

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

### **ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxelis ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Vaxelis ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο).

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Διφθεριτική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 20 IU
Τετανική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 40 IU
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Τοξοειδές του Κοκκύτη (PT)	20 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη(FHA)	20 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη (PRN)	3 μικρογραμμάρια
Κροσσωτά Τύποι 2 και 3 (FIM)	5 μικρογραμμάρια
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β <sup>2,3</sup>	10 μικρογραμμάρια
Ιό πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) <sup>4</sup>	
Τύπου 1 (Mahoney)	40 μονάδες D αντιγόνου <sup>5</sup>
Τύπου 2 (MEF-1)	8 μονάδες D αντιγόνου <sup>5</sup>
Τύπου 3 (Saukett)	32 μονάδες D αντιγόνου <sup>5</sup>
Πολυσακχαρίδιο <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β (Φωσφορική Πολυριβοσυλριβιτόλη) συζευγμένο σε πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου <sup>2</sup>	3 μικρογραμμάρια 50 μικρογραμμάρια

<sup>1</sup> προσροφημένο σε θειϊκό αργίλιο (17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> προσροφημένο σε άμορφο θειϊκό υδροξυφωσφορικό αργίλιο (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup> παραγόμενο σε κύτταρα Vero

<sup>5</sup> ή ισοδύναμη ποσότητα αντιγόνου προσδιορισμένη με την κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη γλουταραλδεϋδης, φορμαλδεϋδης, νεομυκίνης, στρεπτομυκίνης, πολυμυξίνης Β και αλβουμίνης βόειου ορού τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία (βλέπε παράγραφο 4.3).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα.

Ομοιόμορφο, θολό, λευκό προς υπόλευκο εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) ενδείκνυται για αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό σε βρέφη και νήπια ηλικίας από 6 εβδομάδων, έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας B, της πολιομυελίτιδας και των διεισδυτικών νόσων που προκαλούνται από τον *Αιμόφιλο γρίπης* τύπου β (Hib).

Η χρήση του Vaxelis θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Αρχικός εμβολιασμός:

Το σχήμα του αρχικού εμβολιασμού αποτελείται από δύο ή τρεις δόσεις, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 1 μήνα μεταξύ των δόσεων, και μπορεί να δοθεί από την ηλικία των 6 εβδομάδων, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Σε περίπτωση που χορηγήθηκε μια δόση εμβολίου ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση, το Vaxelis μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συμπληρωματικές δόσεις του εμβολίου ηπατίτιδας B από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Εάν απαιτείται η χορήγηση δεύτερης δόσης εμβολίου ηπατίτιδας B πριν από αυτήν την ηλικία, πρέπει να χορηγηθεί μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας B. Το Vaxelis μπορεί να χρησιμοποιηθεί και σε ένα μικτό σχήμα εμβολιασμού με εξαδύναμο/πενταδύναμο/εξαδύναμο συνδυασμένο εμβόλιο.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό 2 ή 3 δόσεις με Vaxelis, πρέπει να χορηγείται μια αναμνηστική δόση τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού. Η αναμνηστική δόση θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Ως ελάχιστο, μία δόση ενός εμβολίου Hib θα πρέπει να χορηγείται.

#### *Άλλος παιδιατρικός πληθυσμός*

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Vaxelis σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 εβδομάδων δεν έχει τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για μεγαλύτερα παιδιά (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

#### Τρόπος χορήγησης

Το Vaxelis θα πρέπει να χορηγείται μόνο με ενδομυϊκή (IM) ένεση. Τα συνιστώμενα σημεία ένεσης είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού (προτιμώμενο σημείο για βρέφη ηλικίας κάτω του ενός έτους) ή ο δελτοειδής μυς του άνω βραχίονα.

Για οδηγίες σχετικά με τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

### 4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό με αναφυλακτική αντίδραση μετά από προηγούμενη χορήγηση του Vaxelis ή ενός εμβολίου που περιέχει τα ίδια συστατικά.

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε ίχνη υπολειμμάτων (γλουταραλδεϋδη, φορμαλδεϋδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη, πολυμυξίνη Β και αλβουμίνη βόειου ορού).

Εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, που προκύπτει μέσα σε 7 ημέρες μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με ένα εμβόλιο που περιέχει κοκκύτη. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο εμβολιασμός κατά του κοκκύτη πρέπει να διακόπτεται και το σχήμα του εμβολιασμού πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας Β, πολιομυελίτιδας και Αιμόφιλου γρίπης τύπου β. Σε μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή ή μη ελεγχόμενη επιληψία, ο εμβολιασμός κατά του κοκκύτη δεν πρέπει να χορηγείται μέχρι να καθιερωθεί η θεραπεία αυτής της κατάστασης, να σταθεροποιηθεί η κατάσταση της νόσου και το όφελος να υπερτερεί σαφώς του κινδύνου.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

##### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

Το Vaxelis δεν θα προφυλάξει έναντι της νόσου που προκαλείται από παθογόνα εκτός των *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, του ιού ηπατίτιδας Β, του ιού πολιομυελίτιδας ή του *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β. Ωστόσο, αναμένεται ότι η ηπατίτιδα D θα προληφθεί με τον εμβολιασμό, καθώς η ηπατίτιδα D (που προκαλείται από τον παράγοντα δέλτα) δεν εκδηλώνεται απουσία λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Το Vaxelis δεν παρέχει προστασία έναντι ηπατικής λοίμωξης που προκαλείται από άλλους παράγοντες, όπως ηπατίτιδα Α, ηπατίτιδα C και ηπατίτιδα Ε ή άλλα ηπατικά παθογόνα.

Λόγω της μεγάλης χρονικής περιόδου επώασης της ηπατίτιδας Β, υπάρχει πιθανότητα παρουσίας μη αναγνωρίσιμης λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β τη στιγμή του εμβολιασμού. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εμβόλιο ενδέχεται να μη συμβάλλει στην πρόληψη της λοίμωξης από τον ιό της ηπατίτιδας Β.

Το Vaxelis δεν παρέχει προστασία έναντι νόσου που προκαλείται από *Αιμόφιλο γρίπης* άλλου τύπου εκτός από β ή από άλλους μικροοργανισμούς που προκαλούν διεισδυτική νόσο, όπως μηνιγγίτιδα ή σηψαιμία, συμπεριλαμβανομένου του *N. meningitidis*.

Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, μπορεί να μην προκληθεί προστατευτική ανοσολογική απάντηση σε όλους τους εμβολιαζόμενους.

##### Πριν την ανοσοποίηση

Ο εμβολιασμός πρέπει να ακολουθεί μετά από μια ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού του ατόμου (ιδιαίτερα όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις).

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική αντιμετώπιση και παρακολούθηση πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμες για άμεση χρήση σε περίπτωση μιας σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου (βλέπε παράγραφο 4.3).

Όπως με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Vaxelis πρέπει να αναβάλλεται σε παιδιά που υποφέρουν από μέτρια έως σοβαρή οξεία νόσο, με ή χωρίς πυρετό. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης και/ή χαμηλού πυρετού δεν αποτελεί αντένδειξη.

Εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω περιστατικά έχει συμβεί μετά τη χορήγηση ενός εμβολίου κοκκύτη, η απόφαση να χορηγηθούν περαιτέρω δόσεις ενός εμβολίου που περιέχει κοκκύτη θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά:

- Θερμοκρασία  $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$  εντός 48 ωρών, που δεν αποδίδεται σε άλλη εξακριβωμένη αιτία,
- Κατέρρευση ή κατάσταση όμοια με καταπληξία (υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο [ΥΥΕ]) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό,
- Επίμονο κλάμα διάρκειας  $\geq 3$  ωρών, που εκδηλώνεται εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό,
- Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, που εκδηλώνεται εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό.

Μπορεί να υπάρχουν κάποιες περιπτώσεις, όπως υψηλή συχνότητα εμφάνισης κοκκύτη, όπου τα πιθανά οφέλη αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους.

Εάν έχει εμφανιστεί το σύνδρομο Guillain-Barré μέσα σε 6 εβδομάδες από τη λήψη προηγούμενου εμβολίου που περιέχει τετανική ανατοξίνη, η απόφαση χορήγησης οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει τετανική ανατοξίνη, συμπεριλαμβανομένου του Vaxelis, πρέπει να βασίζεται σε προσεκτική σκέψη για τα πιθανά οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους.

Τυχόν ιστορικό εμπύρετων σπασμών, οικογενειακό ιστορικό σπασμών ή Συνδρόμου Αιφνίδιου Βρεφικού Θανάτου (ΣΑΒΘ) δεν αποτελούν αντένδειξη για τη χρήση του Vaxelis. Τα άτομα με ιστορικό εμπύρετων σπασμών πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να εμφανιστούν εντός 2 ή 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Να μη χορηγείται με ενδοαγγειακή, ενδοδερμική ή υποδόρια ένεση.

Δεδομένα από μια κλινική μελέτη, όπου το Vaxelis χορηγήθηκε ταυτόχρονα με συζευγμένο εμβόλιο πνευμονιοκόκκου (PCV 13), υποδηλώνουν ότι τα επίπεδα πυρετού είναι υψηλότερα μετά την αναμνηστική δόση στο δεύτερο έτος ζωής συγκριτικά με το αρχικό σχήμα. Σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις ο πυρετός ήταν ήπιος ή μέτριος ( $<39,5^{\circ}\text{C}$ ) και παροδικός (διάρκεια  $\leq 2$  ημερών) (βλέπε παράγραφο 4.8).

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### Πρόωρα βρέφη

Περιορισμένα στοιχεία από 111 πρόωρα νεογνά σε κλινικές μελέτες αποδεικνύουν ότι το Vaxelis μπορεί να δοθεί σε πρόωρα βρέφη. Οι ανοσολογικές απαντήσεις στο Vaxelis σε αυτά τα βρέφη ήταν γενικά παρόμοιες με αυτές του συνολικού πληθυσμού της μελέτης. Ωστόσο, ενδέχεται να παρατηρηθεί χαμηλότερη ανοσολογική απάντηση και το επίπεδο κλινικής προστασίας είναι άγνωστο.

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης του αναπνευστικού συστήματος για 48 έως 72 ώρες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται το αρχικό εμβολιαστικό σχήμα σε πολύ πρόωρα βρέφη (γεννημένα σε  $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα σε αυτά με ένα προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας. Καθώς το όφελος του εμβολιασμού σε αυτήν την ομάδα των βρεφών είναι μεγάλο, ο εμβολιασμός δεν πρέπει να καθυστερεί ή να αναβάλλεται.

#### Γενετικός Πολυμορφισμός

Οι ανοσολογικές απαντήσεις στο εμβόλιο δεν έχουν μελετηθεί στο πλαίσιο γενετικού πολυμορφισμού.

#### Ανοσοκατεσταλμένα παιδιά

Η ανοσογονικότητα του εμβολίου ενδέχεται να μειωθεί σε περίπτωση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας ή ανοσοανεπάρκειας. Συνιστάται η αναβολή του εμβολιασμού μέχρι το τέλος μιας τέτοιου είδους θεραπείας ή της νόσου. Ωστόσο, ο εμβολιασμός ατόμων με χρόνια ανοσοανεπάρκεια, όπως λοίμωξη HIV, συνιστάται ακόμη και εάν η αντισωματική απάντηση ενδέχεται να είναι περιορισμένη.

#### Διαταραχές Αίματος

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, καθώς μπορεί να εκδηλωθεί αιμορραγία μετά την ενδομυϊκή χορήγηση.

#### Αλληλεπίδραση με εργαστηριακές δοκιμές

Καθώς το καριδικό πολυσακχαριδικό αντιγόνο Hib απεκκρίνεται με τα ούρα, μπορεί να παρατηρηθεί ψευδώς θετική εξέταση ούρων με χρήση ευαίσθητων ελέγχων, για τουλάχιστον 30 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Πρέπει να διενεργηθούν και άλλες εξετάσεις, ώστε να επιβεβαιωθεί η λοίμωξη Hib κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

#### Νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νάτριο ανά δόση και θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το Vaxelis μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με συζευγμένα πολυσακχαριδικά εμβόλια πνευμονιόκοκκου, εμβόλια ροταϊού, εμβόλια ιλαράς, παρωτίτιδας, ερυθράς (MMR) και ανεμειλογιάς και συζευγμένα εμβόλια μηνιγγιτιδόκοκκου C.

Δεδομένα από μια κλινική μελέτη, όπου το Vaxelis χορηγήθηκε ταυτόχρονα με συζευγμένο εμβόλιο πνευμονιόκοκκου (PCV 13), υποδηλώνουν ότι τα επίπεδα πυρετού είναι υψηλότερα μετά την αναμνηστική δόση στο δεύτερο έτος ζωής συγκριτικά με το αρχικό σχήμα. Σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις ο πυρετός ήταν ήπιος ή μέτριος ( $<39,5^{\circ}\text{C}$ ) και παροδικός (διάρκεια  $\leq 2$  ημερών) (βλέπε παράγραφο 4.8).

Συγχορήγηση του Vaxelis με άλλα ενέσιμα εμβόλια πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά σημεία ένεσης και, κατά προτίμηση, σε διαφορετικά άκρα.

Το Vaxelis δεν πρέπει να αναμιγνύεται με οποιαδήποτε άλλο εμβόλιο ή άλλα παρεντερικά χορηγούμενα φαρμακευτικά προϊόντα.

Ανοσοκατασταλτική θεραπεία μπορεί να παρεμβάλει στην ανάπτυξη της αναμενόμενης ανοσολογικής απάντησης (βλέπε παράγραφο 4.4).

### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Το εμβόλιο αυτό δεν προορίζεται για χορήγηση σε γυναίκες με αναπαραγωγική ικανότητα.

### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί σχετικές μελέτες, το Vaxelis αναμένεται να μην έχει καμία ή να έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα χειρισμού ποδηλάτων και άλλων τέτοιων μηχανημάτων.

### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

#### Περίληψη του προφίλ ασφαλείας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν πιο συχνά μετά τη χορήγηση του Vaxelis ήταν ευερεθιστότητα, κλάμα, υπνηλία, αντιδράσεις στη θέση ένεσης (πόνος, ερύθημα, οίδημα), πυρεξία ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), μειωμένη όρεξη και έμετος.

Η ασφάλεια του Vaxelis σε παιδιά ηλικίας άνω των 15 μηνών δεν μελετήθηκε σε κλινικές μελέτες.

Σε μια κλινική μελέτη, όπου το Vaxelis χορηγήθηκε ταυτόχρονα με Prevenar 13 (PCV 13), ως αναμνηστική δόση και για τα δύο εμβόλια, αναφέρθηκε πυρετός  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  σε 54,3% των παιδιών, συγκριτικά με το 33,1% έως 40,7% των παιδιών κατά τη διάρκεια του αρχικού σχήματος. Πυρετός  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$  παρατηρήθηκε σε 3,7% των παιδιών (μετά την αναμνηστική δόση) και σε 0,2% έως 0,8% των παιδιών (μετά την αρχική δόση) που έλαβαν Vaxelis με PCV 13 (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5). Σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις ο πυρετός μετά την αρχική και την αναμνηστική δόση ήταν περισσότερο ήπιος ή μέτριος ( $<39,5^{\circ}\text{C}$ ) και παροδικός (διάρκεια  $\leq 2$  ημερών).

## Ανεπιθύμητες ενέργειες με μορφή πίνακα

Η παρακάτω συνθήκη έχει χρησιμοποιηθεί για την κατηγοριοποίηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων:

Πολύ συχνές	( $\geq 1/10$ )
Συχνές	( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )
Όχι συχνές	( $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ )
Σπάνιες	( $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$ )
Πολύ σπάνιες	( $< 1/10.000$ )
Μη γνωστές	(δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

**Πίνακας 1: Λίστα από Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Αντιδράσεις
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Ρινίτιδα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Πολύ Συχνές	Μειωμένη όρεξη
	Όχι συχνές	Αυξημένη όρεξη
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Διαταραχές ύπνου που περιλαμβάνουν και αϋπνία, ανησυχία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ Συχνές	Υπνηλία
	Όχι συχνές	Υποτονία
Αγγειακές διαταραχές	Όχι συχνές	Ωχρότητα
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Όχι συχνές	Βήχας
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Πολύ Συχνές	Έμετος
	Συχνές	Διάρροια
	Όχι συχνές	Κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές	Εξάνθημα, υπεριδρωσία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Κλάμα, ευερεθιστότητα
		Ερύθημα της θέσης ένεσης, άλγος της θέσης ένεσης, οίδημα της θέσης ένεσης
		Πυρεξία
	Συχνές	Μώλωπας της θέσης ένεσης, σκλήρυνση της θέσης ένεσης, οζίδιο της θέσης ένεσης
Όχι συχνές	Εξάνθημα της θέσης ένεσης, θερμότητα της θέσης ένεσης, κόπωση	

## Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της μετεγκριτικής χρήσης. Επειδή αυτά τα συμβάματα αναφέρθηκαν από έναν πληθυσμό αβέβαιου μεγέθους, δεν είναι γενικά δυνατό να εκτιμηθεί με ακρίβεια η συχνότητά τους ή να τεκμηριωθεί μια αιτιολογική συσχέτιση με το εμβόλιο.

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Μη γνωστή	Υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο (ΥΥΕ) (βλέπε παράγραφο 4.4)

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων αντιδράσεων

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με άλλα εμβόλια που περιείχαν τα συστατικά του Vaxelis χωρίς να αναφέρεται υπαιτιότητα ή συχνότητα.

#### *Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος*

Υπερευαισθησία (όπως εξάνθημα, κνίδωση, δύσπνοια, πολύμορφο ερύθημα), αναφυλακτική αντίδραση (όπως κνίδωση, αγγειοοίδημα, οίδημα, οίδημα προσώπου, καταπληξία).

#### *Διαταραχές νευρικού συστήματος*

Σπασμός, πυρετικός σπασμός.

#### *Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης*

Εκτεταμένο οίδημα του εμβολιασμένου άκρου από τη θέση ένεσης μέχρι πέρα από τη μία ή και τις δύο αρθρώσεις, έχει αναφερθεί σε παιδιά. Οι αντιδράσεις αυτές ξεκινούν εντός 24 έως 72 ωρών μετά τον εμβολιασμό, μπορεί να σχετίζονται με ερύθημα, αίσθημα καύσου, ευαισθησία ή άλγος της θέσης ένεσης και υποχωρούν αυτόματα εντός 3 έως 5 ημερών. Ο κίνδυνος φαίνεται να εξαρτάται από τον αριθμό των προηγούμενων δόσεων του ακυτταρικού εμβολίου κοκκύτη, με μεγαλύτερο κίνδυνο μετά την 4<sup>η</sup> και 5<sup>η</sup> δόση.

#### Πρόωρα βρέφη

Απνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη ( $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, Συνδυασμένα εμβόλια βακτηρίων και ιών, κωδικός ATC: J07CA09

#### Ανογονικότητα μετά τον αρχικό εμβολιασμό και τις αναμνηστικές δόσεις

Τα αρχικά σχήματα εμβολιασμού που χρησιμοποιήθηκαν σε κλινικές μελέτες ήταν: 2, 4 μηνών χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας Β στη γέννηση, 2, 3, 4 μηνών χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας Β στη γέννηση και 2, 4, 6 μηνών με και χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας Β στη γέννηση. Η αναμνηστική δόση στις κλινικές μελέτες χορηγήθηκε σε ηλικία 11-12 μηνών μετά από ένα αρχικό σχήμα 2 δόσεων, σε ηλικία 12 μηνών μετά από ένα αρχικό σχήμα 3 δόσεων (2, 3, 4 μήνες) και σε ηλικία 15 μηνών μετά από ένα



αρχικό σχήμα 3 δόσεων (2, 4, 6 μήνες). Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται για κάθε συστατικό του εμβολίου συνοψίζονται στον Πίνακα 2 και τον Πίνακα 3.

**Πίνακας 2: Ποσοστά Οροπροστασίας/Απόκρισης στο Εμβόλιο Ένα Μήνα Μετά το Αρχικό Εμβολιαστικό Σχήμα**

Κατώφλι Αντισωμάτων		Δύο δόσεις		Τρεις δόσεις	
		2, 4 μηνών		2, 3, 4 μηνών	
		N = 319-609	N = 498-550	N = 2455-2696	N = 2455-2696
		%	%	%	%
Αντι-διφθερίτιδας ( $\geq 0,01$ IU/ml)		98,3	99,8	99,8	99,8
Αντι-τετάνου ( $\geq 0,01$ IU/ml)		100,0	100,0	100,0	100,0
Αντι-PT (Απόκριση στον εμβολιασμό) <sup>a</sup>		98,1	99,4	98,9	98,9
Αντι-FHA (Απόκριση στον εμβολιασμό) <sup>a</sup>		89,0	89,0	88,1	88,1
Αντι-PRN (Απόκριση στον εμβολιασμό) <sup>a</sup>		80,3	86,7	84,0	84,0
Αντι-FIM (Απόκριση στον εμβολιασμό) <sup>a</sup>		93,3	97,2	90,0	90,0
Αντι-Πολιομυελίτιδας τύπου 1 ( $\geq 1:8$ αραίωση)		93,8	100,0	100,0	100,0
Αντι-Πολιομυελίτιδας τύπου 2 ( $\geq 1:8$ αραίωση)		98,0	99,8	100,0	100,0
Αντι-Πολιομυελίτιδας τύπου 3 ( $\geq 1:8$ αραίωση)		92,9	100,0	100,0	100,0
Αντι-HBs Ag ( $\geq 10$ mIU/ml)	Με εμβολιασμό ηπατίτιδας B στη γέννηση	/	/	99,8	99,8
	Χωρίς εμβολιασμό ηπατίτιδας B στη γέννηση	98,1	97,8	97,8 <sup>b</sup>	97,8 <sup>b</sup>
Αντι-PRP ( $\geq 0.15$ $\mu$ g/ml)		96,6	98,4	98,1	98,1

<sup>a</sup> Απόκριση στον εμβολιασμό: Αν η αντισωματική συγκέντρωση πριν τη δόση 1 < του κατώτερου ορίου ποσοτικοποίησης (LLOQ), τότε η αντισωματική συγκέντρωση μετά το εμβολιαστικό σχήμα ήταν  $\geq$  LLOQ. Αν η αντισωματική συγκέντρωση πριν τη δόση 1  $\geq$  LLOQ, τότε η αντισωματική συγκέντρωση μετά το εμβολιαστικό σχήμα ήταν  $\geq$  από τα επίπεδα πριν τη δόση 1. LLOQ = 4 EU/ml είναι για τα αντι-PT, αντι-PRN και αντι-FIM και LLOQ = 3 EU/ml για τα αντι-FHA

<sup>b</sup>N=89 άτομα από μια ξεχωριστή μελέτη

**Πίνακας 3: Ποσοστά Οροπροστασίας/Απόκρισης στο Εμβόλιο Ένα Μήνα Μετά τον Αναμνηστικό Εμβολιασμό**

Κατώφλι Αντισωμάτων	Αναμνηστική δόση στους 11-12 μήνες μετά τις αρχικές δόσεις στους 2, 4 μήνες		Αναμνηστική δόση στους 12 μήνες μετά τις αρχικές δόσεις στους 2, 3, 4 μήνες	
	N = 377-591		N = 439-551	
	%	%	%	%
Αντι-διφθερίτιδας ( $\geq 0,1$ IU/ml)	98,6	99,8	99,8	99,8
Αντι-διφθερίτιδας ( $\geq 0,01$ IU/ml)	99,8	100,0	100,0	100,0
Αντι-τετάνου ( $\geq 0,01$ IU/ml)	99,1	99,8	99,8	99,8
Αντι-PT (Απόκριση στον εμβολιασμό) <sup>a</sup>	97,4	97,2	97,2	97,2
Αντι-FHA (Απόκριση στον εμβολιασμό) <sup>a</sup>	96,9	99,3	99,3	99,3
Αντι-PRN (Απόκριση στον εμβολιασμό) <sup>a</sup>	98,3	99,6	99,6	99,6
Αντι-FIM (Απόκριση στον εμβολιασμό) <sup>a</sup>	99,3	99,8	99,8	99,8
Αντι-Πολιομυελίτιδας τύπου 1 ( $\geq 1:8$ αραίωση)	99,8	100,0	100,0	100,0

<b>Αντι-Πολιομυελίτιδας τύπου 2 (≥ 1:8 αραίωση)</b>		99,5	100,0
<b>Αντι-HBs Ag (≥ 10 mIU/ml)<sup>b</sup></b>		98,1	99,6
<b>Αντι-PRP</b>	(≥ 0,15 µg/ml)	99,6	99,5
	(≥ 1.0 µg/ml)	89.9	95.0
<sup>a</sup> Απόκριση στον εμβολιασμό: Αν η αντισωματική συγκέντρωση πριν τη δόση 1 < LLOQ, τότε η αντισωματική συγκέντρωση μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό θα είναι ≥ LLOQ. Αν η αντισωματική συγκέντρωση πριν τη δόση 1 ≥ LLOQ, τότε η αντισωματική συγκέντρωση μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό θα είναι ≥ από τα επίπεδα πριν τη δόση 1. LLOQ = 4 EU/ml είναι για τα αντι-PT, αντι-PRN και αντι-FIM και LLOQ = 3 EU/ml για τα αντι-FHA <sup>b</sup> Δεν έλαβαν εμβόλιο ηπατίτιδας Β στη γέννηση			

Σχετικά με την PT και FIM, παρατηρήθηκαν παρόμοια ποσοστά απόκρισης και υψηλότεροι GMCs και μετά το αρχικό σχήμα και μετά την αναμνηστική δόση συγκριτικά με το εμβόλιο ελέγχου. Χαμηλότερες ανοσολογικές απαντήσεις για FHA, PRN, IPV1 και IPV3 παρατηρήθηκαν μετά το αρχικό σχήμα 2 δόσεων (2, 4 μήνες), παρόλο που η κλινική συσχέτιση αυτών των δεδομένων παραμένει αβέβαιη. Τα ποσοστά απόκρισης στον κοκκύτη ήταν παρόμοια με το εμβόλιο ελέγχου για όλα τα αντιγόνα του κοκκύτη μετά την αναμνηστική δόση.

Η ανοσογονικότητα του Vaxelis που χορηγείται σε παιδιά ηλικίας άνω των 15 μηνών δεν έχει μελετηθεί σε κλινικές δοκιμές.

### Διατήρηση της ανοσολογικής απάντησης

Μακροχρόνια διατήρηση των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β Η διατήρηση των αντισωμάτων έναντι του επιφανειακού αντιγόνου της Ηπατίτιδας Β (αντι-HBsAg) μετρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 4 ή 5 ετών τα οποία έλαβαν Vaxelis είτε σε ηλικία 2, 4 και 11-12 μηνών ή 2, 3, 4 και 12 μηνών. Το ποσοστό των οροπροστατευμένων παιδιών (αντι-HBsAg ≥ 10 mIU/ml) μετά από αυτά τα εμβολιαστικά σχήματα ήταν 98,1% και 99,6%, αντίστοιχα, και μειώθηκαν στο 65,7% και 70,2% περίπου 4 έτη αργότερα. Σημαντικά δεδομένα από τη μελέτη υποδηλώνουν ότι τα άτομα τα οποία είχαν οποτεδήποτε μία οροπροστατευτική απάντηση στον εμβολιασμό για Ηπατίτιδα Β, εάν εκτεθούν στον ιό της Ηπατίτιδας Β θα έχουν μία απάντηση μνήμης που θα είναι προστατευτική έναντι της κλινικής νόσου.

Μακροχρόνια διατήρηση των αντισωμάτων έναντι των αντιγόνων κοκκύτη Η διατήρηση των αντισωμάτων κοκκύτη μετρήθηκε σε παιδιά ηλικίας 4 ή 5 ετών τα οποία έλαβαν Vaxelis σε ηλικία 2, 4 και 11-12 μηνών. Μετά από περίπου 4 έτη, τα ποσοστά των παιδιών με αντισώματα κοκκύτη πάνω από το LLOQ ήταν ως ακολούθως: αντι-PT 58,4%, αντι-FHA 80,9%, αντι-PRN 66,1% και αντι-FIM 94,3%.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί φαρμακοκινητικές μελέτες.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φωσφορικό νάτριο  
Ύδωρ για ενέσιμα

Για ανοσοενισχυτικά: βλ. παράγραφο 2.

## 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια.

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα ή το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Δεδομένα σταθερότητας αποδεικνύουν ότι το εμβόλιο είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25°C για έως 150 ώρες. Στο τέλος αυτής της περιόδου το Vaxelis θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ή να απορριφθεί. Αυτά τα δεδομένα έχουν στόχο να καθοδηγήσουν τους επαγγελματίες υγείας σε περίπτωση μιας προσωρινής μόνο διαταραχής της ψυχρής αλυσίδας.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Εναιώρημα 0,5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος τύπου I) με έμβολο πώμα (βουτύλιο) και καπάκι (βουτύλιο), χωρίς βελόνα- μέγεθος συσκευασίας 1 ή 10.

Εναιώρημα 0,5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος τύπου I) με έμβολο πώμα (βουτύλιο) και καπάκι (βουτύλιο), χωρίς βελόνα –πολυσυσκευασία των 5 ή 10 τεμαχίων.

Εναιώρημα 0,5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος τύπου I) με έμβολο πώμα (βουτύλιο) και καπάκι (βουτύλιο), με 1 ξεχωριστή βελόνα – μέγεθος συσκευασίας 1 ή 10.

Εναιώρημα 0,5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (ύαλος τύπου I) με έμβολο πώμα (βουτύλιο) και καπάκι (βουτύλιο), με 2 ξεχωριστές βελόνες - μέγεθος συσκευασίας 1 ή 10.

Εναιώρημα 0,5 ml σε φιαλίδιο (ύαλος τύπου I) με πώμα (βουτύλιο) και σφράγιση αλουμινίου – μέγεθος συσκευασίας 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλοι χειρισμοί

Οδηγίες για χρήση: ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένες σύριγγες

Πριν από τη χορήγηση, η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινείται απαλά για τη δημιουργία ομοιογενούς, υπόλευκου, θολού εναιωρήματος.

Το εναιώρημα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά, πριν τη χορήγηση για εμφάνιση οποιουδήποτε ξένου σωματιδίου και/ή για διαφορά στη φυσική εμφάνιση. Εάν κάτι από τα δύο παρατηρηθεί, απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα.

Η βελόνα πρέπει να εφαρμόσει καλά στην προγεμισμένη σύριγγα, με περιστροφή κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής.

Οδηγίες για χρήση: ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδια

Πριν από τη χορήγηση, το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται απαλά για τη δημιουργία ομοιογενούς, υπόλευκου, θολού εναιωρήματος.

Το εναιώρημα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά, πριν τη χορήγηση, για εμφάνιση οποιουδήποτε ξένου σωματιδίου και/ή για διαφορά στη φυσική εμφάνιση. Εάν κάτι από τα δύο παρατηρηθεί, απορρίψτε το φιαλίδιο.

Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή, αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα, ή μία αποστειρωμένη μονάδα μιας χρήσης, για κάθε ασθενή για αποφυγή μετάδοσης της νόσου. Οι βελόνες δε θα πρέπει να επανατοποθετούνται.

#### Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1079/001  
EU/1/15/1079/002  
EU/1/15/1079/003  
EU/1/15/1079/004  
EU/1/15/1079/005  
EU/1/15/1079/006  
EU/1/15/1079/007  
EU/1/15/1079/008

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 15 Φεβρουαρίου 2016  
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

{ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

### Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Merck Sharp and Dohme Corporation  
770 Summeytown Pike  
West Point, PA 19486.  
Ηνωμένες Πολιτείες

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

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

### Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των **PSURs** για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που

παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## **A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα, με μία ξεχωριστή βελόνα, με δύο ξεχωριστές βελόνες. Συσκευασία 1 ή 10 τεμαχίων.

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxelis ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο).

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 ml):

Διφθερική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	≥ 20 IU
Τετανική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	≥ 40 IU
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
(Τοξοειδές του Κοκκύτη/ Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη Κροσσωτά τύποι 2 και 3/Περτακτίνη)	20/20/5/3 μg
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β <sup>2</sup>	10 μg
Ιό πολιομυελίτιδας (Αδρανοποιημένος) Τύποι 1/2/3	40/8/32 DU
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β	3 μg
συζευγμένος με πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου	50 μg
<sup>1</sup> προσροφημένο σε AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> προσροφημένο σε AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Φωσφορικό νάτριο

Υδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) χωρίς βελόνα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με 1 βελόνα

1 προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml) με 2 βελόνες

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με 10 βελόνες

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) με 20 βελόνες

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα. Συσκευασία των 10 (χωρίς blue box). Μέρος μιας πολυσυσκευασίας

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxelis ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (αकुτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο)

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 ml):	
Διφθερική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	≥ 20 IU
Τετανική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	≥ 40 IU
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
(Τοξοειδές του Κοκκύτη/Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη/ Κροσσωτά τύποι 2 και 3/Περτακτίνη)	20/20/5/3 μg
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β <sup>2</sup>	10 μg
Ιό πολιομυελίτιδας (Αδρανοποιημένος) Τύποι 1/2/3	40/8/32 DU
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β	3 μg
συζευγμένος με πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου	50 μg
<sup>1</sup> προσροφημένο σε AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> προσροφημένο σε AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:  
Φωσφορικό νάτριο  
Ύδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

Μέρος μια πολυσυσκευασίας, δεν μπορεί να πουληθεί ξεχωριστά

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.  
Ανακινήστε πριν από τη χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1079/007

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δεν εφαρμόζεται.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

Δεν εφαρμόζεται.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί για πολυσυσκευασία που περιέχει 5 κουτιά με 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνα.  
Πολυσυσκευασία των 50 (με το blue box).

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxelis ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA),  
πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο)

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 ml):	
Διφθερική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	≥ 20 IU
Τετανική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	≥ 40 IU
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
(Τοξοειδές του Κοκκύτη/Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη/ Κροσσωτά τύποι 2 και 3/Περτακτίνη)	20/20/5/3 μg
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β <sup>2</sup>	10 μg
Ιό πολιομυελίτιδας (Αδρανοποιημένος) Τύποι 1/2/3	40/8/32 DU
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β	3 μg
συζευγμένος με πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου	50 μg
<sup>1</sup> προσροφημένο σε AlPO <sub>4</sub>	0,17 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> προσροφημένο σε AlHO <sub>9</sub> PS <sup>-3</sup>	0,15 mg Al <sup>3+</sup>

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:  
Φωσφορικό νάτριο  
Ύδωρ για ενέσιμα

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

Πολυσυσκευασία: 50 (5 κουτιά των 10) προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.  
Ανακινήστε πριν από τη χρήση.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.



**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1079/007

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί φιαλιδίου μονής δόσης - Συσκευασία των 10

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaxelis ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο).

DTaP-HB-IPV-Hib

### 2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 ml):

Διφθερική Ανατοξίνη<sup>1</sup> ≥ 20 IU, Τετανική Ανατοξίνη<sup>1</sup> ≥ 40 IU, Αντιγόνα *Bordetella pertussis*<sup>1</sup> (Τοξοειδές του κοκκύτη/Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη/ Κροσσωτά τύποι 2 και 3/Περτακτίνη) 20/20/5/3 μg,

Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β<sup>2</sup> 10 μg, Ιό πολιομυελίτιδας (Αδρανοποιημένος) Τύποι 1/2/3 40/8/32 DU,

Πολυσακχαρίτης *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β 3 μg συζευγμένος με πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου 50 μg.

<sup>1</sup>προσροφημένο σε ΑΙΡΟ<sub>4</sub>

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

<sup>2</sup>προσροφημένο σε ΑΙΗΟ<sub>9</sub>PS<sup>-3</sup>

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

### 3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Φωσφορικό νάτριο, Ύδωρ για ενέσιμα.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα

10 φιαλίδια μονής δόσης (0,5 ml)

### 5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

### 6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/15/1079/008 – συσκευασία των 10

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

*Ετικέτα – Προγεμισμένη σύριγγα*

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Vaxelis ένεση  
IM  
DTaP-HB-IPV-Hib

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**Ετικέτα – ΦΙΑΛΙΔΙΟ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Vaxelis ένεση  
IM  
DTaP-HB-IPV-Hib

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

1 δόση

**6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**



## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vaxelis ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο).

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστεί το παιδί σας με αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vaxelis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση του Vaxelis στο παιδί σας
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vaxelis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxelis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Vaxelis και ποια είναι η χρήση του

Το Vaxelis είναι ένα εμβόλιο, που βοηθά στην προστασία του παιδιού σας έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και των σοβαρών νοσημάτων που προκαλούνται από *Αιμόφιλο γρίπης* τύπου β. Το Vaxelis χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 6 εβδομάδων.

Το εμβόλιο λειτουργεί προκαλώντας τη δημιουργία προστασίας από το ίδιο το σώμα (αντισώματα) έναντι βακτηρίων και ιών, τα οποία προκαλούν τις ακόλουθες νόσους:

- Διφθερίτιδα: μια βακτηριακή λοίμωξη που συνήθως προσβάλλει αρχικά το φάρυγγα, προκαλώντας πόνο και οίδημα που μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία. Τα βακτήρια παράγουν επίσης μια τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καρδιά, τους νεφρούς και τα νεύρα.
- Τέτανο (συντά καλείται τρισμαός): προκαλείται από τα βακτήρια του τετάνου που εισέρχονται σε βαθιά τραύματα. Τα βακτήρια παράγουν μια τοξίνη (δηλητήριο) που προκαλεί σπασμούς στους μύες και οδηγεί σε αδυναμία αναπνοής και πιθανότητα ασφυξίας.
- Κοκκύτη (συντά καλείται παροξυσμικός βήχας): μια πολύ μολυσματική νόσος που επηρεάζει τους αεροφόρους οδούς. Προκαλεί σοβαρό βήχα που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα αναπνοής. Ο βήχας συχνά έχει ένα συριγμώδη ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον για ένα έως δύο μήνες ή περισσότερο. Ο παροξυσμικός βήχας μπορεί να προκαλέσει επίσης λοιμώξεις στο αφτί, στο στήθος (βρογχίτιδα) που μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, λοιμώξεις του πνεύμονα (πνευμονία), σπασμούς, βλάβη στον εγκέφαλο, ακόμη και θάνατο.
- Ηπατίτιδα Β: προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Προκαλεί διόγκωση του ήπατος (φλεγμονή). Σε ορισμένους ανθρώπους, ο ιός μπορεί να παραμένει στο σώμα τους για μεγάλο χρονικό διάστημα, και μπορεί τελικά να οδηγήσει σε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του ήπατος.
- Πολιομυελίτιδα (συντά καλείται μόνο πόλιο): προκαλείται από ιούς που προσβάλλουν τα νεύρα. Μπορεί να οδηγήσει σε παράλυση ή μυϊκή αδυναμία, συνήθως των κάτω άκρων. Η παράλυση

- των μυών που ελέγχουν την αναπνοή και την κατάποση μπορεί να αποβεί μοιραία.
- Λοιμώξεις *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β (συχνά καλείται μόνο Hib λοιμώξεις): σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις που προκαλούν μηνιγγίτιδα (φλεγμονή του εξωτερικού περιβλήματος του εγκεφάλου) που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εγκεφάλου, κώφωση, επιληψία ή μερική τύφλωση. Η λοίμωξη μπορεί επίσης να προκαλέσει φλεγμονή και οίδημα του φάρυγγα, οδηγώντας σε δυσκολία στην κατάποση και στην αναπνοή, και η λοίμωξη μπορεί να επηρεάσει και άλλα σημεία του σώματος όπως το αίμα, τους πνεύμονες, το δέρμα, τα οστά και τις αρθρώσεις.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την προστασία που παρέχεται**

- Το Vaxelis θα συμβάλλει μόνο στην πρόληψη αυτών των νοσημάτων που προκαλούνται από βακτήρια και τους ιούς στους οποίους στοχεύει το εμβόλιο. Το Vaxelis δεν προστατεύει το παιδί σας από νοσήματα που προκαλούνται από άλλα βακτήρια και ιούς, που μπορεί να προκαλούν παρόμοια συμπτώματα.
- Το εμβόλιο δεν περιέχει ζωντανά βακτήρια ή ιούς και δεν μπορεί να προκαλέσει κανένα λοιμώδες νόσημα από αυτά για τα οποία παρέχει προστασία.
- Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, το Vaxelis δεν θα παρέχει προστασία το 100% των παιδιών που έλαβαν το εμβόλιο.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση του Vaxelis στο παιδί σας**

Για να βεβαιωθείτε ότι το Vaxelis είναι κατάλληλο για το παιδί σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για το παιδί σας. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε απορία, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για περαιτέρω επεξήγηση.

### **Μην χρησιμοποιείτε το Vaxelis εάν το παιδί σας:**

- είχε δυσκολία στην αναπνοή ή οίδημα του προσώπου (αναφυλακτική αντίδραση) μετά τη χορήγηση προηγούμενης δόσης του Vaxelis.
- είναι αλλεργικό (υπερευαίσθητο)
  - στο εμβόλιο Vaxelis ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, πολιομυελίτιδα, ηπατίτιδα Β ή Hib,
  - σε οποιοδήποτε συστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο 6,
  - σε γλουταραλδεΐδη, φορμαλδεΐδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη, πολυμυξίνη Β (αντιβιοτικά) και αλβουμίνη βόειου ορού, καθώς αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας
- είχε εκδηλώσει μια σοβαρή αντίδραση που επηρέασε τον εγκέφαλο (εγκεφαλοπάθεια) εντός 7 ημερών από μια προηγούμενη δόση εμβολίου κοκκύτη (ακυτταρικού ή ολοκυτταρικού κοκκύτη).
- πάσχει από μη ελεγχόμενη κατάσταση ή σοβαρή νόσο που επηρεάζει τον εγκέφαλο και το νευρικό σύστημα (μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή) ή από μη ελεγχόμενη επιληψία.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Πριν από τον εμβολιασμό επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν το παιδί σας:

- έχει μια μέτρια έως σοβαρή οξεία νόσο, με ή χωρίς πυρετό (π.χ. πονόλαιμο, βήχα, κρύωμα ή γρίπη). Ο εμβολιασμός με το Vaxelis ενδέχεται να πρέπει να αναβληθεί μέχρι να βελτιωθεί η υγεία του παιδιού σας.
- είχε οποιοδήποτε από τα παρακάτω περιστατικά μετά τη λήψη ενός εμβολίου έναντι του κοκκύτη (παροξυσμικός βήχας), γιατί θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης περαιτέρω δόσεων εμβολίου κατά του κοκκύτη:
  - είχε πυρετό 40,5°C ή περισσότερο εντός 48 ωρών που δεν οφείλεται σε άλλη εξακριβωμένη αιτία.
  - έγινε άτονο, ανέκφραστο ή έχασε τις αισθήσεις του μετά από προηγούμενο εμβολιασμό εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.

- επίμονο, ακατάπαυστο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο, το οποίο εμφανίζεται εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.
- είχε μια κρίση (σπασμούς) με ή χωρίς πυρετό, εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό.
- είχε εμφανίσει προηγούμενα το σύνδρομο Guillain-Barré (προσωρινή απώλεια αισθήσεων και κίνησης) μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιείχε τοξοειδές του τετάνου (μια αδρανοποιημένη μορφή της τετανικής ανατοξίνης). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα χορηγήσει το Vaxelis στο παιδί σας.
- λαμβάνει μια θεραπεία (όπως στεροειδή, χημειοθεραπεία ή ραδιοθεραπεία) ή έχει μια ασθένεια που καταστέλλει ή εξασθενεί την ικανότητα του οργανισμού να αμύνεται σε μολύνσεις. Συνιστάται να αναβάλλεται ο εμβολιασμός μέχρι το τέλος μιας τέτοιας θεραπείας ή νόσου. Ωστόσο, παιδιά με μεγάλης διάρκειας προβλήματα του ανοσοποιητικού τους συστήματος όπως λοίμωξη HIV (AIDS) μπορεί να λάβουν Vaxelis αλλά η προστασία τους μπορεί να μην είναι τόσο καλή όσο σε παιδιά με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα.
- πάσχει από τυχόν μη διαγνωσμένη νόσο του εγκεφάλου ή επιληψία που δεν βρίσκεται υπό έλεγχο. Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα αξιολογήσει τα πιθανά οφέλη που παρέχονται με τον εμβολιασμό, μόλις σταθεροποιηθεί η κατάσταση.
- πάσχει από κρίσεις στη διάρκεια πυρετού, ή υπάρχει οικογενειακό ιστορικό σπασμών που προκύπτουν κατά τη διάρκεια πυρετού.
- αντιμετωπίζει προβλήματα με αιμορραγία για πολύ ώρα μετά από ελαφρά κοψίματα ή μελανιάζει εύκολα. Ο γιατρός θα σας συστήσει εάν πρέπει το παιδί σας να λάβει Vaxelis.
- γεννήθηκε πολύ πρόωρα (στην 28<sup>η</sup> εβδομάδα κύησης ή ωριότερα). Σε αυτά τα βρέφη, μπορεί να συμβούν μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών για 2 έως 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

### **Άλλα φάρμακα ή εμβόλια και Vaxelis**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν το παιδί σας λαμβάνει, ή έχει λάβει πρόσφατα ή εάν ενδέχεται να λάβει άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Το Vaxelis μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια όπως εμβόλια πνευμονιόκοκκου, εμβόλια για ιλαρά-παρωτίτιδα-ερυθρά-ανεμευλογία (MMRV), εμβόλια ροταϊού ή εμβόλια μηνιγγιτιδόκοκκου C.

Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα χορηγήσουν αυτές τις ενέσεις σε διαφορετικά σημεία ένεσης και θα χρησιμοποιήσουν διαφορετικές σύριγγες και βελόνες για κάθε ένεση.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vaxelis αναμένεται να μην έχει καμία ή να έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα χειρισμού ποδηλάτων και άλλων τέτοιων μηχανημάτων.

### **Το Vaxelis περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vaxelis**

Το Vaxelis πρέπει να χορηγείται στο παιδί σας από γιατρούς ή νοσηλεύτριες που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση των εμβολίων και διαθέτουν κατάλληλη κατάρτιση για να αντιμετωπίσουν τυχόν όχι συχνές σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ένεση (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα κάνει το Vaxelis στο μηρό του παιδιού σας (σε βρέφη ηλικίας από 6 εβδομάδων) ή στο βραχίονα (σε παιδιά μεγαλύτερα του ενός έτους).

Η συνιστώμενη δόση είναι η εξής:

### Πρώτο σχήμα εμβολιασμού (αρχικός εμβολιασμός)

Το παιδί σας θα λάβει δύο ή τρεις ενέσεις σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια θα σας πει πότε πρέπει το παιδί σας να επανέλθει για την επόμενη ένεση σύμφωνα με το τοπικό πρόγραμμα εμβολιασμού.

### Επιπλέον ένεση (αναμνηστική δόση)

Μετά το πρώτο σχήμα ενέσεων, θα χορηγηθεί στο παιδί σας μια αναμνηστική δόση, σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις, τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του πρώτου σχήματος. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πότε πρέπει να χορηγηθεί αυτή η δόση.

### **Εάν το παιδί σας χάσει μία δόση Vaxelis**

Εάν το παιδί σας ξεχάσει μια προγραμματισμένη ένεση, είναι σημαντικό να συζητήσετε με το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας ποιος θα αποφασίσει πότε πρέπει να χορηγηθεί η δόση που ξεχάσατε.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού ή της νοσηλεύτριας για να ολοκληρώσει το παιδί σας το σχήμα των ενέσεων. Διαφορετικά, ενδέχεται να μην προστατευτεί πλήρως από τις νόσους.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν εκδηλωθούν οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά την απομάκρυνση του παιδιού σας από το χώρο στον οποίο πραγματοποιήθηκε η ένεση, πρέπει να συμβουλευτείτε ΑΜΕΣΩΣ ένα γιατρό:

- δυσκολία στην αναπνοή
- μελάνιασμα στη γλώσσα ή τα χείλη
- εξάνθημα
- οίδημα στο πρόσωπο ή το φάρυγγα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί ζάλη ή πτώση

Εάν εκδηλωθούν αυτά τα σημεία ή συμπτώματα, συνήθως αναπτύσσονται γρήγορα μετά τη χορήγηση της ένεσης και ενώ το παιδί βρίσκεται ακόμη στην κλινική ή το ιατρείο.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα) και μπορεί να συμβούν μετά τη λήψη αυτού του εμβολίου.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν το παιδί σας εκδηλώσει οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.

- Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι:
  - μειωμένη όρεξη
  - ευερεθιστότητα
  - κλάμα
  - έμετος
  - υπνηλία ή νύστα

- Πυρετός (θερμοκρασία 38°C ή υψηλότερη)
- πόνος, ερυθρότητα, οίδημα της θέσης ένεσης
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι:
  - διάρροια
  - σκληρή μάζα, όγκος (οζίδιο) στη θέση ένεσης
  - μώλωπες στη θέση ένεσης
- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι:
  - εξάνθημα
  - θερμότητα, εξάνθημα στη θέση ένεσης
  - αυξημένη όρεξη
  - πόνος στο στομάχι
  - υπερβολική εφίδρωση
  - βήχας
  - ρινική συμφόρηση και καταρροή
  - ωχρότητα
  - διαταραχές ύπνου που περιλαμβάνουν ανικανότητα να κοιμηθούν επαρκώς
  - ανησυχία
  - πρησμένους αδένες στο λαιμό, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα
  - αίσθημα κούρασης
  - υποτονία
- Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:
  - υποτονία και υποαντιδραστικότητα ή απώλεια συνείδησης ή/και ωχρό ή μελανωπό δέρμα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατίθενται παραπάνω και έχουν αναφερθεί με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, πολιομυελίτιδας, ηπατίτιδας Β ή Hib:

- αλλεργική αντίδραση, σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- εκτεταμένο πρήξιμο του εμβολιασμένου άκρου
- Κρίσεις (σπασμοί) με ή χωρίς πυρετό
- Επεισόδια σαν κατάσταση σοκ ή ωχρότητα, ατονία και απάθεια

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxelis**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Vaxelis

Οι δραστικές ουσίες ανά δόση (0,5 ml):

Διφθεριτική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 20 IU
Τετανική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 40 IU
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Τοξοειδές του Κοκκύτη (PT)	20 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη (FHA)	20 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη (PRN)	3 μικρογραμμάρια
Κροσσωτά Τύποι 2 και 3 (FIM)	5 μικρογραμμάρια
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β <sup>2,3</sup>	10 μικρογραμμάρια
Ιό πολιομυελίτιδας (Αδρανοποιημένο) <sup>4</sup>	
Τύπος 1 (Mahoney)	40 μονάδες D αντιγόνου <sup>5</sup>
Τύπος 2 (MEF-1)	8 μονάδες D αντιγόνου <sup>5</sup>
Τύπος 3 (Saukett)	32 μονάδες D αντιγόνου <sup>5</sup>
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β (Πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική) συζευγμένος με πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου <sup>2</sup>	3 μικρογραμμάρια 50 μικρογραμμάρια

<sup>1</sup> προσροφημένο σε θειϊκό αργίλιο (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> προσροφημένο σε άμορφο υδροξυφωσφορικό θειϊκό αργίλιο (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup> παραγόμενο σε κύτταρα Vero

<sup>5</sup> ή ισοδύναμη ποσότητα αντιγόνου καθορισμένη από κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο.

Θειϊκό αργίλιο και άμορφο υδροξυφωσφορικό θειϊκό αργίλιο περιέχονται στο εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικά. Τα ανοσοενισχυτικά περιέχονται για να βελτιώνουν στην ανοσολογική απάντηση των εμβολίων.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Φωσφορικό νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη από γλουταραλδεϋδη, φορμαλδεϋδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη, πολυμυξίνη Β και αλβουμίνη βόειου ορού.

### Εμφάνιση του Vaxelis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα ομοιόμορφο, θολό, λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα, το οποίο μπορεί να καθιζήσει κατά την αποθήκευση.

Το Vaxelis παρέχεται ως ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Συσκευασία που περιέχει 1 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς ενσωματωμένη βελόνα, με 1 ξεχωριστή βελόνα ή με 2 ξεχωριστές βελόνες.

Πολυσυσκευασία που αποτελείται από 5 κουτιά, με 10 προγεμισμένες σύριγγες το καθένα, χωρίς βελόνα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

<p><b>België/Belgique/Belgien</b>          MSD Belgium BVBA/SPRL          Tél/Tel: +32(0)27766211          dpoc_belux@merck.com</p>	<p><b>Lietuva</b>          UAB Merck Sharp &amp; Dohme          Tel. + 370 5 278 02 47          msd_lietuva@merck.com</p>
<p><b>България</b>          Мерк Шарп и Доум България ЕООД          Тел.: +359 2 819 3737          info-msdbg@merck.com</p>	<p><b>Luxembourg/Luxemburg</b>          MSD Belgium BVBA/SPRL          Tél/Tel: +32(0)27766211          dpoc_belux@merck.com</p>
<p><b>Česká republika</b>          Merck Sharp &amp; Dohme s.r.o.          Tel: +420 233 010 111          dpoc_czechslovak@merck.com</p>	<p><b>Magyarország</b>          MSD Pharma Hungary Kft.          Tel.: +36 1 888 5300          hungary_msd@merck.com</p>
<p><b>Danmark</b>          MSD Danmark ApS          Tlf: + 45 4482 4000          dkmail@merck.com</p>	<p><b>Malta</b>          Merck Sharp &amp; Dohme Cyprus Limited          Tel: 8007 4433 (+356 99917558)          malta_info@merck.com</p>
<p><b>Deutschland</b>          MSD SHARP &amp; DOHME GMBH          Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)          e-mail@msd.de</p>	<p><b>Nederland</b>          Merck Sharp &amp; Dohme B.V.          Tel: 0800 9999000          (+31 23 5153153)          medicalinfo.nl@merck.com</p>
<p><b>Eesti</b>          Merck Sharp &amp; Dohme OÜ          Tel.: +372 6144 200          msdeesti@merck.com</p>	<p><b>Norge</b>          MSD (Norge) AS          Tlf: +47 32 20 73 00          msdnorge@msd.no</p>
<p><b>Ελλάδα</b>          MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.          Τηλ: +30 210 98 97 300          dpoc_greece@merck.com</p>	<p><b>Österreich</b>          Merck Sharp &amp; Dohme Ges.m.b.H.          Tel: +43 (0) 1 26 044          msd-medizin@merck.com</p>
<p><b>España</b>          Merck Sharp &amp; Dohme de España, S.A.          Tel: +34 91 321 06 00          msd_info@merck.com</p>	<p><b>Polska</b>          MSD Polska Sp. z o.o.          Tel: +48 22 549 51 00          msdpolska@merck.com</p>
<p><b>France</b>          MSD Vaccins          Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40          information.medicale@msd.com</p>	<p><b>Portugal</b>          Merck Sharp &amp; Dohme, Lda          Tel: +351 21 4465700          inform_pt@merck.com</p>

<b>Hrvatska</b> Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	<b>România</b> Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
<b>Ireland</b> Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	<b>Slovenija</b> Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
<b>Ísland</b> Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
<b>Italia</b> MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com	<b>Suomi/Finland</b> MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
<b>Κύπρος</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	<b>Sverige</b> Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
<b>Latvija</b> SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινείται απαλά για τη δημιουργία ομοιογενούς, υπόλευκου, θολού εναιωρήματος.

Το εναιώρημα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά, πριν τη χορήγηση για εμφάνιση οποιουδήποτε ξένου σωματιδίου και/ή για διαφορά στη φυσική εμφάνιση. Εάν κάτι από τα δύο παρατηρηθεί, απορρίψτε την προγεμισμένη σύριγγα.

Η βελόνα πρέπει να εφαρμόσει καλά στην προγεμισμένη σύριγγα, με περιστροφή κατά το ένα τέταρτο μιας πλήρους περιστροφής.

Το Vaxelis είναι μόνο για ενδομυϊκή ένεση.



Οι συνιστώμενες θέσεις ένεσης είναι η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού ή η περιοχή του δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα αν υπάρχει κατάλληλη μυϊκή μάζα. Η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού είναι το προτιμώμενο σημείο για βρέφη κάτω του ενός έτους.

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Vaxelis ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη (ακυτταρικό, συστατικό), ηπατίτιδας Β (rDNA), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο), και συζευγμένο Αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο).

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιαστεί το παιδί σας με αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vaxelis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση του Vaxelis στο παιδί σας
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vaxelis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
6. Πώς να φυλάσσετε το Vaxelis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 1. Τι είναι το Vaxelis και ποια είναι η χρήση του

Το Vaxelis είναι ένα εμβόλιο, που βοηθά στην προστασία του παιδιού σας έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β, της πολιομυελίτιδας και των σοβαρών νοσημάτων που προκαλούνται από *Αιμόφιλο γρίπης* τύπου β. Το Vaxelis χορηγείται σε παιδιά ηλικίας από 6 εβδομάδων.

Το εμβόλιο λειτουργεί προκαλώντας τη δημιουργία προστασίας από το ίδιο το σώμα (αντισώματα) έναντι βακτηρίων και ιών, τα οποία προκαλούν τις ακόλουθες νόσους:

- Διφθερίτιδα: μια βακτηριακή λοίμωξη που συνήθως προσβάλλει αρχικά το φάρυγγα, προκαλώντας πόνο και οίδημα που μπορεί να οδηγήσει σε ασφυξία. Τα βακτήρια παράγουν επίσης μια τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην καρδιά, τους νεφρούς και τα νεύρα.
- Τέτανο (συντά καλείται τρισμαός): προκαλείται από τα βακτήρια του τετάνου που εισέρχονται σε βαθιά τραύματα. Τα βακτήρια παράγουν μια τοξίνη (δηλητήριο) που προκαλεί σπασμούς στους μύες και οδηγεί σε αδυναμία αναπνοής και πιθανότητα ασφυξίας.
- Κοκκύτη (συντά καλείται παροξυσμικός βήχας): μια πολύ μολυσματική νόσος που επηρεάζει τους αεροφόρους οδούς. Προκαλεί σοβαρό βήχα που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα αναπνοής. Ο βήχας συχνά έχει ένα συριγμώδη ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει τουλάχιστον για ένα έως δύο μήνες ή περισσότερο. Ο παροξυσμικός βήχας μπορεί να προκαλέσει επίσης λοιμώξεις στο αφτί, στο στήθος (βρογχίτιδα) που μπορεί να διαρκέσουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, λοιμώξεις του πνεύμονα (πνευμονία), σπασμούς, βλάβη στον εγκέφαλο, ακόμη και θάνατο.
- Ηπατίτιδα Β: προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Προκαλεί διόγκωση του ήπατος (φλεγμονή). Σε ορισμένους ανθρώπους, ο ιός μπορεί να παραμένει στο σώμα τους για μεγάλο χρονικό διάστημα, και μπορεί τελικά να οδηγήσει σε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του καρκίνου του ήπατος.
- Πολιομυελίτιδα (συντά καλείται μόνο πόλιο): προκαλείται από ιούς που προσβάλλουν τα νεύρα. Μπορεί να οδηγήσει σε παράλυση ή μυϊκή αδυναμία, συνήθως των κάτω άκρων. Η παράλυση

- των μυών που ελέγχουν την αναπνοή και την κατάποση μπορεί να αποβεί μοιραία.
- Λοιμώξεις *Αιμόφιλου γρίπης* τύπου β (συχνά καλείται μόνο Hib λοιμώξεις): σοβαρές βακτηριακές λοιμώξεις που προκαλούν μηνιγγίτιδα (φλεγμονή του εξωτερικού περιβλήματος του εγκεφάλου) που μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη του εγκεφάλου, κώφωση, επιληψία ή μερική τύφλωση. Η λοίμωξη μπορεί επίσης να προκαλέσει φλεγμονή και οίδημα του φάρυγγα, οδηγώντας σε δυσκολία στην κατάποση και στην αναπνοή, και η λοίμωξη μπορεί να επηρεάσει και άλλα σημεία του σώματος όπως το αίμα, τους πνεύμονες, το δέρμα, τα οστά και τις αρθρώσεις.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την προστασία που παρέχεται**

- Το Vaxelis θα συμβάλλει μόνο στην πρόληψη αυτών των νοσημάτων που προκαλούνται από βακτήρια και τους ιούς στους οποίους στοχεύει το εμβόλιο. Το Vaxelis δεν προστατεύει το παιδί σας από νοσήματα που προκαλούνται από άλλα βακτήρια και ιούς, που μπορεί να προκαλούν παρόμοια συμπτώματα.
- Το εμβόλιο δεν περιέχει ζωντανά βακτήρια ή ιούς και δεν μπορεί να προκαλέσει κανένα λοιμώδες νόσημα από αυτά για τα οποία παρέχει προστασία.
- Όπως με οποιοδήποτε εμβόλιο, το Vaxelis δεν θα παρέχει προστασία το 100% των παιδιών που έλαβαν το εμβόλιο.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν από τη χορήγηση του Vaxelis στο παιδί σας**

Για να βεβαιωθείτε ότι το Vaxelis είναι κατάλληλο για το παιδί σας, πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας, εάν οποιοδήποτε από τα παρακάτω ισχύει για το παιδί σας. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε απορία, απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για περαιτέρω επεξήγηση.

### **Μην χρησιμοποιείτε το Vaxelis εάν το παιδί σας:**

- είχε δυσκολία στην αναπνοή ή οίδημα του προσώπου (αναφυλακτική αντίδραση) μετά τη χορήγηση προηγούμενης δόσης του Vaxelis.
- είναι αλλεργικό (υπερευαίσθητο)
  - στο εμβόλιο Vaxelis ή σε οποιοδήποτε εμβόλιο που περιέχει διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, πολιομυελίτιδα, ηπατίτιδα Β ή Hib,
  - σε οποιοδήποτε συστατικό που αναφέρεται στην παράγραφο 6,
  - σε γλουταραλδεΐδη, φορμαλδεΐδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη, πολυμυξίνη Β (αντιβιοτικά) και αλβουμίνη βόειου ορού, καθώς αυτές οι ουσίες χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας.
- είχε εκδηλώσει μια σοβαρή αντίδραση που επηρέασε τον εγκέφαλο (εγκεφαλοπάθεια) εντός 7 ημερών από μια προηγούμενη δόση εμβολίου κοκκύτη (ακυτταρικού ή ολοκυτταρικού κοκκύτη).
- πάσχει από μη ελεγχόμενη κατάσταση ή σοβαρή νόσο που επηρεάζει τον εγκέφαλο και το νευρικό σύστημα (μη ελεγχόμενη νευρολογική διαταραχή) ή από μη ελεγχόμενη επιληψία.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Πριν από τον εμβολιασμό επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, εάν το παιδί σας:

- έχει μια μέτρια έως σοβαρή οξεία νόσο, με ή χωρίς πυρετό (π.χ. πονόλαιμο, βήχα, κρύωμα ή γρίπη). Ο εμβολιασμός με το Vaxelis ενδέχεται να πρέπει να αναβληθεί μέχρι να βελτιωθεί η υγεία του παιδιού σας.
- είχε οποιοδήποτε από τα παρακάτω περιστατικά μετά τη λήψη ενός εμβολίου έναντι του κοκκύτη (παροξυσμικός βήχας), γιατί θα πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά το ενδεχόμενο χορήγησης περαιτέρω δόσεων εμβολίου κατά του κοκκύτη:
  - είχε πυρετό 40,5°C ή περισσότερο εντός 48 ωρών που δεν οφείλεται σε άλλη εξακριβωμένη αιτία.
  - έγινε άτονο, ανέκφραστο ή έχασε τις αισθήσεις του μετά από προηγούμενο εμβολιασμό εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.

- επίμονο, ακατάπαυστο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο, το οποίο εμφανίζεται εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.
- είχε μια κρίση (σπασμούς) με ή χωρίς πυρετό, εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό.
- είχε εμφανίσει προηγούμενα το σύνδρομο Guillain-Barré (προσωρινή απώλεια αισθήσεων και κίνησης) μετά τη χορήγηση εμβολίου που περιείχε τοξοειδές του τετάνου (μια αδρανοποιημένη μορφή της τετανικής ανατοξίνης). Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν θα χορηγήσει το Vaxelis στο παιδί σας.
- λαμβάνει μια θεραπεία (όπως στεροειδή, χημειοθεραπεία ή ραδιοθεραπεία) ή έχει μια ασθένεια που καταστέλλει ή εξασθενεί την ικανότητα του οργανισμού να αμύνεται σε μολύνσεις. Συνιστάται να αναβάλλεται ο εμβολιασμός μέχρι το τέλος μιας τέτοιας θεραπείας ή νόσου. Ωστόσο, παιδιά με μεγάλης διάρκειας προβλήματα του ανοσοποιητικού τους συστήματος όπως λοίμωξη HIV (AIDS) μπορεί να λάβουν Vaxelis αλλά η προστασία τους μπορεί να μην είναι τόσο καλή όσο σε παιδιά με υγιές ανοσοποιητικό σύστημα
- πάσχει από τυχόν μη διαγνωσμένη νόσο του εγκεφάλου ή επιληψία που δεν βρίσκεται υπό έλεγχο. Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα αξιολογήσει τα πιθανά οφέλη που παρέχονται με τον εμβολιασμό, μόλις σταθεροποιηθεί η κατάσταση.
- πάσχει από κρίσεις στη διάρκεια πυρετού, ή υπάρχει οικογενειακό ιστορικό σπασμών που προκύπτουν κατά τη διάρκεια πυρετού.
- αντιμετωπίζει προβλήματα με αιμορραγία για πολύ ώρα μετά από ελαφρά κοψίματα ή μελανιάζει εύκολα. Ο γιατρός θα σας συστήσει εάν πρέπει το παιδί σας να λάβει Vaxelis.
- γεννήθηκε πολύ πρόωρα (στην 28<sup>η</sup> εβδομάδα κύησης ή ωριότερα). Σε αυτά τα βρέφη, μπορεί να συμβούν μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών για 2 έως 3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

#### **Άλλα φάρμακα ή εμβόλια και Vaxelis**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν το παιδί σας λαμβάνει, ή έχει λάβει πρόσφατα ή εάν ενδέχεται να λάβει άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Το Vaxelis μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια όπως εμβόλια πνευμονιόκοκκου, εμβόλια για ιλαρά-παρωτίτιδα-ερυθρά-ανεμευλογία (MMRV), εμβόλια ροταϊού ή εμβόλια μηνιγγιτιδόκοκκου C.

Ο γιατρός σας ή η νοσηλεύτρια θα χορηγήσουν αυτές τις ενέσεις σε διαφορετικά σημεία ένεσης και θα χρησιμοποιήσουν διαφορετικές σύριγγες και βελόνες για κάθε ένεση.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Vaxelis αναμένεται να μην έχει καμία ή να έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα χειρισμού ποδηλάτων και άλλων τέτοιων μηχανημάτων.

#### **Το Vaxelis περιέχει νάτριο**

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νάτριο (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vaxelis**

Το Vaxelis πρέπει να χορηγείται στο παιδί σας από γιατρούς ή νοσηλεύτριες που έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση των εμβολίων και διαθέτουν κατάλληλη κατάρτιση για να αντιμετωπίσουν τυχόν όχι συχνές σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις στην ένεση (βλέπε παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια σας θα κάνει το Vaxelis στο μηρό του παιδιού σας (σε βρέφη ηλικίας από 6 βδομάδων) ή στο βραχίονα (σε παιδιά μεγαλύτερα του ενός έτους).

Η συνιστώμενη δόση είναι η εξής:

### Πρώτο σχήμα εμβολιασμού (αρχικός εμβολιασμός)

Το παιδί σας θα λάβει δύο ή τρεις ενέσεις σε μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια θα σας πει πότε πρέπει το παιδί σας να επανέλθει για την επόμενη ένεση σύμφωνα με το τοπικό πρόγραμμα εμβολιασμού.

### Επιπλέον ένεση (αναμνηστική δόση)

Μετά το πρώτο σχήμα ενέσεων, θα χορηγηθεί στο παιδί σας μια αναμνηστική δόση, σύμφωνα με τις τοπικές συστάσεις, τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του πρώτου σχήματος. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με το πότε πρέπει να χορηγηθεί αυτή η δόση.

### **Εάν το παιδί σας χάσει μία δόση Vaxelis**

Εάν το παιδί σας ξεχάσει μια προγραμματισμένη ένεση, είναι σημαντικό να συζητήσετε με το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας ποιος θα αποφασίσει πότε πρέπει να χορηγηθεί η δόση που ξεχάσατε.

Είναι σημαντικό να ακολουθήσετε τις οδηγίες του γιατρού ή της νοσηλεύτριας για να ολοκληρώσει το παιδί σας το σχήμα των ενέσεων. Διαφορετικά, ενδέχεται να μην προστατευτεί πλήρως από τις νόσους.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις**

Εάν εκδηλωθούν οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μετά την απομάκρυνση του παιδιού σας από το χώρο στον οποίο πραγματοποιήθηκε η ένεση, πρέπει να συμβουλευτείτε ΑΜΕΣΩΣ ένα γιατρό:

- δυσκολία στην αναπνοή
- μελάνιασμα στη γλώσσα ή τα χείλη
- εξάνθημα
- οίδημα στο πρόσωπο ή το φάρυγγα
- χαμηλή αρτηριακή πίεση που προκαλεί ζάλη ή πτώση

Εάν εκδηλωθούν αυτά τα σημεία ή συμπτώματα, συνήθως αναπτύσσονται γρήγορα μετά τη χορήγηση της ένεσης και ενώ το παιδί βρίσκεται ακόμη στην κλινική ή το ιατρείο.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσει έως 1 στα 10.000 άτομα) και μπορεί να συμβούν μετά τη λήψη αυτού του εμβολίου.

### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Εάν το παιδί σας εκδηλώσει οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό, τη νοσηλεύτρια ή το φαρμακοποιό σας.

- Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι:
  - μειωμένη όρεξη
  - ευερεθιστότητα
  - κλάμα
  - έμετος
  - υπνηλία ή νύστα

- Πυρετός (θερμοκρασία 38°C ή υψηλότερη)
- πόνος, ερυθρότητα, οίδημα της θέσης ένεσης
- Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι:
  - διάρροια
  - σκληρή μάζα, όγκος (οζίδιο) στη θέση ένεσης
  - μώλωπες στη θέση ένεσης
- Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα) είναι:
  - εξάνθημα
  - θερμότητα, εξάνθημα στη θέση ένεσης
  - αυξημένη όρεξη
  - πόνος στο στομάχι
  - υπερβολική εφίδρωση
  - βήχας
  - ρινική συμφόρηση και καταρροή
  - ωχρότητα
  - διαταραχές ύπνου που περιλαμβάνουν ανικανότητα να κοιμηθούν επαρκώς
  - ανησυχία
  - πρησμένους αδένες στο λαιμό, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα
  - αίσθημα κούρασης
  - υποτονία
- Μη γνωστής συχνότητας ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) είναι:
  - υποτονία και υποαντιδραστικότητα ή απώλεια συνείδησης ή/και ωχρό ή μελανωπό δέρμα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν παρατίθενται παραπάνω και έχουν αναφερθεί με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη πολιομυελίτιδας, ηπατίτιδας Β ή Hib:

- αλλεργική αντίδραση, σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση)
- εκτεταμένο πρήξιμο του εμβολιασμένου άκρου
- Κρίσεις (σπασμοί) με ή χωρίς πυρετό
- Επεισόδια σαν κατάσταση σοκ ή ωχρότητα, ατονία και απάθεια

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε στο παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Vaxelis**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το εμβόλιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την ετικέτα μετά την ένδειξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Vaxelis

Οι δραστικές ουσίες ανά δόση (0,5 ml):

Διφθεριτική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 20 IU
Τετανική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 40 IU
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> <sup>1</sup>	
Τοξοειδές του Κοκκύτη (PT)	20 μικρογραμμάρια
Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη (FHA)	20 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη (PRN)	3 μικρογραμμάρια
Κροσσωτά Τύποι 2 και 3 (FIM)	5 μικρογραμμάρια
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β <sup>2,3</sup>	10 μικρογραμμάρια
Ιό πολιομυελίτιδας (Αδρανοποιημένο) <sup>4</sup>	
Τύπος 1 (Mahoney)	40 μονάδες D αντιγόνου <sup>5</sup>
Τύπος 2 (MEF-1)	8 μονάδες D αντιγόνου <sup>5</sup>
Τύπος 3 (Saukett)	32 μονάδες D αντιγόνου <sup>5</sup>
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου γρίπης</i> τύπου β (Πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική) συζευγμένος με πρωτεΐνη μηνιγγιτιδόκοκκου <sup>2</sup>	3 μικρογραμμάρια 50 μικρογραμμάρια

<sup>1</sup> προσροφημένο σε θειϊκό αργίλιο (0,17 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> προσροφημένο σε άμορφο υδροξυφωσφορικό θειϊκό αργίλιο (0,15 mg Al<sup>3+</sup>)

<sup>3</sup> παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

<sup>4</sup> παραγόμενο σε κύτταρα Vero

<sup>5</sup> ή ισοδύναμη ποσότητα αντιγόνου καθορισμένη από κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο.

Θειϊκό αργίλιο και άμορφο υδροξυφωσφορικό θειϊκό αργίλιο περιέχονται στο εμβόλιο ως ανοσοενισχυτικά. Τα ανοσοενισχυτικά περιέχονται για να βελτιώνουν στην ανοσολογική απάντηση των εμβολίων.

Τα υπόλοιπα συστατικά είναι:

Φωσφορικό νάτριο, ύδωρ για ενέσιμα.

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη από γλουταραλδεϋδη, φορμαλδεϋδη, νεομυκίνη, στρεπτομυκίνη, πολυμυξίνη Β και αλβουμίνη βόειου ορού.

### Εμφάνιση του Vaxelis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Η φυσιολογική εμφάνιση του εμβολίου είναι ένα ομοιόμορφο, θολό, λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα, το οποίο μπορεί να καθιζήσει κατά την αποθήκευση.

Το Vaxelis παρέχεται ως ενέσιμο εναιώρημα σε φιαλίδιο.

Συσκευασία των 10 φιαλιδίων μονής δόσης.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

<b>België/Belgique/Belgien</b> MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com	<b>Lietuva</b> UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
<b>България</b> Мерк Шарп и Доум България ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> MSD Belgium BVBA/SPRL Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com
<b>Česká republika</b> Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	<b>Magyarország</b> MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com
<b>Danmark</b> MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	<b>Malta</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com
<b>Deutschland</b> MSD SHARP & DOHME GMBH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612) e-mail@msd.de	<b>Nederland</b> Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
<b>Eesti</b> Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	<b>Norge</b> MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
<b>Ελλάδα</b> MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	<b>Österreich</b> Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 msd-medizin@merck.com
<b>España</b> Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	<b>Polska</b> MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
<b>France</b> MSD Vaccins Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40 information.medicale@msd.com	<b>Portugal</b> Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com
<b>Hrvatska</b> Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	<b>România</b> Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com



<b>Ireland</b> Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	<b>Slovenija</b> Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
<b>Ísland</b> Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	<b>Slovenská republika</b> Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
<b>Italia</b> MSD Italia S.r.l. Tel: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.com	<b>Suomi/Finland</b> MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
<b>Κύπρος</b> Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	<b>Sverige</b> Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
<b>Latvija</b> SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	<b>United Kingdom</b> Sanofi Tel: +44 845 372 7101

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται απαλά για τη δημιουργία ομοιογενούς, υπόλευκου, θολού εναιωρήματος.

Το εναιώρημα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά, πριν τη χορήγηση, για εμφάνιση οποιουδήποτε ξένου σωματιδίου και/ή για διαφορά στη φυσική εμφάνιση. Εάν κάτι από τα δύο παρατηρηθεί, απορρίψτε το φιαλίδιο.

Πρέπει να χρησιμοποιείται άσηπτη τεχνική. Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή, αποστειρωμένη σύριγγα και βελόνα, ή μία αποστειρωμένη μονάδα μιας χρήσης, για κάθε ασθενή για αποφυγή μετάδοσης της νόσου. Οι βελόνες δε θα πρέπει να επαναποθετούνται.

Το Vaxelis είναι μόνο για ενδομυϊκή ένεση.

Οι συνιστώμενες θέσεις ένεσης είναι η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού ή η περιοχή του δελτοειδή μυ του άνω βραχίονα αν υπάρχει κατάλληλη μυϊκή μάζα. Η προσθιοπλάγια πλευρά του μηρού είναι το προτιμώμενο σημείο για βρέφη κάτω του ενός έτους.