

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Infanrix Penta инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (р-ДНК), полиомиелит (инактивирана).

Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acellular, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inactivated) (IPV) vaccine (adsorbed)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид (<i>Diphtheria toxoid</i>) ¹	не по-малко от 30 IU
Тетаничен токсид (<i>Tetanus toxoid</i>) ¹	не по-малко от 40 IU
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i>	
Коклюшен токсид (<i>Pertussis toxoid</i>) ¹	25 микрограма
Филаментозен хемаглютинин (<i>Filamentous Haemagglutinin</i>) ¹	25 микрограма
Пертактин (<i>Pertactin</i>) ¹	8 микрограма
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В (Hepatitis B surface antigen) ^{2,3}	10 микрограма
Инактивиран полиовирус (<i>Poliovirus(inactivated)</i>)	
тип 1 (щам Mahoney) ⁴	40 D-антигенни единици
тип 2 (щам MEF-1) ⁴	8 D-антигенни единици
тип 3 (щам Saukett) ⁴	32 D-антигенни единици

¹адсорбиран върху алуминиев хидроксид (Al(OH)₃) 0,5 милиграма Al³⁺

²произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

³адсорбиран върху алуминиев фосфат (AlPO₄) 0,2 милиграма Al³⁺

⁴размножени във VERO клетки

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия.

Infanrix Penta е мътна, бяла суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Infanrix Penta е показан за първична и бустер ваксинация на деца срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В и полиомиелит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Първична ваксинация:

Схемата за първична ваксинация се състои от три дози от по 0,5 ml (приложени на 2, 3, 4 месец; 3, 4, 5, месец; 2, 4, 6 месец) или две дози (приложени на 3, 5 месец). Отделните дози трябва да бъдат поставени с интервал между тях от най-малко един месец.

Разширената програма на схемите за имунизация (на 6-, 10- и 14-седмична възраст) може да се приложи само при положение, че при раждане е приложена доза от ваксина срещу хепатит В.

Трябва да се следват локално установените имунопрофилактични мерки срещу хепатит В.

В случаите, при които при раждане е направена ваксинация срещу хепатит В, Infanrix Penta може да се използва за заместване на допълнителните дози хепатит В ваксина след навършване на шестседмична възраст. При необходимост от втора доза ваксина срещу хепатит В преди навършване на тази възраст, трябва да се използва моновалентна ваксина срещу хепатит В.

Бустер ваксинация:

След ваксинация с 2 дози (напр. на 3 и 5 месец), бустер доза от Infanrix Penta трябва да се приложи най-малко 6 месеца след последната доза от първичния курс, като се предпочита възрастта между 11 и 13 месеца.

След ваксинация с 3 дози (напр. на 2, 3, 4 месец; 3, 4, 5 месец; 2, 4, 6 месец), бустер доза от Infanrix Penta трябва да се приложи най-малко 6 месеца след последната доза от първичния курс, като се предпочита това да стане преди навършване на 18 месеца.

Бустер дозите трябва да се прилагат в съответствие с официалните препоръки.

Infanrix Penta може да се приложи за бустер ваксинация, ако съставът ѝ съответства на официалните препоръки.

Педиатрична популация

Няма практическо приложение на Infanrix Penta при деца над 36 месеца.

Начин на приложение

Infanrix Penta е за дълбоко интрамускулно инжектиране. За предпочитане е отделните дози ваксина да бъдат прилагани на различни инжекционни места.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества или към неомицин и полимиксин.

Свръхчувствителност при предшестващо приложение на ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В или полиомиелит.

Infanrix Penta е противопоказан, ако детето е прекарало енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. При тези обстоятелства, ваксинирането срещу коклюш трябва да се прекъсне и имунизационният курс да се продължи с ваксини срещу дифтерия, тетанус, хепатит В и полиомиелит.

Както и при другите ваксини, приложението на Infanrix Penta, трябва да бъде отложено при лица с остро тежко фебрилно заболяване. Наличието на лека инфекция не е противопоказание.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ваксинацията трябва да бъде предшествана от преглед на медицинската анамнеза (особено по отношение на предишни имунизации и възможна проява на нежелани лекарствени реакции) и от клиничен преглед.

Ако е наблюдавана някоя от следните реакции във времето след прилагане на ваксина, съдържаща коклюшна съставка, решението за приложение на следващи дози ваксина, съдържаща коклюшна съставка, трябва да се подложи на внимателна преценка:

- Температура $\geq 40,0$ °C, проявила се в рамките на 48 часа от момента на ваксиниране, без да е установена друга причина за повишена телесна температура;
- Колапс или състояние, подобно на шок (хипотоничен-хипореспонсивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията;
- Непрекъснат, неутешим плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията;
- Гърчове с или без треска, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Може да съществуват обстоятелства, като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните преимущества са повече от възможните рискове.

Както при всяка ваксинация, при бебета или при деца, страдащи от новопоявило се или прогресиращо тежко неврологично нарушение, съотношението риск-полза от имунизацията с Infanrix Penta или от отлагането на тази ваксинация трябва да бъде внимателно преценено.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да се има готовност за прилагане на подходящо лечение и наблюдение в редки случаи на анафилактична реакция след приложение на ваксината.

Infanrix Penta трябва да се прилага с внимание при лица с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях може да настъпи кървене след интрамускулно приложение.

При никакви обстоятелства Infanrix Penta не трябва да се прилага вътресъдово или вътрекожно.

Infanrix Penta не предпазва от заболяване, причинено от патогени, различни от *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, хепатит В вирус или полиовирус. Може да се очаква, обаче, че имунизацията ще предотврати хепатит D, тъй като хепатит D (причиняван от делта агент) не се развива при отсъствие на хепатит В инфекция.

Както и при всички ваксини, защитен имунен отговор може да не бъде постигнат при всички ваксинирани (вж. точка 5.1).

Анамнеза за фебрилни гърчове, фамилен анамнеза за гърчове или за синдром на внезапна смърт при новороденото (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) не представляват противопоказание за употребата на Infanrix Penta. Ваксинираните с анамнеза за фебрилни гърчове трябва да бъдат проследявани внимателно, тъй като такива нежелани събития може да настъпят в рамките на 2 до 3 дни след ваксинацията.

Инфекцията с човешкия имунодефицитен вирус (HIV) не се счита за противопоказание за ваксинация. При имunosупресирани пациенти е възможно да не бъде постигнат очакваният имунен отговор.

При прилагането на първична имунизация при недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система, трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа.

Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Клинични изпитвания са показали, че *Infanrix Penta* може да се прилага едновременно с ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b. При тези клинични изпитвания, отделните инжекционни ваксини са прилагани на различни инжекционни места.

Няма данни по отношение на ефикасността и безопасността при едновременно приложение на *Infanrix Penta* и ваксина срещу морбили, паротит и рубеола.

Както и при други ваксини, при пациенти на имunosупресивна терапия може да не бъде постигнат задоволителен имунен отговор.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Тъй като *Infanrix Penta* не е предназначена за приложение при възрастни, няма достатъчно данни за приложението ѝ при хора по време на бременност или кърмене, както и достатъчно проведени проучвания на репродуктивността при животни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е релевантно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Клинични изпитвания

Профилът на безопасност, представен по-долу, се основава на данни от повече от 10 000 лица. При почти всички случаи, *Infanrix Penta* е приложена по едно и също време с ваксина срещу *Haemophilus influenzae* тип b (Hib).

Както и при прилагане на ваксини срещу дифтерия, тетанус и коклюш (безклетъчна) и при комбинации, съдържащи същите антигени, така и след бустер ваксинация с *Infanrix Penta* са съобщавани повишаване на местната реактогенност и треска в сравнение с курса на първична ваксинация.

- Систематизирано обобщение на нежеланите лекарствени реакции (клинични изпитвания)

При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тежестта.

Честотите за доза са определени, като следва:

Много чести:	($\geq 1/10$)
Чести:	($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечести:	($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)
Редки:	($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)
Много редки:	($< 1/10\ 000$)

Нарушения на нервната система:

Нечести: сомнолентност

Много редки: гърчове (със или без повишена температура)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Нечести: кашлица

Стомашно-чревни нарушения:

Чести: диария, повръщане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: дерматит, обрив

Много редки: уртикария.

Нарушения на метаболизма и храненето:

Много чести: загуба на апетит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести: повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$, локално подуване на мястото на инжектиране ($\leq 50\text{ mm}$), умора, болка, зачервяване

Чести: повишена температура $>39,5^{\circ}\text{C}$, локално подуване на мястото на инжектиране ($> 50\text{ mm}$)*, реакции на мястото на инжектиране включително индурация

Нечести: дифузно подуване на инжектирания крайник, понякога с включване на съседна става*

Психични нарушения:

Много чести: необичаен плач, раздразнителност, безпокойство

Нечести: нервност

- Постмаркетингово наблюдение

Нарушения на нервната система:

Колапс или състояние, подобно на шок (хипотоничен-хипореспонсивен епизод)

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Апнея [вж. точка 4.4 за апнея при недоносени бебета (≤ 28 гестационна седмица)]

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Подуване на целия инжектиран крайник*

Нарушения на имунната система

Алергични реакции, включително анафилактични и анафилактоидни реакции

- Опит с ваксина срещу хепатит В:

В изключително редки случаи са съобщавани парализа, невропатия, синдром на Guillain-Barre, енцефалопатия, енцефалит и менингит. Причинно-следствената връзка с ваксината не е установена.

При хепатит В ваксина е съобщавана тромбоцитопения.

* При деца, на които е направена първична ваксинация с безклетъчна коклюшна ваксина е по-вероятна появата на реакция на подуване след бустер ваксинация в сравнение с децата, при които първичната ваксинация е с цялоклетъчна коклюшна ваксина. Тези реакции отзвучават в рамките на средно 4 дни.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Комбинирани бактериални и вирусни ваксини, АТС код J07CA12

Резултатите, получени при клиничните изпитвания за всеки един от компонентите, са обобщени в таблиците по-долу:

Процент на лицата с титри на антителата \geq граничната стойност на изпитването един месец след първична ваксинация с Infanrix Penta

Антитяло (гранична стойност)	3-5 месеца N= 168	6-10-14 седмици N= 362	1.5-3.5-6 месеца N= 55	2-3-4 месеца N= 326	2-4-6 месеца N= 1146)	3-4-5 месеца N= 884	3-4.5-6 месеца N=554
Антидифтерийни (0,1 IU/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Антитетанични (0,1 IU/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Анти-РТ (5 EL.U/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Анти-ФНА (5 EL.U/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Анти-PRN (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Анти-НВs (10 mIU/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Анти-Полио тип 1 (разреждане 1/8) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
Анти-Полио тип 2 (разреждане 1/8) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
Анти-Полио тип 3 (разреждане 1/8) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

N = брой на лицата

ND = неопределени

* в подгрупата бебета, на които не е приложена хепатит В ваксина при раждането, 80,2% от лицата са били с анти-НВs титри \geq 10 mIU/ml

† граничната стойност е приета като показателна за протекция

Процент на лицата с титри на антителата \geq граничната стойност на изпитването един месец след бустерна ваксинация с Infanrix Penta

Антитяло (гранична стойност)	Бустерна ваксинация на 11/12- месечна възраст след първичен курс на 3-5 месец N = 168	Бустерна ваксинация през втората година от живота след първичен курс от три дози N = 350
Антидифтерийни (0,1 IU/ml) †	100	100
Антитетанични (0,1 IU/ml) †	100	100
Анти-РТ (5 EL.U/ml)	100	99,7

Анти-FHA (5 EL.U/ml)	100	99,7
Анти-PRN (5 EL.U/ml)	100	99,7
Анти-HBs (10 mIU/ml) †	100	98,8
Анти-Полио тип 1 (разреждане 1/8) †	100	99,7
Anti-Polio type 2 (разреждане 1/8) †	100	100
Anti-Polio type 3 (разреждане 1/8) †	100	100

N = брой на лицата

† граничната стойност е приета като показателна за протекция

Тъй като имунния отговор към коклюшните антигени след прилагане на Infanrix Penta е еквивалентен на този към Infanrix, се очаква протективната ефикасност на двете ваксини да бъде еквивалентна.

Клинична защита на коклюшната компонента на Infanrix срещу коклюш, типичен по критериите на СЗО (≥ 21 дни пароксизмална кашлица), е установена при:

- проспективно сляпо изпитване при контактнo-битова зараза, извършено в Германия (схема на ваксинация - 3-ти, 4-ти, 5-ти месец). Въз основа на данните, събрани от вторичните контакти в домакинства, в които има случаи на типичен коклюш, отчетената протективна ефикасност на ваксината е 88,7%.
- изследване на ефикасността, субсидирано от Националния Институт по здравеопазване (САЩ), проведено в Италия (схема на ваксинация - 2-ри, 4-ти, 6-ти месец). Отчетена е ефикасност на ваксината 84%. Ефикасността е потвърдена при проследяване на същата група до 60-месеца след първична ваксинация и без прилагане на бустер доза за коклюш.

Резултатите от дългосрочно проследяване в Швеция показват, че безклетъчните коклюшни ваксини са ефикасни при кърмачета, когато се прилагат в съответствие с първичната ваксинационна схема на 3-ти и 5-ти месец и с бустер доза, приложена приблизително на 12-тия месец. Обаче, данните показват, че защитата срещу коклюш може да отслабне на 7-8 годишна възраст при тази схема на прилагане (3-5-12 месец). Това предполага, че е оправдано прилагането на втора бустер доза коклюшна ваксина при деца на възраст 5-7 години, които преди това са били ваксинирани по тази схема.

Установено е, че защитните антитела срещу хепатит В персистират най-малко 3,5 години при повече от 90% от децата, на които са приложени четири дози от комбинирана ваксина, съдържаща същия HBs антиген като Infanrix Penta. Нивата на антителата не са се различавали от наблюдаваните при паралелна кохорта, при която са приложени 4 дози от моновалентна хепатит В ваксина.

5.2 Фармакокинетични свойства

За ваксините не се изисква оценката на фармакокинетичните свойства.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни, основани на конвенционалните проучвания за безопасност, специфична токсичност, токсичност при многократно приложение и съвместимост на съставките, не показват специфичен риск по отношение на хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид (NaCl)

Среда 199, съдържаща предимно аминокиселини, минерални соли, витамини

Вода за инжекции

За адювантите, вж. точка 2.

6.2 Несъвместимости

Поради липса на проучвания за несъвместимости, този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.

След изваждане от хладилника, ваксината е стабилна за 8 часа при 21°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

0,5 ml суспенсия в предварително напълнена спринцовка (стъкло тип I) с гумена запушалка на буталото (бутил).

Опаковки от по 1, 10, 20 и 50 спринцовки с или без игла.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

По време на съхранение могат да се наблюдават бяла утайка и бистра надутаечна течност. Това не е признак за влошаване на качеството на ваксината.

Спринцовката трябва да се разклати добре до получаване на хомогенна мътна бяла суспенсия.

Суспенсията DTPa-HBV-IPV трябва да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Белгия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/153/001
EU/1/00/153/002
EU/1/00/153/003
EU/1/00/153/004
EU/1/00/153/005
EU/1/00/153/006
EU/1/00/153/007
EU/1/00/153/008
EU/1/00/153/009
EU/1/00/153/010

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 23 октомври 2000

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 23 октомври 2005

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите на биологично активните вещества

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Белгия

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Str. 76,
D-35041 Marburg
Германия

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Белгия

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да осигури наличието на системата за лекарствена безопасност, така както е описана във версия 3.06, представена в Модул 1.8.1. на Разрешението за употреба, която да функционира преди и докато продуктът е на пазара.

ПДБ

Притежателят на разрешението за употреба ще подава ПДБ на 2 години.

Притежателят на разрешението за употреба трябва да информира Европейската комисия за плановете си за пускане на пазара на лекарствения продукт, разрешен за употреба чрез това решение.

Официално освобождаване на партиди: в съответствие с изменения чл. 114 от Директива 2001/83/ЕС, официалното освобождаване на партиди се извършва от държавна лаборатория или от лаборатория, предназначена за тази цел.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА БЕЗ ИГЛА
10 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ БЕЗ ИГЛИ
20 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ БЕЗ ИГЛИ
50 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ БЕЗ ИГЛИ
1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С 1 ИГЛА
10 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ С 10 ИГЛИ
20 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ С 20 ИГЛИ
50 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ С 50 ИГЛИ
1 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНА СПРИНЦОВКА С 2 ИГЛИ
10 ПРЕДВАРИТЕЛНО НАПЪЛНЕНИ СПРИНЦОВКИ С 20 ИГЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Infanrix Penta инжекционна суспензия
 Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (p-ДНК), полиомиелит (инактивирана)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

1 доза (0,5 ml):	
Дифтериен токсид ¹	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 40 IU
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i> (Коклюшен токсид ¹ , Филаментозен хемаглутилин ¹ , Пертактин ¹)	25, 25, 8 микрограма
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В	10 микрограма
Полиовирус (инактивиран) тип 1, 2, 3	40, 8, 32 DU
¹ Адсорбиран върху Al(OH) ₃	0,5 милиграма Al ³⁺
² Адсорбиран върху AlPO ₄	0,2 милиграма Al ³⁺

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев хлорид
 Среда 199, съдържаща предимно аминокиселини, минерални соли, витамини
 Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
 1 предварително напълнена спринцовка
 1 доза (0,5 ml)

10 предварително напълнени спринцовки
 10 x 1 доза (0,5 ml)

20 предварително напълнени спринцовки
 20 x 1 доза (0,5 ml)

50 предварително напълнени спринцовки

50 x 1 доза (0,5 ml)

1 предварително напълнена спринцовка + 1 игла
1 доза (0,5 ml)

10 предварително напълнени спринцовки + 10 игли
10 x 1 доза (0,5 ml)

20 предварително напълнени спринцовки + 20 игли
20 x 1 дози (0,5 ml)

50 предварително напълнени спринцовки + 50 игли
50 x 1 доза (0,5 ml)

1 предварително напълнена спринцовка + 2 игли
1 доза (0,5 ml)

10 предварително напълнени спринцовки + 20 игли
10 x 1 доза (0,5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката
Интрамускулно приложение
Да се разклати преди употреба

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник
Да не се замразява.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Белгия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/00/153/001 - 1 предварително напълнена спринцовка без игла
EU/1/00/153/002 - 10 предварително напълнени спринцовки без игли
EU/1/00/153/003 - 20 предварително напълнени спринцовки без игли
EU/1/00/153/004 - 50 предварително напълнени спринцовки без игли
EU/1/00/153/005 - 1 предварително напълнена спринцовка с 1 игла
EU/1/00/153/006 - 10 предварително напълнени спринцовки с 10 игли
EU/1/00/153/007 - 20 предварително напълнени спринцовки с 20 игли
EU/1/00/153/008 - 50 предварително напълнени спринцовки с 50 игли
EU/1/00/153/009 - 1 предварително напълнена спринцовка с 2 игли
EU/1/00/153/010 - 10 предварително напълнени спринцовки с 20 игли

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Infanrix Penta
Инжекционна суспензия
DTPa-HBV-IPV
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (0,5 ml)

6. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Infanrix Penta инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна, компонентна), хепатит В (p-ДНК), полиомиелит (инактивирана)
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acellular, component) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inactivated) (IPV) vaccine (adsorbed)

Прочетете внимателно цялата листовка преди тази ваксина да бъде приложена на детето Ви.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Infanrix Penta и за какво се използва
2. Преди детето Ви да приеме Infanrix Penta
3. Как Вашето дете да приема Infanrix Penta
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Infanrix Penta
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Infanrix Penta И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Infanrix Penta е ваксина, която се използва за да защити Вашето дете от пет заболявания:

- **Дифтерия** - сериозна бактериална инфекция, която засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Дихателните пътища отичат, което води до сериозни проблеми с дишането и понякога до задущаване. Дифтерийните бактерии отделят и отрова. Това може да причини нервно увреждане, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус** - бактерията, причиняваща тетанус, навлиза в организма през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, при които има по-голяма вероятност от развитие на тетанична инфекция са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, върху които има пръст, прах, конска тор или в които има дървени трески. Тетаничните бактерии освобождават отрова. Тя може да причини сковаване на мускулите, болезнени мускулни спазми, гърчове и дори смърт. Мускулните спазми могат да бъдат толкова силни, че да доведат до счупвания на гръбначния стълб.
- **Магарешка кашлица** (коклюш) - силно заразна болест, която засяга дихателните пътища. Тя причинява тежка кашлица, която може да доведе до проблеми с дишането. Кашлицата често е със звук, наподобяващ магарешко хълцане. Кашлицата може да продължи един до два месеца или по-дълго. Магарешката кашлица може да доведе също до инфекция на ушите, гръдна инфекция (bronхит), която може да продължи дълго, белодробна инфекция (пневмония), припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.
- **Хепатит В** - причинява се от вируса на хепатит В. Той предизвиква увеличаване на черния дроб. Вирусът се открива в телесните течности – във вагината, кръвта, спермата или храчките (слюнката) на инфектирани лица.

- **Полиомиелит** - вирусна инфекция. Полиомиелитът е често само леко заболяване. Все пак, понякога той може да бъде тежък и да доведе до трайно увреждане и дори смърт. Полиомиелитът може да предизвика невъзможност за движение на мускулите (парализа). Това включва мускулите, отговорни за дишането и движението. Засегнатите от заболяването ръце или крака могат да се извият (деформират) болезнено.

Как действа ваксината

- Infanrix Penta помага на организма на Вашето дете да създаде своя собствена защита (антитела). Това ще предпази Вашето дете от тези заболявания.
- Както всички ваксини Infanrix Penta може да не предпази напълно всички деца, които са ваксинирани.
- Ваксината не може да причини заболяванията, от които тя предпазва Вашето дете.

2. ПРЕДИ ДЕТЕТО ВИ ДА ПРИЕМЕ Infanrix Penta

Infanrix Penta не трябва да се прилага ако:

- детето Ви е алергично (свръхчувствително) към
 - Infanrix Penta или към някоя от съставките на Infanrix Penta (посочени в точка б)
 - неомицин или полимиксин (антибиотици).
 Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика.
- детето Ви е имало алергична реакция след приложение на друга ваксина срещу дифтерия, тетанус, магарешка кашлица, хепатит В или полиомиелит.
- детето Ви е имало симптоми от страна на нервната система в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу магарешка кашлица.
- детето Ви има инфекция с висока температура (над 38°C).
Леките инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди имунизация.

Infanrix Penta не трябва да се прилага ако някое от гореизброените се отнася за Вашето дете. Ако не сте сигурни, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт преди на детето Ви да бъде приложен Infanrix Penta.

Обърнете специално внимание при приложение на Infanrix Penta

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди на детето Ви да бъде приложена тази ваксина, ако:

- след предишна ваксинация с Infanrix Penta или друга ваксина срещу магарешка кашлица, детето Ви е имало някакви проблеми, особено:
 - повишена температура (над 40°C) до 48 часа след приложение на ваксината
 - колапс или състояние, подобно на шок до 48 часа след приложение на ваксината
 - непрекъснат плач, продължаващ повече от 3 часа до 48 часа след прилагане на ваксината
 - гърчове, с или без повишена температура, появили се до 3 дни след прилагане на ваксината
- детето Ви има недиагностицирано или прогресиращо заболяване на мозъка или епилепсия, която не е контролирана. След установяване на контрол над заболяването ваксината може да бъде приложена.
- детето Ви има нарушения в кръвосъсирването или лесно получава кръвонасядания
- детето Ви е предразположено към гърчове при висока температура или в семейството е имало такива случаи.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вашето дете (или ако не сте сигурни), консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди на детето Ви да бъде приложен Infanrix Penta.

Прием на други лекарства или ваксини

Моля, информирайте Вашия лекар ако детето Ви е приемало наскоро или приема някакви лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или наскоро е било ваксинирано с други ваксини.

Важна информация относно някои от съставките на Infanrix Penta

Тази ваксина съдържа неомицин и полимиксин (антибиотици). Моля информирайте Вашия лекар, ако детето Ви е имало алергична реакция към тези съставки.

3. КАК ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ПРИЕМА Infanrix Penta

Колко дози се прилагат

- На детето Ви ще бъдат приложени общо две или три инжекции с интервал от най-малко 1 месец между всяка от тях.
- Ще бъдете уведомени от лекаря или медицинската сестра относно по-нататъшните посещения на детето Ви за следващите дози ваксина.
- Ако са необходими допълнителни инжекции (бустер дози), лекарят ще Ви уведоми.

Как се прилага ваксината

- Infanrix Penta се прилага под формата на мускулна инжекция.
- Ваксината не трябва никога да се прилага в кръвоносен съд или в кожата.

Ако детето Ви пропусне доза

- Ако детето Ви пропусне доза, която е планирана, е важно да го заведете отново при лекаря.
- **Уверете се, че Вашето дете е завършило пълния ваксинационен курс. Ако не е, Вашето дете може да не бъде напълно защитено срещу тези заболявания.**

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Infanrix Penta може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се наблюдават при тази ваксина:

Алергични реакции

Ако Вашето дете има алергична реакция, се обърнете незабавно към Вашия лекар. Признаците могат да включват:

- обриви, които може да бъдат сърбящи или с образуване на мехури
- подуване на клепачите и лицето
- затруднения в дишането или преглъщането
- внезапно понижаване на кръвното налягане и загуба на съзнание.

Тези признаци обикновено започват много скоро след приложението на ваксината. Обърнете се към лекар незабавно, ако те настъпят след напускането на лекарския кабинет.

Обърнете се към лекар незабавно ако Вашето дете има някоя от следните сериозни нежелани реакции:

- колапс
- периоди на загуба на съзнание или загуба на чувствителност
- припадъци – това може да се случи когато има треска

Тези нежелани реакции са настъпвали много рядко при приложение на други ваксини срещу магарешка кашлица. Те обикновено настъпват в рамките на 2 до 3 дни след ваксинация.

Други нежелани реакции включват:

Много чести (могат да се появят при повече от 1 на 10 дози ваксина)

- умора
- загуба на апетит
- висока температура - 38°C или по-висока
- подуване, болка и зачервяване на мястото на инжектиране
- необичаен плач
- раздразнителност или безпокойство.

Чести (могат да се появят при до 1 на 10 дози ваксина)

- диария
- повръщане
- повишена температура над 39,5°C
- подуване по-голямо от 5 cm или твърда бучка на мястото на инжектиране.

Нечести (могат да се появят при до 1 на 100 дози ваксина)

- сънливост
- кашлица
- сърбеж (дерматит), обрив
- обширно подуване на крайника, в който е направена инжекцията
- нервност.

Много редки (могат да се появят при до 1 на 10 000 дози ваксина)

- при недоносени бебета (в или преди 28-ма гестационна седмица) за 2-3 дни след ваксинацията може да има по-големи паузи между вдишванията
- временно спиране на дишането (апнея)
- надигнат обрив (уртикария)
- подуване на целия инжектиран крайник.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ **Infanrix Penta**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте **Infanrix Penta** след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
- Да не се замразява. Замразяването разрушава ваксината.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа **Infanrix Penta**

Активните вещества са:

Дифтериен токсoid (<i>Diphtheria toxoid</i>) ¹	не по-малко от 30 IU
Тетаничен токсoid (<i>Tetanus toxoid</i>) ¹	не по-малко от 40 IU
Антигени на <i>Bordetella pertussis</i>	
Коклюшен токсoid (<i>Pertussis toxoid</i>) ¹	25 микрограма

Филаментозен хемаглутинин (<i>Filamentous Haemagglutinin</i>) ¹	25 микрограма
Пертактин (<i>Pertactin</i>) ¹	8 микрограма
Повърхностен антиген на вируса на хепатит В (<i>Hepatitis B surface antigen</i>) ^{2,3}	10 микрограма
Полиовирус (<i>Poliovirus</i>) (инактивиран)	
тип 1 (щам Mahoney) ⁴	40 D-антигенни единици
тип 2 (щам MEF-1) ⁴	8 D-антигенни единици
тип 3 (щам Saukett) ⁴	32 D-антигенни единици

¹ адсорбиран върху алуминиев хидроксид (Al(OH)₃)

0,5 милиграма Al³⁺

² произведен в дрождеви клетки (*Saccharomyces cerevisiae*) чрез рекомбинантна ДНК технология

³ адсорбиран върху алуминиев фосфат (AlPO₄)

0,2 милиграма Al³⁺

⁴ размножени във VERO клетки

Другите съставки на Infanrix Penta са: натриев хлорид (NaCl), среда 199, съдържаща предимно аминокиселини, минерални соли, витамини и вода за инжекции.

Как изглежда Infanrix Penta и какво съдържа опаковката

- Infanrix Penta е бяла млекоподобна течност в предварително напълнени спринцовки (0,5 ml).
- Infanrix Penta се предлага в опаковки по 1, 10, 20 и 50 с или без игли.
- Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 6 7312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Дата на последно одобрение на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранение могат да се наблюдават бяла утайка и бистра надутаечна течност. Това не показва влошаване на качеството на ваксината.

Спринцовката трябва да се разклати добре до получаване на хомогенна мътна бяла суспензия.

Суспензията със съставки срещу дифтерия, тетанус, коклюш (безклетъчна), хепатит В и полиомиелит (DTPa-HBV-IPV) трябва да се провери визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. В случай че се наблюдават такива, ваксината трябва да се изхвърли.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба