

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vaxelis

suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit

Difterie, tetanus, pertussis (acellulair, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (geïnactiveerd) en *Haemophilus* type b geconjugeerd vaccin (geadsorbeerd).

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat uw kind wordt gevaccineerd, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan uw kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als uw kind.
- Krijgt uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vaxelis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vaxelis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Vaxelis is een vaccin dat uw kind helpt beschermen tegen difterie, tetanus, pertussis (kinkhoest), hepatitis B, poliomyelitis (polio) en ernstige ziekten die worden veroorzaakt door *Haemophilus influenzae* type b. Vaxelis wordt toegediend aan kinderen vanaf een leeftijd van zes weken.

Het vaccin zorgt ervoor dat het lichaam zijn eigen bescherming (antilichamen) aanmaakt tegen de bacteriën en virussen die de volgende ziekten veroorzaken:

- Difterie: een bacteriële infectieziekte die doorgaans eerst de keel aantast. Daar veroorzaakt de infectie pijn en zwelling die kan leiden tot verstikking. De bacteriën die de ziekte veroorzaken, maken ook een toxine (gifstof) aan die schade kan toebrengen aan hart, nieren en zenuwen.
- Tetanus (ook wel kaakklem genoemd): wordt veroorzaakt doordat tetanusbacteriën een diepe wond binnendringen. De bacteriën maken een toxine (gifstof) aan die spasmen (krachtige samentrekkingen) van de spieren veroorzaakt, met ademhalingsproblemen en mogelijke verstikking tot gevolg.
- Pertussis (ook wel kinkhoest genoemd): een zeer besmettelijke ziekte van de luchtwegen. De ziekte gaat gepaard met ernstige hoestaanvallen die de ademhaling kunnen belemmeren. Het hoesten gaat vaak gepaard met een gierende ademhaling. De hoest kan een tot twee maanden of nog langer aanhouden. Kinkhoest kan ook oorontstekingen, luchtweginfecties (bronchitis) die lang kunnen duren, longinfecties (longontsteking), insulten, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- Hepatitis B: wordt veroorzaakt door het hepatitis B-virus. Hierbij is de lever gezwollen (ontsteking). Bij sommige mensen kan het virus lang in het lichaam aanwezig blijven en uiteindelijk tot ernstige leverproblemen leiden, waaronder leverkanker.

- Poliomyelitis (ook wel polio genoemd): wordt veroorzaakt door virussen die de zenuwen aantasten. De aandoening kan leiden tot verlamming of spierzwakte, meestal van de benen. Verlamming van de ademhalings- en slikspieren kan dodelijk zijn.
- Infecties met *Haemophilus influenzae* type b (ook wel Hib-infecties genoemd): ernstige bacteriële infecties die meningitis (hersenvliesontsteking) kunnen veroorzaken, waardoor hersenbeschadiging, doofheid, epilepsie of gedeeltelijke blindheid kunnen ontstaan. De infectie kan ook ontstekingen en zwellingen van de keel veroorzaken, waardoor problemen met slikken en de ademhaling ontstaan. Daarnaast kan infectie andere delen van het lichaam aantasten, zoals het bloed, de longen, de huid, de botten en de gewrichten.

Belangrijke informatie over de geboden bescherming

- Vaxelis helpt deze ziekten alleen te voorkomen als ze worden veroorzaakt door de bacteriën of virussen waartegen het vaccin is gericht. Vaxelis beschermt uw kind niet tegen ziekten met vergelijkbare verschijnselen die door andere bacteriën en virussen worden veroorzaakt.
- Het vaccin bevat geen levende bacteriën of virussen en kan geen van de infectieziekten veroorzaken waartegen het bescherming biedt.
- Zoals bij alle vaccins het geval is, is het mogelijk dat Vaxelis niet 100 % van de gevaccineerde kinderen bescherming biedt.

2. Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Om zeker te zijn dat Vaxelis geschikt is voor uw kind, is het belangrijk dat u het uw arts of verpleegkundige vertelt als een van onderstaande punten van toepassing is op uw kind. Als er iets is wat u niet begrijpt, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige om uitleg.

Wanneer mag uw kind dit middel niet toegediend krijgen?

- Uw kind heeft ademhalingsproblemen of zwellingen in het gezicht gehad na toediening van een eerdere dosis Vaxelis (anafylactische reactie).
- Uw kind is allergisch (overgevoelig):
 - voor het Vaxelis-vaccin of voor een ander vaccin tegen difterie, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B of Hib;
 - voor een van de hulpstoffen in dit vaccin. Deze hulpstoffen kunt u vinden in rubriek 6;
 - voor neomycine, streptomycine of polymyxine B (antibiotica), glutaaraldehyde of formaldehyde. Deze stoffen worden gebruikt in het fabricageproces;
- Uw kind heeft een ernstige reactie gehad waarbij de hersenen zijn aangetast (encefalopathie) binnen 7 dagen na een eerdere inenting met een kinkhoestvaccin (acellulaire of cellulaire pertussis).
- Uw kind heeft een niet onder controle gebrachte of ernstige ziekte van de hersenen (niet-gestabiliseerde neurologische aandoening) of niet-gestabiliseerde epilepsie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat de vaccinatie aan uw kind wordt toegediend:

- als uw kind matig tot ernstig ziek is, met of zonder koorts (bijvoorbeeld keelpijn, hoesten, verkoudheid of griep). Het kan nodig zijn de vaccinatie met Vaxelis uit te stellen tot uw kind beter is.
- als uw kind een van de volgende verschijnselen heeft gehad nadat er een vaccin tegen pertussis (kinkhoest) is toegediend, aangezien er in dergelijke gevallen een zorgvuldige afweging moet worden gemaakt of er wel of geen verdere doses pertussisbevattend vaccin moeten worden toegediend:
 - koorts van 40,5 °C of hoger binnen 48 uur, die niet te wijten is aan een andere aanwijsbare

- oorzaak;
- slap worden, niet meer reageren of buiten bewustzijn raken binnen de 48 uur na een eerdere vaccinatie;
- aanhoudend, ontroostbaar huilen gedurende 3 uur of langer, optredend binnen 48 uur na de vaccinatie;
- stuipen (convulsies) met of zonder koorts binnen 3 dagen na de vaccinatie.
- als uw kind na een eerdere vaccinatie met een tetanustoxoïd (een geïnactiveerde vorm van tetanustoxine) het syndroom van Guillain-Barré (tijdelijk verlies van gevoel en beweging) heeft gekregen. Uw arts zal beoordelen of uw kind Vaxelis toegediend kan krijgen.
- als uw kind een behandeling ondergaat (met bijvoorbeeld steroïden, chemotherapie of radiotherapie) of een ziekte heeft die het vermogen van het lichaam om infecties te bestrijden onderdrukt of verzwakt. Het wordt aanbevolen vaccinatie uit te stellen tot na een dergelijke behandeling of ziekte. Niettemin kan worden besloten kinderen die al lang bestaande problemen met hun immuunsysteem hebben, zoals een HIV-infectie (AIDS), toch Vaxelis te geven, al kan de bescherming in die gevallen minder goed zijn dan bij kinderen met een gezond immuunsysteem.
- als uw kind een nog niet gediagnosticeerde ziekte van de hersenen heeft of epilepsie die niet onder controle is gebracht. Uw arts of verpleegkundige zal beoordelen wat het mogelijke voordeel van de vaccinatie is zodra de ziekte is gestabiliseerd.
- als uw kind last heeft van stuipen tijdens koortsaanvallen of als er een familiale voorgeschiedenis van koortsstuipen is;
- als uw kind na een kleine verwonding lang bloedt of als er gemakkelijk bloeditstoringen ontstaan. Uw arts zal u vertellen of uw kind Vaxelis toegediend moet krijgen.
- als uw kind zeer vroeg geboren is (na een zwangerschapsduur van 28 weken of korter). Bij deze kinderen kunnen er gedurende 2 tot 3 dagen na de vaccinatie langere tussenpozen tussen ademhalingen optreden.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen of vaccins?

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen of vaccins, of heeft uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen of vaccins gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vaxelis kan tegelijk worden toegediend met andere vaccins, zoals pneumokokkenvaccins, bof-, mazelen-, rodehond- en waterpokkenvaccins (BMRV), rotavirusvaccins of meningokokken C-vaccins.

Uw arts of verpleegkundige zal deze injecties op verschillende plaatsen geven en zal voor elke injectie een andere injectiespuit en naald gebruiken.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Vaxelis zal aan uw kind worden toegediend door een arts of verpleegkundige die is opgeleid in het gebruik van vaccins en die is toegerust om in te grijpen bij eventuele, soms optredende ernstige allergische reacties op de injectie (zie rubriek 4: 'Mogelijke bijwerkingen').

Uw arts of verpleegkundige zal Vaxelis toedienen in het dijbeen van uw kind (bij baby's in de leeftijd vanaf 6 weken) of de arm (bij kinderen ouder dan één jaar).

De aanbevolen dosering is:

Eerste vaccinatierreeks (primaire vaccinatie)

Uw kind krijgt twee of drie injecties met een tussenperiode van minimaal één maand. Uw arts of verpleegkundige zal u zeggen wanneer uw kind terug moet komen voor de volgende injectie overeenkomstig het lokale vaccinatieprogramma.

Aanvullende injecties (boosterinjecties)

Na de eerste vaccinatierreeks krijgt uw kind een herhalingsdosis (boosterdosis), ten minste zes maanden na de laatste dosis van de eerste reeks, overeenkomstig de lokale aanbevelingen. Uw arts zal u zeggen wanneer deze dosis moet worden toegediend.

Heeft uw kind een dosis Vaxelis gemist?

Als uw kind een geplande injectie mist, is het belangrijk dat u met uw arts of verpleegkundige bespreekt wanneer de overgeslagen dosis moet worden toegediend.

Het is belangrijk de instructies van de arts of verpleegkundige op te volgen zodat uw kind de volledige vaccinatierreeks afmaakt. Als dat niet gebeurt, is uw kind mogelijk niet volledig beschermd tegen de ziekten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit vaccin? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit vaccin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige allergische reacties

Als een van de volgende verschijnselen optreedt nadat u bent vertrokken van de locatie waar uw kind zijn/haar injectie heeft gekregen, moet u ONMIDDELIJK een arts raadplegen:

- ademhalingsproblemen
- blauwe tong of lippen
- huiduitslag
- zwelling van het gezicht of de keel
- lage bloeddruk die duizeligheid of flauwvallen veroorzaakt.

Wanneer deze klachten of verschijnselen optreden, is dat doorgaans snel nadat de injectie is toegediend en wanneer het kind nog steeds in het consultatiebureau of de dokterspraktijk is.

Ernstige allergische reacties doen zich zeer zelden voor (mogelijk bij maximaal 1 op de 10.000 mensen) na toediening van een vaccin.

Andere bijwerkingen

Als uw kind een van de volgende bijwerkingen heeft, zeg dit dan tegen uw arts, verpleegkundige of apotheker.

- Zeer vaak optredende bijwerkingen (mogelijk bij meer dan 1 op de 10 mensen) zijn:
 - verminderde eetlust
 - prikkelbaarheid
 - huilen
 - braken
 - slaperigheid of sufheid
 - koorts (temperatuur van 38 °C of hoger)
 - pijn, roodheid of zwelling op de plaats van de injectie
- Vaak optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 10 mensen) zijn:
 - diarree
 - verharding, knobbeltje (nodule) op de plaats van de injectie

- bloeduitstorting op de plaats van de injectie
- Soms optredende bijwerkingen (mogelijk bij maximaal 1 op de 100 mensen) zijn:
 - huiduitslag
 - warmte, huiduitslag op de plaats van de injectie
 - verhoogde eetlust
 - maagpijn
 - overmatig zweten
 - hoesten
 - verstopte neus en loopneus
 - bleekheid
 - slaapstoornissen waaronder niet voldoende kunnen slapen
 - rusteloosheid
 - gezwollen klieren in de nek, oksel of lies
 - vermoeidheid
 - slap worden

Andere, hierboven niet genoemde bijwerkingen hebben zich voorgedaan met andere vaccins tegen difterie, tetanus, pertussis, poliomyelitis, hepatitis B of Hib:

- allergische reactie, ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)
- uitgebreide zwelling van het gevaccineerde ledemaat
- stuipen (convulsies) met of zonder koorts
- episodes van een op shock lijkende toestand of bleekheid, slap worden en niet reageren

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [Appendix V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit vaccin niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn per dosis (0,5 ml):

Difterietoxoïd ¹	niet minder dan 20 IE
Tetanustoxoïd ¹	niet minder dan 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigenen ¹ :	
Pertussistoxoïd (PT)	20 microgram
Filamenteus hemagglutinine (FHA)	20 microgram
Pertactine (PRN)	3 microgram
Fimbriae type 2 en 3 (FIM)	5 microgram
Hepatitis B oppervlakteantigeen ^{2,3}	10 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd) ⁴	
Type 1 (Mahoney)	40 D-antigeeneenheden ⁵
Type 2 (MEF-1)	8 D-antigeeneenheden ⁵
Type 3 (Saukett)	32 D-antigeeneenheden ⁵
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysacharide (Polyribosylribitolfosfaat)	3 microgram
Geconjugeerd aan meningokokkeneiwit ²	50 microgram

¹ geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (0,17 mg Al³⁺)

² geadsorbeerd aan amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat (0,15 mg Al³⁺)

³ geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) door middel van recombinant-DNA-techniek

⁴ geproduceerd in VERO-cellen

⁵ of equivalente hoeveelheid antigeen bepaald aan de hand van een geschikte immunochemische methode.

Aluminiumfosfaat en amorf aluminiumhydroxyfosfaatsulfaat zijn als zogeheten adjuvantia aan het vaccin toegevoegd. Adjuvantia worden toegevoegd om de immunrespons op vaccins te verbeteren.

De andere stoffen in dit middel zijn:
Natriumfosfaat, water voor injecties

Het vaccin kan sporen bevatten van glutaaraldehyde, formaldehyde, neomycine, streptomycine en polymyxine B.

Hoe ziet Vaxelis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het vaccin ziet eruit als een homogene, troebele, witte tot gebroken witte suspensie, die tijdens de opslag kan bezinken.

Vaxelis wordt geleverd als een suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit.

Verpakkingsgrootte van 1 of 10 voorgevulde spuiten zonder aangehechte naald, met 1 losse naald of met 2 losse naalden.

Multiverpakking met 5 doosjes met 10 voorgevulde spuiten zonder naald.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien MSD Belgium BVBA/SPRL 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 ЕООД Тел.: +359 2 819 3737 info-msdbg@merck.com	Luxembourg/Luxemburg MSD Belgium BVBA/SPRL 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 2612) 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 msd-medizin@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 Vaccins Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40 information.medicale@msd.com	Portugal Merck Sharp & Dohme, Lda Tel: +351 21 4465700 clic@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 Tel: +353 (0)1 2998700 medinfo_ireland@merck.com	Slovenija Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. 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: +39 06 361911 medicalinformation.it@merck.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 Sanofi Tel: +44 845 372 7101

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2019.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De voorgevulde spuit moet zachtjes worden geschud zodat een homogene, witachtige, troebele suspensie wordt verkregen.

De suspensie dient voor gebruik visueel geïnspecteerd te worden op vreemde deeltjes en/of afwijkingen in het fysieke aspect. Als dit het geval is, dient de voorgevulde spuit te worden afgevoerd.

De naald dient stevig op de voorgevulde spuit te worden bevestigd door deze een kwartslag te draaien.

Vaxelis moet intramusculair worden toegediend.

De aanbevolen injectieplaats is bij voorkeur het anterolaterale gebied van het bovenbeen of het gebied van de deltapier in de bovenarm als er voldoende spiermassa is. Het anterolaterale gebied van de bovenbeen heeft de voorkeur bij kinderen in de leeftijd tot één jaar.