

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

Přípavek již není registrován

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Infanrix Penta, injekční suspenze

Adsorbovaná vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV) a poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV).

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diphtheriae anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 40 IU
Antigeny <i>Bordetella pertussis</i> :	
Pertussis anatoxinum <sup>1</sup>	25 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum <sup>1</sup>	25 mikrogramů
Pertactinum <sup>1</sup>	8 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitidis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramů
Virus poliomyelitis (inaktivovaný)	
typus 1 (kmen Mahoney) <sup>4</sup>	40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) <sup>4</sup>	8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) <sup>4</sup>	32 D jednotek antigenu

<sup>1</sup>adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 miligramů Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>vyrobena rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)

<sup>3</sup>adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramů Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup> pomnoženo na VERO buňkách

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Infanrix Penta je zakalená bílá suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

Infanrix Penta je indikován k základnímu očkování a přeočkování dětí proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, hepatitidě B a poliomyelitidě.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

*Dávkování*

Základní očkování:

Základní očkovací schéma spočívá v podání tří 0,5 ml dávek (například ve 2., 3., 4. měsíci; ve 3., 4., 5. měsíci a ve 2., 4., 6. měsíci) nebo dvou dávek (například ve 3. a 5. měsíci). Mezi dávkami má být časový odstup nejméně 1 měsíc.

Schéma vakcinace podle rozšířeného programu imunizace (ve věku 6, 10 a 14 týdnů) se smí použít pouze tehdy, když byla při narození podána vakcína proti hepatitidě B.

Mají se dodržovat místně stanovená imunoprofylaktická opatření proti hepatitidě B.

Byla-li dávka vakcíny proti hepatitidě B podána již při narození, lze pro další dávky vakcíny proti hepatitidě B použít od šesti týdnů věku vakcínu Infanrix Penta. Je-li druhou dávkou vakcíny proti hepatitidě B nutno podat před dosažením tohoto věku, má se použít monovalentní vakcína proti hepatitidě B.

#### Přeočkování:

Po očkování 2 dávkami vakcíny Infanrix Penta (například ve 3. a 5. měsíci) se musí podat posilovací dávka nejméně 6 měsíců po podání poslední dávky základního očkování. Upřednostňuje se podání mezi 11. až 13. měsícem věku dítěte.

Po očkování 3 dávkami vakcíny Infanrix Penta (například ve 2., 3., 4. měsíci; ve 3., 4., 5. měsíci a ve 2., 4., 6. měsíci) se musí podat posilovací dávka nejméně 6 měsíců po podání poslední dávky základního očkování. Upřednostňuje se podání před 18. měsícem věku dítěte.

Posilovací dávky by se měly podat podle místních doporučení.

O podání vakcíny Infanrix Penta jako posilovací dávky lze uvažovat, pokud její složení vyhovuje oficiálním doporučením.

#### *Pediatrická populace:*

Nejsou odpovídající údaje o očkování dětí starších 36 měsíců vakcínou Infanrix Penta.

#### *Způsob podání*

Infanrix Penta je určen k podání hlubokou nitrosvalovou injekcí; následné dávky se přednostně mají injikovat do různých míst.

### **4.3 Kontraindikace**

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na jakékoliv pomocné látky nebo na neomycin a polymyxin.

Přecitlivělost po předchozí aplikaci vakcín proti difterii, tetanu, pertusi, hepatitidě B nebo poliomyelitidě.

Infanrix Penta je kontraindikován, jestliže dítě prodělalo encefalopatii neznámé etiologie, která se vyskytla do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku. Za těchto okolností se má zastavit vakcinace proti dávivému kašli a ve vakcinaci se má pokračovat vakcínami proti záškrtu, tetanu, hepatitidě B a poliomyelitidě.

Stejně jako u jiných vakcín se má podání vakcíny Infanrix Penta odložit u subjektů trpících akutním závažným febrilním onemocněním. Přítomnost mírné infekce není kontraindikací.

### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Vakcinaci má předcházet zjištění anamnézy (zejména s ohledem na předchozí vakcinaci a možný výskyt nežádoucích účinků) a klinické vyšetření.

Je-li známo, že se v časové souvislosti s podáním vakcíny obsahující pertusovou složku vyskytla některá z těchto příhod, je nutno pečlivě zvážit, zda se mají podat následné dávky vakcíny obsahující pertusovou složku:

- Teplota  $\geq 40,0$  °C během 48 hodin od aplikace vakcíny, nezpůsobená jinou identifikovatelnou příčinou.
- Kolaps nebo šoku podobný stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) během 48 hodin od aplikace vakcíny.
- Neustávající, neztišitelný pláč trvající 3 hodiny nebo déle během 48 hodin po aplikaci vakcíny.
- Křeče s teplotou nebo bez teploty během 3 dnů od aplikace vakcíny.

Mohou existovat okolnosti, např. vysoký výskyt dávivého kašle, za kterých potenciální prospěšnost převažuje nad možnými riziky.

Podobně jako u jiného očkování by se měl pečlivě zvážit prospěch a riziko imunizace vakcínou Infanrix Penta nebo její odklad u kojenců nebo u dětí trpících nástupem nové ataky nebo progresí závažné neurologické poruchy.

Tak jako u všech injekčních vakcín, musí být vždy rychle dosažitelná náležitá léčebná péče a lékařský dohled pro případ výskytu vzácné anafylaktické příhody po podání vakcíny.

Nemocným s trombocytopenií nebo s poruchami srážlivosti krve musí být vakcína Infanrix Penta aplikována se zvýšenou opatrností, neboť po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

Infanrix Penta nesmí být za žádných okolností podán intravaskulárně nebo intradermálně.

Infanrix Penta nechrání proti infekci vyvolané jinými patogeny než jsou *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus hepatitidy B nebo poliovirus. Nicméně, lze předpokládat, že očkování ochrání i proti infekci hepatitidou D, protože se hepatitida D (vyvolaná delta agens) při absenci infekce hepatitidy B nevyskytuje.

Podobně jako u jiných vakcín, nemusí být u všech očkováných jedinců vyvolána ochranná imunitní odpověď (viz bod 5.1).

Výskyt febrilních křečí v anamnéze dítěte, výskyt febrilních křečí nebo syndrom náhlého úmrtí dítěte (SIDS) v rodinné anamnéze není kontraindikací pro použití vakcíny Infanrix Penta. Očkováné jedince, u nichž se v anamnéze febrilní křeče vyskytly, je třeba pečlivě sledovat, protože se tyto nežádoucí účinky mohou během 2 až 3 dnů po vakcinaci objevit.

Infekce HIV se nepokládá za kontraindikaci. U imunosuprimovaných pacientů nemusí být po vakcinaci dosaženo očekávané imunologické odezvy.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 – 72 hodin by se měly zvážit při podávání dávek základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v  $\leq 28$ . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinické studie prokázaly, že Infanrix Penta lze podávat současně s vakcínami proti onemocněním vyvolávaným *Haemophilus influenzae* typu b. V těchto klinických studiích byly injekční vakcíny aplikovány do různých míst.

Neexistují údaje o účinnosti a bezpečnosti současného podání vakcíny Infanrix Penta a vakcíny proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám.

Tak jako u jiných vakcín lze očekávat, že u pacientů léčených imunosupresivní terapií nemusí být dosaženo náležité odezvy.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Protože Infanrix Penta není určen pro použití u dospělých, nejsou k dispozici odpovídající údaje o použití u těhotných nebo kojících žen, ani odpovídající reprodukční studie provedené na zvířatech.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

- Klinické studie:

Niže uvedený bezpečnostní profil je založen na údajích získaných od více než 10 000 subjektů. Prakticky ve všech případech byl Infanrix Penta podáván současně s Hib vakcínou.

Jak již bylo pozorováno u DTPa vakcín a u kombinovaných vakcín obsahujících DTPa složky, byl také po přeočkování vakcínou Infanrix Penta zjištěn ve srovnání se základním očkováním vzestup místní reaktogenity a horečky.

- Přehledný souhrn nežádoucích účinků (klinické studie):

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Frekvence vztahované na dávku jsou definovány následujícím způsobem:

Velmi časté: ( $\geq 1/10$ )

Časté: ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Méně časté: ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )

Vzácné: ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )

Velmi vzácné: ( $< 1/10000$ )

##### Poruchy nervového systému:

Méně časté: ospalost

Velmi vzácné: křeče (s nebo bez horečky)

##### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Méně časté: kašel

##### Gastrointestinální poruchy:

Časté: průjem, zvracení

##### Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Méně časté: dermatitida, vyrážka

Velmi vzácné: kopřivka

##### Poruchy metabolismu a výživy

Velmi časté: nechutenství

##### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

Velmi časté: horečka  $\geq 38$  °C, lokální otok v místě vpichu ( $\leq 50$  mm), únava, bolest, zarudnutí

Časté: horečka  $> 39$ °C, lokální otok v místě vpichu ( $> 50$  mm)\*, reakce v místě vpichu, včetně indurace

Méně časté: difúzní otok končetiny, do které byla vakcína aplikována, občas postihující přilehlý kloub\*

##### Psychiatrické poruchy

Velmi časté: neobvyklý pláč, podrážděnost, neklid  
Časté: nervozita

- Postmarketingové sledování:

Poruchy nervového systému:

Kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

Apnoe [viz bod 4.4 apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených v  $\leq 28$ . týdnu těhotenství)]

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Otok končetiny, do které byla vakcína aplikována\*

Poruchy imunitního systému:

Alergické reakce, včetně anafylaktických a anafylaktoidních reakcí

- Zkušenosti získané při používání vakcíny proti hepatitidě B:

V mimořádně vzácných případech byly hlášeny: paralýza, neuropatie, Guillainův-Barréův syndrom, encefalopatie, encefalitida a meningitida. Příčinná souvislost s vakcínou nebyla prokázána.

V souvislosti s podáním vakcíny proti hepatitidě B byla hlášena trombocytopenie.

\* U dětí očkovanych v rámci základní imunizace vakcínami obsahujícími acelulární pertusovou složku je po přeočkování pravděpodobnější výskyt otoků ve srovnání s dětmi očkovány celobuněčnými vakcínami. Tyto reakce odezní průměrně za 4 dny.

#### 4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kombinované bakteriální a virové vakcíny, ATC kód: J07CA12.

Výsledky klinických studií pro jednotlivé složky vakcíny jsou shrnuty dále v následujících tabulkách::

#### Množství subjektů v procentech, které měly titry protilátek $\geq$ stanovenému limitu jeden měsíc po základním očkování Infanrix Penta

Protilátky (limity)	3-5 měsíců N= 168	6-10-14 týdnů N= 362	1.5-3.5-6 měsíců N= 55	2-3-4 měsíce N= 326	2-4-6 měsíce N= 1146)	3-4-5 měsíce N= 884	3-4.5-6 měsíců N=554
Anti-diphtheria (0,1 IU/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Anti-tetanus (0,1 IU/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100

<b>Anti-HBs</b> (10 mIU/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
<b>Anti-Polio type 1</b> (1/8 ředění) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
<b>Anti-Polio type 2</b> (1/8 ředění) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
<b>Anti-Polio type 3</b> (1/8 ředění) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

N = počet subjektů

ND = nebylo stanoveno

\* ve skupině dětí, kterým nebyla při narození podána vakcína proti hepatitidě B, mělo 80.2% subjektů titry anti-HBs  $\geq$  10 mIU/ml

† hladina uznávaná jako protektivní

**Množství subjektů v procentech, které měly titry protilátek  $\geq$  stanovenému limitu jeden měsíc po posilovací dávce Infanrix Penta**

<b>Protilátky</b> (limity)	<b>Posilovací dávka v 11/12 měsících věku po 3-5 měsících od základního očkování</b> N = 168	<b>Posilovací dávka během druhého roku věku po 3 dávkách základního očkování</b> N = 350
<b>Anti-diphtheria</b> (0,1 IU/ml) †	100	100
<b>Anti-tetanus</b> (0,1 IU/ml) †	100	100
<b>Anti-PT</b> (5 EL.U/ml)	100	99,7
<b>Anti-FHA</b> (5 EL.U/ml)	100	99,7
<b>Anti-PRN</b> (5 EL.U/ml)	100	99,7
<b>Anti-HBs</b> (10 mIU/ml) †	100	98,8
<b>Anti-Polio type 1</b> (1/8 ředění) †	100	99,7
<b>Anti-Polio type 2</b> (1/8 ředění) †	100	100
<b>Anti-Polio type 3</b> (1/8 ředění) †	100	100

N = počet subjektů

† hladina uznávaná jako protektivní

Protože je po podání vakcíny Infanrix Penta imunitní odpověď na pertusový antigen ekvivalentní vakcíně Infanrix, považuje se účinnost ochrany těchto dvou vakcín za ekvivalentní.

Klinická ochrana pertusové složky vakcíny Infanrix proti typickému dávivému kašli podle definice WHO ( $\geq$  21 dnů paroxysmálního kašle) byla prokázána:

- v Německu v prospektivní zaslepené studii provedené s jedinci, kteří byli v domácnosti v kontaktu s pertusí (vakcinační schéma 3., 4. a 5. měsíc). Na základě shromážděných údajů o sekundárních kontaktech v domácnostech, kde byl registrovaný případ s typickým dávivým kašlem, činila protektivní účinnost vakcíny 88,7 %.
- v Itálii, kde probíhala studie účinnosti sponzorovaná NIH (vakcinační schéma 2., 4. a 6. měsíc). Účinnost vakcíny byla 84 %. V dalším sledování stejné skupiny dětí byla protektivní

účinnost potvrzena až do 60 měsíců po ukončení základního očkování, aniž by byla podána posilovací dávka.

Výsledky dlouhodobého sledování ve Švédsku ukazují, že pokud jsou acelulární vakcíny proti pertusi podávány podle základního vakcinačního schématu ve 3. a 5. měsíci s posilovací dávkou přibližně ve 12. měsíci, jsou u dětí účinné. Nicméně, údaje naznačují, že po tomto vakcinačním schématu 3-5-12 měsíců může být ochrana proti pertusi ve věku 7-8 let neúplná. To naznačuje, že druhá posilovací dávka vakcíny proti pertusi u dětí ve věku 5-7 let, které byly dříve očkovány podle tohoto konkrétního schématu, je oprávněná.

Bylo zjištěno, že ochranné hladiny protilátek proti hepatitidě B přetrvávají minimálně 3,5 roku u více než 90% dětí očkovaných čtyřmi dávkami vakcíny obsahující stejný HBs antigen jako Infanrix Penta. Hladiny protilátek se nelišily od hladin protilátek u paralelně sledované skupiny dětí, které byly očkovány 4 dávkami monovalentní vakcíny proti hepatitidě B.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Vyhodnocování farmakokinetických vlastností není u vakcín požadované.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií bezpečnosti, specifické toxicity, toxicity po opakovaném podávání a kompatibility složek neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

# **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

## **6.1 Seznam pomocných látek**

Chlorid sodný (NaCl)  
Medium 199, obsahující hlavně aminokyseliny, minerální soli, vitamíny  
Voda na injekci

Adjuvancia viz bod 2.

## **6.2 Inkompatibility**

Protože chybějí studie kompatibility, nesmí být tento přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

## **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

Po vyjmutí z chladničky je vakcína stabilní po dobu 8 hodin při 21 °C.

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).  
Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

0,5 ml suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) (0,5 ml) s pístovými zátkami (butylpryž).

Velikosti balení 1, 10, 20 a 50, s jehlami, nebo bez jehel.



Na trhu nemusí být všechny registrované velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním**

Při uchovávání může být patrná bílá usazenina s čirým supernatantem. Tento jev není známkou znehodnocení vakcíny.

Obsah injekční stříkačky se má důkladně protřepat, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze.

Suspenze DTPa-HBV-IPV se má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá-li změněný vzhled. Je-li patrný obsah cizích částic nebo jakákoli změna vzhledu, vakcína se musí zlikvidovat.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 23. října 2000  
Datum posledního prodloužení: 23. října 2005

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropská agentura pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

Přípavek již není registrován

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

Přípavek již není registrován

**A. VÝROBCI BIOLOGICKÉ LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK A VÝROBCE  
ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobců biologické léčivé látky/biologických léčivých látek

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

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

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE**

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Farmakovigilanční systém

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, že farmakovigilanční systém, jak je popsán ve verzi 3.06 Modulu 1.8.1 Žádosti o registraci přípravku, je zavedený a funkční před a po celou dobu, kdy je přípravek na trhu.

PSUR

Držitel rozhodnutí o registraci bude pokračovat v předkládání 2-letých PSURu.

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen informovat Evropskou komisi o plánu uvádění léčivého přípravku registrovaného tímto rozhodnutím na trh.

Úřední propouštění šarží: podle článku 114 směrnice 2001/83/ES ve znění pozdějších předpisů bude úřední propouštění šarží provádět některá státní laboratoř nebo laboratoř k tomuto účelu určená.

**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

Přípavek již není registrován

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA BEZ JEHLY**  
**10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK BEZ JEHLY**  
**20 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK BEZ JEHLY**  
**50 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK BEZ JEHLY**  
**1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA S 1 JEHLOU**  
**10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S 10 JEHLAMI**  
**20 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S 20 JEHLAMI**  
**50 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S 50 JEHLAMI**  
**1 PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STŘÍKAČKA SE 2 JEHLAMI**  
**10 PŘEDPLNĚNÝCH INJEKČNÍCH STŘÍKAČEK S 20 JEHLAMI**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Infanrix Penta, injekční suspenze

Adsorbovaná vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV) a poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV)

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK**

1 dávka (0,5 ml):

Diphtheriae anatoxinum<sup>1</sup> ≥ 30 IUTetani anatoxinum<sup>1</sup> ≥ 40 IUAntigeny *Bordetella pertussis*:(Pertussis anatoxinum<sup>1</sup>, Haemagglutininum filamentosum<sup>1</sup>, Pertactinum<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramůAntigenum tegiminis hepatitidis B<sup>2</sup> 10 mikrogramů

Virus poliomyelitis (inaktivovaný), typ 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

<sup>1</sup> adsorbováno na Al(OH)<sub>3</sub> 0,5 miligramů Al<sup>3+</sup><sup>2</sup> adsorbováno na AlPO<sub>4</sub> 0,2 miligramů Al<sup>3+</sup>**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

chlorid sodný

Medium 199, obsahující hlavně aminokyseliny, minerální soli, vitaminy

voda na injekci

**4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ**

Injekční suspenze

1 předplněná injekční stříkačka

1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček

10 x 1 dávka (0,5 ml)

20 předplněných injekčních stříkaček

20 x 1 dávka (0,5 ml)

50 předplněných injekčních stříkaček

50 x 1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla  
1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel  
10 x 1 dávka (0,5 ml)

20 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel  
20 x 1 dávka (0,5 ml)

50 předplněných injekčních stříkaček + 50 jehel  
50 x 1 dávka (0,5 ml)

1 předplněná injekční stříkačka + 2 jehly  
1 dávka (0,5 ml)

10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel  
10 x 1 dávka (0,5 ml)

#### **5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci  
K intramuskulárnímu podání  
Před upotřebením protřepat

#### **6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

#### **7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

#### **8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: MM/YYYY

#### **9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v chladničce  
Chrňte před mrazem  
Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před světlem

#### **10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ**

#### **11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**



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

## 12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/00/153/001 - 1 předplněná injekční stříkačka bez jehly  
EU/1/00/153/002 - 10 předplněných injekčních stříkaček bez jehly  
EU/1/00/153/003 - 20 předplněných injekčních stříkaček bez jehly  
EU/1/00/153/004 - 50 předplněných injekčních stříkaček bez jehly  
EU/1/00/153/005 - 1 předplněná injekční stříkačka s 1 jehlou  
EU/1/00/153/006 - 10 předplněných injekčních stříkaček s 10 jehlami  
EU/1/00/153/007 - 20 předplněných injekčních stříkaček s 20 jehlami  
EU/1/00/153/008 - 50 předplněných injekčních stříkaček s 50 jehlami  
EU/1/00/153/009 - 1 předplněná injekční stříkačka se 2 jehlami  
EU/1/00/153/010 - 10 předplněných injekčních stříkaček s 20 jehlami

## 13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.

## 14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

## 15. NÁVOD K POUŽITÍ

## 16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nevyžaduje se - odůvodnění přijato.

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Infanrix Penta  
Injekční suspenze  
DTPa-HBV-IPV  
i.m.

**2. ZPŮSOB PODÁNÍ**

**3. POUŽITELNOST**

Použ.do:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.

**5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK**

1 dávka (0,5 ml)

**6. JINÉ**

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### Infanrix Penta, injekční suspenze

Adsorbovaná vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV) a poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než bude Vaše dítě očkováno.**

- Ponechejte si příbalovou informaci. Možná si text příbalové informace budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Infanrix Penta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane Infanrix Penta
3. Jak se Infanrix Penta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infanrix Penta uchovávat
6. Další informace

### 1. CO JE Infanrix Penta A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Infanrix Penta je vakcína, která se používá k ochraně dětí proti pěti nemocem:

- **Záškrt** (difterie) je závažná bakteriální infekce, která postihuje hlavně dýchací cesty a někdy kůži. Dochází ke zduření dýchacích cest, což vede k závažným dýchacím problémům a někdy až k udušení. Bakterie rovněž uvolňují jed. Tento jed může způsobit poškození nervů, srdeční problémy a dokonce smrt.
- **Tetanus**, bakterie vyvolávající tetanus pronikají do těla odřeninami, řeznými a jinými ranami v kůži. Rány, které se pravděpodobněji mohou dostat infekce tetanu jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány, které obsahují zeminu, prache, koňský hnůj nebo dřevěné třísky. Bakterie uvolňují jed. Ten může způsobit svalovou ztuhlost, bolestivé svalové křeče, záchvaty až smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou zapříčinit i zlomeniny obratlů.
- **Pertuse** (Dávivý, černý) kašel je vysoce nakažlivá infekční nemoc, která postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, jež mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel bývá často doprovázen „dávivými“ zvuky. Kašel může přetrvávat jeden až dva měsíce, i déle. Dávivý kašel může vést také k ušním infekcím, zánětu průdušek (bronchitidě), zánětu plic (pneumonii), záchvatům, poškození mozku až k smrti.
- **Hepatitida typu B** je vyvolávána virem hepatitidy B. Způsobuje zduření jater. Virus se nalézá v tělních tekutinách nakažených lidí, např. v pochvě, v krvi, semeni, nebo slinách (hlenech).
- **Polio** (dětská obrna) je virová infekce. Polio často probíhá jen jako mírné onemocnění. Avšak někdy může mít velmi závažný průběh a může zanechat trvalé následky, nebo způsobit i smrt. Polio může zamezit pohybu svalů (způsobit paralýzu svalů). Může zasáhnout i svaly, které jsou potřebné pro dýchání a chůzi. Horní a dolní končetiny postižené touto nemocí mohou být bolestivě stočené (deformované).

**Jak vakcína chrání**

- Infanrix Penta pomáhá tělu Vašeho dítěte chránit jej tvorbou vlastních protilátek. Očkování ochrání Vaše dítě proti těmto nemocem.
- Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Infanrix Penta plně ochránit všechny očkované osoby.
- Po očkování vakcínou nemusí být dosažena plná ochrana Vašeho dítěte.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE Infanrix Penta

### Nepodávejte Infanrix Penta pokud:

- je Vaše dítě alergické (hypersenzitivní) na
  - Infanrix Penta nebo na kteroukoli složku této vakcíny Infanrix Penta (uvedenou v bodě 6).
  - neomycin nebo polymyxin (antibiotika)
 K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- mělo Vaše dítě alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, hepatitidě B nebo dětské obrně.
- se u Vašeho dítěte v době do 7 dnů po očkování proti dávivému kašli vyskytly obtíže týkající se nervové soustavy.
- má Vaše dítě těžkou infekci s vysokou teplotou (přes 38 °C). Mírná infekce, jako je nachlazení, by neměla být problémem, ale nejprve se poraďte se svým lékařem.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte nemělo by být očkováno vakcínou Infanrix Penta. Nejste-li si něčím jistí, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix Penta, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka.

### Zvláštní opatření při použití přípravku Infanrix Penta je zapotřebí

Před očkováním Vašeho dítěte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Vaše dítě po předchozím podání vakcíny Infanrix Penta nebo jiné vakcíny proti dávivému (černému) kašli mělo nějaké obtíže, zejména:
  - vysokou teplotu (přes 40 °C) během 48 hodin od očkování
  - kolaps nebo šoku podobný stav během 48 hodin od očkování
  - neustávající pláč trvající 3 hodiny nebo déle během 48 hodin od očkování
  - záchvaty s vysokou teplotou nebo bez teploty během 3 dnů od očkování
- Vaše dítě trpí nediodagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Vakcína může být podána až se nemoc dostane pod kontrolu.
- má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- má Vaše dítě sklon k záchvatům vznikajícím v důsledku horečky, nebo pokud se záchvaty v důsledku horečky vyskytly ve Vaší rodině

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte (nebo nejste si jistí), předtím než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix Penta, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka.

### Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které dostalo bez lékařského předpisu nebo o tom, jestli v nedávné době dostalo jakoukoli jinou vakcínu.

### Důležitá informace o některých složkách přípravku Infanrix Penta

Tato vakcína obsahuje neomycin a polymyxin (antibiotika). Prosím, informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce na tyto látky.

### 3. JAK SE Infanrix Penta POUŽÍVÁ

#### Kolik dávek vakcíny se podává

- Vaše dítě dostane celkem dvě nebo tři injekce, přičemž mezi jednotlivými těmito injekcemi bude časový odstup vždy nejméně 1 měsíc.
- Lékař nebo sestra Vám sdělí, kdy se Vaše dítě má znovu dostavit k další injekci.
- Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více dávek („posilovací dávku“).

#### Jak se vakcína podává

- Vakcína Infanrix Penta se podává injekcí do svalu.
- Tato vakcína nikdy nesmí být aplikována do krevní cévy nebo do kůže.

#### Zmeška-li Vaše dítě očkování

- Zmeška-li Vaše dítě plánovanou injekci, promluvte si se svým lékařem a vyjednejte si jinou návštěvu.
- **Zajistěte, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma a dostalo všechny dvě nebo tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.**

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Infanrix Penta nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po podání vakcíny:

#### Alergické reakce

Jestliže Vaše dítě má alergickou reakci, ihned vyhledejte svého lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

- vyrážky, které jsou svědivé nebo puchýřkovité
- otok kolem očí a otoky obličeje
- potíže s dýcháním nebo polykáním
- náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí

K těmto reakcím zpravidla dochází velmi rychle po podání injekce. Pokud by se tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly po odchodu z ordinace lékaře, musíte neprodleně vyhledat lékaře.

#### Neprodleně vyhledejte lékaře, pokud u Vašeho dítěte pozorujete následující nežádoucí účinky:

- kolaps
- dočasné stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí
- záchvaty - k ním může dojít při horečce

Podobně jako u jiných vakcín proti černému kašli se tyto nežádoucí účinky vyskytují velmi vzácně. Obvykle se vyskytují během 2 až 3 dnů po očkování.

#### Další nežádoucí účinky zahrnují:

**Velmi časté** (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- pocit únavy
- ztráta chuti k jídlu
- vysoká teplota 38°C nebo vyšší
- otoky, bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny
- neobvyklý pláč
- pocit podrážděnosti, nebo neklidu

**Časté** (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- průjem
- nevolnost (zvracení)
- vysoká teplota vyšší než 39,5°C
- otok v místě vpichu vakcíny větší jak 5 cm, nebo zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny

**Méně časté** (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek vakcíny):

- pocit ospalosti
- kašel
- svědění (dermatitida), vyrážka
- rozsáhlý otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována
- pocit nervozity

**Velmi vzácné** (mohou se objevit až u 1z 10000 dávek vakcíny):

- u velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit delší pauzy mezi jednotlivými dechy.
- dočasná zástava dechu (apnoe)
- hrudkovitá vyrážka (kopřivka)
- otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## 5. JAK Infanrix Penta UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte Infanrix Penta po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu zničí.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co obsahuje přípravek Infanrix Penta

Léčivými látkami jsou:

Diphtheriae anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 40 IU
Antigeny Bordetelly pertussis:	
Pertussis anatoxinum <sup>1</sup>	25 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum <sup>1</sup>	25 mikrogramů
Pertactinum <sup>1</sup>	8 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitis B <sub>2,3</sub>	10 mikrogramů
Virus poliomyelitis (inaktivovaný)	
typus 1 (kmen Mahoney) <sup>4</sup>	40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) <sup>4</sup>	8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) <sup>4</sup>	32 D jednotek antigenu

<sup>1</sup>adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 miligramů Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>vyrobena rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)

<sup>3</sup>adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligramů Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>pomnoženo na VERO buňkách

Pomocnými látkami v přípravku Infanrix Penta jsou: chlorid sodný (NaCl), medium 199 obsahující hlavně aminokyseliny, minerální soli, vitaminy a voda na injekci.

#### **Jak přípravek Infanrix Penta vypadá a co obsahuje toto balení**

- Infanrix Penta je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina, dostupná v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).
- Infanrix Penta je k dostání v baleních po 1, 10, 20 a 50 dávkách, s jehlami nebo bez jehel.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **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 2 22 00 11 11  
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  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

#### **Norge**

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

#### **Eesti**

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

#### **Österreich**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Polska**

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

#### **España**

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

#### **Portugal**

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00



FI.PT@gsk.com

**Francie**

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

**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  
repcia.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  
[info.produkt@gsk.com](mailto:info.produkt@gsk.com)

**United Kingdom**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

---

**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Při uchování může být patrná bílá usazenina s čirým supernatantem. Tento jev není známkou zhoršení jakosti.

Obsah inj. stříkačky se má důkladně protřepat, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze.

Suspenze vakcíny proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (acelulární), hepatitidě B a inaktivované vakcíny proti poliomyelitidě (DTPa-HBV-IPV) se má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá-li změněný vzhled. Je-li patrný obsah cizích částic nebo jakákoli změna vzhledu, vakcína se musí zlikvidovat.