

Bipacksedel: Information till användaren

Vaxelis

injektionsvätska, suspension i injektionsflaska

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

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

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Vaxelis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Vaxelis
3. Hur Vaxelis ges

4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vaxelis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vaxelis är och vad det används för

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

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

- Difteri: en bakterieinfektion som vanligtvis först påverkar halsen och orsakar smärta och svullnad som kan leda till kvävning. Bakterien producerar även ett toxin (gift) som kan skada hjärta, njurar och nerver.
- Stelkramp (tetanus): orsakas av att stelkrampsbakterier kommer in i kroppen genom ett djupt sår. Bakterierna producerar ett toxin (gift) som orsakar muskelspasmer vilka leder till andningssvårigheter och risk för kvävning.
- Kikhosta (pertussis): en mycket smittsam sjukdom som drabbar luftvägarna. Sjukdomen orsakar svår hosta som kan ge problem med andningen. Hostan har ofta ett "kiknande" läte. Hostan kan vara i en till två månader eller längre. Kikhosta kan även orsaka öroninfektioner, luftvägsinfektioner (bronkit) som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med dödsfall.

- Hepatit B: orsakas av hepatit B-virus. Det gör att levern svullnar (blir inflammerad). Hos vissa personer kan viruset stanna kvar i kroppen under lång tid och kan så småningom orsaka allvarliga leverproblem, bl.a. levercancer.
- Polio (poliomyelit): orsakas av virus som påverkar nerverna. Det kan leda till förlamning eller muskelsvaghet, vanligtvis i benen. Förlamning av muskler som kontrollerar andning och sväljning kan orsaka dödsfall.
- Infektioner med *Haemophilus influenzae* typ b (kallas ofta bara Hib-infektioner) är allvarliga bakterieinfektioner som kan orsaka meningit (inflammation av hjärnans yttre hinnor), som kan leda till hjärnskada, dövhet, epilepsi eller partiell blindhet. Infektion kan även orsaka inflammation och svullnad i svalget vilket i sin tur leder till andnings- och sväljsvårigheter; infektion kan drabba andra delar av kroppen som t.ex. blodet, lungorna, huden, benvävnaden och lederna.

Viktig information om hur vaccinet verkar

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

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Vaxelis

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

Använd inte Vaxelis om ditt barn:

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

Varningar och försiktighet

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

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

- får krampanfall vid feber, eller om det finns en historia av krampanfall vid feber i familjen
- har haft problem med blödning under lång tid efter mindre skärsår, eller lätt får blåmärken. Din läkare kommer att tala om för dig om ditt barn kan få Vaxelis.
- föddes för tidigt (i eller före 28:e graviditetsveckan). Hos dessa spädbarn kan längre uppehåll mellan andetag förekomma i 2 till 3 dagar efter vaccination.

Andra läkemedel eller vacciner och Vaxelis

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Vaxelis innehåller natrium

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

3. Hur Vaxelis ges

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

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

Rekommenderad dos är följande:

Första vaccinationsserien (primärvaccination)

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

Ytterligare injektion (booster)

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

Om ditt barn missar en dos Vaxelis

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

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga allergiska reaktioner

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

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

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

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

Andra biverkningar

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

- Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är:
 - minskad aptit
 - irritabilitet
 - gråt
 - kräkningar
 - sömnighet eller dåsighet
 - feber (kroppstemperatur 38°C eller högre).
 - smärta, rodnad, svullnad vid injektionsstället
- Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:
 - diarré
 - hård klump, knöl (knuta) vid injektionsstället
 - blåmärke vid injektionsstället
- Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:
 - hudutslag
 - värmeutveckling, hudutslag vid injektionsstället
 - ökad aptit
 - buksmärta
 - ökad svettning
 - hosta
 - nästäppa och rinnande näsa
 - blekhet
 - sömnstörningar som att inte få tillräckligt med sömn
 - rastlöshet
 - svullna körtlar i hals, armhåla eller ljumske
 - trötthetskänsla
 - muskelslapphet
- Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är:

- allergisk reaktion, allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- omfattande svullnad av armen eller benet där vaccinet gavs
- Biverkningar med okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data) är:
 - krampanfall (konvulsioner) med eller utan feber
 - muskelslapphet och okontaktbar eller medvetslös och/eller blekhet eller blåaktig hudton

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

- episoder med chockliknande tillstånd eller blekhet, muskelsvaghet och okontaktbarhet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Vaxelis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

Difteritoxoid¹ inte mindre än 20 IE⁶

Tetanustoxoid¹ inte mindre än 40 IE⁶

Bordetella pertussis-antigener¹

Pertussistoxoid (PT) 20 mikrogram

Filamentöst hemagglutinin (FHA) 20 mikrogram

Pertaktin (PRN) 3 mikrogram

Fimbria typ 2 och 3 (FIM) 5 mikrogram

Hepatit B-ytantigen ^{2,3}	10 mikrogram
------------------------------------	--------------

Poliovirus (inaktiverat)⁴

Typ 1 (Mahoney) 40 D-antigenenheter⁵

Typ 2 (MEF-1)₈ D-antigenenheter⁵

Typ 3 (Saukett) 32 D-antigenenheter⁵

Haemophilus influenzae typ b-polysackarid
(polyribosylribitolfosfat) 3 mikrogram
Konjugerad till 50 mikrogram
meningokockprotein²

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

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

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

⁴ odlade i Veroceller

⁵ eller motsvarande antigenmängd som bestämts med en lämplig immunkemisk metod

⁶ eller motsvarande aktivitet som bestämts via en immunogenetisk utvärdering.

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

Övriga innehållsämnen är:

Natriumfosfat, vatten för injektionsvätskor

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

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

Vaxelis tillhandahålls som injektionsvätska, suspension i injektionsflaska.

Förpackningsstorlek med 10 injektionsflaskor med engångsdoser.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

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

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

België/Belgique/Belgien MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com	Lietuva UAB Merck Sharp & Dohme Tel. + 370 5 278 02 47 msd_lietuva@merck.com
България Мерк Шарп и Доум България Е ООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium Tél/Tel: +32(0)27766211 dpoc_belux@merck.com
Česká republika Merck Sharp & Dohme s.r.o. Tel: +420 233 010 111 dpoc_czechslovak@merck.com	Magyarország MSD Pharma Hungary Kft. Tel.: +36 1 888 5300 hungary_msd@merck.com
Danmark MSD Danmark ApS Tlf: + 45 4482 4000 dkmail@merck.com	Malta Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Tel: 8007 4433 (+356 99917558) malta_info@merck.com

Deutschland MSD Sharp & Dohme GmbH Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0) e-mail@msd.de	Nederland Merck Sharp & Dohme B.V. Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153) medicalinfo.nl@merck.com
Eesti Merck Sharp & Dohme OÜ Tel.: +372 6144 200 msdeesti@merck.com	Norge MSD (Norge) AS Tlf: +47 32 20 73 00 msdnorge@msd.no
Ελλάδα MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε. Τηλ: +30 210 98 97 300 dpoc_greece@merck.com	Österreich Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Tel: +43 (0) 1 26 044 dpoc_austria@merck.com
España Merck Sharp & Dohme de España, S.A. Tel: +34 91 321 06 00 msd_info@merck.com	Polska MSD Polska Sp. z o.o. Tel: +48 22 549 51 00 msdpolska@merck.com
France MSD France Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 inform_pt@merck.com
Hrvatska Merck Sharp & Dohme d.o.o. Tel: + 385 1 6611 333 croatia_info@merck.com	România Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L. Tel: +40 21 529 29 00 msdromania@merck.com
Ireland Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.

Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Tel: +386 1 5204 201 msd.slovenia@merck.com
Ísland Vistor hf. Sími: + 354 535 7000	Slovenská republika Merck Sharp & Dohme, s. r. o. Tel: +421 2 58282010 dpoc_czechslovak@merck.com
Italia MSD Italia S.r.l. Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911) medicalinformation.it@msd.com	Suomi/Finland MSD Finland Oy Puh/Tel: +358 (0)9 804 650 info@msd.fi
Κύπρος Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700) cyprus_info@merck.com	Sverige Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB Tel: +46 77 5700488 medicinskinfo@merck.com
Latvija SIA Merck Sharp & Dohme Latvija Tel: + 371 67364224 msd_lv@merck.com	United Kingdom (Northern Ireland) Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Denna bipacksedel ändrades senast 01/2024

Övriga informationskällor

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

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

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Injektionsflaskan skakas om för att erhålla en homogen, vitaktig, grumlig suspension.

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

Aseptisk teknik måste tillämpas. Använd en separat, steril spruta och nål, eller sterilt engångsmaterial för varje enskild patient för att förebygga sjukdomsspridning. Nålar ska inte återförslutas.

Vaxelis är endast avsett för intramuskulär injektion.

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