$ mIE/ml) <sup>b</sup>	98,1	99,6
<b>Anti-PRP</b>	( $\geq 0,15$ $\mu$ g/ml)	99,6
	( $\geq 1,0$ $\mu$ g/ml)	89,9

<sup>a</sup>Vaksinerespons: Hvis antistoffkonsentrasjonen før dose 1 < LLOQ, bør antistoffkonsentrasjonen etter boostervaksinasjonen være  $\geq$  LLOQ. Hvis antistoffkonsentrasjonen før dose 1 er  $\geq$  LLOQ, bør antistoffkonsentrasjonen etter boostervaksinasjonen være  $\geq$  nivåene før dose 1. LLOQ = 4 EU/ml er for anti-PT, anti-PRN og anti-FIM; og LLOQ = 3 EU/ml for anti-FHA

<sup>b</sup>Fikk ikke hepatitt B-vaksine ved fødselen



For PT og FIM ble lignende responsrater og høyere GMC observert både etter primærserien og etter booster-dosen, sammenlignet med kontrollvaksinen. Lavere immunresponser for FHA, PRN, IPV1 og IPV3 ble observert etter et primærvaksinasjonsprogram på 2 doser (2, 4 måneder), selv om den kliniske relevansen av disse dataene er usikker. Responsrater for pertussis var tilsvarende kontrollvaksinen for alle pertussisantigener etter booster-dosen.

Immunogeniteten til Vaxelis administrert til barn over 15 måneder er ikke studert i kliniske studier.

### **Varighet av immunrespons**

#### Hepatitt B immunhukommelse

Varigheten av immunresponser ble vurdert hos barn opptil 8-års alder etter primærvaksinasjon med Vaxelis. Andelen av disse barna med antistoff mot hepatitt B-overflateantigen (anti-HBsAg)  $\geq 10$  mIE/ml etter å ha fått Vaxelis ved henholdsvis enten 2-, 4- og 11-12-måneders alder eller ved 2-, 3-, 4- og 12-måneders alder var:

- henholdsvis 65,8 % (119 av 181) og 70,2 % (134 av 191) ved 4- eller 5-års alder
- henholdsvis 40,9 % (38 av 93) og 49,1 % (55 av 112) ved 8- eller 9-års alder.

En utfordringsdose med hepatitt B-vaksine ble gitt til barn ved 8- eller 9-års alder. Omtrent 1 måned etter at denne utfordringsdosen ble gitt var andelen med anti-HBsAg  $\geq 10$  mIE/ml henholdsvis 100 % (93 av 93) og 99,1 % (108 av 109). Denne informasjonen viser en anamnestic respons etter en utfordringsdose, som indikerer varigheten av hepatitt B immunhukommelse hos personer som tidligere har fått Vaxelis.

#### Varighet av antistoff mot pertussisantigener

Varigheten av pertussisantistoff ble målt hos barn ved 4- eller 5-års alder, som hadde fått Vaxelis ved 2-, 4- og 11-12-måneders alder. Prosentandelen av disse barna med anti-pertussisantistoff  $\geq$  nedre kvantifiseringsgrense var: anti-PT 58,4 %, anti-FHA 80,9 %, anti-PRN 66,1 % og anti-FIM 94,4 %.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Det er ikke utført farmakokinetiske studier.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Natriumfosfat  
Vann til injeksjonsvæsker

Se pkt. 2 for adjuvanter.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Denne vaksinen må ikke blandes med andre vaksiner eller legemidler da det ikke er gjort studier på uforlikelighet.

### **6.3 Holdbarhet**

4 år.

## 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C).

Skal ikke fryses.

Oppbevar den ferdigfylte sprøyten eller hetteglasset i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Stabilitetsdata indikerer at vaksinen er stabil ved temperaturer på opptil 25 °C i 228 timer. På slutten av denne perioden skal Vaxelis brukes eller kastes. Disse data er kun beregnet på å veilede helsepersonell ved midlertidige temperaturavvik.

## 6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (butyl) og beskyttelseshette (butyl), uten kanyle – pakningsstørrelse på 1 eller 10.

0,5 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (butyl) og beskyttelseshette (butyl), uten kanyle – multipakning på 5 pakker med 10.

0,5 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (butyl) og beskyttelseshette (butyl), med 1 separat kanyle – pakningsstørrelse på 1 eller 10.

0,5 ml suspensjon i ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempelpropp (butyl) og beskyttelseshette (butyl), med 2 separate kanyler – pakningsstørrelse på 1 eller 10.

0,5 ml suspensjon i hetteglass (type I glass) med propp (butyl) og aluminiumsforsegling – pakningsstørrelse på 10.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

### Bruksanvisning: injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Før administrering skal den ferdigfylte sprøyten ristes forsiktig for å oppnå en homogen, hvitaktig, uklar suspensjon.

Suspensjonen skal undersøkes visuelt før administrering for fremmedlegemer og/eller endret utseende. Hvis noe av dette observeres, skal den ferdigfylte sprøyten kastes.

Kanylen må settes godt fast på den ferdigfylte sprøyten ved å rotere den en kvart omdreining.

### Bruksanvisning: injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

Før administrering skal hetteglasset ristes forsiktig for å oppnå en homogen, hvitaktig, uklar suspensjon.

Suspensjonen skal undersøkes visuelt før administrering for fremmedlegemer og/eller endret utseende. Hvis noe av dette observeres, skal hetteglasset kastes.

Aseptisk teknikk må brukes. Bruk en separat, steril sprøyte og kanyle, eller en steril engangsenhet til hver enkelt pasient for å forhindre sykdomssmitte. Kanyler skal ikke gjenbrukes.

### Destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 15. februar 2016  
Dato for siste fornyelse: 24. september 2020

## **10. OPPDATERINGSDATO**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER(E) AV BIOLOGISK (E) VIRKESTOFF(ER) OG TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker(e) av biologisk(e) virkestoff(er)

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

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

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

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**



## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Eske for ferdigfylt sprøyte uten kanyle, med én separat kanyle, med to separate kanyler.  
Pakning på 1 eller 10.

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Vaxelis injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte  
Vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær, komponent), hepatitt B (rDNA), poliomyelitt (inaktivert) og Haemophilus type b (konjugert, adsorbent).

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml):	
Difteritoksoid <sup>1</sup>	≥ 20 IE
Tetanustoksoid <sup>1</sup>	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener <sup>1</sup>	
(Pertusstoksoid/filamentøst hemagglutinin/fimbriae type 2 og 3/pertaktin)	20/20/5/3 µg
Hepatitt B-overflateantigen <sup>2</sup>	10 µg
Poliovirus (inaktivert) type 1/2/3	40/8/32 DE
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkarid	3 µg
konjugert til meningokokkprotein	50 µg
<sup>1</sup> adsorbent på AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbent på AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:  
Natriumfosfat  
Vann til injeksjonsvæsker

### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon  
1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) uten kanyle  
10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) uten kanyle  
1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) med 1 kanyle  
1 ferdigfylt sprøyte (0,5 ml) med 2 kanyler  
10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) med 10 kanyler  
10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) med 20 kanyler

### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.  
Ristes før bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevar vaksinen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSEKATEGORISERING FOR UTOLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Eske for ferdigfylte sprøyter uten kanyle. Pakning på 10 (uten «blue box»). Komponenter i en multipakning.

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Vaxelis injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte  
Vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær, komponent), hepatitt B (rDNA), poliomyelitt (inaktivert) og Haemophilus type b (konjugert, adsorbent).

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml):	
Difteritoksoïd <sup>1</sup>	≥ 20 IE
Tetanustoksoïd <sup>1</sup>	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener <sup>1</sup> (Pertussistoksoïd/filamentøst hemagglutinin/fimbriae type 2 og 3/pertaktin)	20/20/5/3 µg
Hepatitt B-overflateantigen <sup>2</sup>	10 µg
Poliovirus (inaktivert) type 1/2/3	40/8/32 DE
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkarid konjugert til meningokokkprotein	3 µg 50 µg
<sup>1</sup> adsorbent på AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbent på Al(OH) <sub>3</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:  
Natriumfosfat  
Vann til injeksjonsvæsker

### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon  
10 ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) uten kanyle

Del av en multipakning, skal ikke selges separat

### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.  
Ristes før bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevar vaksinen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1079/007

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

Ikke relevant.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

Ikke relevant

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

Eske for multipakning inneholdende 5 pakninger på 10 ferdigfylte sprøyter uten kanyle.  
Multipakning på 50 (med «blue box»).

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Vaxelis injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte  
Vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær, komponent), hepatitt B (rDNA), poliomyelitt (inaktivert) og Haemophilus type b (konjugert), (adsorbert).

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml):	
Difteritoksoïd <sup>1</sup>	≥ 20 IE
Tetanustoksoïd <sup>1</sup>	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener <sup>1</sup>	
(Pertussistoksoïd/filamentøst hemagglutinin/fimbriae type 2 og 3/pertaktin)	20/20/5/3 µg
Hepatitt B-overflateantigen <sup>2</sup>	10 µg
Poliovirus (inaktivert) type 1/2/3	40/8/32 DE
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkarid	3 µg
konjugert til meningokokkprotein	50 µg
<sup>1</sup> adsorbert på AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbert på AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:  
Natriumfosfat  
Vann til injeksjonsvæsker

### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon

Multipakning: 50 (5 pakninger på 10) ferdigfylte sprøyter (0,5 ml) uten kanyle

### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.  
Ristes før bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevar vaksinen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1079/007

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet



**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE

### Eske for enkeltdose hetteglass – Pakning på 10

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Vaxelis injeksjonsvæske, suspensjon  
Vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær, komponent), hepatitt B (rDNA), poliomyelitt (inaktivert) og Haemophilus type b (konjugert), (absorbert).

DTaP-HB-IPV-Hib

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml):  
Difteritoksoïd<sup>1</sup> ≥ 20 IE, tetanustoksoïd<sup>1</sup> ≥ 40 IE, *Bordetella pertussis*-antigener<sup>1</sup>  
(pertussistoksoïd/filamentøst hemagglutinin/fimbriae type 2 og 3/pertaktin) 20/20/5/3 µg, hepatitt B-overflateantigen<sup>2</sup> 10 µg, poliovirus (inaktivert) type 1/2/3 40/8/32 DE, *Haemophilus influenzae* type b polysakkarid 3 µg konjugert til meningokokkprotein 50 µg.

<sup>1</sup>adsorbert på AlPO<sub>4</sub>

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

<sup>2</sup>adsorbert på AlHO<sub>9</sub>PS<sup>-3</sup>

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

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:  
Natriumfosfat, vann til injeksjonsvæsker.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon  
10 enkeltdose (0,5 ml) hetteglass

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Intramuskulær bruk.  
Ristes før bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

#### 6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### 7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

**8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i kjøleskap. Skal ikke fryses.  
Oppbevar vaksinen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/15/1079/008 – pakning på 10

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC  
SN  
NN

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Etikett – ferdigfylt sprøyte**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. BATCH NUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose

**6. ANNET**

MCM Vaccine B.V.

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER**

**Etikett – hetteglass**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

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

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. BATCH NUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

1 dose

**6. ANNET**

MCM Vaccine B.V.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Vaxelis injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte

Vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær, komponent), hepatitt B (rDNA), poliomyelitt (inaktivert) og *Haemophilus type b* (konjugert, adsorbent)

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet ditt vaksineres med dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til barnet ditt. Ikke gi det videre til andre.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vaxelis er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før Vaxelis blir gitt til barnet ditt
3. Hvordan du bruker Vaxelis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vaxelis
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Vaxelis er og hva det brukes mot

Vaxelis er en vaksine som bidrar til å beskytte barnet ditt mot difteri, stivkrampe, kikhoste, hepatitt B, poliomyelitt og alvorlige sykdommer forårsaket av *Haemophilus influenzae type b*. Vaxelis gis til barn fra seks ukers alder.

Vaksinen fungerer ved å få kroppen til å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot bakterier og virus som forårsaker følgende sykdommer:

- Difteri: en bakterieinfeksjon som normalt påvirker svelget først, og forårsaker smerter og opphovning som kan føre til kvelning. Bakterien lager også et toksin (gift) som kan skade hjertet, nyrene og nervene.
- Tetanus (kalles ofte for stivkrampe): skyldes at det kommer tetanusbakterier inn i et dypt sår. Bakterien lager et toksin (gift) som fører til muskelkramper slik at man ikke får puste og kan bli kvalt.
- Pertussis (kalles ofte for kikhoste): en svært smittsom sykdom som påvirker luftveiene. Den forårsaker alvorlig hoste som kan føre til pustevansker. Hosten har ofte en «gispende» lyd. Hosten kan vare i én til to måneder eller lenger. Kikhoste kan også forårsake øreinfeksjoner, nedre luftveisinfeksjoner (bronkitt) som kan være langvarige, lungebetennelse (pneumoni), kramper, hjerneskade og til og med død.
- Hepatitt B: skyldes hepatitt B-viruset. Det forårsaker at leveren hovner opp (blir betent). Hos noen personer kan viruset være i kroppen over lang tid, og det kan til slutt føre til alvorlige leverproblemer, inkludert kreft i leveren.
- Poliomyelitt (kalles ofte bare polio): skyldes et virus som påvirker nervene. Det kan føre til lammelser eller muskelsvekkelse, oftest i bena. Når muskler som kontrollerer svelging eller åndedrettet lammes, kan sykdommen være dødelig.
- Infeksjoner med *Haemophilus influenzae type b* (ofte bare kalt Hib-infeksjoner): alvorlige bakterieinfeksjoner som forårsaker meningitt (betennelse i hinnen som omslutter hjernen) som kan føre til hjerneskade, døvhets, epilepsi eller delvis blindhet. Infeksjonen kan også forårsake betennelse og hevelse i halsen, noe som fører til svelge- og pustevansker. Infeksjonen kan også påvirke andre deler av kroppen, for eksempel blod, lunger, hud, skjelett og ledd.

### **Viktige opplysninger om beskyttelsen som vaksinen gir**

- Vaxelis kan bare bidra til å forhindre sykdommene som skyldes bakterier og virus som vaksinen er rettet mot. Vaxelis beskytter ikke barnet ditt mot sykdommer forårsaket av andre bakterier og virus som kan forårsake lignende symptomer.
- Vaksinen inneholder ikke levende bakterier eller virus, og den kan ikke forårsake noen av de smittsomme sykdommene som den beskytter mot.
- I likhet med alle vaksiner beskytter ikke Vaxelis nødvendigvis 100 % av barna som får vaksinen.

## **2. Hva du må vite før Vaxelis blir gitt til barnet ditt**

For å forsikre deg om at Vaxelis er egnet for barnet ditt, er det viktig at du snakker med lege eller sykepleier hvis noen av punktene nedenfor gjelder barnet ditt. Hvis det er noe du ikke forstår, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

### **Bruk ikke Vaxelis hvis barnet ditt:**

- har opplevd kortpustethet eller opphovning i ansiktet (anafylaktisk reaksjon) etter tidligere vaksiner med Vaxelis.
- er allergisk (overfølsom)
  - overfor Vaxelis-vaksinen eller andre vaksiner mot difteri, tetanus, kikhoste, polio, hepatitt B eller Hib,
  - overfor noen av innholdsstoffene angitt i avsnitt 6,
  - overfor glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin eller polymyxin B (antibiotika) og bovint serumalbumin siden disse stoffene brukes i tilvirkningsprosessen.
- har lidd av en alvorlig reaksjon som påvirker hjernen (encefalopati) innen 7 dager etter en tidligere dose av en kikhostevaksine (acellulær eller helcellepertussis).
- har en ukontrollert tilstand eller alvorlig sykdom i hjernen og nervesystemet (ukontrollert, nevrologisk forstyrrelse) eller ukontrollert epilepsi.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før vaksinasjon hvis barnet ditt:

- har en moderat til alvorlig akutt sykdom, med eller uten feber (f.eks. sår hals, hoste, forkjølelse eller influensa). Vaksinasjonen med Vaxelis må kanskje utsettes til barnet ditt er bedre.
- har hatt noen av de følgende hendelsene etter tidligere kikhostevaksinasjon, da beslutningen om å gi flere doser pertussisholdig vaksine i så fall må overveies nøye:
  - hatt feber på 40,5 °C eller mer innen 48 timer uten annen identifiserbar årsak.
  - blitt slapp, uten å gi respons eller mistet bevisstheten innen 48 timer etter vaksinasjonen.
  - grått konstant og utrøstelig i mer enn 3 timer innen 48 timer etter vaksinasjonen.
  - fått kramper, med eller uten feber, innen 3 dager etter vaksinasjonen.
- tidligere har hatt Guillain-Barrés syndrom (midlertidig tap av følelses- og bevegelsesevne) etter å ha fått en vaksine inneholdende tetanustoksoid (en inaktivert form for tetanustoksin). Legen vil beslutte om Vaxelis skal gis til barnet ditt.
- får behandling (f.eks. steroider, kjemoterapi eller radioterapi) eller har en sykdom som undertrykker eller svekker kroppens evne til å bekjempe infeksjoner. Det anbefales å utsette vaksinasjonen inntil slik behandling er avsluttet eller sykdommen er over. Barn med langvarige problemer med immunsystemet, for eksempel hiv-infeksjon (aids), kan imidlertid få Vaxelis, men beskyttelsen er kanskje ikke så god som hos barn med et friskt immunsystem.
- lider av eventuelle udiagnostiserte sykdommer i hjernen eller har ukontrollert epilepsi. Legen eller sykepleieren vil vurdere de mulige fordelene med vaksinasjonen når tilstanden er stabilisert.
- lider av feberkramper eller har en familiehistorie med feberkramper.
- har hatt problemer med langvarig blødning etter små kutt eller lett får blåmerker. Legen vil gi deg råd om hvorvidt barnet ditt bør få Vaxelis.
- ble født altfor tidlig (28. svangerskapsuke eller tidligere). Hos disse spedbarna kan det oppstå lengre pusteopphold 2 til 3 dager etter vaksinasjonen.



### **Andre legemidler eller vaksiner og Vaxelis**

Snakk med lege eller sykepleier dersom barnet ditt får, nylig har fått eller kan komme til å få andre legemidler eller vaksiner.

Vaxelis kan gis samtidig med andre vaksiner, som pneumokokkvaksiner, vaksiner mot meslinger-kusma-røde hunder-vannkopper (MMRV), rotavirusvaksiner eller meningokokk C-vaksiner.

Legen eller sykepleieren vil sette disse injeksjonene på ulike steder, og vil bruke ulike sprøyter og nåler for hver injeksjon.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det er forventet at Vaxelis vil ha ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Vaxelis inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Vaxelis**

Vaxelis vil bli gitt til barnet ditt av en lege eller sykepleier som er opplært i bruk av vaksiner og som er utstyrt for å håndtere eventuelle uvanlige alvorlige allergiske reaksjoner (se avsnitt 4 «Mulige bivirkninger»).

Legen eller sykepleieren vil injisere Vaxelis i låret til barnet ditt (hos spedbarn fra 6 uker) eller i armen (hos barn over ett år).

Den anbefalte dosen er som følger:

#### Første vaksinasjonsserie (primærvaksinasjon)

Barnet ditt vil få to eller tre injeksjoner gitt med minst én måneds mellomrom. Legen eller sykepleieren vil fortelle deg når barnet skal komme tilbake for sin neste injeksjon, i samsvar med det lokale vaksinasjonsprogrammet.

#### Ytterligere injeksjon (booster)

Etter den første injeksjonsserien vil barnet ditt få en boosterdose, i samsvar med lokale anbefalinger, minst 6 måneder etter den siste dosen av den første serien. Legen vil fortelle deg når denne dosen skal gis.

### **Hvis barnet ditt går glipp av en dose med Vaxelis**

Hvis barnet ditt går glipp av en planlagt injeksjon, er det viktig at du diskuterer med legen eller sykepleieren, som vil bestemme når den manglende dosen skal gis.

Det er viktig å følge instruksjonene fra legen eller sykepleieren slik at barnet ditt fullfører injeksjonsserien. Hvis ikke kan det hende at barnet ditt ikke er fullstendig beskyttet mot sykdommene.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har flere spørsmål om bruken av denne vaksinen.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **Alvorlige allergiske reaksjoner**

Hvis noen av disse symptomene oppstår etter at du forlater stedet der barnet ditt fikk injeksjonen, må du snakke med en lege UMIDDELBART:

- pustevansker
- blå tunge eller lepper
- utslett
- opphovning i ansiktet eller svelget
- lavt blodtrykk som fører til svimmelhet eller kollaps.

Når disse tegnene eller symptomene oppstår, utvikles de som regel raskt etter injeksjonen og mens barnet fremdeles befinner seg på sykehuset eller på legekantoret.

Alvorlige allergiske reaksjoner er svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer) og kan forekomme etter enhver vaksine.

### **Andre bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever noen av følgende bivirkninger.

- Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer) er:
  - nedsatt matlyst
  - irritabilitet
  - gråt
  - oppkast
  - søvnighet eller døsighet
  - feber (temperatur på 38 °C eller mer)
  - smerter, rødhet eller opphovning på injeksjonsstedet
- Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer) er:
  - diaré
  - hard masse, kul (knote) på injeksjonsstedet
  - blåmerker på injeksjonsstedet
- Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) er:
  - utslett
  - varme, utslett på injeksjonsstedet
  - økt matlyst
  - magesmerter
  - kraftig svetting
  - hoste
  - tett og rennende nese
  - blekhet
  - søvnforstyrrelser, deriblant manglende evne til å få nok søvn
  - rastløshet
  - hovne kjertler i halsen, armhulen eller skrittet
  - tretthet
  - slapphet
- Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer) er:
  - allergisk reaksjon, alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon)
- Bivirkninger med frekvens ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) er:
  - kramper, med eller uten feber
  - slapphet og ikke-responderende eller bevisstløs og/eller blekhet eller blåaktig hud

Andre bivirkninger som ikke er angitt ovenfor, er rapportert med andre vaksiner mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, hepatitt B eller Hib:

- kraftig opphovning i den vaksinerte armen eller benet
- episoder med sjokklignende tilstand eller blekhet, slapphet og manglende respons

## Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Vaxelis

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar vaksinen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Vaxelis

Virkestoffer pr. dose (0,5 ml):

Difteritoksoid <sup>1</sup>	minst 20 IE <sup>6</sup>
Tetanustoksoid <sup>1</sup>	minst 40 IE <sup>6</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener <sup>1</sup>	
Pertussistoksoid (PT)	20 mikrogram
Filamentøst hemagglutinin (FHA)	20 mikrogram
Pertaktin (PRN)	3 mikrogram
Fimbriae type 2 og 3 (FIM)	5 mikrogram
Hepatitt B-overflateantigen <sup>2,3</sup>	10 mikrogram
Poliovirus (inaktivert) <sup>4</sup>	
Type 1 (Mahoney)	40 D-antigenenheter <sup>5</sup>
Type 2 (MEF-1)	8 D-antigenenheter <sup>5</sup>
Type 3 (Saukett)	32 D-antigenenheter <sup>5</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkarid (Polyribosylribitolfosfat)	3 mikrogram
Konjugert til meningokokkprotein <sup>2</sup>	50 mikrogram

<sup>1</sup> adsorbent på aluminiumfosfat (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbent på amorft aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> produsert i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknikk

<sup>4</sup> produsert i Vero-celler

<sup>5</sup> eller tilsvarende antigenmengde bestemt med en passende immunkjemisk metode

<sup>6</sup> eller tilsvarende aktivitet bestemt av en immunogenitetsvurdering.

Aluminiumfosfat og amorft aluminiumhydroksyfosfatsulfat er inkludert i vaksinen som adjuvanter. Adjuvanter er inkludert for å forbedre immunresponsen på vaksinerne.

Andre innholdsstoffer er:

Natriumfosfat, vann til injeksjonsvæsker

Vaksinen kan inneholde sporstoffer av glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyksen B og bovint serumalbumin.

### **Hvordan Vaxelis ser ut og innholdet i pakningen**

Vaksinens normale utseende er en homogen, uklar, hvit til off-white suspensjon som kan skille seg under oppbevaring.

Vaxelis leveres som en injeksjonsvæske, suspensjon i ferdigfylt sprøyte.

Pakningsstørrelse på 1 eller 10 ferdigfylte sprøyter, uten tilkoblet kanyle, med 1 separat kanyle eller med 2 separate kanyler.

Multipakning på 5 pakninger med 10 ferdigfylte sprøyter uten kanyle.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:**

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **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 BV  
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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

**Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

Den ferdigfylte sprøyten skal ristes forsiktig for å oppnå en homogen, hvitaktig, uklar suspensjon.

Suspensjonen skal undersøkes visuelt før administrering, for fremmedlegemer og/eller endret utseende. Hvis noe av dette observeres, skal den ferdigfylte sprøyten kastes.

Kanylen må settes godt fast på den ferdigfylte sprøyten ved å rotere den en kvart omdreining.

Vaxelis er kun beregnet til intramuskulær bruk.

Anbefalte injeksjonssteder er det anterolaterale området av låret eller deltoidmuskelen i overarmen hvis det finnes tilstrekkelig muskelmasse. Det anterolaterale området av låret er det foretrukne stedet for spedbarn under ett år.

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Vaxelis injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass

Vaksine mot difteri, tetanus, kikhoste (acellulær, komponent), hepatitt B (rDNA), poliomyelitt (inaktivert) og *Haemophilus type b* (konjugert, adsorbent)

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet ditt vaksineres med dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege, apotek eller sykepleier hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til barnet ditt. Ikke gi det videre til andre.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

### I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Vaxelis er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før Vaxelis blir gitt til barnet ditt
3. Hvordan du bruker Vaxelis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Vaxelis
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

#### 1. Hva Vaxelis er og hva det brukes mot

Vaxelis er en vaksine som bidrar til å beskytte barnet ditt mot difteri, stivkrampe, kikhoste, hepatitt B, poliomyelitt og alvorlige sykdommer forårsaket av *Haemophilus influenzae type b*. Vaxelis gis til barn fra seks ukers alder.

Vaksinen fungerer ved å få kroppen til å produsere sin egen beskyttelse (antistoffer) mot bakterier og virus som forårsaker følgende sykdommer:

- Difteri: en bakterieinfeksjon som normalt påvirker svelget først, og forårsaker smerter og opphovning som kan føre til kvelning. Bakterien lager også et toksin (gift) som kan skade hjertet, nyrene og nervene.
- Tetanus (kalles ofte for stivkrampe): skyldes at det kommer tetanusbakterier inn i et dypt sår. Bakterien lager et toksin (gift) som fører til muskelkramper slik at man ikke får puste og kan bli kvalt.
- Pertussis (kalles ofte for kikhoste): en svært smittsom sykdom som påvirker luftveiene. Den forårsaker alvorlig hoste som kan føre til pustevansker. Hosten har ofte en «gispende» lyd. Hosten kan vare i én til to måneder eller lenger. Kikhoste kan også forårsake øreinfeksjoner, nedre luftveisinfeksjoner (bronkitt) som kan være langvarige, lungebetennelse (pneumoni), kramper, hjerneskade og til og med død.
- Hepatitt B: skyldes hepatitt B-viruset. Det forårsaker at leveren hovner opp (blir betent). Hos noen personer kan viruset være i kroppen over lang tid, og det kan til slutt føre til alvorlige leverproblemer, inkludert kreft i leveren.
- Poliomyelitt (kalles ofte bare polio): skyldes et virus som påvirker nervene. Det kan føre til lammelser eller muskelsvekkelse, oftest i bena. Når muskler som kontrollerer svelging eller åndedrettet lammes, kan sykdommen være dødelig.
- Infeksjoner med *Haemophilus influenzae type b* (ofte bare kalt Hib-infeksjoner): alvorlige bakterieinfeksjoner som forårsaker meningitt (betennelse i hinnen som omslutter hjernen) som kan føre til hjerneskade, døvhets, epilepsi eller delvis blindhet. Infeksjonen kan også forårsake betennelse og hevelse i halsen, noe som fører til svelge- og pustevansker. Infeksjonen kan også påvirke andre deler av kroppen, for eksempel blod, lunger, hud, skjelett og ledd.

### **Viktige opplysninger om beskyttelsen som vaksinen gir**

- Vaxelis kan bare bidra til å forhindre sykdommene som skyldes bakterier og virus som vaksinen er rettet mot. Vaxelis beskytter ikke barnet ditt mot sykdommer forårsaket av andre bakterier og virus som kan forårsake lignende symptomer.
- Vaksinen inneholder ikke levende bakterier eller virus, og den kan ikke forårsake noen av de smittsomme sykdommene som den beskytter mot.
- I likhet med alle vaksiner beskytter ikke Vaxelis nødvendigvis 100 % av barna som får vaksinen.

## **2. Hva du må vite før Vaxelis blir gitt til barnet ditt**

For å forsikre deg om at Vaxelis er egnet for barnet ditt er det viktig at du snakker med lege eller sykepleier hvis noen av punktene nedenfor gjelder barnet ditt. Hvis det er noe du ikke forstår, snakk med lege, apotek eller sykepleier.

### **Bruk ikke Vaxelis hvis barnet ditt:**

- har opplevd kortpustethet eller opphovning i ansiktet (anafylaktisk reaksjon) etter tidligere vaksiner med Vaxelis.
- er allergisk (overfølsom)
  - overfor Vaxelis-vaksinen eller andre vaksiner mot difteri, tetanus, kikhoste, polio, hepatitt B eller Hib,
  - overfor noen av innholdsstoffene angitt i avsnitt 6,
  - overfor glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin eller polymyxin B (antibiotika) og bovint serumalbumin siden disse stoffene brukes i tilvirkningsprosessen.
- har lidd av en alvorlig reaksjon som påvirker hjernen (encefalopati) innen 7 dager etter en tidligere dose av en kikhostevaksine (acellulær eller helcellepertussis).
- har en ukontrollert tilstand eller alvorlig sykdom i hjernen og nervesystemet (ukontrollert nevrologisk forstyrrelse) eller ukontrollert epilepsi.

### **Advarsler og forsiktighetsregler**

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før vaksinasjon hvis barnet ditt:

- har en moderat til alvorlig akutt sykdom, med eller uten feber (f.eks. sår hals, hoste, forkjølelse eller influensa). Vaksinasjonen med Vaxelis må kanskje utsettes til barnet ditt er bedre.
- har hatt noen av de følgende hendelsene etter tidligere kikhostevaksinasjon, da beslutningen om å gi flere doser pertussisholdig vaksine i så fall må overveies nøye:
  - hatt feber på 40,5 °C eller mer innen 48 timer uten annen identifiserbar årsak.
  - blitt slapp, uten å gi respons eller mistet bevisstheten innen 48 timer etter vaksinasjonen.
  - grått konstant og utrøstelig i mer enn 3 timer innen 48 timer etter vaksinasjonen.
  - fått kramper, med eller uten feber, innen 3 dager etter vaksinasjonen.
- tidligere har hatt Guillain-Barrés syndrom (midlertidig tap av følelses- og bevegelsesevne) etter å ha fått en vaksine inneholdende tetanustoksoid (en inaktivert form for tetanustoksin). Legen vil beslutte om Vaxelis skal gis til barnet ditt.
- får behandling (f.eks. steroider, kjemoterapi eller radioterapi) eller har en sykdom som undertrykker eller svekker kroppens evne til å bekjempe infeksjoner. Det anbefales å utsette vaksinasjonen inntil slik behandling er avsluttet eller sykdommen er over. Barn med langvarige problemer med immunsystemet, for eksempel hiv-infeksjon (aids), kan imidlertid få Vaxelis, men beskyttelsen er kanskje ikke så god som hos barn med et friskt immunsystem.
- lider av eventuelle udiagnostiserte sykdommer i hjernen eller har ukontrollert epilepsi. Legen eller sykepleieren vil vurdere de mulige fordelene med vaksinasjonen når tilstanden er stabilisert.
- lider av feberkramper eller har en familiehistorie med feberkramper.
- har hatt problemer med langvarig blødning etter små kutt eller lett får blåmerker. Legen vil gi deg råd om hvorvidt barnet ditt bør få Vaxelis.
- ble født altfor tidlig (28. svangerskapsuke eller tidligere). Hos disse spedbarna kan det oppstå lengre pusteopphold 2 til 3 dager etter vaksinasjonen.



### **Andre legemidler eller vaksiner og Vaxelis**

Snakk med lege eller sykepleier dersom barnet ditt får, nylig har fått eller kan komme til å få andre legemidler eller vaksiner.

Vaxelis kan gis samtidig med andre vaksiner, som pneumokokkvaksiner, vaksiner mot meslinger-kusma-røde hunder-vannkopper (MMRV), rotavirusvaksiner eller meningokokk C-vaksiner.

Legen eller sykepleieren vil sette disse injeksjonene på ulike steder, og vil bruke ulike sprøyter og nåler for hver injeksjon.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det er forventet at Vaxelis vil ha ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Vaxelis inneholder natrium**

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver dose, og er så godt som «natriumfritt».

## **3. Hvordan du bruker Vaxelis**

Vaxelis vil bli gitt til barnet ditt av en lege eller sykepleier som er opplært i bruk av vaksiner og som er utstyrt for å håndtere eventuelle uvanlige alvorlige allergiske reaksjoner (se avsnitt 4 «Mulige bivirkninger»).

Legen eller sykepleieren vil injisere Vaxelis i låret til barnet ditt (hos spedbarn fra 6 uker) eller i armen (hos barn over ett år).

Den anbefalte dosen er som følger:

#### Første vaksinasjonsserie (primærvaksinasjon)

Barnet ditt vil få to eller tre injeksjoner gitt med minst én måneds mellomrom. Legen eller sykepleieren vil fortelle deg når barnet skal komme tilbake for sin neste injeksjon i samsvar med det lokale vaksinasjonsprogrammet.

#### Ytterligere injeksjon (booster)

Etter den første injeksjonsserien vil barnet ditt få en boosterdose i samsvar med lokale anbefalinger, minst 6 måneder etter den siste dosen av den første serien. Legen vil fortelle deg når denne dosen skal gis.

### **Hvis barnet ditt går glipp av en dose med Vaxelis**

Hvis barnet ditt går glipp av en planlagt injeksjon, er det viktig at du diskuterer med legen eller sykepleieren, som vil bestemme når den manglende dosen skal gis.

Det er viktig å følge instruksjonene fra legen eller sykepleieren slik at barnet ditt fullfører injeksjonsserien. Hvis ikke kan det hende at barnet ditt ikke er fullstendig beskyttet mot sykdommene.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av denne vaksinen.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **Alvorlige allergiske reaksjoner**

Hvis noen av disse symptomene oppstår etter at du forlater stedet der barnet ditt fikk injeksjonen, må du snakke med en lege UMIDDELBART:

- pustevansker
- blå tunge eller lepper
- utslett
- opphovning i ansiktet eller svelget
- lavt blodtrykk som fører til svimmelhet eller kollaps.

Når disse tegnene eller symptomene oppstår, utvikles de som regel raskt etter injeksjonen og mens barnet fremdeles befinner seg på sykehuset eller på legekantoret.

Alvorlige allergiske reaksjoner er svært sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer) og kan forekomme etter enhver vaksine.

### **Andre bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom barnet ditt opplever noen av følgende bivirkninger.

- Svært vanlige bivirkninger (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer) er:
  - nedsatt matlyst
  - irritabilitet
  - gråt
  - oppkast
  - søvnighet eller døsighet
  - feber (temperatur på 38 °C eller mer)
  - smerter, rødhet eller opphovning på injeksjonsstedet
- Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer) er:
  - diaré
  - hard masse, kul (knote) på injeksjonsstedet
  - blåmerker på injeksjonsstedet
- Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer) er:
  - utslett
  - varme, utslett på injeksjonsstedet
  - økt matlyst
  - magesmerter
  - kraftig svetting
  - hoste
  - tett og rennende nese
  - blekhet
  - søvnforstyrrelser, deriblant manglende evne til å få nok søvn
  - rastløshet
  - hovne kjertler i halsen, armhulen eller skrittet
  - tretthet
  - slapphet
- Sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 1 000 personer) er:
  - allergisk reaksjon, alvorlig allergisk reaksjon (anafylaktisk reaksjon)
- Bivirkninger med frekvens ikke kjent (frekvens kan ikke anslås utifra tilgjengelige data) er:
  - kramper, med eller uten feber
  - slapphet og ikke-responderende eller bevisstløs og/eller blekhet eller blåaktig hud

Andre bivirkninger som ikke er angitt ovenfor, er rapportert med andre vaksiner mot difteri, stivkrampe, kikhoste, polio, hepatitt B eller Hib:

- kraftig opphovning i den vaksinerte armen eller benet
- episoder med sjokklignende tilstand eller blekhet, slapphet og manglende respons

## Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer Vaxelis

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C–8 °C). Skal ikke fryses. Oppbevar vaksinen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke denne vaksinen etter utløpsdatoen som er angitt på esken og etiketten etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av Vaxelis

Virkestoffer pr. dose (0,5 ml):

Difteritoksoid <sup>1</sup>	minst 20 IE <sup>6</sup>
Tetanustoksoid <sup>1</sup>	minst 40 IE <sup>6</sup>
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener <sup>1</sup>	
Pertussistoksoid (PT)	20 mikrogram
Filamentøst hemagglutinin (FHA)	20 mikrogram
Pertaktin (PRN)	3 mikrogram
Fimbriae type 2 og 3 (FIM)	5 mikrogram
Hepatitt B-overflateantigen <sup>2,3</sup>	10 mikrogram
Poliovirus (inaktivert) <sup>4</sup>	
Type 1 (Mahoney)	40 D-antigenenheter <sup>5</sup>
Type 2 (MEF-1)	8 D-antigenenheter <sup>5</sup>
Type 3 (Saukett)	32 D-antigenenheter <sup>5</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkarid (Polyribosylribitolfosfat)	3 mikrogram
Konjugert til meningokokkprotein <sup>2</sup>	50 mikrogram

<sup>1</sup> adsorbent på aluminiumfosfat (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbent på amorft aluminiumhydroksyfosfatsulfat (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> produsert i gjærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknikk

<sup>4</sup> produsert i Vero-celler

<sup>5</sup> eller tilsvarende antigenmengde bestemt med en passende immunkjemisk metode

<sup>6</sup> eller tilsvarende aktivitet bestemt av en immunogenitetsvurdering.

Aluminiumfosfat og amorft aluminiumhydroksyfosfatsulfat er inkludert i vaksinen som adjuvanter. Adjuvanter er inkludert for å forbedre immunresponsen på vaksinerne.

Andre innholdsstoffer er:

Natriumfosfat, vann til injeksjonsvæsker

Vaksinen kan inneholde sporstoffer av glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyksen B og bovint serumalbumin.

### **Hvordan Vaxelis ser ut og innholdet i pakningen**

Vaksinens normale utseende er en homogen, uklar, hvit til off-white suspensjon som kan skille seg under oppbevaring.

Vaxelis leveres som en injeksjonsvæske, suspensjon i hetteglass.

Pakningsstørrelse på 10 enkeltdose hetteglass.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:**

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

Ta kontakt med den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **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 BV  
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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert {måned ÅÅÅÅ}**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

Dette pakningsvedlegget er tilgjengelig på alle EU/EØS-språk på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

**Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:**

Hetteglasset skal ristes forsiktig for å oppnå en homogen, hvitaktig, uklar suspensjon.

Suspensjonen skal undersøkes visuelt før administrering, for fremmedlegemer og/eller endret utseende. Hvis noe av dette observeres, skal hetteglasset kastes.

Aseptisk teknikk må brukes. Bruk en separat, steril sprøyte og kanyler eller en steril engangsenhet for hver enkelt pasient for å forhindre sykdomssmitte. Kanyler skal ikke gjenbrukes.

Vaxelis er kun beregnet til intramuskulær bruk.

Anbefalte injeksjonssteder er det anterolaterale området av låret eller deltoidmuskelen i overarmen hvis det finnes tilstrekkelig muskelmasse. Det anterolaterale området av låret er det foretrukne stedet for spedbarn under ett år.