Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vaxelis
Injektionssuspension in einer Fertigspritze

Diphtherie-Tetanus-Pertussis(azellulär, aus Komponenten)-Hepatitis-B(rDNA)-Poliomyelitis(inaktiviert)-Haemophilus-Typ-b(konjugiert)-Adsorbat-Impfstoff

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit diesem Arzneimittel geimpft wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Vaxelis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihrem Kind Vaxelis verabreicht wird?
3. Wie ist Vaxelis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaxelis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vaxelis und wofür wird es angewendet?

Vaxelis ist ein Impfstoff, der hilft, Ihr Kind vor Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B, Poliomyelitis und schwerwiegenden, von *Haemophilus influenzae* Typ b verursachten Krankheiten zu schützen. Vaxelis wird Kindern ab einem Alter von sechs Wochen verabreicht.

Der Impfstoff bewirkt, dass der Körper durch die Bildung von Abwehrstoffen (Antikörpern) einen Impfschutz gegen die Bakterien und Viren aufbaut, die die folgenden Erkrankungen verursachen:

- Diphtherie: eine bakterielle Infektion, die im Allgemeinen zuerst den Rachenraum befällt und Schmerzen und ein Anschwellen des Rachenraums verursacht. Dies kann zum Ersticken führen. Die Bakterien bilden auch ein Toxin (Gift), das Herz, Nieren und Nerven schädigen kann.
- Tetanus (häufig auch Wundstarrkrampf genannt): von Tetanusbakterien verursacht, die in eine tiefe Wunde eindringen. Die Bakterien bilden ein Toxin (Gift), das Muskelkrämpfe hervorruft. Dies führt dazu, dass Ihr Kind nicht mehr atmen kann und möglicherweise erstickt.
- Pertussis (häufig auch Keuchhusten genannt): eine hochansteckende Erkrankung, die die Atemwege betrifft. Sie verursacht dabei schwere Hustenanfälle, die zu Atemproblemen führen können. Der Husten ist dabei oft von einem „keuchenden" Geräusch begleitet. Der Husten kann ein bis zwei Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu einer Infektion der Ohren, einer lang andauernden Infektion der Atemwege (Bronchitis), einer Infektion der Lunge (Lungenentzündung), Krampfanfällen, Hirnschäden und sogar zum Tod führen.
- Hepatitis B: durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es führt zu einer entzündungsbedingten Vergrößerung der Leber. Bei manchen Personen kann das Virus lange Zeit im Körper verbleiben und möglicherweise zu schwerwiegenden Leberproblemen einschließlich Leberkrebs führen.
- Poliomyelitis (häufig auch einfach Polio oder Kinderlähmung genannt): durch Viren verursacht, die die Nerven befallen. Dies kann zu Lähmungen oder Muskelschwäche, meist in den Beinen, führen. Eine Lähmung der Atem- und Schluckmuskulatur kann tödlich sein.
- *Haemophilus-influenzae*-Typ-b-Infektionen (häufig auch einfach nur Hib-Infektionen genannt): schwerwiegende, durch bestimmte Bakterien verursachte Infektionen, die zu Hirnhautentzündung (Meningitis) mit Hirnschäden, Taubheit, Epilepsie oder teilweiser Erblindung führen können. Die Infektion kann außerdem eine Entzündung und Schwellung des Rachens verursachen, die zu Schluck- und Atembeschwerden führen kann. Auch andere Bereiche des Körpers, z. B. Blut, Lunge, Haut, Knochen und Gelenke, können von der Infektion betroffen sein.

Wichtige Informationen zum Impfschutz

- Vaxelis kann nur vor denjenigen Krankheiten schützen, die von den Bakterien und Viren verursacht werden, gegen die sich der Impfstoff richtet. Vaxelis schützt Ihr Kind nicht vor Krankheiten, die von anderen Bakterien und Viren ausgelöst werden und ähnliche Symptome hervorrufen können.
- Der Impfstoff enthält keine lebenden Bakterien oder Viren und kann keine der Infektionskrankheiten verursachen, vor denen er schützt.
- Wie bei allen Impfstoffen ist es möglich, dass Vaxelis nicht bei 100 % der geimpften Kinder einen vollständigen Impfschutz bewirkt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihrem Kind Vaxelis verabreicht wird?

Um sicherzugehen, dass Vaxelis für Ihr Kind geeignet ist, ist es wichtig, mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal zu sprechen, wenn einer der nachstehenden Punkte für Ihr Kind zutrifft. Sollten Sie etwas nicht verstehen, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Vaxelis darf nicht angewendet werden, wenn Ihr Kind

- nach der Verabreichung einer früheren Dosis Vaxelis schon einmal Atemnot oder Gesichtsschwellungen hatte (anaphylaktische Reaktion);
- allergisch (überempfindlich) ist
  - gegen den Vaxelis-Impfstoff oder einen Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Poliomyelitis-, Hepatitis-B- oder Hib-haltigen Impfstoff;
  - gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile;
  - gegen Glutaraldehyd, Formaldehyd, Neomycin, Streptomycin, Polymyxin B (Antibiotika) und Rinderserumalbumin (da diese Substanzen bei der Herstellung verwendet werden);
- innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Dosis eines Pertussis(Keuchhusten)-Impfstoffs (azellulär oder Ganzkeim) eine schwere Erkrankung des Gehirns (Enzephalopathie) entwickelt hat;
- an einer nicht eingestellten oder schweren Erkrankung des Gehirns (neurologische Störung) oder an einer nicht eingestellten Epilepsie leidet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Impfung mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Ihr Kind

- eine mäßige bis schwere akute Erkrankung mit oder ohne Fieber hat (z. B. Halsschmerzen, Husten, Erkältung oder Grippe). Die Impfung mit Vaxelis muss möglicherweise verschoben werden, bis es Ihrem Kind besser geht;
- eines der nachfolgenden Symptome nach Verabreichung eines Impfstoffs gegen Pertussis (Keuchhusten) entwickelt hat, da weitere Dosen eines pertussishaltigen Impfstoffs dann nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung verabreicht werden dürfen:
  - Fieber von 40,5 °C oder höher innerhalb von 48 Stunden, das nicht auf eine andere erkennbare Ursache zurückzuführen war,
  - Schlaffheit, Unansprechbarkeit oder Bewusstlosigkeit innerhalb von 48 Stunden nach der vorigen Impfung,
  - anhaltendes und untröstliches Schreien über mehr als 3 Stunden innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung,
  - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung;
- nach der Gabe eines Tetanus-Toxoid-haltigen Impfstoffs (inaktivierte Form eines Tetanustoxins) schon einmal ein Guillain-Barré-Syndrom (vorübergehendes Taubheitsgefühl oder Bewegungsverlust) entwickelt hat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Ihrem Kind Vaxelis verabreicht werden kann;
- eine Therapie (wie z. B. Steroide, Chemotherapie oder Bestrahlung) erhält oder an einer Erkrankung leidet, die die körpereigene Fähigkeit zur Infektionsabwehr unterdrückt oder schwächt. Es wird empfohlen, die Impfung zu verschieben, bis diese Therapie beendet oder die Krankheit überwunden ist. Dagegen können Kinder, die an lang andauernden Störungen des Immunsystems, wie z. B. einer HIV-Infektion (AIDS), leiden, Vaxelis erhalten. Sie sind jedoch möglicherweise nicht so gut geschützt wie Kinder mit einem gesunden Immunsystem;
- an einer ungeklärten Erkrankung des Gehirns oder an einer nicht eingestellten Epilepsie leidet. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird beurteilen, ob die Impfung nach Stabilisierung der Erkrankung einen möglichen Nutzen für Ihr Kind bietet;
- an Fieberkrämpfen leidet oder wenn in der Familienanamnese Fieberkrämpfe bekannt sind;
- Probleme mit lang anhaltenden Blutungen nach geringfügigen Verletzungen hat oder leicht Blutergüsse bekommt. Ihr Arzt wird Sie beraten, ob Ihr Kind mit Vaxelis geimpft werden sollte;
- sehr unreif zu früh geboren wurde (Geburt in oder vor der 28. Schwangerschaftswoche). Bei diesen Säuglingen können innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen als normal auftreten.

Anwendung von Vaxelis zusammen mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel oder Impfstoffe erhält, kürzlich andere Arzneimittel oder Impfstoffe erhalten hat oder wenn beabsichtigt wird, Ihrem Kind andere Arzneimittel oder Impfstoffe zu verabreichen.

Vaxelis kann zeitgleich mit anderen Impfstoffen wie Pneumokokken-Impfstoffen, Masern-Mumps-Röteln-Windpocken(MMRV)-Impfstoffen, Rotavirus-Impfstoffen oder Meningokokken-B- oder -C-Impfstoffen angewendet werden.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird diese Injektionen an unterschiedlichen Stellen und unter Verwendung unterschiedlicher Spritzen und Nadeln für jede Injektion verabreichen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist zu erwarten, dass Vaxelis keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Vaxelis enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Vaxelis anzuwenden?

Vaxelis wird Ihrem Kind von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal verabreicht, das in der Anwendung von Impfstoffen geschult und in der Lage ist, gelegentlich auftretende schwere allergische Reaktionen zu behandeln (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Vaxelis Ihrem Kind in den Oberschenkel (bei Säuglingen ab einem Alter von 6 Wochen) oder Arm (bei Kleinkindern im Alter von über einem Jahr) verabreichen.

Die empfohlene Dosierung ist wie folgt:

Grundimmunisierung (erste Impfserie)

Ihr Kind erhält zwei oder drei Injektionen, jeweils in einem Mindestabstand von einem Monat. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen zu seiner nächsten Impfung wiederkommen sollte.

Auffrischimpfung (zusätzliche Injektion)

Entsprechend den offiziellen Impfempfehlungen erhält Ihr Kind nach Abschluss der Grundimmunisierung eine Auffrischimpfung, und zwar frühestens 6 Monate nach der letzten Injektion der Grundimmunisierung. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, wann diese Dosis verabreicht werden sollte.

Wenn Ihr Kind eine Dosis Vaxelis versäumt hat

Wenn Ihr Kind eine geplante Impfung nicht erhalten hat, müssen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal besprechen. Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Impfung nachgeholt wird.

Es ist wichtig, die Anweisungen des Arztes oder medizinischen Fachpersonals zu befolgen, so dass Ihr Kind alle Impfungen erhält. Sonst besteht möglicherweise kein ausreichender Impfschutz gegen die Erkrankungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Impfstoffs haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieser Impfstoff Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende allergische Reaktionen

Wenn nach Verlassen der Klinik oder Arztpraxis eines der folgenden Symptome bei Ihrem Kind auftritt, müssen Sie UNVERZÜGLICH einen Arzt aufsuchen:

- Schwierigkeiten beim Atmen
- Blauverfärbung der Zunge oder Lippen
- Hautausschlag
- Anschwellen des Gesichts oder Rachenraums
- niedriger Blutdruck mit Schwindel oder Kollaps

Rahmen technisch bedingt

Diese Anzeichen treten im Allgemeinen sehr bald nach der Injektion auf, während sich das Kind noch in der Klinik oder Arztpraxis befindet.

Schwerwiegende allergische Reaktionen sind sehr selten (sie können bei bis zu 1 von 10.000 Geimpften auftreten) und können nach der Verabreichung jedes Impfstoffs auftreten.

Sonstige Nebenwirkungen

Wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, informieren Sie bitte Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

- Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Geimpften auftreten):
  - verminderter Appetit
  - Reizbarkeit
  - Weinen
  - Erbrechen
  - Schläfrigkeit oder Benommenheit

- Fieber (Temperatur 38 °C oder höher)
- Schmerz, Rötung, Schwellung an der Einstichstelle

- Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Geimpften auftreten):
  - Durchfall
  - Verhärtung, Beule (Knoten) an der Einstichstelle
  - Blauer Fleck an der Einstichstelle
- Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Geimpften auftreten):
  - Hautausschlag
  - Wärmegefühl, Hautausschlag an der Einstichstelle
  - Appetit-Steigerung
  - Bauchschmerzen
  - übermäßiges Schwitzen
  - Husten
  - verstopfte und laufende Nase
  - Blässe
  - Schlafstörungen, einschließlich der Unfähigkeit, ausreichend zu schlafen
  - Unruhe
  - geschwollene Drüsen in Hals, Achseln oder Leiste
  - Ermüdung
  - Schlaffheit
- Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1 000 Geimpften auftreten):
  - allergische Reaktion, schwerwiegende allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
  - massive Schwellung an dem geimpften Körperteil
- Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
  - Krampfanfälle *(Konvulsionen)* mit oder ohne Fieber
  - Schlaffheit und Unansprechbarkeit oder Bewusstlosigkeit und/oder Blässe oder bläuliche Haut

Neben den oben aufgeführten Nebenwirkungen wurden bei anderen Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Poliomyelitis-, Hepatitis-B- oder Hib-haltigen Impfstoffen noch weitere Nebenwirkungen berichtet:
- schockähnliche Zustände oder Blässe, Schlaffheit und Unansprechbarkeit

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Vaxelis aufzubewahren?

Bewahren Sie diesen Impfstoff für Kinder unzugänglich auf.

Im Kühlschrank aufbewahren (2 °C bis 8 °C). Nicht einfrieren. Bewahren Sie den Impfstoff in der Originalverpackung auf, um ihn vor Licht zu schützen.

Sie dürfen diesen Impfstoff nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Vaxelis enthält
Die Wirkstoffe pro Dosis (0,5 ml) sind:

Diphtherie-Toxoid[1]	15 Lf (≥ 20 I.E.)[6]
Tetanus-Toxoid[1]	5 Lf (≥ 40 I.E.)[6]
Bordetella-pertussis-Antigene[1]	
Pertussis-Toxoid (PT)	20 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin (FHA)	20 Mikrogramm
Pertactin (PRN)	3 Mikrogramm
Fimbrien Typen 2 und 3 (FIM)	5 Mikrogramm
Hepatitis-B-Oberflächenantigen[2, 3]	10 Mikrogramm
Inaktivierte Polioviren[4]	
Typ 1 (Mahoney)	29 D-Antigen-Einheiten[5]
Typ 2 (MEF-1)	7 D-Antigen-Einheiten[5]
Typ 3 (Saukett)	26 D-Antigen-Einheiten[5]
Haemophilus-influenzae-Typ-b-Polysaccharid (Polyribosylribitolphosphat)	3 Mikrogramm
konjugiert an Meningokokken-Protein[2]	50 Mikrogramm

[1] adsorbiert an Aluminiumphosphat (0,17 mg Al^{3+})
[2] adsorbiert an amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat (0,15 mg Al^{3+})
[3] hergestellt in Hefezellen *(Saccharomyces cerevisiae)* durch rekombinante DNA-Technologie
[4] gezüchtet in Vero-Zellen
[5] Diese Antigenmengen entsprechen genau den zuvor mit einer anderen geeigneten immunochemischen Methode als 40-8-32 D-Antigen-Einheiten angegebenen Mengen für die Virustypen 1, 2 und 3
[6] oder äquivalente Aktivität bestimmt durch eine Immunogenitätsbewertung oder Antigenitätsbewertung.

Aluminiumphosphat und amorphes Aluminiumhydroxyphosphatsulfat sind im Impfstoff als Adjuvanzien enthalten. Adjuvanzien sind enthalten, um die Immunantwort von Impfstoffen zu verbessern.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Der Impfstoff kann Spuren von Glutaraldehyd, Formaldehyd, Neomycin, Streptomycin, Polymyxin B und Rinderserumalbumin enthalten.

Wie Vaxelis aussieht und Inhalt der Packung
Das normale Aussehen des Impfstoffs entspricht einer gleichmäßig trüben, weißen bis fast weißen Suspension, die sich während der Aufbewahrung absetzen kann.

Vaxelis ist eine Injektionssuspension in einer Fertigspritze.

Packungsgrößen mit 1 oder 10 Fertigspritzen ohne Kanüle, mit 1 beigepackten Kanüle oder mit 2 beigepackten Kanülen.
Bündelpackung mit 5 Packungen mit je 10 Fertigspritzen ohne Kanüle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller
MCM Vaccine B.V., Robert Boyleweg 4, 2333 CG Leiden, Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@msd.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 277 050 000
dpoc_czechslovak@msd.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf.: +45 4482 4000
dkmail@msd.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel.: +49 (0) 89 20 300 4500
medinfo@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 614 4200
dpoc.estonia@msd.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc.greece@msd.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@msd.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 66 11 333
dpoc.croatia@msd.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@msd.com

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
dpoc.italy@msd.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
dpoccyprus@msd.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel.: +371 67025300
dpoc.latvia@msd.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5 2780 247
dpoc_lithuania@msd.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@msd.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
dpoccyprus@msd.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@msd.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
medinfo.norway@msd.com

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@msd.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@msd.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@msd.com

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

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 520 4201
msd.slovenia@msd.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@msd.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@msd.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die Fertigspritze vor Anwendung vorsichtig schütteln, um eine homogene weißlich-trübe Suspension zu erhalten.

Vor der Verabreichung sollte die Suspension visuell auf das Vorhandensein von Fremdpartikeln und/oder verändertes Aussehen geprüft werden. In diesen Fällen ist die Fertigspritze zu verwerfen.

Die Kanüle muss mittels einer Viertelumdrehung fest auf die Fertigspritze aufgesetzt werden.

Vaxelis ist nur zur intramuskulären Injektion bestimmt.

Empfohlene Injektionsorte sind der anterolaterale Bereich des Oberschenkels oder der Bereich des Deltamuskels am Oberarm, sofern genügend Muskelmasse vorhanden ist. Der anterolaterale Bereich des Oberschenkels ist die bevorzugte Stelle bei Säuglingen in einem Alter von unter einem Jahr.