

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaxelis injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus* typ b-konjugat (adsorberat).

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxoid ¹	inte mindre än 20 IE ⁶
Tetanustoxoid ¹	inte mindre än 40 IE ⁶
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener ¹	
Pertussistoxoid (PT)	20 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin (FHA)	20 mikrogram
Pertaktin (PRN)	3 mikrogram
Fimbria typ 2 och 3 (FIM)	5 mikrogram
Hepatit B-ytantigen ^{2,3}	10 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	40 D-antigenenheter ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 D-antigenenheter ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 D-antigenenheter ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat)	3 mikrogram
Konjugerad till meningokockprotein ²	50 mikrogram

¹ adsorberat till aluminiumfosfat (0,17 mg Al³⁺)

² adsorberat till amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,15 mg Al³⁺)

³ odlad i jästceller (*Saccharomyces cerevisia*) med rekombinant DNA-teknik

⁴ odlade i Veroceller

⁵ eller motsvarande antigenmängd som bestämts med en lämplig immunkemisk metod

⁶ eller motsvarande aktivitet som bestämts via en immunogenetisk utvärdering.

Vaccinet kan innehålla spårmängder av glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyxin B, och bovint serumalbumin som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt 4.3).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension (injektion).
Enhetlig, grumlig, vit till benvit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) är indicerat för primär- och boostervaccination hos spädbarn och småbarn från 6 veckor mot difteri, tetanus, pertussis, hepatit B, polio och invasiva sjukdomar orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b (Hib).

Vaxelis ska användas i enlighet med officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Primärvaccination:

Primärvaccinationsschemat består av två eller tre doser med minst en 1 månads mellanrum och kan ges från 6 veckors ålder i enlighet med officiella rekommendationer.

Då en dos hepatit B-vaccin har givits vid födseln kan Vaxelis användas för kompletterande doser av hepatit B-vaccin från 6 veckors ålder. Om en andra dos hepatit B-vaccin krävs före denna ålder bör monovalent hepatit B-vaccin användas. Vaxelis kan användas i ett kombinerat vaccinationsschema där hexavalent/pentavalent/hexavalent vaccin kombineras.

Boostervaccination:

Efter en 2- eller 3-dosers primärvaccination med Vaxelis ska en boosterdos ges minst 6 månader efter den sista primärvaccinationen. Vaxelis kan användas som en boosterdos hos barn som mottagit annat hexavalent vaccin vid primärvaccinationen. Då en boosterdos med hexavalent vaccin som innehåller DTaP (difteri, tetanus och acellulärt pertussis) inte finns tillgängligt måste minst en dos Hib-vaccin administreras.

Övrig pediatrisk population

Säkerhet och effekt för spädbarn under 6 veckor har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Det finns inga data tillgängliga för äldre barn (se avsnitt 4.8 och 5.1).

Administreringsätt

Vaxelis ska endast ges som intramuskulär (i.m.) injektion. Företrädesvis ges injektionen anterolateralt i låret (rekommenderat till spädbarn under ett år) eller i överarmens deltamuskel.

Anvisningar om hantering av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

Anafylaktisk reaktion efter administrering av Vaxelis eller annat vaccin innehållande samma komponenter eller innehållsämnen.

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, eller mot spårmängder av rests substans (glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyxin B, och bovint serumalbumin).

Encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en föregående vaccination med ett vaccin innehållande pertussis. I dessa fall ska vaccination mot pertussis fortsättningsvis inte ges och vaccinationsschemat ska fullföljas med vacciner mot difteri, tetanus, hepatit B, poliomyelit och Hib.

Okontrollerad neurologisk sjukdom eller okontrollerad epilepsi: vaccination mot pertussis ska inte administreras förrän behandling har etablerats, tillståndet har stabiliserats och nyttan klart överväger risken med vaccination.

4.4 Varningar och försiktighet

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

Vaxelis förhindrar inte sjukdom som orsakas av andra patogener än *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatit B-virus, poliovirus eller *Haemophilus influenzae* typ b. Det kan emellertid förväntas att hepatit D kommer att förebyggas genom immunisering eftersom hepatit D (orsakad av deltavirus) inte inträffar i frånvaro av hepatit B-infektion.

Skydd

Vaxelis skyddar inte mot hepatitinfektion som orsakas av andra virus som hepatit A, hepatit C och hepatit E eller av andra leverpatogener.

Möjligheten finns att odetekterad hepatit B-infektion kan förekomma vid tiden för vaccination på grund av den långa inkubationsperioden för hepatit B. I sådana fall förhindrar kanske inte vaccinet att hepatit B-infektion inträffar.

Vaxelis skyddar inte mot sjukdomar som orsakas av andra typer av *Haemophilus influenzae* än typ b eller av andra mikroorganismer som orsakar invasiva sjukdomar såsom meningit eller sepsis, däribland *N. meningitidis*.

Liksom för alla vacciner är det inte säkert att vaccination leder till ett skyddande immunsvaret hos alla som får vaccinet.

Före immunisering

Vaccination ska föregås av granskning av individens anamnes (särskilt gällande tidigare vaccinationer och eventuella biverkningar).

Som för alla vacciner som injiceras ska lämplig medicinsk behandling och övervakning finnas lättillgängligt för omedelbar användning i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet (se avsnitt 4.3).

Som med andra vacciner ska administrering av Vaxelis skjutas upp hos barn med måttlig till svår akut sjukdom, med eller utan feber. Lindrig sjukdom och/eller låggradig feber utgör inte en kontraindikation.

Om något av följande har inträffat efter administrering av vaccin innehållande pertussis bör beslutet att administrera flera doser av vaccin innehållande pertussis övervägas noggrant:

- feber på $\geq 40,5$ °C inom 48 timmar utan någon annan identifierbar orsak
- kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod [HHE]) inom 48 timmar efter vaccination
- ihållande gråt som varar ≥ 3 timmar inom 48 timmar efter vaccination
- krampanfall med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccination.

Det kan finnas omständigheter, som t.ex. hög incidens av pertussis, när den möjliga nyttan överväger den möjliga risken.

Om Guillain-Barrés syndrom har inträffat inom 6 veckor efter tidigare administrering av vaccin innehållande tetanustoxoid bör beslutet att administrera vaccin innehållande tetanustoxoid, inklusive Vaxelis, baseras på noggrant övervägande av möjlig nytta och risk.

En anamnes av feberkramper, tidigare förekomst inom familjen av kramper eller fall av plötslig spädbarnsdöd (SIDS) utgör ingen kontraindikation för användning av Vaxelis. Vaccinerade personer med en anamnes av feberkramper ska följas upp noggrant eftersom sådana biverkningar kan inträffa inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

Administrera inte som intramuskulär, intradermal eller subkutan injektion.

Särskilda populationer

Prematura spädbarn

En begränsad mängd data från 111 för tidigt födda spädbarn i kliniska prövningar tyder på att Vaxelis kan ges till prematura spädbarn. Immunsvar på Vaxelis hos dessa spädbarn var generellt liknande det som sågs i hela studiepopulationen. Ett lägre immunsvar kan eventuellt observeras och omfattningen av det kliniska skyddet är okänt.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48-72 timmar ska beaktas när den primära immuniseringsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckan) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna grupp spädbarn bör vaccinationen inte undanhållas eller skjutas upp.

Genetisk polymorfism

Immunsvar på vaccinet har inte studerats med avseende på genetisk polymorfism.

Immunsupprimerade barn

Vaccinets immunogenicitet kan minska av immunsuppressiv behandling eller immunbrist. Det rekommenderas att skjuta upp vaccinationen till slutet av en sådan behandling eller sjukdom. Trots det rekommenderas vaccination av personer med kronisk immunbrist som hiv-infektion även om antikroppssvaret kan vara begränsat.

Blodsjukdomar

Precis som med alla vacciner som injiceras måste vaccinet administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbnings eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administrering.

Påverkan på laboratorietestning

Eftersom Hib-kapselpolysackaridantigen utsöndras i urinen kan ett falskt positivt urinprov erhållas med känsliga tester i minst 30 dagar efter vaccination. Andra tester ska användas för att bekräfta Hib-infektion under denna period.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vaxelis kan administreras samtidigt med konjugerat pneumokockpolysackaridvaccin, rotavirusvaccin, mässling, påssjuka och röda hundvaccin (MPR) och vaccin innehållande varicella samt konjugerat meningokock B- och C-vaccin.

Data från en klinisk studie visar att, när Vaxelis ges samtidigt med konjugerat pneumokockvaccin (PCV13) är incidensen av feber högre efter booster dosen under det andra levnadsåret jämfört med primärserien. Nästan samtliga fall av feber var lindriga eller måttliga ($<39,5$ °C) och övergående (varade ≤ 2 dagar) (se avsnitt 4.8).

Samtidig administrering av Vaxelis med andra injicerbara vacciner måste ske på separata injektionsställen och företrädesvis separata extremiteter.

Vaxelis ska inte blandas med några andra vacciner eller andra parenteralt administrerade läkemedel.

Immunsuppressiv behandling kan hindra utvecklingen av förväntat immunsvar (se avsnitt 4.4).

På grund av en ökad risk för feber, ömhet vid injektionsstället, ändringar i matvanor och irritation, då ett annat hexavalent vaccin med liknande reaktogenicitetsprofil som Vaxelis administrerades samtidigt som meningokock B-vaccin, kan separat vaccination övervägas.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Detta vaccin är inte avsett för administrering till fertila kvinnor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vaxelis är indicerat för spädbarn och småbarn, därför har inga studier gjorts för att utvärdera effekten på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Vaccinet förväntas ha försumbar eller ingen effekt i detta avseende.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofil

De vanligast rapporterade biverkningarna efter administrering av Vaxelis var irritabilitet, gråt, somnolens, reaktioner vid injektionsstället (smärta, erytem, svullnad), feber (≥ 38 °C), minskad aptit och kräkningar.

Säkerhet och effekt för barn över 15 månader har inte undersökts i kliniska prövningar.

I en klinisk studie där Vaxelis gavs tillsammans med Prevenar 13 (PCV13) som en boosterdos av båda vaccinerna rapporterades feber $\geq 38,0$ °C hos 52,5 % av barnen jämfört med 33,1 % till 40,7 % av barnen under primärserien. Feber $\geq 39,5$ °C sågs hos 3,7 % av barnen (efter booster) och 0,2 % till 0,8 % av barnen (efter primärserie) som fick Vaxelis med PCV13 (se avsnitt 4.4 och 4.5). Nästan samtliga fall av feber efter primärvaccination och boosterdosen var lindrig till måttlig ($< 39,5$ °C) och övergående (varade ≤ 2 dagar).

Tabell över biverkningar

Följande konvention har använts för klassificering av biverkningar:

Mycket vanliga	($\geq 1/10$)
Vanliga	($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga	($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)
Sällsynta	($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)
Mycket sällsynta	($< 1/10\ 000$)
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell 1: Tabell över biverkningar från kliniska prövningar och efter godkännandet för försäljning

MedDRA klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Mindre vanliga	Rinit
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Lymfadenopati
Immunsystemsjukdomar	Sällsynta	Överkänslighet*, anafylaktisk reaktion*
Metabolism och nutrition	Mycket vanliga	Minskad aptit
	Mindre vanliga	Ökad aptit
Psyksiska störningar	Mindre vanliga	Sömnstörningar inklusive sömnlöshet, rastlöshet
Centrala och perifera nervsystemet	Mycket vanliga	Somnolens
	Mindre vanliga	Hypotoni
	Ingen känd frekvens	Krampanfall med eller utan feber†, hypoton-hyporesponsiv episod (HHE)†
Blodkärl	Mindre vanliga	Blekkhet
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Mindre vanliga	Hosta
Magtarmkanalen	Mycket vanliga	Kräkningar
	Vanliga	Diarré
	Mindre vanliga	Buksmärta
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga	Hudutslag, hyperhidros
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Mycket vanliga	Gråt, irritabilitet
		Erytem vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället
		Feber
	Vanliga	Blåmärke vid injektionsstället, förhårdnad vid injektionsstället, knöl vid injektionsstället
	Mindre vanliga	Utslag vid injektionsstället, värmekänsla vid injektionsstället, trötthet
Sällsynta	Utbredd svullnad i den vaccinerade extremiteten§	

* Baserat på rapporter efter godkännandet för försäljning.

† Baserat på rapporter efter godkännandet för försäljning. Eftersom dessa biverkningar rapporterats hos en population av okänd storlek, är det i allmänhet inte möjligt att tillförlitligt kunna bedöma frekvensen eller fastställa ett kausalt samband med vaccinet. Se avsnitt 4.4.

§ Uppskattad frekvens baserat på rapporter efter godkännandet för försäljning och som inte rapporterats i kliniska prövningar med fler än 5 200 deltagare.

Prematura spädbarn

Apné hos mycket prematura spädbarn (≤ 28 graviditetsveckor) (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta–riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i Bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07CA09

Immunogenicitet efter primärvaccination och boosterdos

Primärvaccinationsscheman som har använts i kliniska prövningar var: 2, 4 månaders ålder utan hepatit B-vaccination vid födseln; 2, 3, 4 månaders ålder utan hepatit B-vaccination vid födseln; och 2, 4, 6 månaders ålder med och utan hepatit B-vaccination vid födseln. Boosterdosen i kliniska studier gavs vid 11-12 månaders ålder efter en 2-dos primärvaccination, vid 12 månaders ålder efter en 3-dos primärvaccination (2, 3, 4 månader), och vid 15 månaders ålder efter en 3-dos primärvaccination (2, 4, 6 månader). Resultat för varje komponent i vaccinet sammanfattas i tabell 2 och tabell 3.

Tabell 2: Frekvenser av Seroprotektion/Vaccinsvar en månad efter primärvaccination

Tröskelvärden för antikroppar		Två doser		Tre doser			
		2, 4 månader		2, 3, 4 månader		2, 4, 6 månader	
		N = 319-609	%	N = 498-550	%	N = 2455-2696	%
Anti-difteri ($\geq 0,01$ IE/ml)		98,3		99,8		99,8	
Anti-tetanus ($\geq 0,01$ IE/ml)		100,0		100,0		100,0	
Anti-PT (vaccinsvar) ^a		98,1		99,4		98,9	
Anti-FHA (vaccinsvar) ^a		89,0		89,0		88,1	
Anti-PRN (vaccinsvar) ^a		80,3		86,7		84,0	
Anti-FIM (vaccinsvar) ^a		93,3		97,2		90,0	
Anti-polio typ 1 ($\geq 1:8$ spädning)		93,8		100,0		100,0	
Anti-polio typ 2 ($\geq 1:8$ spädning)		98,0		99,8		100,0	
Anti-polio typ 3 ($\geq 1:8$ spädning)		92,9		100,0		100,0	
Anti-HBs Ag (≥ 10 mIE/ml)	Med hepatit B-vaccination vid födseln		/		/	99,8	
	Utan hepatit B-vaccination vid födseln		98,1		97,8	97,8 ^b	
Anti-PRP ($\geq 0,15$ μ g/ml)		96,6		98,4		98,1	

^aVaccinsvar: Om antikropps-koncentrationen före dos 1 < nedre gräns för kvantifiering (LLOQ) så var antikropps-koncentrationen efter vaccination \geq LLOQ; om antikropps-koncentrationen före dos 1 \geq LLOQ så var antikropps-koncentrationen efter vaccination \geq nivå före dos 1.
LLOQ = 4EU/ml är för anti-PT, anti-PRN och anti-FIM; och LLOQ = 3EU/ml för anti-FHA

^bN=89 patienter från en separat studie

Tabell 3: Frekvenser av Seroprotektion/Vaccinsvar en månad efter boostervaccination

Tröskelvärden för antikroppar	Booster vid 11-12 månader efter primärdoser vid 2, 4 månader	Booster vid 12 månader efter primärdoser vid 2, 3, 4 månader
	N = 377-591 %	N = 439-551 %
Anti-difteri ($\geq 0,1$ IE/ml)	98,6	99,8
Anti-tetanus ($\geq 0,1$ IE/ml)	99,8	100,0
Anti-PT (vaccinsvar) ^a	99,1	99,8
Anti-FHA (vaccinsvar) ^a	97,4	97,2
Anti-PRN (vaccinsvar) ^a	96,9	99,3
Anti-FIM (vaccinsvar) ^a	98,3	99,6
Anti-polio typ 1 ($\geq 1:8$ spädning)	99,3	99,8
Anti-polio typ 2 ($\geq 1:8$ spädning)	99,8	100,0
Anti-polio typ 3 ($\geq 1:8$ spädning)	99,5	100,0
Anti-HBs Ag (≥ 10 IE/ml) ^b	98,1	99,6
Anti-PRP	($\geq 0,15$ µg/ml)	99,6
	($\geq 1,0$ µg/ml)	89,9

^aVaccinsvar: Om antikropps-koncentrationen före dos 1 < LLOQ så var antikropps-koncentrationen efter booster \geq LLOQ; om antikropps-koncentrationen före dos 1 \geq LLOQ så var antikropps-koncentrationen efter booster \geq nivå före dos 1. LLOQ = 4EU/ml är för anti-PT, anti-PRN och anti-FIM; och LLOQ = 3EU/ml för anti-FHA

^bFick inte hepatit B-vaccin vid födseln

Beträffande PT och FIM har liknande svarsfrekvenser och högre geometriska medelkoncentrationer (GMC) observerats både efter primärvaccination och efter booster jämfört med kontrollvaccin. Lägre immunsvaret mot FHA, PRN, IPV1 (inaktiverat poliovaccin) och IPV3 observerades efter en 2-dos primärserie (2, 4 månader), även om den kliniska betydelsen av dessa data förblir osäker. Svartsfrekvens för pertussis var liknande den för kontrollvaccin för alla pertussisantigener efter booster-dosen.

Immunogenicitet för Vaxelis administrerad till barn över 15 månader har inte undersökts i kliniska prövningar.

I en öppen studie gavs Vaxelis som en booster-dos till 167 friska barn, vid ungefär 11-13 månaders ålder, som tidigare fått en 2-dos primärserie av Vaxelis (N=85) eller annat hexavalent vaccin med 2 pertussiskomponenter (DTaP-HB-IPV-Hib, N=82) som del av rutinvaccination. En booster-dos av Vaxelis tolererades väl och inducerade en ökning i humoral immunitetssvaret mot alla antigener. 30 dagar efter boost hade 89 % av barnen en serorespons som definieras som skyddande mot difteri, tetanus, hepatit B, poliomyelit och invasiv *Haemophilus influenzae* typ b sjukdom.

Varaktighet av immunsvaret

Immunologiskt minne för hepatit B

Varaktigheten av immunsvaret utvärderades hos barn upp till 8 år efter första vaccinationen med Vaxelis. Andelen av dessa barn med anti-HBsAg ≥ 10 mIU/ml efter de fått Vaxelis, antingen vid 2, 4 och 11-12 månaders ålder eller vid 2, 3, 4 och 12 månaders ålder var:

- 65,8 % (119 av 181) och 70,2 % (134 av 191), vid 4 år respektive 5 år,
- 40,9 % (38 av 93) och 49,1 % (55 av 112), vid 8 år respektive 9 år.

En testdos med hepatit B vaccin gavs till barn vid 8 eller 9 års ålder. Ungefär en månad efter denna testdos, var andelen med anti-HBsAg ≥ 10 mIU/ml 100 % (93 av 93) respektive 99,1 % (108 av 109). Data visar på en anamnestic reaktion efter en testdos, vilket tyder på ett bestående immunologiskt minne för hepatit B hos personer som tidigare fått Vaxelis.

Varaktighet av antikroppar mot pertussisantigener

Varaktigheten av pertussisantikroppar mättes hos barn i 4 eller 5 års ålder som hade fått Vaxelis vid 2, 4 och 11-12 månaders ålder. Andelen av dessa barn med anti-pertussisantikroppar \geq den nedre kvantifieringsgränsen var anti-PT 58,4 %, anti-FHA 80,9 %, anti-PRN 66,1 % och anti-FIM 94,4 %.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska studier har utförts.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende säkerhet visade inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumfosfat

Vatten för injektionsvätskor

För adjuvantia, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta vaccin inte blandas med andra vacciner eller läkemedel.

6.3 Hållbarhet

4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C).

Får ej frysas.

Förvara den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Data avseende stabilitet tyder på att vaccinet är stabilt vid temperaturer på upp till 25 °C i 228 timmar. I slutet av denna period ska Vaxelis användas eller kastas. Dessa uppgifter är endast avsedda till hjälp för hälso- och sjukvårdspersonal i händelse av tillfälliga temperaturavvikelser.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ 1-glas) med kolvpropp (butyl) och spets skydd (butyl), utan nål – förpackningar med 1 eller 10 st.

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ 1-glas) med kolvpropp (butyl) och spets skydd (butyl), utan nål – flerpäck med 5 förpackningar om 10 st.

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ 1-glas) med kolvpropp (butyl) och spets skydd (butyl), med 1 separat nål – förpackningar med 1 eller 10 st.

0,5 ml suspension i förfylld spruta (typ 1-glas) med kolvpropp (butyl) och spets skydd (butyl) med 2 separata nålar – förpackningar med 1 eller 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning

Före administrering ska den förfyllda sprutan skakas försiktigt för att erhålla en homogen, vitaktig, grumlig suspension.

Innan administrering ska suspensionen inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller förändrat utseende. Om någon förändring observeras ska den förfyllda sprutan kastas.

Nålen måste sättas fast ordentligt på den förfyllda sprutan genom att man vrider ett kvarts varv.

Kassering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1079/001
EU/1/15/1079/002
EU/1/15/1079/003
EU/1/15/1079/004
EU/1/15/1079/005
EU/1/15/1079/006
EU/1/15/1079/007

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15 februari 2016
Datum för den senaste förnyelsen: 24 september 2020

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE AV DEN (DE) AKTIVA SUBSTANSEN (SUBSTANSERNA) AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung

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
Kanada

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsatts**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga

farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in:

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för förfylld spruta utan nål, med en separat nål, med två separata nålar. Förpackning om 1 eller 10.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaxelis injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och Haemophilus typ b-konjugat (adsorberat).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml):	
Difteritoxoid ¹	≥ 20 IE
Tetanustoxoid ¹	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener ¹ (pertussistoxoid/filamentöst hemagglutinin/fimbria typ 2 och 3/pertaktin)	20/20/5/3 µg
Hepatit B-ytantigen ²	10 µg
Poliovirus (inaktiverat), typ 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid konjugerad till meningokockprotein ²	3 µg 50 µg
¹ adsorberat till AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorberat till AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:
Natriumfosfat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
1 förfylld spruta (0,5 ml) utan nål
10 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål
1 förfylld spruta (0,5 ml) med 1 nål
1 förfylld spruta (0,5 ml) med 2 nålar
10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med 10 nålar
10 förfyllda sprutor (0,5 ml) med 20 nålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Skaka före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för förfyllda sprutor utan nål. Förpackning med 10 (utan blue box). Komponent för ett flerpack.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaxelis injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och Haemophilus typ b-konjugat (adsorberat).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml)	
Difteritoxoid ¹	≥ 20 IE
Tetanustoxoid ¹	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener ¹ (pertussistoxoid/filamentöst hemagglutinin/fimbria typ 2 och 3/pertaktin)	20/20/5/3 µg
Hepatit B-ytantigen ²	10 µg
Poliovirus (inaktiverat), typ 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid konjugerad till meningokockprotein ²	3 µg 50 µg
¹ adsorberat till AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorberat till AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:
Natriumfosfat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension
10 förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

Komponent för ett flerpack, kan inte säljas separat.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Skaka före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1079/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Ej relevant.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

Ej relevant.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong för flerpack innehållande 5 förpackningar med 10 förfyllda sprutor utan nål. Flerpack med **50** (med blue box).

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Vaxelis injektionsvätska, suspension i förfylld spruta
Vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och Haemophilus typ b-konjugat (adsorberat).

DTaP-HB-IPV-Hib

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml):	
Difteritoxoid ¹	≥ 20 IE
Tetanustoxoid ¹	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener ¹ (pertussistoxoid/filamentöst hemagglutinin/fimbria typ 2 och 3/pertaktin)	20/20/5/3 µg
Hepatit B-ytantigen ²	10 µg
Poliovirus (inaktiverat), typ 1/2/3	40/8/32 DU
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid konjugerad till meningokockprotein ²	3 µg 50 µg
¹ adsorberat till AlPO ₄	0,17 mg Al ³⁺
² adsorberat till AlHO ₉ PS ⁻³	0,15 mg Al ³⁺

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Hjälpämnen:
Natriumfosfat
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

Flerpack: 50 (5 förpackningar om 10) förfyllda sprutor (0,5 ml) utan nål

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning.
Skaka före användning.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp. Får ej frysas.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/15/1079/007

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Etikett – förfylld spruta

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

6. ÖVRIGT

MCM Vaccine B.V.

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Vaxelis injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt, komponent), hepatit B (rDNA), polio (inaktiverat) och *Haemophilus* typ b-konjugat (adsorberat).

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för ditt barn.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vaxelis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Vaxelis
3. Hur Vaxelis ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaxelis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vaxelis är och vad det används för

Vaxelis är ett vaccin som används för att skydda ditt barn mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B, polio och allvarliga sjukdomar orsakade av *Haemophilus influenzae* typ b. Vaxelis ges till barn från 6 veckors ålder.

Vaccinet verkar genom att få kroppen att producera sitt eget skydd (antikroppar) mot bakterier och virus som orsakar följande sjukdomar:

- Difteri: en bakterieinfektion som vanligtvis först påverkar halsen och orsakar smärta och svullnad som kan leda till kvävning. Bakterien producerar även ett toxin (gift) som kan skada hjärta, njurar och nerver.
- Stelkramp (tetanus): orsakas av att stelkrampsbakterier kommer in i kroppen genom ett djupt sår. Bakterierna producerar ett toxin (gift) som orsakar muskelspasmer vilka leder till andningssvårigheter och risk för kvävning.
- Kikhosta (pertussis): en mycket smittsam sjukdom som drabbar luftvägarna. Sjukdomen orsakar svår hosta som kan ge problem med andningen. Hostan har ofta ett "kiknande" läte. Hostan kan vara i en till två månader eller längre. Kikhosta kan även orsaka öroninfektioner, luftvägsinfektioner (bronkit) som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med dödsfall.
- Hepatit B: orsakas av hepatit B-virus. Det gör att levern svullnar (blir inflammerad). Hos vissa personer kan viruset stanna kvar i kroppen under lång tid och kan så småningom orsaka allvarliga leverproblem, bl.a. levercancer.
- Polio (poliomyelit): orsakas av virus som påverkar nerverna. Det kan leda till förlamning eller muskelsvaghet, vanligtvis i benen. Förlamning av muskler som kontrollerar andning och sväljning kan orsaka dödsfall.
- Infektioner med *Haemophilus influenzae* typ b (kallas ofta bara Hib-infektioner) är allvarliga bakterieinfektioner som kan orsaka meningit (inflammation av hjärnans yttre hinnor), som kan leda till hjärnskada, dövhet, epilepsi eller partiell blindhet. Infektion kan även orsaka inflammation och svullnad i svalget vilket i sin tur leder till andnings- och sväljsvårigheter; infektion kan drabba andra delar av kroppen som t.ex. blodet, lungorna, huden, benvävnaden och lederna.

Viktig information om hur vaccinet verkar

- Vaxelis hjälper endast till att skydda mot sjukdomar orsakade av de bakterier och virus som vaccinet är avsett för. Vaxelis skyddar inte ditt barn mot sjukdomar orsakade av andra bakterier och virus som kan ge liknande symtom.
- Vaccinet innehåller inte några levande bakterier eller virus och kan inte orsaka någon av infektionssjukdomarna som det skyddar mot.
- Som med alla vaccin är det inte säkert att Vaxelis skyddar 100 % av de barn som får vaccinet.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Vaxelis

För att säkerställa att Vaxelis är lämpligt för ditt barn är det viktigt att tala med läkare eller sjuksköterska om någon av punkterna som anges nedan gäller för ditt barn. Om det finns något du inte förstår, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Använd inte Vaxelis om ditt barn:

- blivit andfädd eller svullen i ansiktet (anafylaktisk reaktion) efter tidigare administrering av en dos Vaxelis.
- är allergisk (överkänslig)
 - mot Vaxelis-vaccin eller andra vaccin innehållande difteri, stelkramp, kikhosta, polio, hepatit B eller Hib,
 - mot någon ingrediens som anges i avsnitt 6,
 - mot glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyxin B (antibiotika), och bovint serumalbumin eftersom dessa ämnen används under tillverkningsprocessen.
- har haft en allvarlig reaktion som påverkat hjärnan (encefalopati) inom 7 dagar efter en föregående dos av ett kikhostevaccin (acellulärt eller helcellspertussis).
- har ett okontrollerat sjukdomstillstånd eller allvarlig sjukdom som påverkar hjärnan och nervsystemet (okontrollerad neurologisk rubbning) eller okontrollerad epilepsi.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska före vaccination om ditt barn:

- har en måttlig till svår akut sjukdom, med eller utan feber (t.ex. halsont, hosta, förkylning eller influensa). Vaccination med Vaxelis kan behöva skjutas upp tills ditt barn mår bättre
- har haft något av följande efter att ha fått vaccin mot kikhosta (pertussis), eftersom beslutet att ge ytterligare doser av vaccin innehållande kikhosta behöver övervägas noga:
 - fick feber på 40,5 °C eller högre inom 48 timmar som inte beror på någon annan identifierbar orsak
 - tappade muskelkraft, blev okontaktbar eller medvetlös inom 48 timmar efter tidigare vaccination
 - grät oavbrutet och kunde inte tröstas i mer än tre timmar inom 48 timmar efter vaccination
 - fick kramper (konvulsioner) med eller utan feber, inom 3 dagar efter vaccination
- tidigare haft Guillain-Barrés syndrom (tillfälligt känsel- och rörelsebortfall) efter att ha fått ett vaccin innehållande tetanustoxoid (en inaktiverad form av stelkrampsvaccin). Läkaren kommer att avgöra om ditt barn ska ges Vaxelis.
- får en behandling (t.ex. steroider, kemoterapi eller strålbehandling) eller har en sjukdom som hämmar eller minskar kroppens förmåga att bekämpa infektioner. Det rekommenderas att skjuta upp vaccinationen till slutet av en sådan behandling eller sjukdom. Barn med långvariga problem med immunsystemet som t.ex. hiv-infektion (AIDS) kan fortfarande ges Vaxelis men skyddet är eventuellt inte lika bra som hos barn med ett friskt immunsystem.
- lider av någon odiagnostiserad sjukdom i hjärnan eller okontrollerad epilepsi. Läkaren eller sjuksköterskan bedömer den möjliga nyttan med vaccination när tillståndet har stabiliserats.
- får krampanfall vid feber, eller om det finns en historia av krampanfall vid feber i familjen
- har haft problem med blödning under lång tid efter mindre skärsår, eller lätt får blåmärken. Din läkare kommer att tala om för dig om ditt barn kan få Vaxelis.
- föddes för tidigt (i eller före 28:e graviditetsveckan). Hos dessa spädbarn kan längre uppehåll mellan andetag förekomma i 2 till 3 dagar efter vaccination.

Andra läkemedel eller vacciner och Vaxelis

Tala om för läkare eller sjuksköterska om ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel eller vaccin.

Vaxelis kan ges samtidigt som andra vacciner såsom pneumokockvacciner, vacciner mot mässling, påssjuka, röda hund, vattkoppor, rotavirusvacciner eller meningokock B- eller C-vacciner.

Läkaren eller sjuksköterskan ger dessa injektioner på olika ställen och använder olika sprutor och nålar för varje injektion.

Körförmåga och användning av maskiner

Det förväntas att Vaxelis inte har någon eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Vaxelis innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Vaxelis ges

Vaxelis ges till ditt barn av en läkare eller sjuksköterska som utbildats i användning av vacciner och som kan hantera mindre vanliga allvarliga allergiska reaktioner mot injektionen (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Läkaren eller sjuksköterskan injicerar Vaxelis i ditt barns lår (hos spädbarn från 6 veckors ålder) eller arm (barn över 1 år).

Rekommenderad dos är följande:

Första vaccinationsserien (primärvaccination)

Ditt barn får två eller tre injektioner med minst en månads mellanrum. Läkaren eller sjuksköterskan talar om för dig när ditt barn ska återkomma för sin nästa injektion enligt det lokala vaccinationsprogrammet.

Ytterligare injektion (booster)

Efter den första injektionsserien får ditt barn en boosterdos, enligt lokala rekommendationer, minst 6 månader efter den sista dosen i den första vaccinationsserien. Din läkare kommer att meddela dig när denna dos ska ges.

Om ditt barn missar en dos Vaxelis

Om ditt barn missar en schemalagd injektion är det viktigt att du diskuterar med din läkare eller sjuksköterska som beslutar när den missade dosen ska ges.

Det är viktigt att följa instruktionerna från läkaren eller sjuksköterskan så att ditt barn fullföljer hela vaccinationsserien. I annat fall kommer ditt barn kanske inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga allergiska reaktioner

Kontakta OMEDELBART läkare om något av dessa symtom inträffar efter att ditt barn fått sin injektion:

- andningssvårigheter
- blåfärgning av tunga eller läppar
- utslag
- svullnad i ansikte eller hals
- lågt blodtryck som orsakar yrsel eller kollaps.

Dessa tecken eller symtom inträffar vanligtvis mycket snart efter att injektionen getts och medan barnet fortfarande befinner sig på kliniken eller läkarmottagningen.

Allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare) och de kan uppstå efter en vaccination.

Andra biverkningar

Om ditt barn upplever någon av följande biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är:
 - minskad aptit
 - irritabilitet
 - gråt
 - kräkningar
 - sömnhet eller dåsighet
 - feber (kroppstemperatur 38°C eller högre).
 - smärta, rodnad, svullnad vid injektionsstället
- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:
 - diarré
 - hård klump, knöl (knuta) vid injektionsstället
 - blåmärke vid injektionsstället
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:
 - hudutslag
 - värmeutveckling, hudutslag vid injektionsstället
 - ökad aptit
 - buksmärta
 - ökad svettning
 - hosta
 - nästäppa och rinnande näsa
 - blekhet
 - sömnstörningar som att inte få tillräckligt med sömn
 - rastlöshet
 - svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske
 - trötthetskänsla
 - muskelslapphet
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är:
 - allergisk reaktion, allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
 - omfattande svullnad av armen eller benet där vaccinet gavs
- Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) är:
 - krampanfall (konvulsioner) med eller utan feber
 - muskelslapphet och okontaktbar eller medvetslös och/eller blekhet eller blåaktig hudton

Enstaka fall av andra biverkningar som inte anges ovan har rapporterats med andra vacciner innehållande difteri, stelkramp, kikhosta, polio, hepatit B eller Hib:

- episoder med chockliknande tillstånd eller blekhet, muskelsvaghet och okontaktbarhet

Rapportering av biverkningar

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Vaxelis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen per dos (0,5 ml):

Difteritoxid ¹	inte mindre än 20 IE ⁶
Tetanustoxid ¹	inte mindre än 40 IE ⁶
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener ¹	
Pertussistoxid (PT)	20 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin (FHA)	20 mikrogram
Pertaktin (PRN)	3 mikrogram
Fimbria typ 2 och 3 (FIM)	5 mikrogram
Hepatit B-ytantigen ^{2,3}	10 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) ⁴	
Typ 1 (Mahoney)	40 D-antigenenheter ⁵
Typ 2 (MEF-1)	8 D-antigenenheter ⁵
Typ 3 (Saukett)	32 D-antigenenheter ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat)	3 mikrogram
Konjugerad till meningokockprotein ²	50 mikrogram

¹ adsorberad till aluminiumfosfat (0,17 mg Al³⁺)

² adsorberad till amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat (0,15 mg Al³⁺)

³ odlad i jästceller (*Saccharomyces cerevisia*) med rekombinant DNA-teknik

⁴ odlade i Veroceller

⁵ eller motsvarande antigenmängd som bestämts med en lämplig immunkemisk metod

⁶ eller motsvarande aktivitet som bestämts via en immunogenetisk utvärdering.

Aluminiumfosfat och amorf aluminiumhydroxifosfatsulfat ingår i vaccinet som adjuvans. Adjuvans ingår för att förbättra immunsvaret mot vaccin.

Övriga innehållsämnen är:

Natriumfosfat, vatten för injektionsvätskor

Vaccinet kan innehålla spår av glutaraldehyd, formaldehyd, neomycin, streptomycin, polymyxin B och bovint serumalbumin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaccinets normala utseende är en enhetlig, vit till benvit suspension som kan lägga sig under förvaring.

Vaxelis tillhandahålls som injektionsvätska, suspension i förfylld spruta.

Förpackningsstorlek med 1 eller 10 förfyllda sprutor, med fastsatt nål, med 1 separat nål eller med 2 separata nålar.

Flerpack om 5 förpackningar om 10 förfyllda sprutor utan nål.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.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.Ε.Ε.
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

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@msd.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast {månad ÅÅÅÅ}.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

Denna bipacksedel finns på samtliga EU-/EES-språk på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den förfyllda sprutan skakas om för att erhålla en homogen, vitaktig, grumlig suspension.

Suspensionen ska inspekteras visuellt innan administration med avseende på främmande partiklar och/eller förändrat utseende. Om någon förändring observeras ska den förfyllda sprutan kastas.

Nålen måste sättas fast ordentligt på den förfyllda sprutan genom att man vrider ett kvarts varv.

Vaxelis är endast avsett för intramuskulär injektion.

Företrädesvis ges injektionen anterolateralt i låret eller, om det finns tillräcklig muskelmassa, i överarmens deltamuskel. Hos spädbarn under 1 år är det föredragna injektionsstället i det anterolaterala området i låret.