

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Vaxelis

sospensione iniettabile in siringa preriempita

Vaccino coniugato (adsorbito) antidifterico, antitetanico, antipertossico (componente acellulare), anti-epatite B (rDNA), antipoliomielitico (inattivato) ed anti-*Haemophilus* di tipo b.

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per il suo bambino. Non lo dia mai ad altri.
- Se il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo

1. Che cos'è Vaxelis e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Vaxelis al suo bambino
3. Come viene somministrato Vaxelis
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vaxelis
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Vaxelis e a cosa serve

Vaxelis è un vaccino che aiuta a proteggere il bambino dalla difterite, dal tetano, dalla pertosse, dall'epatite B, dalla poliomielite e dalle malattie gravi causate dall'*Haemophilus influenzae* di tipo b. Vaxelis viene somministrato ai bambini a partire dall'età di sei settimane.

Il vaccino agisce stimolando nell'organismo la produzione di anticorpi contro i batteri e i virus che provocano le diverse patologie descritte qui di seguito:

- Difterite: una malattia infettiva che di solito colpisce inizialmente la gola causando dolore e gonfiore che può portare al soffocamento. I batteri che causano la malattia producono anche una tossina (veleno) che può danneggiare il cuore, i reni e i nervi.
- Tetano (spesso descritto con la definizione "mandibola serrata"): solitamente è causato da batteri che penetrano in una ferita profonda. I batteri che causano la malattia producono una tossina (veleno) che causa contrazioni muscolari con conseguente difficoltà respiratoria e possibile soffocamento.
- Pertosse (spesso detta tosse canina): una malattia altamente contagiosa che colpisce le vie aeree. La pertosse provoca una tosse intensa che può portare a problemi di respirazione. La tosse è spesso caratterizzata da un tipico "sibilo" e può durare per un mese o due, o anche più a lungo. Il batterio può anche causare infezioni dell'orecchio, infezioni bronchiali (bronchite), che possono durare per molto tempo, infezioni polmonari (polmonite), convulsioni, danni cerebrali e anche la morte.
- Epatite B: è causata dal virus dell'epatite B e provoca l'ingrossamento del fegato (infiammazione). In alcune persone, il virus può rimanere nell'organismo per un lungo periodo e può portare col tempo a gravi problemi al fegato, tra cui il cancro al fegato.
- Poliomielite (spesso definita semplicemente polio): è dovuta a virus che colpiscono i nervi. Può portare alla paralisi o a debolezza muscolare, soprattutto degli arti inferiori. La paralisi dei muscoli che controllano la respirazione e la deglutizione può causare la morte.

- Infezioni da *Haemophilus influenzae* di tipo b (spesso dette semplicemente Hib): sono infezioni batteriche gravi responsabili di meningiti (infiammazione del rivestimento esterno del cervello) che possono portare a danni cerebrali, sordità, epilessia o cecità parziale. L'infezione può anche causare infiammazione e gonfiore della gola con conseguenti difficoltà di deglutizione e respirazione e può anche colpire altre parti del corpo come il sangue, i polmoni, la pelle, le ossa e le articolazioni.

Informazioni importanti relative alla protezione assicurata

- Vaxelis contribuisce unicamente a prevenire le malattie che sono prodotte da batteri o virus bersaglio del vaccino. Vaxelis non protegge il bambino contro le malattie imputabili ad altri batteri o virus che possono causare sintomi simili.
- Il vaccino non contiene batteri o virus vivi e non può provocare le malattie infettive da cui protegge.
- Come accade con qualsiasi vaccino, Vaxelis può non proteggere il 100% dei bambini che ricevono il vaccino.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Vaxelis al suo bambino

Per assicurarsi che Vaxelis vada bene per il bambino, è importante che lei informi il medico o l'operatore sanitario se uno qualsiasi dei punti seguenti lo riguardano. Se c'è qualcosa che non comprende, chieda spiegazioni al medico, al farmacista o all'infermiere.

Vaxelis non deve essere somministrato se il bambino:

- ha avuto disturbi respiratori o gonfiore del viso (reazione anafilattica) dopo la somministrazione di una precedente dose del vaccino;
- è allergico (ipersensibile)
 - al vaccino Vaxelis o a qualsiasi vaccino contenente difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B o Hib;
 - a uno qualsiasi dei componenti elencati nel paragrafo 6;
 - alla neomicina, streptomina o polimixina B (antibiotici), glutaraldeide- o formaldeide, poiché queste sostanze sono utilizzate durante il processo di produzione del vaccino;
- ha sofferto di una grave reazione che colpisce il cervello (encefalopatia) entro 7 giorni da una precedente dose di vaccino anti-pertosse (acellulare o a cellule intere);
- presenta un disturbo incontrollato o una malattia grave a carico del cervello e del sistema nervoso (disturbo neurologico incontrollato) oppure un'epilessia non controllata.

Avvertenze e precauzioni

Prima della vaccinazione, informi il medico, il farmacista o l'infermiere se il bambino:

- presenta malessere da moderato ad acuto, con o senza febbre (per es. mal di gola, tosse, raffreddore o influenza). Potrebbe essere necessario rinviare la vaccinazione con Vaxelis fino alla guarigione del bambino;
- ha avuto una qualsiasi delle seguenti manifestazioni dopo la somministrazione di un vaccino per la pertosse (tosse canina) perché, in tal caso, la decisione di somministrare dosi ulteriori di vaccino contenente pertosse dovrà essere considerata con molta attenzione:
 - febbre a 40,5°C o superiore entro 48 ore non dovuta ad altra causa identificabile;
 - ipotonia (flaccidità), iporesponsività o perdita di conoscenza, entro 48 ore dalla vaccinazione;
 - pianto persistente e inconsolabile per più di 3 ore, entro 48 ore dalla vaccinazione;
 - convulsioni con o senza febbre, entro 3 giorni dalla vaccinazione;
- ha avuto precedentemente la Sindrome di Guillain-Barré (perdita della sensibilità e paralisi temporanea) dopo aver ricevuto un vaccino contenente il tossoide tetanico (una forma inattivata della tossina tetanica). In tal caso, la decisione di somministrare Vaxelis deve essere valutata dal medico;
- sta ricevendo un trattamento (ad es. steroidi, chemioterapia o radioterapia) o presenta una

- malattia che sopprime o indebolisce la capacità dell'organismo di combattere le infezioni. Si raccomanda di attendere fino alla fine del trattamento o alla guarigione della malattia prima di procedere alla vaccinazione. Tuttavia, i bambini con problemi di lunga data al sistema immunitario, come l'infezione da HIV (AIDS) possono ancora ricevere Vaxelis, ma la protezione può non essere così efficace come nei bambini con sistema immunitario integro;
- soffre di una qualsiasi malattia non diagnosticata del cervello o di epilessia incontrollata. Il medico o l'operatore sanitario valuterà il potenziale beneficio della vaccinazione, una volta stabilizzata la condizione;
 - soffre di convulsioni durante un attacco febbrile o vi è una storia familiare di convulsioni in presenza di attacchi febbrili;
 - ha problemi di sanguinamento prolungato in seguito a lievi tagli o facilità agli ematomi. Il medico le consiglierà se il bambino può ricevere Vaxelis;
 - è nato molto prematuro (entro le 28 settimane di gestazione). Questi bambini possono presentare intervalli di tempo più lunghi del normale tra un respiro e l'altro per 2 o 3 giorni dopo la vaccinazione.

Altri medicinali o vaccini e Vaxelis

Informi il medico o l'operatore sanitario se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o vaccino.

Vaxelis può essere somministrato contemporaneamente ad altri vaccini come i vaccini pneumococcici, vaccini anti-morbillo-parotite-rosolia-varicella, vaccini anti-rotavirus o vaccini contro il meningococco di tipo C.

Il medico o l'operatore sanitario somministrerà queste iniezioni in siti diversi e userà siringhe e aghi differenti per ogni iniezione.

3. Come viene somministrato Vaxelis

Vaxelis sarà somministrato al bambino da un medico o da un infermiere dotato di esperienza per quanto concerne l'uso dei vaccini e preparato a far fronte a qualsiasi reazione allergica grave non comune a seguito dell'iniezione (vedere paragrafo 4 - Possibili effetti indesiderati).

Il medico o l'infermiere inietterà Vaxelis nella coscia (per i bambini a partire da 6 settimane di età) o nel braccio (per i bambini con più di un anno di età).

La dose raccomandata è la seguente:

Primo ciclo di vaccinazione (vaccinazione primaria)

Il bambino riceverà due o tre iniezioni a distanza di almeno un mese l'una dall'altra. Il medico o l'infermiere le diranno quando il bambino dovrà ritornare per la vaccinazione successiva in accordo al programma vaccinale locale.

Iniezioni successive (richiamo)

Dopo il primo ciclo di iniezioni, il bambino riceverà una dose di richiamo, in conformità con le raccomandazioni locali, almeno 6 mesi dopo l'ultima dose del primo ciclo. Il medico le dirà quando deve essere somministrata questa dose.

Se il bambino non ha ricevuto una dose di Vaxelis

Se non viene fatta un'iniezione programmata al bambino, è importante informare il medico o l'infermiere, che deciderà quando somministrare la dose mancante.

È importante seguire le istruzioni del medico o dell'infermiere affinché il bambino completi l'intero ciclo di vaccinazioni. In caso contrario, potrebbe non essere completamente protetto contro le malattie.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi

Se uno qualsiasi di questi sintomi dovesse manifestarsi dopo aver lasciato il luogo dove è stato somministrato il vaccino al bambino, si rivolga IMMEDIATAMENTE a un medico:

- difficoltà respiratoria
- lingua o labbra bluastre
- eruzione cutanea
- gonfiore del viso o della gola
- bassa pressione del sangue che provoca capogiro o collasso.

Quando questi segni o sintomi si manifestano, essi insorgono di solito subito dopo l'iniezione quando il bambino si trova ancora in ospedale o nell'ambulatorio del medico.

Le reazioni allergiche gravi rappresentano un'eventualità molto rara (possono interessare 1 bambino su 10.000) dopo la somministrazione di un qualsiasi vaccino.

Altri effetti indesiderati

Se il bambino manifesta uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, informi il medico, l'infermiere o il farmacista.

- Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 bambino su 10):
 - perdita di appetito
 - irritabilità
 - pianto
 - vomito
 - sonnolenza o torpore
 - febbre (temperatura pari a 38°C o superiore)
 - dolore, arrossamento o gonfiore al sito di iniezione
- Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 10):
 - diarrea
 - indurimento, nodulo al sito di iniezione
 - ematoma al sito di iniezione
- Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 bambino su 100):
 - eruzione cutanea
 - calore, eruzione cutanea al sito di iniezione
 - aumento dell'appetito
 - mal di stomaco
 - sudorazione eccessiva
 - tosse
 - congestione nasale e rinorrea
 - pallore
 - disturbi del sonno, tra cui l'incapacità di dormire a sufficienza
 - irrequietezza
 - gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
 - senso di stanchezza
 - ipotonia (flaccidità)

Altri effetti indesiderati non inclusi nel suddetto elenco sono stati segnalati con altri vaccini contenenti difterite, tetano, pertosse, poliomielite, epatite B o Hib:

- reazione allergica, reazione allergica grave (reazione anafilattica)
- gonfiore esteso dell'arto vaccinato
- convulsioni con o senza febbre
- episodi riferibili a shock o pallore, ipotonia o irresponsività

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'operatore sanitario. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Appendice V**. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vaxelis

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in frigorifero (tra 2°C e 8°C). Non congelare. Tenere il vaccino nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usare questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vaxelis

Principi attivi per ogni dose (0,5 ml):

| | |
|---|-------------------------------------|
| Tossoide Difterico ¹ | non meno di 20 UI |
| Tossoide Tetanico ¹ | non meno di 40 UI |
| Antigeni della <i>Bordetella pertussis</i> ¹ | |
| Tossoide Pertossico (PT) | 20 microgrammi |
| Emoagglutinina filamentosa (FHA) | 20 microgrammi |
| Pertactina (PRN) | 3 microgrammi |
| Fimbrie di Tipo 2 e 3 (FIM) | 5 microgrammi |
| Antigene di superficie dell'epatite B ^{2,3} | 10 microgrammi |
| Poliovirus (Inattivato) ⁴ | |
| Tipo 1 (Mahoney) | 40 unità di antigene D ⁵ |
| Tipo 2 (MEF-1) | 8 unità di antigene D ⁵ |
| Tipo 3 (Saukett) | 32 unità di antigene D ⁵ |
| Polisaccaride dell' <i>Haemophilus influenzae</i> di tipo b (Poliribosilribitol Fosfato) | 3 microgrammi |
| Coniugato alla proteina meningococcica ² | 50 microgrammi |

¹ adsorbito su alluminio fosfato (0,17 mg Al³⁺)

² adsorbito su alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,15 mg Al³⁺)

³ prodotto in cellule di lievito (*Saccharomyces cerevisiae*) mediante tecnologia del DNA ricombinante

⁴ prodotto in cellule Vero

⁵ o quantità equivalente di antigene determinata mediante idoneo metodo immunochimico.

Alluminio fosfato amorfo e alluminio idrossifosfato amorfo sono contenuti nel vaccino come adiuvanti. Gli adiuvanti sono contenuti nel vaccino al fine di migliorare la risposta immunitaria.

Gli altri componenti sono:
sodio fosfato, acqua per preparazioni iniettabili.

Il vaccino può contenere tracce di glutaraldeide, formaldeide, neomicina, streptomina e polimixina B.

Come si presenta Vaxelis e contenuto della confezione

Il vaccino si presenta normalmente sotto forma di sospensione uniforme, torbida, da bianca a biancastra, che può formare depositi durante la conservazione.

Vaxelis viene fornito come sospensione iniettabile in una siringa preriempita.

Vaxelis è disponibile in confezioni da 1 o da 10 siringhe preriempite senza ago, con 1 ago separato o con 2 aghi separati.

La confezione multipla comprende 5 confezioni da 10 siringhe preriempite senza ago.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+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 2612)
e-mail@msd.de

Eesti

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
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 BV
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
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 Vaccins
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40
information.medicale@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@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: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.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

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@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
clic@merck.com

România

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

Sanofi
Tel: +44 845 372 7101

Data dell'ultima revisione di questo foglio illustrativo {mese/anno}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Questo foglio illustrativo è disponibile in tutte le lingue dell'Unione Europea/dello Spazio Economico Europeo sul sito web dell'Agenzia Europea per i Medicinali.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Agitare delicatamente la siringa preriempita in modo tale da ottenere una sospensione omogenea, biancastra, torbida.

La sospensione deve essere controllata visivamente, prima della somministrazione, per la presenza di materiale particellare e/o variazioni dell'aspetto fisico. Qualora si osservi una delle condizioni succitate, la siringa preriempita dovrà essere eliminata.

L'ago deve essere applicato saldamente alla siringa preriempita, ruotandolo di un quarto di giro.

Vaxelis deve essere somministrato esclusivamente per via intramuscolare.

I siti di iniezione raccomandati sono l'area antero-laterale della coscia o la regione deltoidea dell'arto superiore se vi è un'adeguata massa muscolare. L'area antero-laterale della coscia è il sito di preferenza per i bambini con meno di un anno di età.

Agenzia Italiana del Farmaco