

## 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 τρισμός): 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 (συντά 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 νωρίτερα). 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-ανεμευλογιά (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 ότι δε θα έχει καμία ή θα έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού 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 νοσοκόμο 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 νοσηλεύτρια 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 προστατεύεται 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:
  - κρίσεις (σπασμοί) με ή χωρίς πυρετό
  - 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
- 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. 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 μέρος 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 <sup>6</sup>
Τετανική Ανατοξίνη <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 40 IU <sup>6</sup>
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 (Πολυριβосуλριβιτόλη 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 προσδιορισμένη από κατάλληλη ανοσοχημική μέθοδο

<sup>6</sup> ή ισοδύναμη δραστηριότητα προσδιορισμένη με την αξιολόγηση ανοσογονικότητας.

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, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: +40 21 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: + 371 67364224  
msd\_lv@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.  
Tel: +386 1 5204 201  
msd.slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650  
info@msd.fi

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sanofi  
Tel: +44 845 372 7101

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 09/2022.**

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.