B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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.

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale 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, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. 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. 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". La tosse 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. Essa 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sia adatto per il suo bambino, è importante che informi il medico o l'infermiere se uno qualsiasi dei punti seguenti riguardano il suo bambino. 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 glutaraldeide, formaldeide, neomicina, streptomicina, polimixina B (antibiotici) e albumina sierica bovina, 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), non reattività 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'infermiere valuterà il potenziale beneficio della vaccinazione, una volta stabilizzata

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 lattanti 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'infermiere 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'infermiere somministrerà queste iniezioni in siti diversi e userà siringhe e aghi differenti per ogni iniezione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si prevede che Vaxelis non altererà o altererà in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Vaxelis contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

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 del bambino (per i lattanti 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:

<u>Primo ciclo di vaccinazione (vaccinazione primaria)</u>
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.

<u>Iniezione successiva (richiamo)</u>
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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:
- respirazione difficoltosa
- 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 sono molto rare (possono interessare fino a 1 bambino su 10.000) e possono manifestarsi 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 manifestarsi in più di 1 bambino su 10):
  - appetito ridotto
  - irritabilità
  - pianto
  - vomito
  - sonnolenza o torpore
  - febbre (temperatura pari a 38°C o superiore)
  - dolore, arrossamento, gonfiore in sede di iniezione
- Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in fino a 1 bambino su 10):
  - diarrea
  - indurimento, nodulo in sede di iniezione
  - livido in sede di iniezione
- Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in fino a 1 bambino su 100):
  - eruzione cutanea
  - calore, eruzione cutanea in sede di iniezione
  - appetito aumentato
  - dolore di stomaco
  - sudorazione eccessiva
  - tosse
  - congestione nasale e naso che cola
  - pallore
  - disturbi del sonno, inclusa l'incapacità di dormire a sufficienza
  - irrequietezza
  - gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
  - senso di stanchezza
  - flaccidità
- Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
  - crisi (convulsioni) con o senza febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- flaccidità e non reattività o perdita di coscienza e/o pallore o colorazione bluastra della pelle

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
- episodi tipo stato di shock o pallore, flaccidità o non reattività

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

5. Come conservare Vaxelis

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il vaccino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. Chieda 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[6]
Tossoide Tetanico[1]	non meno di 40 UI[6]
Antigeni della *Bordetella pertussis*[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'*Haemophilus influenzae* di tipo b	
(Poliribosilribitol Fosfato)	3 microgrammi
Coniugato alla proteina meningococcica[2]	50 microgrammi

[1] adsorbito su alluminio fosfato (0,17 mg Al^{3+})
[2] adsorbito su alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,15 mg Al^{3+})
[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
[6] o attività equivalente determinata da una valutazione dell'immunogenicità.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Alluminio fosfato e alluminio idrossifosfato solfato 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, streptomicina, polimixina B e albumina sierica bovina.

Descrizione dell'aspetto di 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 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, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**mese AAAA**}.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti 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 verificare la presenza di particelle estranee e/o variazione dell'aspetto fisico. Qualora si osservi una delle due condizioni, eliminare la siringa preriempita.

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 lattanti con meno di un anno di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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

Legga attentamente questo foglio illustrativo prima che il bambino venga vaccinato perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale 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, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. 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. 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". La tosse 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. Essa 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 sia adatto per il suo bambino, è importante che informi il medico o l'infermiere se uno qualsiasi dei punti seguenti riguardano il suo bambino. 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 glutaraldeide, formaldeide, neomicina, streptomicina, polimixina B (antibiotici) e albumina sierica bovina, 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), non reattività 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'infermiere valuterà il potenziale beneficio della vaccinazione, una volta stabilizzata

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 lattanti 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'infermiere 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'infermiere somministrerà queste iniezioni in siti diversi e userà siringhe e aghi differenti per ogni iniezione.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si prevede che Vaxelis non altererà o altererà in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

Vaxelis contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio".

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 del bambino (per i lattanti 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.

Iniezione successiva (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.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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:
- respirazione difficoltosa
- 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 sono molto rare (possono interessare fino a 1 bambino su 10.000) e possono manifestarsi 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 manifestarsi in più di 1 bambino su 10):
  - appetito ridotto
  - irritabilità
  - pianto
  - vomito
  - sonnolenza o torpore
  - febbre (temperatura pari a 38°C o superiore)
  - dolore, arrossamento, gonfiore in sede di iniezione
- Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi in fino a 1 bambino su 10):
  - diarrea
  - indurimento, nodulo in sede di iniezione
  - livido in sede di iniezione
- Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi in fino a 1 bambino su 100):
  - eruzione cutanea
  - calore, eruzione cutanea in sede di iniezione
  - appetito aumentato
  - dolore di stomaco
  - sudorazione eccessiva
  - tosse
  - congestione nasale e naso che cola
  - pallore
  - disturbi del sonno, inclusa l'incapacità di dormire a sufficienza
  - irrequietezza
  - gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine
  - senso di stanchezza
  - flaccidità
- Effetti indesiderati con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
  - crisi (convulsioni) con o senza febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- flaccidità e non reattività o perdita di coscienza e/o pallore o colorazione bluastra della pelle

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
- episodi tipo stato di shock o pallore, flaccidità o non reattività

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

5. Come conservare Vaxelis

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

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non congelare. Tenere il vaccino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo vaccino dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. Chieda 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[6]
Tossoide Tetanico[1]	non meno di 40 UI[6]
Antigeni della *Bordetella pertussis*[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'*Haemophilus influenzae* di tipo b	
(Poliribosilribitol Fosfato)	3 microgrammi
Coniugato alla proteina meningococcica[2]	50 microgrammi

[1] adsorbito su alluminio fosfato (0,17 mg Al^{3+})
[2] adsorbito su alluminio idrossifosfato solfato amorfo (0,15 mg Al^{3+})
[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
[6] o attività equivalente determinata da una valutazione dell'immunogenicità.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alluminio fosfato e alluminio idrossifosfato solfato 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, streptomicina, polimixina B e albumina sierica bovina.

Descrizione dell'aspetto di 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 flaconcino.

Vaxelis è disponibile in confezione da 10 flaconcini monouso.

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, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 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

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

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {**mese AAAA**}.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio è disponibile in tutte le lingue dell'Unione europea/dello Spazio economico europeo sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Agitare delicatamente il flaconcino in modo tale da ottenere una sospensione omogenea, biancastra, torbida.

La sospensione deve essere controllata visivamente, prima della somministrazione, per verificare la presenza di particelle estranee e/o variazione dell'aspetto fisico. Qualora si osservi una delle due condizioni, eliminare il flaconcino.

Deve essere utilizzata una tecnica asettica. Per prevenire la trasmissione di malattie, utilizzare una siringa e un ago sterili separati o un'unità monouso sterile per ogni singolo paziente. Gli aghi non devono essere rincappucciati.

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 lattanti con meno di un anno di età.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).