

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

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-03-17 10:18:34
Interné číslo záznamu:	3109

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	injekčná suspenzia
Registračné číslo produktu:	EU/1/15/1079/003
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	8575B
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	02/2016
Cena orientačne [€]:	

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 2 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. **NÁZOV LIEKU** Vaxelis injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus typu b konjugovaná (adsorbovaná). 2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE** Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: Difterický toxoid1 nie menej ako 20 IU Tetanový toxoid1 nie menej ako 40 IU Antigény Bordetella pertussis1 Pertusový toxoid (PT) 20 mikrogramov Filamentózný hemagglutínín (FHA) 20 mikrogramov Pertaktín (PRN) 3 mikrogramy Fimbrie typu 2 a 3 (FIM) 5 mikrogramov Povrchový antigén hepatitídy B2,3 10 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)4 Typ 1 (Mahoney) 40 jednotiek D antigénu5 Typ 2 (MEF-1) 8 jednotiek D antigénu5 Typ 3 (Saukett) 32 jednotiek D antigénu5 Polysacharid Haemophilus influenzae typu b (polyribozylribitol fosfát) 3 mikrogramy konjugovaný na meningokokový proteín2 50 mikrogramov 1 adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (0,17 mg Al3+) 2 adsorbovaný na amorfný síran hydroxyfosforečnan hlinitý (0,15 mg Al3+) 3 vyrobené technológiou rekombinantnej DNA v kvasinkových bunkách (Saccharomyces cerevisiae) 4 pomnožené na Vero bunkách 5 alebo ekvivalentné množstvo antigénu stanovené vhodnou imunochemickou metódou Očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá glutaraldehydu, formaldehydu, neomycínu, streptomycínu a polymyxínu B, ktoré sa používajú vo výrobnom procese (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. **LIEKOVÁ FORMA** Injekčná suspenzia. Homogénna, zakalená, biela až sivobiela suspenzia. 3 4. **KLINICKÉ ÚDAJE** 4.1 **Terapeutické indikácie** Vaxelis (DTaP-HB-IPV-Hib) je indikovaný na základné očkovanie a preočkovanie dojčiat a batoliat vo veku od 6 týždňov proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obrne a invazívnym ochoreniam spôsobeným baktériami Haemophilus influenzae typu b (Hib). Použitie Vaxelisu má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 **Dávkovanie a spôsob podávania** Dávkovanie Základné očkovanie: Schéma základného očkovania sa skladá z dvoch alebo troch dávok podávaných s odstupom aspoň 1 mesiaca medzi dávkami od veku 6 týždňov v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Ak sa dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podá pri narodení, Vaxelis sa môže použiť na podanie ďalších dávok očkovacej látky proti hepatitíde B od veku 6 týždňov. Ak sa druhá dávka očkovacej látky proti hepatitíde B musí podať pred dosiahnutím tohto veku, má sa použiť monovalentná očkovacia látka proti hepatitíde B. Vaxelis možno použiť aj v prípade zmiešanej imunizačnej schémy s kombinovanými hexavalentnými/pentavalentnými/hexavalentnými očkovacími látkami. Preočkovanie: Po 2-dávkovom alebo 3-dávkovom základnom očkovaní Vaxelisom sa má najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania podať preočkovacia dávka. Preočkovacia dávka sa má podať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Minimálne sa musí podať dávka očkovacej látky proti Hib. Ďalšia pediatrická populácia Bezpečnosť a účinnosť Vaxelisu u dojčiat vo veku menej ako 6 týždňov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje. K dispozícii nie sú žiadne údaje o starších deťoch (pozri časti 4.8 a 5.1). Spôsob podávania Vaxelis sa má podávať jedine intramuskulárnou (IM) injekciou. Odporúčané miesta vpichu sú anterolaterálna oblasť stehna (uprednostňované miesto podania u dojčiat vo veku menej ako jeden rok) alebo deltový sval nadlaktia. Pokyny na manipuláciu s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 **Kontraindikácie** Anafylaktická reakcia v anamnéze po predchádzajúcom podaní Vaxelisu alebo očkovacej látky

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Vaxelis injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu (acelulárna zložka), hepatitíde B (rDNA), detskej obrne (inaktivovaná) a Haemophilus typu b konjugovaná (adsorbovaná). Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako bude vaše dieťa očkované týmto liekom, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. □ Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. □ Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. □ Tento liek bol predpísaný iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. □ Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Vaxelis a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Vaxelis 3. Ako používať Vaxelis 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Vaxelis 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vaxelis a na čo sa používa Vaxelis je očkovacia látka, ktorá pomáha chrániť vaše dieťa pred záškrtom, tetanom, čiernym kašľom, hepatitídou B, detskou obrnou a vážnymi ochoreniami spôsobenými baktériou Haemophilus influenzae typu b. Vaxelis je určený deťom vo veku od šesť týždňov. Očkovacia látka pôsobí tak, že si telo vytvára vlastnú ochranu (protilátky) proti baktériám a vírusom, ktoré spôsobujú tieto ochorenia: □ Záškrt: bakteriálna infekcia, ktorá zvyčajne najprv napadne hrdlo, kde spôsobuje bolesť a opuch, ktorý môže viesť k uduseniu. Baktérie uvoľňujú aj toxín (jed), ktorý môže poškodiť srdce, obličky a nervy. □ Tetanus (často nazývaný krč žuvacieho svalu): spôsobujú ho baktérie tetanu, ktoré preniknú do hlbokkej rany. Baktérie uvoľňujú toxín (jed), ktorý vyvoláva svalové krče, čo vedie k neschopnosti dýchať a možnosti udusenia. □ Čierny kašeľ (často nazývaný dávivý kašeľ): vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažké záchvaty kašľa, ktoré môžu viesť k problémom s dýchaním. Záchvaty kašľa majú často „sipivý“ zvuk. Kašeľ môže trvať jeden až dva mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže spôsobiť aj infekcie uší, infekciu v hrudníku (bronchitídu, zápal priedušiek), ktorá môže trvať dlhý čas, infekciu pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť. □ Hepatitídu B: spôsobuje ju vírus hepatitídy B. Spôsobuje opuch (zápal) pečene. Vírus môže zostať v tele niektorých ľudí dlhý čas a môže nakoniec viesť k vzniku závažných problémov s pečeňou vrátane rakoviny pečene. □ Poliomyelitídu (často nazývanú detská obrna): spôsobujú ju vírusy, ktoré zasahujú nervy. Môže to viesť k ochrnutiu alebo svalovej slabosti, a to najčastejšie dolných končatín. Ochrnutie svalov, ktoré umožňujú dýchanie a prehĺtanie, môže mať smrteľné následky. □ Infekcie Haemophilus influenzae typu b (často nazývané infekcie Hib): závažné bakteriálne infekcie, ktoré spôsobujú meningitídu (zápal mozgových blán), ktorá môže viesť k poškodeniu 29 mozgu, hluchote, epilepsii alebo čiastočnej slepote. Infekcia môže spôsobiť aj zápal a opuch hrdla, čo vedie k ťažkostiam pri prehĺtaní a dýchaní, a môže postihnúť ostatné časti tela, ako sú krv, pľúca, koža, kosti a kĺby. Dôležité informácie o poskytovanej ochrane □ Vaxelis pomáha predchádzať len ochoreniam vyvolaným tými baktériami alebo vírusmi, na ktoré je očkovacia látka zacielená. Vaxelis nechráni vaše dieťa pred ochoreniami vyvolanými inými baktériami a vírusmi, ktoré môžu spôsobovať podobné príznaky. □ Očkovacia látka neobsahuje žiadne živé baktérie ani vírusy a nemôže vyvolať žiadne infekčné ochorenia, proti ktorým chráni. □
