

<

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxelis suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaxelis suspensie injectabilă

Vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus* tip b conjugat.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză (0,5 ml) conține:

Anatoxină difterică <sup>1</sup>	nu mai puțin de 20 UI <sup>6</sup>
Anatoxină tetanică <sup>1</sup>	nu mai puțin de 40 UI <sup>6</sup>
Antigene <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Anatoxină pertussis (PT)	20 micrograme
Hemaglutinină filamentoasă (FHA)	20 micrograme
Pertactină (PRN)	3 micrograme
Fimbrii tip 2 și 3 (FIM)	5 micrograme
Antigen de suprafață al virusului hepatitei B <sup>2,3</sup>	10 micrograme
Virus poliomieltic (inactivat) <sup>4</sup>	
Tip 1 (Mahoney)	40 unități de antigen D <sup>5</sup>
Tip 2 (MEF-1)	8 unități de antigen D <sup>5</sup>
Tip 3 (Saukett)	32 unități de antigen D <sup>5</sup>
Polizaharidă <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (fosfat de poliribosilribitol)	3 micrograme
Conjugat cu proteină meningococică <sup>2</sup>	50 micrograme

<sup>1</sup> adsorbit pe fosfat de aluminiu (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> produs în celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) prin tehnologia ADN recombinant

<sup>4</sup> produs pe celule Vero

<sup>5</sup> sau echivalentul cantității antigenice determinate printr-o metodă imunochimică adecvată

<sup>6</sup> sau echivalentul activității determinate printr-o evaluare a imunogenității.

Vaccinul poate conține urme de glutaraldehidă, formaldehidă, neomicină, streptomycină, polimixină B și albumină serică bovină care sunt utilizate în timpul procesului de fabricare (vezi pct. 4.3).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă (injecție).

Suspensie uniformă, turbure, de culoare albă până la aproape albă.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Indicații terapeutice

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) este indicat la copii mici și sugari începând cu vârsta de 6 săptămâni pentru vaccinarea primară și pentru rapel împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, hepatitei B, poliomielitei și bolilor invazive cauzate de *Haemophilus influenzae* tip b (Hib).

Utilizarea vaccinului Vaxelis trebuie să fie în conformitate cu recomandările oficiale.

## 4.2 Doze și mod de administrare

### Doze

Vaccinarea primară:

Schema de vaccinare primară constă în administrarea a două sau trei doze, la un interval de minim 1 lună între doze, și se poate administra de la vârsta de 6 săptămâni, în conformitate cu recomandările oficiale.

În cazul în care la naștere este administrată o doză de vaccin împotriva hepatitei B, Vaxelis poate fi utilizat pentru administrarea unor doze suplimentare de vaccin împotriva hepatitei B, începând cu vârsta de șase săptămâni. Dacă este necesară administrarea celei de a doua doză de vaccin împotriva hepatitei B înainte de această vârstă, trebuie utilizat vaccinul monovalent împotriva hepatitei B. Vaxelis poate fi utilizat în cadrul unei scheme de imunizare mixtă combinată hexavalentă/pentavalentă/hexavalentă.

Rapel:

După o serie de vaccinare primară cu Vaxelis, în cadrul căreia sau administrat două sau trei doze, trebuie administrată o doză rapel la cel puțin 6 luni de la utilizarea ultimei doze din schema de vaccinare primară. Doza de rapel trebuie administrată în conformitate cu recomandările oficiale. Trebuie administrată cel puțin o doză de vaccin Hib.

### *Alte grupe pediatrice*

Siguranța și eficacitatea vaccinului Vaxelis la sugari cu vârsta mai mică de 6 săptămâni nu au fost încă stabilite. Nu sunt disponibile date.

Nu sunt disponibile date la copii mai mari (vezi pct. 4.8 și 5.1).

### Mod de administrare

Vaxelis trebuie administrat doar prin injecție intramusculară (IM). Zonele recomandate pentru injecție sunt zona antero-laterală a coapsei (zonă preferabilă la sugarii cu vârsta sub un an) sau în mușchiul deltoid al brațului.

Pentru instrucțiuni privind manipularea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

## 4.3 Contraindicații

Antecedente de reacții anafilactice după administrarea anterioară de Vaxelis sau a unui vaccin care conține aceleași componente sau elemente.

Hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau la urmele reziduale (glutaraldehidă, formaldehidă, neomicină, streptomycină, polimixină B și albumină serică bovină).

Encefalopatie de etiologie necunoscută, care apare la 7 zile după o vaccinare anterioară cu un vaccin împotriva pertussisului. În aceste circumstanțe, vaccinarea împotriva pertussisului trebuie întreruptă, iar schema de vaccinare trebuie continuată cu administrarea vaccinurilor împotriva difteriei, tetanosului, hepatitei B, poliomielitei și Hib.

Tulburare neurologică necontrolată sau epilepsie necontrolată: vaccinul împotriva pertussisului nu trebuie administrat decât atunci când tratamentul afecțiunii a fost stabilit, afecțiunea s-a stabilizat și beneficiile sunt clar superioare riscurilor.

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

##### Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

##### Protecție

Vaxelis nu va preveni bolile cauzate de microorganisme patogene, altele decât *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virusul hepatitei B, virusul poliomielitei sau *Haemophilus influenzae* tip b. Totuși, este de așteptat ca hepatita D să fie prevenită prin imunizare, deoarece hepatita D (cauzată de antigenul delta) nu survine în absența infecției cu virusul hepatitei B.

Vaxelis nu va proteja împotriva hepatitei cauzate de infecția cu alte microorganisme patogene, cum sunt virusul hepatitei A, virusul hepatitei C și virusul hepatitei E sau de alte microorganisme patogene hepatice.

Din cauza perioadei lungi de incubație a hepatitei B, este posibil ca la momentul vaccinării să fie prezentă o infecție nedignosticată cu virusul hepatitei B. În astfel de cazuri, este posibil ca vaccinul să nu prevină infecția cu virusul hepatitei B.

Vaxelis nu protejează împotriva bolii cauzate de virusul *Haemophilus influenzae*, altul decât tipul b, sau de alte microorganisme care cauzează o boală invazivă precum meningita sau septicemia, incluzând *N. meningitidis*.

La fel ca în cazul oricărui alt vaccin, este posibil ca răspunsul protectiv imun să nu fie obținut la toate persoanele vaccinate.

##### Înainte de imunizare

Vaccinarea trebuie să fie precedată de o evaluare a antecedentelor medicale ale persoanei (în special vaccinările anterioare și posibilele reacții adverse).

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, tratamentul medical și supravegherea corespunzătoare trebuie să fie disponibile rapid, pentru a fi utilizate imediat în cazul unei reacții anafilactice ulterioare administrării vaccinului. (vezi pct. 4.3).

Similar altor vaccinuri, administrarea Vaxelis trebuie amânată la copiii diagnosticați cu o boală acută moderată până la severă, cu sau fără febră. Prezența unei afecțiuni minore și/sau un grad scăzut de febră nu constituie o contraindicație.

Dacă oricare dintre următoarele evenimente s-au produs după utilizarea unui vaccin care conține antigen pertussis, decizia de a administra doze suplimentare de vaccin care conține antigen pertussis trebuie luată în considerare cu atenție:

- Temperatură  $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$  în decurs de 48 ore, ce nu poate fi atribuită unei alte cauze identificabile
- Colaps sau stare similară șocului (episod hipotonic-hiporesponsiv[EHH]) în decurs de 48 ore de la vaccinare
- Plâns persistent care durează  $\geq 3$  ore, care apare în decurs de 48 ore de la vaccinare
- Convulsii cu sau fără febră care apar în decurs de 3 zile de la vaccinare.

Pot exista situații, cum este incidența mare a pertussis, când beneficiile potențiale depășesc riscurile posibile.

Dacă după administrarea anterioară a unui vaccin care conține anatoxină tetanică a survenit sindromul Guillain-Barré în decurs de 6 săptămâni, decizia de a administra orice vaccin care conține anatoxină tetanică, inclusiv Vaxelis, trebuie să se bazeze pe o analiză atentă a beneficiilor potențiale și riscurilor

posibile.

Antecedentele de convulsii febrile, antecedentele familiale de convulsii sau sindromul morții subite a sugarului (SMSS) nu constituie o contraindicație pentru utilizarea Vaxelis. Persoanele care au antecedente de convulsii febrile trebuie urmărite atent, întrucât convulsii febrile pot surveni în decurs de 2 până la 3 zile după vaccinare.

A nu se administra prin injecție intravasculară, intradermică sau subcutanată.

### Grupe speciale de pacienți

#### *Sugari născuți prematur*

Datele limitate din teste clinice realizate la 111 sugari născuți înainte de termen indică faptul că Vaxelis se poate administra la sugarii născuți prematur. Răspunsul imun la acești sugari a fost în general similar cu cel al populației totale studiate. Totuși, poate fi observat un răspuns imun mai redus, iar nivelul de protecție clinică nu este cunoscut.

Riscul potențial de apnee și necesitatea monitorizării funcției respiratorii în decurs de 48-72 ore de la vaccinare trebuie luate în considerare atunci când se administrează schema de imunizare primară la sugari născuți foarte prematur (născuți  $\leq 28$  săptămâni de sarcină) și, în special, la cei cu antecedente de imaturitate respiratorie. Întrucât beneficiile vaccinării sunt mari la această grupă de sugari, vaccinarea nu trebuie oprită sau amânată.

#### *Polimorfism genetic*

Răspunsurile imune la vaccin nu au fost studiate în contextul polimorfismului genetic.

#### *Copii cu imunitatea compromisă*

Imunogenitatea vaccinului poate fi redusă de tratamentul imunosupresor concomitent sau de imunodeficiență. Se recomandă amânarea vaccinării până la sfârșitul unui astfel de tratament concomitent sau până la stabilizarea bolii preexistente. Cu toate acestea, vaccinarea persoanelor cu imunodeficiență cronică, cum sunt persoanele infectate cu HIV, este recomandată chiar dacă răspunsul imun poate fi limitat.

#### *Tulburări hematologice*

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, vaccinul trebuie administrat cu precauție persoanelor cu trombocitopenie sau tulburare de sângerare, întrucât sângerarea poate surveni ulterior unei administrări intramusculare.

### Interferențe cu testele de laborator

Întrucât antigenul polizaharidic capsular Hib este excretat în urină, la realizarea unor teste sensibile se poate observa un test de urină fals pozitiv, timp de cel puțin 30 zile de la vaccinare. Pe parcursul acestei perioade trebuie efectuate alte teste pentru a confirma infecția cu Hib.

### Sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Vaxelis poate fi administrat simultan cu vaccinuri pneumococice polizaharidice conjugate, vaccinuri împotriva rotavirusului, vaccinuri împotriva rujeolei, oreionului, rubeolei (ROR) și varicelei și vaccinuri meningococice C conjugate.

Date provenite dintr-un studiu clinic arată că, atunci când Vaxelis este administrat concomitent cu vaccinul pneumococic conjugat (PCV13), frecvența febrei este mai mare după doza de rapel în cel de-al doilea an de viață, în comparație cu seria de vaccinare primară. Aproape toate cazurile de febră au fost ușoare sau moderate ( $< 39,5^{\circ}\text{C}$ ) și trecătoare (cu o durată  $\leq 2$  zile) (vezi pct. 4.8).

Administrarea concomitentă a vaccinului Vaxelis cu alte vaccinuri injectabile trebuie realizată în zone separate de injectare și, preferabil, în membre diferite.

Vaxelis nu trebuie combinat cu niciun alt vaccin sau cu alte medicamente administrate parenteral.

Tratamentul imunosupresor poate interfera cu dezvoltarea răspunsului imun (vezi pct. 4.4).

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Acest vaccin nu este destinat administrării la femeile aflate la vârsta fertilă.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Vaxelis este indicat pentru sugari și copii mici; prin urmare, nu au fost efectuate studii pentru a evalua efectul acestuia asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este de așteptat ca vaccinul să aibă efect neglijabil sau să nu aibă niciun efect în acest sens.

#### **4.8 Reacții adverse**

##### Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvent raportate reacții adverse după administrarea Vaxelis au fost iritabilitate, plâns, somnolență, reacții la locul injectării (durere, eritem, tumefiere), febră ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), scădere a apetitului alimentar și vărsături.

Siguranța vaccinului Vaxelis la copiii cu vârsta de peste 15 luni nu a fost studiată în studii clinice.

Într-un studiu clinic în care s-a administrat Vaxelis concomitent cu Prevenar 13 (PCV 13) ca doză de rapel pentru ambele vaccinuri, febra  $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$  a fost raportată la 52,5% dintre copii, în comparație cu 33,1% până la 40,7% dintre copiii cărora li s-a administrat schema de vaccinare primară. Febra  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$  a fost observată la 3,7% dintre copii (după rapel) și la 0,2% până la 0,8% dintre copii (după vaccinarea primară) cărora li s-a administrat Vaxelis concomitent cu PCV13 (vezi pct. 4.4 și 4.5). Aproape toate cazurile de febră înregistrate după administrarea dozelor din cadrul schemei de vaccinare primară și a dozelor de rapel au fost ușoare sau moderate ( $< 39,5^{\circ}\text{C}$ ) și trecătoare (cu o durată de  $\leq 2$  zile).

##### Lista tabelară a reacțiilor adverse

S-a folosit următoarea convenție pentru clasificarea reacțiilor adverse:

Foarte frecvente	( $\geq 1/10$ )
Frecvente	( $\geq 1/100$ și $< 1/10$ )
Mai puțin frecvente	( $\geq 1/1000$ și $< 1/100$ )
Rare	( $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$ )
Foarte rare	( $< 1/10000$ )
Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)	

**Tabelul 1: Lista reacțiilor adverse din cadrul studiilor clinice și din supravegherea ulterioară punerii pe piață**

<b>Clasificare MedDRA pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvență</b>		<b>Reacții adverse</b>
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente		Rinită
Tulburări hematologice și limfatice	Mai puțin frecvente		Limfadenopatie
	Tulburări ale sistemului imunitar	Rare	Hipersensibilitate*, reacții anafilactice*
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte frecvente		Scădere a apetitului alimentar
	Mai puțin frecvente		Creștere a apetitului alimentar
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente		Tulburări de somn, inclusiv insomnie, agitație
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente		Somnolență
	Mai puțin frecvente		Hipotonie
		Cu frecvență necunoscută	Convulsii cu sau fără febră <sup>†</sup> , episod hipotonic-hiporeactiv (EHH) <sup>†</sup>
Tulburări vasculare	Mai puțin frecvente		Paloare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente		Tuse
Tulburări gastro-intestinale	Foarte frecvente		Vărsături
	Frecvente		Diaree
	Mai puțin frecvente		Durere abdominală
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente		Erupție cutanată tranzitorie, hiperhidroză
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Foarte frecvente		Plâns, iritabilitate
			Durere la nivelul locului de injectare, eritem la nivelul locului de injectare, inflamație la nivelul locului de injectare
			Febră cu valori mari
	Frecvente		Echimoză la nivelul locului de injectare, indurație la nivelul locului de injectare, nodul la nivelul

		locului de injectare
	Mai puțin frecvente	Erupecie cutanată tranzitorie la nivelul locului de injectare, temperatură crescută la nivelul locului de injectare, fatigabilitate

\* Pe baza raportărilor după punerea pe piață.

† Pe baza raportărilor după punerea pe piață. Deoarece aceste evenimente au fost raportate de către o populație de mărime incertă, în general, nu este posibil ca frecvența acestora să fie estimată într-un mod sigur sau să fie stabilită o relație de cauzalitate cu expunerea la vaccin. Vezi pct. 4.4.

### Descrierea reacțiilor adverse selectate

Următoarele evenimente adverse au fost raportate la alte vaccinuri care conțin componente sau elemente din vaccinul Vaxelis, fără a ține cont de cauzalitate sau frecvență.

#### *Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Tumefierea extinsă a membrului vaccinat de la locul de injectare spre una sau ambele articulații a fost raportată la copii. Aceste reacții apar în decurs de 24 până la 72 ore după vaccinare, pot fi asociate cu eritem, încălzire, sensibilitate sau durere la nivelul locului de injectare și dispar spontan în decurs de 3 până la 5 zile. Riscul apariției acestor reacții pare a fi dependent de administrarea anterioară de doze de vaccin acelar care conține antigen pertussis, riscul fiind mai mare după utilizarea celei de a patra și a cincea doze.

#### Sugari născuți prematur

Apnee la sugari născuți foarte prematur ( $\leq 28$  săptămâni de sarcină) (vezi pct. 4.4).

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

## **4.9 Supradozaj**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri, vaccinuri bacteriene și virale combinate, codul ATC: J07CA09

#### Imunogenitate după schemele de vaccinare primare și dozele de rapel

Schemele de vaccinare primare utilizate în studiile clinice au fost: la vârsta de 2, 4 luni, fără vaccinare împotriva hepatitei B la naștere; la vârsta de 2, 3, 4 luni, fără vaccinare împotriva hepatitei B la naștere; și la vârsta de 2, 4, 6 luni, cu și fără vaccinare împotriva hepatitei B la naștere. Doza de rapel în studiile clinice a fost administrată la vârsta de 11-12 luni după o serie de vaccinare primară cu 2 doze, la vârsta de 12 luni după o serie de vaccinare primară cu 3 doze (2, 3, 4 luni) și la vârsta de 15 luni după o serie de vaccinare primară cu 3 doze (2, 4, 6 luni). Rezultatele obținute pentru fiecare componentă a vaccinului sunt rezumate în Tabelul 2 și Tabelul 3.



**Tabelul 2: Ratele de seroprotecție/răspuns la vaccin la o lună după seria de vaccinare primară**

Valoare prag a anticorpilor		Două doze	Trei doze	
		2, 4 luni	2, 3, 4 luni	2, 4, 6 luni
		N = 319-609	N = 498-550	N = 2455-2696
		%	%	%
<b>Anti-difterie</b> ( $\geq 0,01$ UI/ml)		98,3	99,8	99,8
<b>Anti-tetanos</b> ( $\geq 0,01$ UI/ml)		100,0	100,0	100,0
<b>Anti-PT</b> (răspuns la vaccin) <sup>a</sup>		98,1	99,4	98,9
<b>Anti-FHA</b> (răspuns la vaccin) <sup>a</sup>		89,0	89,0	88,1
<b>Anti-PRN</b> (răspuns la vaccin) <sup>a</sup>		80,3	86,7	84,0
<b>Anti-FIM</b> (răspuns la vaccin) <sup>a</sup>		93,3	97,2	90,0
<b>Anti-Poliomielită tip 1</b> ( $\geq 1:8$ diluție)		93,8	100,0	100,0
<b>Anti-Poliomielită tip 2</b> ( $\geq 1:8$ diluție)		98,0	99,8	100,0
<b>Anti-Poliomielită tip 3</b> ( $\geq 1:8$ diluție)		92,9	100,0	100,0
<b>Anti-Ag HBs</b> ( $\geq 10$ mUI/ml)	Cu vaccinare împotriva hepatitei B la naștere	/	/	99,8
	Fără vaccinare împotriva hepatitei B la naștere	98,1	97,8	97,8 <sup>b</sup>
<b>Anti-PRP</b> ( $\geq 0,15$ $\mu$ g/ml)		96,6	98,4	98,1

<sup>a</sup>Răspuns la vaccin: dacă titrul de anticorpi înainte de doza 1 < limita inferioară de cuantificare (LLOQ), atunci titrul de anticorpi după seria de vaccinare a fost  $\geq$  LLOQ; dacă titrul de anticorpi înainte de doza 1  $\geq$  LLOQ, atunci titrul de anticorpi după seria de vaccinare a fost  $\geq$  valorile înainte de doza 1. Valoarea LLOQ = 4 EU/ml este pentru anti-PT, anti-PRN și anti-FIM; și valoarea LLOQ = 3 EU/ml este pentru anti-FHA

<sup>b</sup>N=89 subiecți dintr-un studiu separat

**Tabelul 3: Ratele de seroprotecție/răspuns la vaccin la o lună după vaccinarea de rapel**

Valoare prag a anticorpilor	Rapel la 11-12 luni, după vaccinarea primară cu doze administrate la 2, 4 luni	Rapel la 12 luni, după vaccinarea primară cu doze administrate la 2, 3, 4 luni	
	N = 377-591 %	N = 439-551 %	
Anti-difterie ( $\geq 0,1$ UI/ml)	98,6	99,8	
Anti-tetanos ( $\geq 0$ , UI/ml)	99,8	100,0	
Anti-PT (răspuns la vaccin) <sup>a</sup>	99,1	99,8	
Anti-FHA (răspuns la vaccin) <sup>a</sup>	97,4	97,2	
Anti-PRN (răspuns la vaccin) <sup>a</sup>	96,9	99,3	
Anti-FIM (răspuns la vaccin) <sup>a</sup>	98,3	99,6	
Anti-Poliomielită tip 1 ( $\geq 1:8$ diluție)	99,3	99,8	
Anti-Poliomielită tip 2 ( $\geq 1:8$ diluție)	99,8	100,0	
Anti-Poliomielită tip 3 ( $\geq 1:8$ diluție)	99,5	100,0	
Anti-Ag HBs ( $\geq 10$ mUI/ml) <sup>b</sup>	98,1	99,6	
Anti-PRP	( $\geq 0,15$ $\mu$ g/ml)	99,6	99,5
	( $\geq 1,0$ $\mu$ g/ml)	89,9	95,0

<sup>a</sup> Răspuns la vaccin: dacă titrul de anticorpi înainte de doza 1 < LLOQ, atunci titrul de anticorpi după vaccinarea de rapel trebuie să fie  $\geq$  LLOQ; dacă titrul de anticorpi înainte de doza 1  $\geq$  LLOQ, atunci titrul de anticorpi după vaccinarea de rapel trebuie să fie  $\geq$  valorile înainte de doza 1. Valoarea LLOQ = 4 EU/ml este pentru anti-PT, anti-PRN și anti-FIM; și valoarea LLOQ = 3 EU/ml este pentru anti-FHA

<sup>b</sup> Nu s-a administrat vaccin împotriva hepatitei B la naștere

În ceea ce privește PT și FIM, au fost observate rate de răspuns similare și valori mai mari ale concentrațiilor medii geometrice atât după vaccinarea primară, cât și după rapel, în comparație cu vaccinul de control. Au fost observate răspunsuri imune de valori mai mici pentru FHA, PRN, IPV1 și IPV3 după o schemă de vaccinare primară cu două doze (2, 4 luni), cu toate că relevanța clinică a acestor date continuă să fie neclară. Ratele de răspuns pentru pertussis au fost similare cu cele ale vaccinului de control, pentru toate antigenele pertussis, după doza de rapel.

Imunogenitatea Vaxelis administrat la copii cu vârsta peste 15 luni nu a fost investigată în studiile clinice.

### Persistența răspunsului imun

#### Memoria imună pentru virusul hepatitic B

Persistența răspunsurilor imune a fost evaluată la copii până la 8 ani după vaccinarea primară cu Vaxelis. Proporțiile acestor copii cu valori anti-HBsAg  $\geq 10$  mUI/ml, după ce li s-a administrat Vaxelis fie la vârsta de 2, 4 și 11-12 luni, fie respectiv la vârsta de 2, 3, 4 și 12 luni, au fost:

- 65,8% (119 din 181) și respectiv 70,2% (134 din 191) la vârsta de 4 sau 5 ani;
- 40,9% (38 din 93) și respectiv 49,1% (55 din 112) la vârsta de 8 sau 9 ani.

O doză de provocare a vaccinului împotriva virusului hepatitic B a fost administrată la copii cu vârsta de 8 sau 9 ani. La aproximativ 1 lună după această doză de provocare, proporțiile cu valori anti-HBsAg  $\geq 10$  mUI/ml au fost de 100% (93 din 93) și respectiv de 99,1% (108 din 109). Aceste date demonstrează un răspuns anamnestic după o doză de provocare, indicând persistența memoriei imune pentru virusul hepatitic B la persoanele cărora li s-a administrat anterior Vaxelis.

### Persistența anticorpilor la antigenele pertussis

Persistența anticorpilor pertussis a fost măsurată la copii cu vârsta de 4 sau 5 ani cărora li s-a administrat Vaxelis la vârsta de 2, 4 și 11-12 luni. Procentele acestor copii cu valori ale anticorpilor anti-pertussis  $\geq$  limita inferioară de cuantificare au fost: 58,4% anti-PT, 80,9% anti-FHA, 66,1% anti-PRN și 94,4% anti-FIM.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu s-au efectuat studii farmacocinetice.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Fosfat de sodiu

Apă pentru preparate injectabile

Pentru adjuvante, vezi pct. 2.

## **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor de compatibilitate, acest vaccin nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri sau medicamente.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

4 ani.

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra seringă preumplută sau flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejate de lumină.

Datele de stabilitate indică faptul că vaccinul este stabil la temperaturi de până la 25°C, timp de 228 ore. La sfârșitul acestei perioade, Vaxelis trebuie utilizat sau eliminat. Aceste date sunt menite să îndrume profesioniștii din domeniul sănătății doar în cazul unei abateri temporare de temperatură.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

0,5 ml suspensie în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu piston cu dop (butil) și capac protector (butil), fără ac - mărimi de ambalaj cu 1 sau 10 seringi preumplute.

0,5 ml suspensie în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu piston cu dop (butil) și capac protector (butil), fără ac - ambalaj multiplu cu 5 cutii a câte 10 seringi preumplute.

0,5 ml suspensie în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu piston cu dop (butil) și capac protector (butil), cu 1 ac separat - mărimi de ambalaj cu 1 sau 10 seringi preumplute.

0,5 ml suspensie în seringă preumplută (sticlă de tip I) cu piston cu dop (butil) și capac protector (butil), cu 2 ace separate - mărimi de ambalaj cu 1 sau 10 seringi preumplute.

0,5 ml suspensie în flacon (sticlă de tip I) cu dop (butil) și capsă de siguranță din aluminiu - mărime de ambalaj cu 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

### Instrucțiuni de utilizare: suspensie injectabilă în seringă preumplută

Înainte de administrare, seringă preumplută trebuie agitată ușor pentru a obține o suspensie omogenă, alburie, turbure.

Suspensia trebuie inspectată vizual, înainte de administrare, pentru particule străine și/sau variații ale aspectului fizic. Dacă se observă una dintre acestea, seringă preumplută trebuie eliminată.

Acul trebuie fixat ferm pe seringă preumplută, prin rotire cu o mișcare de răsucire de un sfert de cadran.

### Instrucțiuni de utilizare: suspensie injectabilă în flacon

Înainte de administrare, flaconul trebuie agitat ușor pentru a obține o suspensie omogenă, alburie, turbure.

Suspensia trebuie inspectată vizual, înainte de administrare, pentru particule străine și/sau variații ale aspectului fizic. Dacă se observă una dintre acestea, flaconul trebuie eliminat.

Trebuie utilizată tehnica aseptică. Se utilizează seringă și ac sterile, sau un dispozitiv de unică folosință steril pentru fiecare pacient, pentru a evita transmiterea bolii. Acele nu trebuie să fie re-acoperite.

### Eliminarea reziduurilor

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 15 februarie 2016  
Data ultimei reînnoiri a autorizației: 24 septembrie 2020

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>.

## **ANEXA II**

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

## **A. FABRICANȚII SUBSTANȚELOR BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

### Numele și adresa fabricanților substanțelor biologice active

Merck Sharp & Dohme LLC  
770 Sumneytown Pike  
West Point, PA 19486  
S.U.A.

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

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

### Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

## **B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

- **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/CE, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

## **C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

- **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța (RPAS)**

Cerințele pentru depunerea RPAS pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

## **D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

- **Planul de management al riscului (PMR)**

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).



**ANEXA III**  
**ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL**

## **A. ETICHETAREA**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru seringă preumplută fără ac, cu un ac separat, cu două ace separate. Ambalaj cu 1 sau 10.

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxelis suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus* tip b conjugat.

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml):

Anatoxină difterică <sup>1</sup>	≥ 20 UI
Anatoxină tetanică <sup>1</sup>	≥ 40 UI
Antigene <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup> (Anatoxină pertussis/Hemaglutinină filamentoasă/ Fimbrii tip 2 și 3/Pertactină)	20/20/5/3 μg
Antigen de suprafață al virusului hepatitei B <sup>2</sup>	10 μg
Virus poliomieltic (inactivat) tipurile 1/2/3	40/8/32 UD
Polizaharidă <i>Haemophilus influenzae</i> tip b conjugat cu proteină meningococică	3 μg 50 μg

<sup>1</sup> adsorbit pe AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbit pe AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:  
Fosfat de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

1 seringă preumplută (0,5 ml) fără ac  
10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac  
1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 1 ac  
1 seringă preumplută (0,5 ml) cu 2 ace  
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 10 ace  
10 seringi preumplute (0,5 ml) cu 20 ace

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.  
A se agita înainte de utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela.  
A se păstra vaccinul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC

SN

NN

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru seringi preumplute fără ac. Ambalaj de 10 (fără chenar albastru). Componentă a unui ambalaj multiplu.

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxelis suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus* tip b conjugat.

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml):

Anatoxină difterică <sup>1</sup>	≥ 20 UI
Anatoxină tetanică <sup>1</sup>	≥ 40 UI
Antigene <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup> (Anatoxină pertussis/Hemaglutinină filamentoasă/ Fimbrii tip 2 și 3/Pertactină)	20/20/5/3 μg
Antigen de suprafață al virusului hepatitei B <sup>2</sup>	10 μg
Virus poliomieltic (inactivat) tipurile 1/2/3	40/8/32 UD
Polizaharidă <i>Haemophilus influenzae</i> tip b conjugat cu proteină meningococică	3 μg 50 μg
<sup>1</sup> adsorbit pe AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbit pe AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:  
Fosfat de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă  
10 seringi preumplute (0,5 ml) fără ac

Componentă a unui ambalaj multiplu, nu se poate comercializa separat.

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.  
A se agita înainte de utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela.  
A se păstra vaccinul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/15/1079/007

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.



## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru ambalaj multiplu care conține 5 cutii a câte 10 seringi preumplute fără ac.  
Ambalaj multiplu de 50 (cu chenar albastru).

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxelis suspensie injectabilă în seringă preumplută  
Vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente),  
hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus* tip b conjugat.

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml):

Anatoxină difterică <sup>1</sup>	≥ 20 UI
Anatoxină tetanică <sup>1</sup>	≥ 40 UI
Antigene <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup> (Anatoxină pertussis/Hemaglutinină filamentoasă/ Fimbrii tip 2 și 3/Pertactină)	20/20/5/3 μg
Antigen de suprafață al virusului hepatitei B <sup>2</sup>	10 μg
Virus poliomieltic (inactivat) tipurile 1/2/3	40/8/32 UD
Polizaharidă <i>Haemophilus influenzae</i> tip b conjugat cu proteină meningococică	3 μg 50 μg
<sup>1</sup> adsorbit pe AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbit pe AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:  
Fosfat de sodiu  
Apă pentru preparate injectabile

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

Ambalaj multiplu: 50 (5 ambalaje a câte 10) seringi preumplute (0,5 ml) fără ac

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.  
A se agita înainte de utilizare.  
A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela.

A se păstra vaccinul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/15/1079/007

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

## INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru un flacon unidoză – Ambalaj cu 10 flacoane

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaxelis suspensie injectabilă

Vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus* tip b conjugat.

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 doză (0,5 ml):

Anatoxină difterică<sup>1</sup> ≥ 20 UI, anatoxină tetanică<sup>1</sup> ≥ 40 UI, antigene *Bordetella pertussis*<sup>1</sup> (Anatoxină pertussis/Hemaglutinină filamentoasă/ Fimbrii tip 2 și 3/Pertactină) 20/20/5/3 μg, antigen de suprafață al virusului hepatitei B<sup>2</sup> 10 μg, Virus poliomieltic (inactivat) tipurile 1/2/3 40/8/32 UD, polizaharidă *Haemophilus influenzae* tip b 3 μg conjugat cu proteină meningococică 50 μg.

<sup>1</sup>adsorbit pe AlPO<sub>4</sub>

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

<sup>2</sup>adsorbit pe AlHO<sub>9</sub>PS<sup>-3</sup>

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

### 3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Fosfat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### 4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă

10 flacoane unidoză (0,5 ml)

### 5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară.

A se agita înainte de utilizare.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

### 6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

### 7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra la frigider. A nu se congela.  
A se păstra vaccinul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL****11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

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

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

EU/1/15/1079/008 – Ambalaj cu 10 flacoane

**13. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE****15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

**17. IDENTIFICATOR UNIC – COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

**18. IDENTIFICATOR UNIC – DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

PC  
SN  
NN

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetă – Seringă preumplută**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

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

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 doză

**6. ALTE INFORMAȚII**

MCM Vaccine B.V.

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Etichetă – FLACON**

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

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

**2. MODUL DE ADMINISTRARE**

**3. DATA DE EXPIRARE**

EXP

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Lot

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

1 doză

**6. ALTE INFORMAȚII**

MCM Vaccine B.V.

## **B. PROSPECTUL**



## Prospect: Informații pentru utilizator

### Vaxelis suspensie injectabilă în seringă preumplută

Vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus* tip b conjugat.

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Vaxelis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca Vaxelis să fie administrat copilului dumneavoastră
3. Cum se utilizează Vaxelis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vaxelis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Vaxelis și pentru ce se utilizează**

Vaxelis este un vaccin care ajută la protejerea copilului dumneavoastră împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, hepatitei B, poliomielitei și a bolilor grave cauzate de *Haemophilus influenzae* tip b. Vaxelis se administrează la copii de la vârsta de șase săptămâni.

Vaccinul funcționează prin determinarea organismului să producă propria protecție (anticorpi) împotriva bacteriilor și virusurilor care cauzează următoarele boli:

- Difteria: o infecție bacteriană care afectează de obicei mai întâi gâtul, cauzând durere și umflare care poate duce la sufocare. Bacteria produce și o toxină (substanță otrăvitoare) care poate deteriora inima, rinichii și nervii.
- Tetanosul (manifestat deseori prin încleștarea maxilarelor): cauzat de bacteria tetanică care pătrunde într-o rană adâncă. Bacteria produce o toxină (substanță otrăvitoare) care cauzează spasme musculare, ducând la incapacitatea de a respira și posibilă sufocare.
- Pertussisul (deseori denumit tuse convulsivă): o infecție bacteriană foarte puternică, care afectează căile respiratorii. Această infecție determină tuse severă, care poate duce la probleme respiratorii. Tusea sună de multe ori ca un „horcăit”. Tusea poate dura o lună până la două luni sau mai mult timp. Tusea convulsivă poate provoca, de asemenea, infecții ale urechii, infecții pulmonare (bronșite), care pot dura o perioadă lungă de timp, infecții pulmonare (pneumonie), convulsii, leziuni cerebrale și chiar moarte.
- Hepatita B: cauzată de virusul hepatitei B. Acesta determină umflarea (inflamarea) ficatului. La unele persoane virusul rămâne în organism mai mult timp și poate determina în cele din urmă afecțiuni grave ale ficatului, inclusiv cancer al ficatului.
- Poliomielita (deseori denumită numai polio): cauzată de un virus care afectează nervii. Poate duce la paralizie sau slăbiciune musculară, cel mai frecvent la nivelul picioarelor. Paralizia mușchilor care controlează respirația și înghițirea poate fi letală.
- Infecțiile cu *Haemophilus influenzae* tip b (deseori denumite numai infecții Hib): infecții bacteriene grave ce pot cauza meningită (inflamare a învelișului exterior al creierului), care poate duce la leziuni ale creierului, surditate, epilepsie sau orbire parțială. Infecția poate cauza și inflamare sau umflare a gâtului, determinând dificultăți la înghițire și respirație și poate afecta

alte părți ale organismului, cum sunt sângele, plămâni, pielea, oasele și articulațiile.

### **Informații importante despre protecția furnizată**

- Vaxelis va ajuta la prevenirea acestor boli numai dacă acestea sunt cauzate de bacteriile sau virusurile vizate de vaccin. Vaxelis nu vă protejează copilul împotriva bolilor cauzate de alte bacterii sau virusuri care pot determina simptome similare.
- Vaccinul nu conține bacterii sau virusuri vii și nu poate cauza niciuna dintre bolile infecțioase împotriva cărora oferă protecție.
- Ca orice vaccin, vaccinul Vaxelis nu oferă protecție 100% la copiii cărora li se administrează vaccinul.

## **2. Ce trebuie să știți înainte ca Vaxelis să fie administrat copilului dumneavoastră**

Pentru a vă asigura că Vaxelis este adecvat pentru copilul dumneavoastră, este important să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vreunul dintre punctele de mai jos este valabil în cazul copilului dumneavoastră. Dacă există ceva ce nu înțelegeți, cereți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale să vă explice.

### **Nu utilizați Vaxelis în cazul în care copilul dumneavoastră:**

- a prezentat opriri ale respirației sau umflături la nivelul feței (reacție anafilactică) după administrarea unei doze anterioare de Vaxelis.
- este alergic (hipersensibil):
  - la vaccinul Vaxelis sau la orice vaccinuri împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, poliomielitei, hepatitei B sau Hib,
  - la oricare din componentele enumerate la pct. 6,
  - la glutaraldehidă, formaldehidă, neomicină, streptomycină, polimixină B (antibiotice) și albumină serică bovină, deoarece aceste substanțe sunt utilizate în timpul procesului de fabricație.
- a avut o reacție severă care i-a afectat creierul (encefalopatie) în decurs de 7 zile de la administrarea anterioară a unei doze de vaccin împotriva pertussisului (pertussis acelar sau din celule întregi).
- are o afecțiune necontrolată prin tratament sau o boală severă care afectează creierul și sistemul nervos (tulburare neurologică necontrolată prin tratament) sau epilepsie necontrolată prin tratament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de vaccinare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră:

- are o boală acută moderată până la severă, cu sau fără febră (de exemplu, durere în gât, tuse, răceală sau gripă). Este posibil să fie necesar ca vaccinarea cu Vaxelis să fie amânată până când starea copilului dumneavoastră se ameliorează.
- a prezentat oricare dintre următoarele evenimente după administrarea vaccinului împotriva pertussisului (tuse convulsivă), deoarece trebuie luată în considerare cu atenție decizia de a administra doze suplimentare de vaccin care conține pertussis:
  - a avut febră de 40,5°C sau mai mare în decurs de 48 de ore, neprovocată de o altă cauză identificabilă.
  - a devenit moleșit, apatic sau inconștient după vaccinarea anterioară, în decurs de 48 de la vaccinare.
  - a plâns în continuu și nu a putut fi liniștit pentru mai mult de 3 ore în decurs de 48 de ore de la vaccinare.
  - a avut o criză (convulsii) cu sau fără febră, survenită în decurs de 3 zile de la vaccinare.
- a fost diagnosticat anterior cu sindromul Guillain-Barré (pierdere temporară a simțului sau a capacității de mișcare) după ce i s-a administrat un vaccin ce conține anatoxină tetanică (ca formă inactivă de toxină tetanică). Medicul dumneavoastră va decide dacă va administra Vaxelis copilului dumneavoastră.
- este sub tratament (precum tratament cu corticosteroizi, chimioterapie sau radioterapie) sau are

o boală care suprimă sau încetinește abilitatea organismului de a lupta cu infecțiile. Se recomandă amânarea vaccinării până la sfârșitul unui astfel de tratament sau până la stabilizarea bolii preexistente. Totuși, copiilor cu probleme de lungă durată la nivelul sistemului imunitar, cum sunt cei infectați cu HIV (SIDA), li se poate administra Vaxelis, însă protecția poate să nu fie la fel de bună ca la copiii cu sistem imunitar sănătos.

- are o boală nediagnosticată a creierului sau are epilepsie care nu este controlată prin tratament. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va evalua potențialul beneficiilor oferite de vaccinare, odată ce afecțiunea s-a stabilizat.
- prezintă episoade de convulsii în timp ce are febră sau există antecedente în familie de convulsii apărute în timpul febrei.
- are orice tip de probleme de sângerare, de lungă durată, după tăieturi minore sau se învinețește ușor. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să i se administreze Vaxelis copilului dumneavoastră.
- a fost născut prematur (la sau înainte de 28 săptămâni de sarcină). La acești sugari, pot apărea pauze mai lungi decât în mod normal între respirații, timp de 2-3 zile după vaccinare.

### **Vaxelis împreună cu alte medicamente sau vaccinuri**

În cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente sau vaccinuri spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei.

Vaxelis poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, cum sunt vaccinurile pneumococice, vaccinurile împotriva rujeolei-oreionului-rubeolei-varicelei (RORV), vaccinurile împotriva rotavirusului sau vaccinurile meningococice C.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va administra aceste injecții în locuri diferite și va folosi seringi și ace diferite pentru fiecare injecție.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este de așteptat ca Vaxelis să nu aibă nicio influență sau să aibă influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Vaxelis conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum se utilizează Vaxelis**

Vaxelis va fi administrat copilului dumneavoastră de către medici sau asistente instruiți în utilizarea vaccinurilor și care sunt pregătiți să trateze orice reacție alergică severă, mai puțin frecventă, la injecție (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va injecta Vaxelis în coapsa copilului dumneavoastră (la sugari de la vârsta de șase săptămâni) sau în braț (la copiii cu vârsta peste un an).

Doza recomandată este după cum urmează:

#### Primul ciclu de vaccinare (vaccinarea primară)

Copilului dumneavoastră i se vor administra două sau trei injecții, la interval de cel puțin o lună între ele. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va spune când trebuie să revină copilul dumneavoastră pentru următoarea injecție, conform programului local de vaccinare.

#### Injecție suplimentară (rapel)

După primul ciclu de injecții, copilului dumneavoastră i se va administra o doză de rapel, în conformitate cu recomandările locale, la cel puțin 6 luni după ultima doză din primul ciclu. Medicul dumneavoastră vă va spune când trebuie administrată această doză.

### **Dacă nu se administrează o doză de Vaxelis copilului dumneavoastră**

În cazul în care copilului dumneavoastră nu i se administrează o injecție conform programului stabilit, este important să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu o asistentă care va decide când se va administra doza omisă.

Este important să urmați instrucțiunile primite de la medic sau asistentă, astfel încât copilul dumneavoastră să finalizeze ciclul de injecții. În caz contrar, copilul dumneavoastră poate să nu fie complet protejat împotriva acestor boli.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții alergice grave**

Dacă oricare dintre aceste simptome apare după părăsirea locului în care i s-a administrat injecția copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați IMEDIAT unui medic:

- dificultăți la respirație
- albăstrire a limbii sau buzelor
- o erupție pe piele
- umflare a feței sau gâtului
- tensiune arterială mică, care determină amețeli sau colaps.

Dacă apar, de obicei aceste semne sau simptome evoluează rapid după administrarea injecției, în timp ce copilul se află încă la clinică sau în cabinetul medicului.

Reacțiile alergice grave sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și pot să apară după administrarea oricărui vaccin.

### **Alte reacții adverse**

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

- Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) sunt:
  - scădere a poftei de mâncare
  - iritabilitate
  - plâns
  - vărsături
  - somnolență sau amețelă
  - febră (temperatură de 38°C sau mai mare)
  - durere, înroșire sau umflare la nivelul locului de injectare
- Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:
  - diaree
  - zonă tare, umflătură (nodul) la nivelul locului de injectare
  - vânătăie la nivelul locului de injectare
- Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:
  - erupție cutanată trecătoare
  - încălzire, erupție pe piele la nivelul locului de injectare
  - creștere a poftei de mâncare
  - durere de stomac
  - transpirație excesivă
  - tuse

- congestie nazală și secreții nazale
- paliditate
- tulburări de somn, inclusiv incapacitatea de a dormi suficient
- agitație
- ganglioni umflați în zona gâtului, subraț sau în zona inghinală
- stare de oboseală
- moleșeală
- Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:
  - reacții alergice, reacții alergice grave (reacții anafilactice)
- Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) sunt:
  - crize convulsive (convulsii) cu sau fără febră
  - moleșeală și lipsă a răspunsului la stimuli sau stare de inconștiență și/sau paliditate sau colorare albăstruie a pielii

Alte reacții adverse nemenționate mai sus au fost raportate ocazional în cazul administrării altor vaccinuri împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, poliomielitei, hepatitei B sau Hib:

- umflare exagerată a membrului la nivelul căruia s-a efectuat vaccinarea
- episoade de stare de șoc sau paliditate, moleșeală și lipsă a răspunsului la stimuli

### Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Vaxelis

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra vaccinul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Vaxelis

Substanțele active per doză (0,5 ml) sunt:

Anatoxină difterică <sup>1</sup>	nu mai puțin de 20 UI <sup>6</sup>
Anatoxină tetanică <sup>1</sup>	nu mai puțin de 40 UI <sup>6</sup>
Antigene <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Anatoxină pertussis (PT)	20 micrograme
Hemaglutinină filamentoasă (FHA)	20 micrograme
Pertactină (PRN)	3 micrograme
Fimbrii tip 2 și 3 (FIM)	5 micrograme
Antigen de suprafață al virusului hepatitei B <sup>2,3</sup>	10 micrograme
Virus poliomieltic (inactivat) <sup>4</sup>	
Tip 1 (Mahoney)	40 unități antigen D <sup>5</sup>
Tip 2 (MEF-1)	8 unități antigen D <sup>5</sup>

Tip 3 (Saukett)	32 unități antigen D <sup>5</sup>
Polizaharidă <i>Haemophilus influenzae</i> tip b	
(Poliribosilribitol fosfat)	3 micrograme
conjugată cu proteină meningococică <sup>2</sup>	50 micrograme

<sup>1</sup> adsorbit pe fosfat de aluminiu (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> produs în celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) prin tehnologia ADN recombinant

<sup>4</sup> produs pe celule Vero

<sup>5</sup> sau echivalentul cantității antigenice determinate printr-o metodă imunochimică adecvată

<sup>6</sup> sau echivalentul activității determinate printr-o evaluare a imunogenității.

Fosfatul de aluminiu și sulfatul hidroxifosfat amorf de aluminiu sunt incluși în vaccin pe post de adjuvanți. Adjuvanții sunt incluși pentru a îmbunătăți răspunsul imun la vaccinuri.

Celelalte componente sunt:

Fosfat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Vaccinul poate conține urme de glutaraldehidă, formaldehidă, neomicină, streptomycină, polimixină B și albumină serică bovină.

### **Cum arată Vaxelis și conținutul ambalajului**

Aspectul obișnuit al vaccinului este o suspensie uniformă, tulbure, albă până la aproape albă, care se poate depune în timpul depozitării.

Vaxelis este furnizat sub formă de suspensie injectabilă în seringă preumplută.

Mărimile de ambalaj sunt cutii cu 1 sau 10 seringi preumplute, fără ac atașat, cu 1 ac separat sau cu 2 ace separate.

Ambalaj multiplu de 5 cutii a câte 10 seringi preumplute fără ac.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

**Danmark**

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

**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.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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Latvija**

SIA Merck Sharp &amp; Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sanofi

Tel: +44 845 372 7101

**Acest prospect a fost revizuit în {luna AAAA}.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

-----

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Seringa preumplută trebuie agitată ușor pentru a obține o suspensie omogenă, alburie, tulbure.

Suspensia trebuie inspectată vizual, înainte de administrare, pentru particule străine și/sau variații ale aspectului fizic. Dacă se observă una dintre acestea, aruncați seringă preumplută.

Acul trebuie fixat ferm pe seringă preumplută, rotindu-l cu o mișcare de răsucire de un sfert de cadran.

Vaxelis trebuie utilizat doar pentru injecții intramusculare.

Locurile recomandate pentru injecție sunt zona antero-laterală a coapsei sau regiunea deltoidă a brațului dacă există suficientă masă musculară. Zona antero-laterală a coapsei este locul recomandat pentru sugarii cu vârsta sub 1 an.



## Prospect: Informații pentru utilizator

### Vaxelis suspensie injectabilă în flacon

Vaccin (adsorbit) împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului (acelular, componente), hepatitei B (rADN), poliomielitei (inactivat) și *Haemophilus* tip b conjugat.

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de vaccinarea copilului dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Vaxelis și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca Vaxelis să fie administrat copilului dumneavoastră
3. Cum se utilizează Vaxelis
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vaxelis
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Vaxelis și pentru ce se utilizează**

Vaxelis este un vaccin care ajută la protejerea copilului dumneavoastră împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, hepatitei B, poliomielitei și a bolilor grave cauzate de *Haemophilus influenzae* tip b. Vaxelis se administrează la copii de la vârsta de șase săptămâni.

Vaccinul funcționează prin determinarea organismului să producă propria protecție (anticorpi) împotriva bacteriilor și virusurilor care cauzează următoarele boli:

- Difteria: o infecție bacteriană care afectează de obicei mai întâi gâtul, cauzând durere și umflare care poate duce la sufocare. Bacteria produce și o toxină (substanță otrăvitoare) care poate deteriora inima, rinichii și nervii.
- Tetanosul (manifestat deseori prin încheștarea maxilarelor): cauzat de bacteria tetanică care pătrunde într-o rană adâncă. Bacteria produce o toxină (substanță otrăvitoare) care cauzează spasme musculare, ducând la incapacitatea de a respira și posibilă sufocare.
- Pertussisul (deseori denumit tuse convulsivă): o infecție bacteriană foarte puternică, care afectează căile respiratorii. Această infecție determină tuse severă, care poate duce la probleme respiratorii. Tusea sună de multe ori ca un „horcâit”. Tusea poate dura o lună până la două luni sau mai mult timp. Tusea convulsivă poate provoca, de asemenea, infecții ale urechii, infecții pulmonare (bronșite), care pot dura o perioadă lungă de timp, infecții pulmonare (pneumonie), convulsii, leziuni cerebrale și chiar moarte.
- Hepatita B: cauzată de virusul hepatitei B. Acesta determină umflarea (inflamarea) ficatului. La unele persoane virusul rămâne în organism mai mult timp și poate determina în cele din urmă afecțiuni grave ale ficatului, inclusiv cancer al ficatului.
- Poliomielita (deseori denumită numai polio): cauzată de un virus care afectează nervii. Poate duce la paralizie sau slăbiciune musculară, cel mai frecvent la nivelul picioarelor. Paralizia mușchilor care controlează respirația și înghițirea poate fi letală.
- Infecțiile cu *Haemophilus influenzae* tip b (deseori denumite numai infecții Hib): infecții bacteriene grave ce pot cauza meningită (inflamare a învelișului exterior al creierului), care poate duce la leziuni ale creierului, surditate, epilepsie sau orbire parțială. Infecția poate cauza și inflamare sau umflare a gâtului, determinând dificultăți la înghițire și respirație și poate afecta

alte părți ale organismului, cum sunt sângele, plămâni, pielea, oasele și articulațiile.

### **Informații importante despre protecția furnizată**

- Vaxelis va ajuta la prevenirea acestor boli numai dacă acestea sunt cauzate de bacteriile sau virusurile vizate de vaccin. Vaxelis nu vă protejează copilul împotriva bolilor cauzate de alte bacterii sau virusuri care pot determina simptome similare.
- Vaccinul nu conține bacterii sau virusuri vii și nu poate cauza niciuna dintre bolile infecțioase împotriva cărora oferă protecție.
- Ca orice vaccin, vaccinul Vaxelis nu oferă protecție 100% la copiii cărora li se administrează vaccinul.

## **2. Ce trebuie să știți înainte ca Vaxelis să fie administrat copilului dumneavoastră**

Pentru a vă asigura că Vaxelis este adecvat pentru copilul dumneavoastră, este important să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă vreunul dintre punctele de mai jos este valabil în cazul copilului dumneavoastră. Dacă există ceva ce nu înțelegeți, cereți-i medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale să vă explice.

### **Nu utilizați Vaxelis în cazul în care copilul dumneavoastră:**

- a prezentat opriri ale respirației sau umflături la nivelul feței (reacție anafilactică) după administrarea unei doze anterioare de Vaxelis.
- este alergic (hipersensibil):
  - la vaccinul Vaxelis sau la orice vaccinuri împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, poliomielitei, hepatitei B sau Hib,
  - la oricare din componentele enumerate la pct. 6,
  - la glutaraldehidă, formaldehidă, neomicină, streptomycină, polimixină B (antibiotice) și albumină serică bovină, deoarece aceste substanțe sunt utilizate în timpul procesului de fabricație.
- a avut o reacție severă care i-a afectat creierul (encefalopatie) în decurs de 7 zile de la administrarea anterioară a unei doze de vaccin împotriva pertussisului (pertussis acelar sau din celule întregi).
- are o afecțiune necontrolată prin tratament sau o boală severă care afectează creierul și sistemul nervos (tulburare neurologică necontrolată prin tratament) sau epilepsie necontrolată prin tratament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de vaccinare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale în cazul în care copilul dumneavoastră:

- are o boală acută moderată până la severă, cu sau fără febră (de exemplu, durere în gât, tuse, răceală sau gripă). Este posibil să fie necesar ca vaccinarea cu Vaxelis să fie amânată până când starea copilului dumneavoastră se ameliorează.
- a prezentat oricare dintre următoarele evenimente după administrarea vaccinului împotriva pertussisului (tuse convulsivă), deoarece trebuie luată în considerare cu atenție decizia de a administra doze suplimentare de vaccin care conține pertussis:
  - a avut febră de 40,5°C sau mai mare în decurs de 48 de ore, neprovocată de o altă cauză identificabilă.
  - a devenit moleșit, apatic sau inconștient după vaccinarea anterioară, în decurs de 48 de la vaccinare.
  - a plâns în continuu și nu a putut fi liniștit pentru mai mult de 3 ore în decurs de 48 de ore de la vaccinare.
  - a avut o criză (convulsii) cu sau fără febră, survenită în decurs de 3 zile de la vaccinare.
- a fost diagnosticat anterior cu sindromul Guillain-Barré (pierdere temporară a simțului sau a capacității de mișcare) după ce i s-a administrat un vaccin ce conține anatoxină tetanică (ca formă inactivă de toxină tetanică). Medicul dumneavoastră va decide dacă va administra Vaxelis copilului dumneavoastră.
- este sub tratament (precum tratament cu corticosteroizi, chimioterapie sau radioterapie) sau are

o boală care suprimă sau încetinește abilitatea organismului de a lupta cu infecțiile. Se recomandă amânarea vaccinării până la sfârșitul unui astfel de tratament sau până la stabilizarea bolii preexistente. Totuși, copiilor cu probleme de lungă durată la nivelul sistemului imunitar, cum sunt cei infectați cu HIV (SIDA), li se poate administra Vaxelis, însă protecția poate să nu fie la fel de bună ca la copiii cu sistem imunitar sănătos.

- are o boală nediagnosticată a creierului sau are epilepsie care nu este controlată prin tratament. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va evalua potențialul beneficiilor oferite de vaccinare, odată ce afecțiunea s-a stabilizat.
- prezintă episoade de convulsii în timp ce are febră sau există antecedente în familie de convulsii apărute în timpul febrei.
- are orice tip de probleme de sângerare, de lungă durată, după tăieturi minore sau se învinețește ușor. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă trebuie să i se administreze Vaxelis copilului dumneavoastră.
- a fost născut prematur (la sau înainte de 28 săptămâni de sarcină). La acești sugari, pot apărea pauze mai lungi decât în mod normal între respirații, timp de 2-3 zile după vaccinare.

### **Vaxelis împreună cu alte medicamente sau vaccinuri**

În cazul în care copilul dumneavoastră ia, a luat recent sau s-ar putea să ia orice alte medicamente sau vaccinuri spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei.

Vaxelis poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, cum sunt vaccinurile pneumococice, vaccinurile împotriva rujeolei-oreionului-rubeolei-varicelei (RORV), vaccinurile împotriva rotavirusului sau vaccinurile meningococice C.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va administra aceste injecții în locuri diferite și va folosi seringi și ace diferite pentru fiecare injecție.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este de așteptat ca Vaxelis să nu aibă nicio influență sau să aibă influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Vaxelis conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

## **3. Cum se utilizează Vaxelis**

Vaxelis va fi administrat copilului dumneavoastră de către medici sau asistente instruiți în utilizarea vaccinurilor și care sunt pregătiți să trateze orice reacție alergică severă, mai puțin frecventă, la injecție (vezi pct. 4 Reacții adverse posibile).

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală va injecta Vaxelis în coapsa copilului dumneavoastră (la sugari de la vârsta de șase săptămâni) sau în braț (la copiii cu vârsta peste un an).

Doza recomandată este după cum urmează:

#### Primul ciclu de vaccinare (vaccinarea primară)

Copilului dumneavoastră i se vor administra două sau trei injecții, la interval de cel puțin o lună între ele. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va spune când trebuie să revină copilul dumneavoastră pentru următoarea injecție, conform programului local de vaccinare.

#### Injecție suplimentară (rapel)

După primul ciclu de injecții, copilului dumneavoastră i se va administra o doză de rapel, în conformitate cu recomandările locale, la cel puțin 6 luni după ultima doză din primul ciclu. Medicul dumneavoastră vă va spune când trebuie administrată această doză.

### **Dacă nu se administrează o doză de Vaxelis copilului dumneavoastră**

În cazul în care copilului dumneavoastră nu i se administrează o injecție conform programului stabilit, este important să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu o asistentă care va decide când se va administra doza omisă.

Este important să urmați instrucțiunile primite de la medic sau asistentă, astfel încât copilul dumneavoastră să finalizeze ciclul de injecții. În caz contrar, copilul dumneavoastră poate să nu fie complet protejat împotriva acestor boli.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Reacții alergice grave**

Dacă oricare dintre aceste simptome apare după părăsirea locului în care i s-a administrat injecția copilului dumneavoastră, trebuie să vă adresați IMEDIAT unui medic:

- dificultăți la respirație
- albăstrire a limbii sau buzelor
- o erupție pe piele
- umflare a feței sau gâtului
- tensiune arterială mică, care determină amețeli sau colaps.

Dacă apar, de obicei aceste semne sau simptome evoluează rapid după administrarea injecției, în timp ce copilul se află încă la clinică sau în cabinetul medicului.

Reacțiile alergice grave sunt foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) și pot să apară după administrarea oricărui vaccin.

### **Alte reacții adverse**

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre următoarele reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

- Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) sunt:
  - scădere a poftei de mâncare
  - iritabilitate
  - plâns
  - vărsături
  - somnolență sau amețelă
  - febră (temperatură de 38°C sau mai mare)
  - durere, înroșire sau umflare la nivelul locului de injecție
- Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:
  - diaree
  - zonă tare, umflătură (nodul) la nivelul locului de injecție
  - vânătăie la nivelul locului de injecție
- Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:
  - erupție cutanată trecătoare
  - încălzire, erupție pe piele la nivelul locului de injecție
  - creștere a poftei de mâncare
  - durere de stomac
  - transpirație excesivă
  - tuse

- congestie nazală și secreții nazale
- paliditate
- tulburări de somn, inclusiv incapacitatea de a dormi suficient
- agitație
- ganglioni umflați în zona gâtului, subraț sau în zona inghinală
- stare de oboseală
- moleșeală
- Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:
  - reacții alergice, reacții alergice grave (reacții anafilactice)
- Reacțiile adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile) sunt:
  - crize convulsive (convulsii) cu sau fără febră
  - moleșeală și lipsă a răspunsului la stimuli sau stare de inconștiență și/sau paliditate sau colorare albăstruie a pielii

Alte reacții adverse nemenționate mai sus au fost raportate ocazional în cazul administrării altor vaccinuri împotriva difteriei, tetanosului, pertussisului, poliomielitei, hepatitei B sau Hib:

- umflare exagerată a membrului la nivelul căruia s-a efectuat vaccinarea
- episoade de stare de șoc sau paliditate, moleșeală și lipsă a răspunsului la stimuli

### Raportarea reacțiilor adverse

În cazul în care copilul dumneavoastră manifestă orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Vaxelis

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C). A nu se congela. A se păstra vaccinul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie și etichetă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Vaxelis

Substanțele active per doză (0,5 ml) sunt:

Anatoxină difterică <sup>1</sup>	nu mai puțin de 20 UI <sup>6</sup>
Anatoxină tetanică <sup>1</sup>	nu mai puțin de 40 UI <sup>6</sup>
Antigene <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Anatoxină pertussis (PT)	20 micrograme
Hemaglutinină filamentoasă (FHA)	20 micrograme
Pertactină (PRN)	3 micrograme
Fimbrii tip 2 și 3 (FIM)	5 micrograme
Antigen de suprafață al virusului hepatitei B <sup>2,3</sup>	10 micrograme
Virus poliomieltic (inactivat) <sup>4</sup>	
Tip 1 (Mahoney)	40 unități antigen D <sup>5</sup>
Tip 2 (MEF-1)	8 unități antigen D <sup>5</sup>

Tip 3 (Saukett)	32 unități antigen D <sup>5</sup>
Polizaharidă <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (Poliribosilribitol fosfat)	3 micrograme
conjugată cu proteină meningococică <sup>2</sup>	50 micrograme

<sup>1</sup> adsorbit pe fosfat de aluminiu (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> adsorbit pe sulfat hidroxifosfat amorf de aluminiu (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> produs în celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) prin tehnologia ADN recombinant

<sup>4</sup> produs pe celule Vero

<sup>5</sup> sau echivalentul cantității antigenice determinate printr-o metodă imunochimică adecvată

<sup>6</sup> sau echivalentul activității determinate printr-o evaluare a imunogenității.

Fosfatul de aluminiu și sulfatul hidroxifosfat amorf de aluminiu sunt incluși în vaccin pe post de adjuvanți. Adjuvanții sunt incluși pentru a îmbunătăți răspunsul imun la vaccinuri.

Celelalte componente sunt:

Fosfat de sodiu, apă pentru preparate injectabile

Vaccinul poate conține urme de glutaraldehydă, formaldehydă, neomicină, streptomycină, polimixină B și albumină serică bovină.

### **Cum arată Vaxelis și conținutul ambalajului**

Aspectul obișnuit al vaccinului este o suspensie uniformă, tulbure, albă până la aproape albă, care se poate depune în timpul depozitării.

Vaxelis este furnizat sub formă de suspensie injectabilă într-un flacon.

Mărime de ambalaj cu 10 flacoane unidoză.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Acest prospect a fost revizuit în {luna AAAA}.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

-----  
**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

Flaconul trebuie agitat ușor pentru a obține o suspensie omogenă, alburie, tulbure.

Suspensia trebuie inspectată vizual, înainte de administrare, pentru particule străine și/sau variații ale aspectului fizic. Dacă se observă una dintre acestea, aruncați flaconul.

Trebuie utilizată tehnica aseptică. Se utilizează seringă și ac sterile, sau un dispozitiv de unică folosință steril pentru fiecare pacient, pentru a evita transmiterea bolii. Acele nu trebuie să fie re-acoperite.

Vaxelis trebuie utilizat doar pentru injecții intramusculare.

Locurile recomandate pentru injecție sunt zona antero-laterală a coapsei sau regiunea deltoidă a brațului dacă există suficientă masă musculară. Zona antero-laterală a coapsei este locul recomandat pentru sugarii cu vârsta sub 1 an.