Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Vaxelis injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke sus inj 1x0,5 ml + 1 x inj.ihla (striek.inj.skl.napl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-17 10:18:34**
Interné číslo záznamu:	**3109**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/15/1079/003**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8575B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**02/2016**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Vaxelis injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus typu b konjugovaná (adsorbovaná). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid1 nie menej ako 20 IU Tetanový toxoid1 nie menej ako 40 IU Antigény Bordetella pertussis1 Pertusový toxoid (PT) 20 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín (FHA) 20 mikrogramov Pertaktín (PRN) 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 (FIM) 5 mikrogramov Povrchový antigén hepatitídy B2,3 10 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)4 Typ 1 (Mahoney) 40 jednotiek D antigénu5 Typ 2 (MEF-1) 8 jednotiek D antigénu5 Typ 3 (Saukett) 32 jednotiek D antigénu5 Polysacharid Haemophilus influenzae typu b (polyribozylribitol fosfát) 3 mikrogramy konjugovaný na meningokokový proteín2 50 mikrogramov 1 adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al3+) 2 adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,15 mg Al3+) 3 vyrobené technológiou rekombinantnej DNA v kvasinkových bunkách (Saccharomyces cerevisiae) 4 pomnožené na Vero bunkách 5 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Homogénna, zakalená, biela až sivobiela suspenzia. 3 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) je indikovaný na základné očkovanie a preočkovanie dojčiat a batoliat vo veku od 6 týždňov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obrne a invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami Haemophilus influenzae typu b (Hib). Použitie Vaxelisu má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základné očkovanie: Schéma základného očkovania sa skladá z dvoch alebo troch dávok podávaných s odstupom aspoň 1 mesiaca medzi dávkami od veku 6 týždňov v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Ak sa dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podá pri narodení, Vaxelis sa môže použiť na podanie ďalších dávok očkovacej látky proti hepatitíde B od veku 6 týždňov. Ak sa druhá dávka očkovacej látky proti hepatitíde B musí podať pred dosiahnutím tohto veku, má sa použiť monovalentná očkovacia látka proti hepatitíde B. Vaxelis možno použiť aj v prípade zmiešanej imunizačnej schémy s kombinovanými hexavalentnými/pentavalentnými/hexavalentnými očkovacími látkami. Preočkovanie: Po 2-dávkovom alebo 3-dávkovom základnom očkovaní Vaxelisom sa má najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania podať preočkovacia dávka. Preočkovacia dávka sa má podať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Minimálne sa musí podať dávka očkovacej látky proti Hib. Ďalšia pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Vaxelisu u dojčiat vo veku menej ako 6 týždňov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. K dispozícii nie sú žiadne údaje o starších deťoch (pozri časti 4.8 a 5.1). Spôsob podávania Vaxelis sa má podávať jedine intramuskulárnou (IM) injekciou. Odporúčané miesta vpichu sú anterolaterálna oblasť stehna

(uprednostňované miesto podania u dojčiat vo veku menej ako jeden rok) alebo deltový sval nadlaktia. Pokyny na manipuláciu s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Anafylaktická reakcia v anamnéze po predchádzajúcom podaní Vaxelisu alebo očkovacej látky obsahujúcej rovnaké zložky alebo súčasti. Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na stopové rezíduá (glutaraldehyd, formaldehyd, neomycín, streptomycín a polymyxín B). Encefalopatia neznámej etiológie, ktorá sa objaví do 7 dní od predchádzajúceho očkovania očkovacou látkou s pertusovou zložkou. V týchto prípadoch sa má očkovanie proti čiernemu kašľu prerušiť a má 4 sa pokračovať vo vakcinačnej schéme s očkovacou látkou proti záškrtu, tetanu, hepatitíde B, detskej obrne a Hib. Nekontrolovaná neurologická porucha alebo nekontrolovaná epilepsia: očkovacia látka proti čiernemu kašľu sa nemá podávať, kým sa nestanoví liečba tohto stavu, stav sa nestabilizuje a prínosy očkovania jednoznačne neprevážia nad rizikami. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Vaxelis nepredchádza ochoreniam spôsobeným patogénmi inými ako Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella pertussis, vírus hepatitídy B, poliovírus alebo Haemophilus influenzae typu b. Možno však očakávať, že imunizáciou sa predíde hepatitíde D, lebo hepatitída D (spôsobená agensom delta) sa nevyskytuje v neprítomnosti infekcie hepatitídy B. Vaxelis nechráni pred infekciou hepatitídy spôsobenou inými agens, ako sú vírusy hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E alebo iné pečeňové patogény. Vzhľadom na dlhý inkubačný čas hepatitídy B je možné, že v čase očkovania bude prítomná nezistená infekcia hepatitídy B. V takých prípadoch očkovacia látka nemusí chrániť pred infekciou vírusom hepatitídy B. Vaxelis nechráni pred ochoreniami spôsobenými patogénmi Haemophilus influenzae inými ako typu b alebo inými mikroorganizmami, ktoré spôsobujú invazívne ochorenia, ako sú meningitída alebo sepsa, vrátane N. meningitidis. Tak ako pri každej očkovacej látke, ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných jedincov. Pred imunizáciou Pred očkovaním je potrebné urobiť individuálnu anamnézu (najmä v súvislosti s predchádzajúcimi očkovaniami a možnými nežiaducimi reakciami). Tak ako v prípade všetkých injekčných očkovacích látok, má byť aj po podaní tejto očkovacej látky k dispozícii okamžitá lekárska starostlivosť a dohľad pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie (pozri časť 4.3). Tak ako v prípade iných očkovacích látok, podanie Vaxelisu sa má odložiť u detí trpiacich stredne závažným až závažným akútnym ochorením s horúčkou či bez nej. Prítomnosť menej závažného ochorenia a/alebo nízkej horúčky nepredstavuje kontraindikáciu. Rozhodnutie podať ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku je potrebné starostlivo zvážiť, ak sa po podaní očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku vyskytli akékoľvek z týchto udalostí: teplota 40,5 °C do 48 hodín s nepreukázanou inou identifikovateľnou súvislosťou, kolaps alebo stav podobný šoku (hypotonicko-hyporesponzívna epizóda [HHE]) do 48 hodín po očkovaní, nepretržitý plač ≥ 3 hodiny vyskytujúci sa do 48 hodín po očkovaní, kŕče s horúčkou alebo bez nej vyskytujúce sa do 3 dní po očkovaní. Môžu sa vyskytnúť určité okolnosti, ako vysoká incidencia čierneho kašľa, keď prípadné prínosy prevýšia možné riziká. Ak sa do 6 týždňov po podaní predchádzajúcej očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid vyskytol Guillainov-Barrého syndróm, rozhodnutie o podaní akejkoľvek očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid vrátane Vaxelisu má byť založené na starostlivom zvážení prípadných prínosov a možných rizík. 5 Výskyt febrilných kŕčov v anamnéze dieťaťa alebo výskyt kŕčov alebo syndrómu náhleho úmrtia dojčiat (SIDS, Sudden Infant Death Syndrome) v rodinnej anamnéze nepredstavuje kontraindikáciu použitia Vaxelisu. Jedincov, u ktorých sa v anamnéze vyskytli febrilné kŕče, je potrebné starostlivo sledovať, lebo febrilné kŕče sa môžu objaviť v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní. Nepodávajte intravaskulárnou, intradermálnou ani subkutánnou injekciou. Údaje z klinickej štúdie nasvedčujú tomu, že keď sa Vaxelis podáva

spoločne s konjugovanou pneumokokovou očkovacou látkou (PCV13), intenzita horúčky je vyššia po preočkovaní v druhom roku života ako pri základnom očkovaní. Takmer vo všetkých prípadoch bola horúčka mierna až stredne závažná (39,5 °C) a prechodná (trvanie ≤ 2 dni). (Pozri časť 4.8). Osobitné skupiny pacientov Predčasne narodené dojčatá Obmedzené údaje od 111 predčasne narodených dojčiat v klinických skúšaniach nasvedčujú tomu, že Vaxelis možno podávať predčasne narodených dojčatám. Imunitné odpovede týchto dojčiat na Vaxelis boli vo všeobecnosti podobné ako v celkovej skúmanej populácii. Môže sa však pozorovať nižšia imunitná odpoveď a hladina klinickej ochrany nie je známa. Pri podávaní základnej imunizačnej série veľmi predčasne narodeným dojčatám (narodeným v 28. týždni tehotenstva alebo skôr) a najmä dojčatám, u ktorých sa v anamnéze vyskytuje respiračná nezrelosť, je potrebné zvážiť možné riziko apnoe a nutnosť monitorovania dýchania počas 48 – 72 hodín. Keďže u tejto skupiny dojčiat je prínos očkovania vysoký, očkovanie sa nemá odmietať ani odkladať. Genetický polymorfizmus Imunitná odpoveď na očkovaciu látku v súvislosti s genetickým polymorfizmom sa neskúmala. Imunokompromitované deti Imunogenicita očkovacej látky môže byť znížená imunosupresívnou liečbou alebo imunodeficienciou. Očkovanie sa odporúča odložiť až do ukončenia tejto liečby alebo vyliečenia ochorenia. Napriek tomu sa očkovanie odporúča u jedincov s chronickou imunodeficienciou, napr. infekciou HIV, aj keď protilátková odpoveď môže byť obmedzená. Poruchy krvi Tak ako pri všetkých injekčných očkovacích látkach, jedincom s trombocytopéniou alebo poruchami zrážanlivosti krvi sa očkovacia látka musí podávať opatrne, lebo po intramuskulárnom podaní môže dôjsť ku krvácaniu. Interferencia s laboratórnymi testami Keďže kapsulárny polysacharidový antigén Hib sa vylučuje močom, v priebehu minimálne 30 dní po očkovaní môže byť citlivými testami zistený pozitívny výsledok vyšetrenia na prítomnosť tohto antigénu v moči. Počas tohto obdobia sa na potvrdenie infekcie Hib majú použiť iné testy. 4.5 Liekové a iné interakcie Vaxelis možno podávať súbežne s pneumokokovými konjugovanými polysacharidovými očkovacími látkami, rotavírusovými očkovacími látkami, očkovacími látkami obsahujúcimi zložky osýpok, mumpsu, rubeoly (MMR) a varicely a konjugovanými očkovacími látkami proti meningokokom C. Údaje z klinickej štúdie nasvedčujú tomu, že keď sa Vaxelis podáva spoločne s konjugovanou očkovacou látkou proti pneumokokom (PCV13), intenzita horúčky je vyššia po preočkovaní v druhom roku života ako pri základnom očkovaní. Takmer vo všetkých prípadoch bola horúčka mierna až stredne závažná (39,5 °C) a prechodná (trvanie ≤ 2 dni). (Pozri časť 4.8). Spoločné podávanie Vaxelisu s inými injekčnými očkovacími látkami sa musí vykonávať do 6 odlišných miest vpichu a pokiaľ možno do odlišných končatín. Vaxelis sa nemá miešať so žiadnymi inými očkovacími látkami ani s inými parenterálne podávanými liekmi. Imunosupresívna liečba môže narušiť rozvoj očakávanej imunitnej odpovede (pozri časť 4.4). 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Táto vakcína nie je určená na podávanie ženám vo fertilnom veku. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Netýka sa. 4.8 Nežiaduce účinky a- Súhrn bezpečnostného profilu Najčastejšie hlásenými nežiaducimi reakciami po podaní Vaxelisu boli podráždenosť, plač, somnolencia, reakcie v mieste vpichu (bolesť, erytém, opuch), pyrexia (≥ 38 °C), znížená chuť do jedla a vracanie. Bezpečnosť Vaxelisu u detí vo veku viac ako 15 mesiacov sa v klinických skúšaniach neskúmala. V klinickej štúdii, v ktorej sa Vaxelis podával súčasne s Prevenarom 13 (PCV13) ako preočkovanie oboch očkovacích látok, bola horúčka ≥ 38 °C hlásená u 54,3 % detí v porovnaní s 33,1 % až 40,7 % detí po základnom očkovaní. Horúčka ≥ 39,5 °C sa pozorovala u 3,7 % detí (po preočkovaní) a 0,2 % až 0,8 % detí (po základnom očkovaní), ktoré dostali Vaxelis s PCV13 (pozri časti 4.4 a 4.5). Takmer vo všetkých prípadoch bola horúčka po základnom očkovaní a preočkovaní mierna až stredne závažná (39,5 °C) a prechodná (trvanie ≤ 2 dni). b- Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Na klasifikáciu nežiaducich

reakcií sa použila táto konvencia: Veľmi časté (□ 1/10) Časté (□ 1/100 až 1/10) Menej časté (□ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé (1/10 000) 7 Tabuľka 1: Zoznam nežiaducich reakcií Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Infekcie a nákazy Menej časté Rinitída Poruchy krvi a lymfatického systému Menej časté Lymfadenopatia Poruchy metabolizmu a výživy Veľmi časté Znížená chuť do jedla Menej časté Zvýšená chuť do jedla Psychické poruchy Menej časté Poruchy spánku vrátane nespavosti, nepokoj Poruchy nervového systému Veľmi časté Somnolencia Menej časté Hypotónia Poruchy ciev Menej časté Bledosť Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Menej časté Kašeľ Poruchy gastrointestinálneho traktu Veľmi časté Vracanie Časté Hnačka Menej časté Abdominálna bolesť Poruchy kože a podkožného tkaniva Menej časté Vyrážka, hyperhidróza Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté Plač, podráždenosť Erytém v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu Pyrexia Časté Modrina v mieste vpichu, indurácia v mieste vpichu, uzlík v mieste vpichu Menej časté Vyrážka v mieste vpichu, teplo v mieste vpichu, únava c- Opis vybraných nežiaducich reakcií Nasledujúce nežiaduce udalosti boli hlásené v prípade iných očkovacích látok obsahujúcich zložky alebo súčasti Vaxelisu bez ohľadu na príčiny či frekvenciu. Poruchy imunitného systému Precitlivenosť (napríklad vyrážka, urtikária, dyspnoe, multiformný erytém), anafylaktická reakcia (napríklad urtikária, angioedém, edém, edém tváre, šok). Poruchy nervového systému Kŕče, febrilné kŕče. Celkové poruchy a reakcie v mieste podania U detí bol hlásený rozsiahly opuch očkovanej končatiny od miesta vpichu až za jeden alebo oba kĺby. Tieto reakcie sa objavujú do 24 až 72 hodín po očkovaní, môžu byť sprevádzané erytémom, teplom, citlivosťou alebo bolesťou v mieste vpichu a spontánne odznievajú v priebehu 3 až 5 dní. Riziko sa javí ako závislé od počtu predchádzajúcich dávok očkovacej látky obsahujúcej acelulárnu pertusovú zložku, pričom väčšie riziko je po 4. a 5. dávke. d- Predčasne narodené dojčatá Apnoe u veľmi predčasne narodených dojčiat (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr). (Pozri časť 4.4.) Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie 8 Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacie látky, kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA09 Imunogenicita po základnom očkovaní a preočkovaní Schémy základného očkovania použité v klinických štúdiách boli: vek 2, 4 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení; vek 2, 3, 4 mesiace bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení; a vek 2, 4, 6 mesiacov s očkovaním a bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení. Preočkovacia dávka sa v klinických štúdiách podávala vo veku 11 – 12 mesiacoch po 2-dávkovom základnom očkovaní; vo veku 12 mesiacov po 3-dávkovom základnom očkovaní (2, 3, 4 mesiace) a vo veku 15 mesiacov po 3-dávkovom základnom očkovaní (2, 4, 6 mesiacov). Výsledky získané pre jednotlivé zložky očkovacej látky sú zhrnuté v tabuľke 2 a tabuľke 3. Tabuľka 2: Miera séroprotekcie/odpovede na očkovaciu látku jeden mesiac po základnom očkovaní Prahové hodnoty protilátok Dve dávky Tri dávky 2, 4 mesiace 2, 3, 4 mesiace 2, 4, 6 mesiacov N = 319 – 609 % N = 498 – 550 % N = 2 455 – 2 696 % Proti diftérii (≥ 0,01 IU/ml) 98,3 99,8 99,8 Proti tetanu (≥ 0,01 IU/ml) 100,0 100,0 100,0 Proti PT (odpoveď na vakcínu) a 98,1 99,4 98,9 Proti FHA (odpoveď na vakcínu) a 89,0 89,0 88,1 Proti PRN (odpoveď na vakcínu) a 80,3 86,7 84,0 Proti FIM (odpoveď na vakcínu) a 93,3 97,2 90,0 Proti poliovírusu typ 1 (riedenie ≥ 1:8) 93,8 100,0 100,0 Proti poliovírusu typ 2 (riedenie ≥ 1:8) 98,0 99,8 100,0 Proti poliovírusu typ 3 (riedenie ≥ 1:8) 92,9 100,0 100,0 Proti HBs Ag (≥ 10 IU/ml) S očkovaním proti hepatitíde B pri narodení / / 99,8

Bez očkovania proti hepatitíde B pri narodení 98,1 97,8 97,8b Proti PRP (≥ 0,15 µg/ml) 96,6 98,4 98,1 a Odpoveď na očkovaciu látku: Ak bola koncentrácia protilátky pred 1. dávkou spodný limit kvantifikácie (LLOQ), potom koncentrácia protilátky po sérii očkovaní bola ≥ LLOQ; ak bola koncentrácia protilátky pred 1. dávkou ≥ LLOQ, potom koncentrácia protilátky po sérii očkovaní bola ≥ hladina pred 1. dávkou. LLOQ = 4EU/ml sú pre protilátky proti PT, proti PRN a proti FIM; a LLOQ = 3EU/ml pre protilátky proti FHA bN = 89 účastníkov zo samostatnej štúdie. 9 Tabuľka 3: Miera séroprotekcie/odpovede na očkovaciu látku jeden mesiac po preočkovaní Prahové hodnoty protilátok Preočkovanie v 11-12 mesiaci po základnom očkovaní v 2., 4. mesiaci Preočkovanie v 12 mesiaci po základnom očkovaní v 2., 3., 4. mesiaci N = 377 – 591 % N = 439 – 551 % Proti záškrtu (≥ 0,1 IU/ml) 98,6 99,8 Proti tetanu (≥ 0,1 IU/ml) 99,8 100,0 Proti PT (odpoveď na vakcínu) a 99,1 99,8 Proti FHA (odpoveď na vakcínu) a 97,4 97,2 Proti PRN (odpoveď na vakcínu) a 96,9 99,3 Proti FIM (odpoveď na vakcínu) a 98,3 99,6 Proti poliovírusu typ 1 (riedenie ≥ 1:8) 99,3 99,8 Proti poliovírusu typ 2 (riedenie ≥ 1:8) 99,8 100,0 Proti poliovírusu typ 3 (riedenie ≥ 1:8) 99,5 100,0 Proti HBs Ag (≥ 10 mIU/ml)b 98,1 99,6 Proti PRP (≥ 0,15 µg/ml) 99,6 99,5 (≥ 1,0 µg/ml) 89,9 95,0 a Odpoveď na očkovaciu látku: Ak bola koncentrácia protilátky pred 1. dávkou LLOQ, potom koncentrácia protilátky po preočkovaní má byť ≥ LLOQ; ak bola koncentrácia protilátky pred 1. dávkou ≥ LLOQ, potom koncentrácia protilátky po preočkovaní má byť ≥ hladina pred 1. dávkou. LLOQ = 4EU/ml sú pre protilátky proti PT, proti PRN a proti FIM; a LLOQ = 3EU/ml pre protilátky proti FHA b Nedostali očkovaciu látku proti hepatitíde B pri narodení. Pokiaľ ide o PT a FIM, podobné miery odpovede a vyššie GMC sa pozorovali po základnom očkovaní ako aj po preočkovaní v porovnaní s kontrolnou očkovacou látkou. Nižšie imunitné odpovede FHA, PRN, IPV1 a IPV3 sa pozorovali po 2-dávkovom základnom očkovaní (2, 4 mesiace), klinický význam týchto údajov však ostáva nejasný. Miery odpovede po posilňovacej dávke boli pri čiernom kašli podobné ako pri kontrolnej očkovacej látke pre všetky antigény čierneho kašľa. Imunogenicita Vaxelisu podaného deťom vo veku viac ako 15 mesiacov sa v klinických skúšaniach neskúmala. Pretrvávanie imunitnej odpovede Dlhodobé pretrvávanie protilátok proti povrchovému antigénu hepatitídy B Pretrvávanie protilátok proti povrchovému antigénu hepatitídy B (anti-HBsAg) sa meralo u detí vo veku 4 alebo 5 rokov, ktoré dostali Vaxelis vo veku 2, 4 a 11-12 mesiacov alebo 2, 3, 4 a 12 mesiacov. Podiel séroprotektívnych detí (anti-HBsAg ≥ 10 mIU/ml) po týchto očkovacích schémach bol 98,1 % a 99,6 %, v uvedenom poradí, a znížil sa na 65,7 % a 70,2 % približne o 4 roky neskôr. Údaje zo štúdie naznačujú, že osoby, u ktorých niekedy došlo k séroprotektívnej odpovedi na očkovanie proti hepatitíde B, budú mať pamäťovú odpoveď, ktorá ich v prípade expozície vírusu hepatitídy B ochráni pred klinickým ochorením. Dlhodobé pretrvávanie protilátok proti antigénom čierneho kašľa Pretrvávanie protilátok proti čiernemu kašľu sa meralo u detí vo veku 4 alebo 5 rokov, ktoré dostali Vaxelis vo veku 2, 4 a 11-12 mesiacov. Po približne 4 rokoch boli percentuálne podiely detí s protilátkami proti čiernemu kašľu nad LLOQ nasledovné: proti PT 58,4 %, proti FHA 80,9 %, proti PRN 66,1 % a proti FIM 94,3 %. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neboli vykonané žiadne farmakokinetické štúdie. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti 10 Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Fosforečnan sodný Voda na injekciu Adjuvanciá, pozri časť 2. 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa táto vakcína nesmie miešať s inými vakcínami, látkami alebo liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 4 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. Údaje o stabilite nasvedčujú tomu, že očkovacia látka je stabilná pri teplotách do 25 °C počas 150 hodín. Na konci tohto obdobia sa Vaxelis má použiť alebo

zlikvidovať. Tieto údaje slúžia ako usmernenie pre zdravotníckych pracovníkov len v prípade dočasných výkyvov teploty. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butyl) a krytom na hrot (butyl), bez injekčnej ihly – veľkosť balenia 1 alebo 10 ks. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butyl) a krytom na hrot (butyl), bez injekčnej ihly – multibalenie 5 balení po 10 ks. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butyl) a krytom na hrot (butyl), s 1 samostatnou injekčnou ihlou – veľkosť balenia 1 alebo 10 ks. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butyl) a krytom na hrot (butyl), s 2 samostatnými injekčnými ihlami – veľkosť balenia 1 alebo 10 ks. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pokyny na použitie Pred podaním sa má naplnená injekčná striekačka jemne potriasť, aby vznikla homogénna belavá zakalená suspenzia. Suspenzia sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje cudzie častice a/alebo či sa nezmenil jej fyzický vzhľad. V oboch prípadoch naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte. Injekčná ihla sa musí pevne nasadiť na naplnenú injekčnú striekačku pootočením o jednu štvrtinu otáčky. 11 Likvidácia Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII MCM Vaccine B.V. Robert Boyleweg 4 2333 CG Leiden Holandsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO> ČÍSLA> 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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 15. február 2016 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU {MM/RRRR} Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Vaxelis injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus typu b konjugovaná (adsorbovaná). Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované týmto liekom, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Vaxelis a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Vaxelis 3. Ako používať Vaxelis 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Vaxelis 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Vaxelis a na čo sa používa Vaxelis je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť vaše dieťa pred záškrtom, tetanom, čiernym kašľom, hepatitídou B, detskou obrnou a vážnymi ochoreniami spôsobenými baktériou Haemophilus influenzae typu b. Vaxelis je určený deťom vo veku od šesť týždňov. Očkovacia látka pôsobí tak, že si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti baktériám a vírusom, ktoré spôsobujú tieto ochorenia: Záškrt: bakteriálna infekcia, ktorá zvyčajne najprv napadne hrdlo, kde spôsobuje bolesť a opuch, ktorý môže viesť k uduseniu. Baktérie uvoľňujú aj toxín (jed), ktorý môže poškodiť srdce, obličky a nervy. Tetanus (často nazývaný kŕč žuvacieho svalu): spôsobujú ho baktérie tetanu, ktoré preniknú do hlbokej rany. Baktérie uvoľňujú toxín (jed), ktorý vyvoláva svalové kŕče, čo vedie k neschopnosti dýchať a možnosti udusenia. Čierny kašeľ (často nazývaný dávivý kašeľ): vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažké záchvaty kašľa, ktoré môžu viesť k problémom s dýchaním. Záchvaty kašľa majú často „sipivý“ zvuk. Kašeľ môže trvať jeden až dva mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže spôsobiť aj infekcie uší, infekciu v hrudníku (bronchitídu, zápal priedušiek), ktorá môže trvať dlhý čas, infekciu pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť. Hepatitídu B: spôsobuje ju vírus hepatitídy B. Spôsobuje opuch (zápal) pečene. Vírus môže zostať v tele niektorých ľudí dlhý čas a môže nakoniec viesť k vzniku závažných problémov s pečeňou vrátane rakoviny pečene. Poliomyelitídu (často nazývanú detská obrna): spôsobujú ju vírusy, ktoré zasahujú nervy. Môže to viesť k ochrnutiu alebo svalovej slabosti, a to najčastejšie dolných končatín. Ochrnutie svalov, ktoré umožňujú dýchanie a prehĺtanie, môže mať smrteľné následky. Infekcie Haemophilus influenzae typu b (často nazývané infekcie Hib): závažné bakteriálne infekcie, ktoré spôsobujú meningitídu (zápal mozgových blán), ktorá môže viesť k poškodeniu 29 mozgu, hluchote, epilepsii alebo čiastočnej slepote. Infekcia môže spôsobiť aj zápal a opuch hrdla, čo vedie k ťažkostiam pri prehĺtaní a dýchaní, a môže postihnúť ostatné časti tela, ako sú krv, pľúca, koža, kosti a kĺby. Dôležité informácie o poskytovanej ochrane Vaxelis pomáha predchádzať len ochoreniam vyvolaným tými baktériami alebo vírusmi, na ktoré

je očkovacia látka zacielená. Vaxelis nechráni vaše dieťa pred ochoreniami vyvolanými inými baktériami a vírusmi, ktoré môžu spôsobovať podobné príznaky. Očkovacia látka neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy a nemôže vyvolať žiadne infekčné ochorenia, proti ktorým chráni. Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, Vaxelis nemusí ochrániť 100 % detí, ktoré ho dostanú. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Vaxelis Ak sa vášho dieťaťa týka akýkoľvek z bodov uvedených ďalej, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou a uistili sa, že Vaxelis je vhodný pre vaše dieťa. Ak niečomu nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Nepoužívajte Vaxelis, ak vaše dieťa: malo dýchavičnosť (skrátenie dychu) alebo opuch na tvári (anafylaktická reakcia) po podaní predchádzajúcej dávky Vaxelisu, je alergické (precitlivené): na očkovaciu látku Vaxelis alebo inú očkovaciu látku obsahujúcu zložky záškrtu, tetanu, čierneho kašľa, detskej obrny, hepatitídy B alebo Hib, na ktorúkoľvek zo zložiek uvedených v časti 6, na neomycín, streptomycín alebo polymyxín B (antibiotiká), glutaraldehyd alebo formaldehyd, lebo tieto látky sa používajú počas výrobného procesu, prekonalo závažnú reakciu postihujúcu mozog (encefalopatiu) do 7 dní po predchádzajúcej dávke očkovacej látky proti čiernemu kašľu (acelulárnej alebo celobunkovej očkovacej látky proti čiernemu kašľu), trpí nekontrolovaným stavom alebo závažným ochorením postihujúcim mozog a nervový systém (nekontrolovanou neurologickou poruchou) alebo nekontrolovanou epilepsiou. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním sa obráťte na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak vaše dieťa: má stredne závažné až závažné akútne ochorenie s horúčkou alebo bez nej (napr. bolesť hrdla, kašeľ, nádchu alebo chrípku). Očkovanie Vaxelisom môže byť nutné odložiť, kým sa vaše dieťa nebude cítiť lepšie, po podaní očkovacej látky proti čiernemu kašľu (dávivému kašľu) malo niektorú z nasledujúcich reakcií, lebo rozhodnutie podať ďalšie dávky očkovacej látky obsahujúcej zložku čierneho kašľa bude nutné starostlivo zvážiť: malo horúčku 40,5 °C alebo vyššiu do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou, bolo ochabnuté, nereagovalo alebo upadlo do bezvedomia po predchádzajúcom očkovaní do 48 hodín od očkovania, nepretržite plakalo a nedalo sa utíšiť počas viac ako 3 hodiny do 48 hodín od očkovania, malo záchvat (kŕče) s horúčkou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní, malo v minulosti Guillainov-Barrého syndróm (dočasná strata citlivosti a pohyblivosti) po podaní očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid (inaktivovanú formu tetanového toxínu). Váš lekár rozhodne, či Vaxelis podá vášmu dieťaťu, dostáva liečbu (napr. steroidy, chemoterapiu alebo rádioterapiu) alebo má ochorenie, ktoré potláčajú alebo oslabujú schopnosť tela bojovať proti infekciám. Očkovanie sa odporúča odložiť až do ukončenia tejto liečby alebo vyliečenia ochorenia. Avšak, u detí s dlhotrvajúcimi problémami s imunitným systémom, napr. s infekciou HIV (AIDS), možno aj tak podať 30 Vaxelis, ale ochrana nemusí byť taká spoľahlivá ako u detí so zdravým imunitným systémom, trpí nediagnostikovaným ochorením mozgu alebo epilepsiou, ktorá nie je pod kontrolou. Keď sa stav stabilizuje, váš lekár alebo zdravotná sestra posúdi potenciálny prínos očkovania, trpí záchvatmi v priebehu horúčky alebo máte v rodinnej anamnéze záchvaty vyskytujúce sa počas horúčky, má akékoľvek problémy s dlhým krvácaním z drobných rán alebo sa mu ľahko tvoria modriny. Váš lekár vám poradí, či má vaše dieťa dostať Vaxelis, sa narodilo veľmi predčasne (v 28. týždni tehotenstva alebo skôr). U týchto detí sa v priebehu 2 až 3 dní od očkovania môžu vyskytnúť dlhšie medzery medzi dychmi ako zvyčajne. Iné lieky alebo očkovacie látky a Vaxelis Ak vaše dieťa teraz užíva, alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky alebo očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vaxelis sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami, ako sú očkovacie látky proti pneumokokom, očkovacie látky proti osýpkam, mumpsu, rubeole a varicele (MMRV), rotavírusové očkovacie látky alebo očkovacie látky proti

meningokokom C. Váš lekár alebo zdravotná sestra podá tieto injekcie do rôznych miest a na každý vpich použije odlišné injekčné striekačky a injekčné ihly. 3. Ako sa Vaxelis podáva Vaxelis vášmu dieťaťu podá lekár alebo zdravotná sestra, ktorí sú vyškolení v používaní očkovacích látok a ktorí majú vybavenie potrebné na poskytnutie pomoci pri akejkoľvek zriedkavej závažnej alergickej reakcii na injekciu (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Váš lekár alebo zdravotná sestra vstrekne Vaxelis vášmu dieťaťu do stehna (u dojčiat vo veku od 6 týždňov) alebo ramena (u detí starších ako jeden rok). Odporúčaná dávka je nasledujúca: Prvé očkovanie (základné očkovanie) Vaše dieťa dostane dve alebo tri injekcie v rozpätí aspoň jedného mesiaca. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povie, kedy má podľa miestneho očkovacieho programu vaše dieťa prísť na ďalšiu injekciu. Ďalšie injekcie (preočkovanie) Po základom očkovaní bude vaše dieťa preočkované v súlade s miestnymi odporúčaniami, a to minimálne 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania. Váš lekár vás bude informovať, kedy sa má táto dávka podať. Ak vaše dieťa vynechá dávku Vaxelisu Ak vaše dieťa vynechá plánované očkovanie, je dôležité, aby ste sa poradili so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, ktorí rozhodnú o termíne podania vynechanej dávky. Dôležité je dodržiavať pokyny vášho lekára alebo zdravotnej sestry, aby vaše dieťa absolvovalo celú očkovaciu schému. V opačnom prípade nemusí byť ochrana vášho dieťaťa pred ochoreniami úplná. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry. 31 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Závažné alergické reakcie OKAMŽITE vyhľadajte lekára, ak sa po opustení zariadenia, v ktorom vaše dieťa dostalo injekciu, objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov: ťažkosti s dýchaním, zmodranie jazyka alebo pier, vyrážka, opuch tváre alebo hrdla, nízky krvný tlak spôsobujúci závrat alebo kolaps. Ak sa objavia tieto prejavy alebo príznaky, obvykle sa rozvinú veľmi rýchlo po podaní injekcie, kým je dieťa ešte stále v zdravotníckom zariadení alebo v ordinácii lekára. Závažné alergické reakcie po podaní akejkoľvek očkovacej látky sú veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 osobu z 10 000). Ďalšie vedľajšie účinky Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 osobu z 10) sú: znížená chuť do jedla, podráždenosť, plač, vracanie, spavosť alebo rozospatosť, horúčka (teplota 38 °C alebo vyššia), bolesť, sčervenanie alebo opuch v mieste vpichu. Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 osobu z 10) sú: hnačka, stvrdnuté tkanivo, hrčka (uzlík) v mieste vpichu, modrina v mieste vpichu. Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 osobu zo 100) sú: vyrážka, teplo, vyrážka v mieste vpichu, zvýšená chuť do jedla, bolesť žalúdka, nadmerné potenie, kašeľ, upchatý nos a výtok z nosa, bledosť, poruchy spánku vrátane neschopnosti riadne sa vyspať, nepokoj, opuch žliaz v krku, podpazuší a slabinách, pocit únavy, ochabnutosť. Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, boli hlásené pri iných očkovacích látkach obsahujúcich zložky záškrtu, tetanu, čierneho kašľa, detskej obrny, hepatitídy B alebo Hib: alergická reakcia, závažná alergická reakcia (anafylaktická reakcia), nadmerný opuch očkovanej končatiny, záchvaty (kŕče) s horúčkou alebo bez nej, epizódy stavu podobného šoku alebo bledosť, ochabnutosť a nereagovanie. 32 Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Vaxelis Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte očkovaciu

látku vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a označení obalu po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Vaxelis obsahuje Liečivá na jednu dávku (0,5 ml): Difterický toxoid1 nie menej ako 20 IU Tetanový toxoid1 nie menej ako 40 IU Antigény Bordetella pertussis1 Pertusový toxoid (PT) 20 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín (FHA) 20 mikrogramov Pertaktín (PRN) 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 (FIM) 5 mikrogramov Povrchový antigén hepatitídy B2,3 10 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)4 Typ 1 (Mahoney) 40 jednotiek D antigénu5 Typ 2 (MEF-1) 8 jednotiek D antigénu5 Typ 3 (Saukett) 32 jednotiek D antigénu5 Polysacharid Haemophilus influenzae typu b (polyribozylribitol fosfát) 3 mikrogramy Konjugovaný na meningokokový proteín2 50 mikrogramov 1 adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al3+) 2 adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,15 mg Al3+) 3 vyrobené technológiou rekombinantnej DNA v kvasinkách (Saccharomyces cerevisiae) 4 pomnožené na Vero bunkách 5 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou Súčasťou očkovacej látky je fosforečnan hlinitý a amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý ako adjuvanciá. Adjuvanciá sa pridávajú na zlepšenie imunitnej reakcie na očkovacie látky. Ďalšie zložky sú: Fosforečnan sodný, voda na injekciu 33 Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B. Ako vyzerá Vaxelis a obsah balenia Normálny vzhľad očkovacej látky je rovnomerná, zakalená, biela až sivobiela suspenzia, ktorá sa počas uchovávania môže usadiť. Vaxelis sa dodáva ako injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Veľkosť balenia 1 alebo 10 naplnených injekčných striekačiek bez pripojenej injekčnej ihly, s 1 samostatnou injekčnou ihlou alebo s 2 samostatnými injekčnými ihlami. Multibalenie 5 balení po 10 naplnených injekčných striekačkách bez injekčnej ihly. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca: MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden. Holandsko Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: België/Belgique/Belgien MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com България Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com Deutschland MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612) e-mail@msd.de Nederland Merck Sharp & Dohme BV Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com 34 España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com France MSD Vaccins Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40 information.medicale@msd.com Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 clic@merck.com Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29

00 msdromania@merck.com Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000 Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com Italia MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com United Kingdom Sanofi Tel: +44 845 372 7101 Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {mesiac RRRR}. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu. Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky. ---------- Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Naplnená injekčná striekačka sa má jemne potriasť, aby vznikla homogénna belavá zakalená suspenzia. Suspenzia sa má pred podaním vizuálne skontrolovať, či neobsahuje cudzie častice a/alebo či sa nezmenil jej fyzický vzhľad. V oboch prípadoch naplnenú injekčnú striekačku zlikvidujte. Injekčná ihla sa musí pevne nasadiť na naplnenú injekčnú striekačku pootočením o jednu štvrtinu otáčky. Vaxelis je určený len na intramuskulárnu injekciu. 35 Odporúčané miesta vpichu sú anterolaterálna strana stehna alebo deltová oblasť nadlaktia, ak obsahuje dostatok svalovej hmoty. Anterolaterálna strana stehna je uprednostňované miesto pre dojčatá mladšie ako jeden rok