

**BILAG I**

**PRODUKTRESUME**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Infanrix Penta, injektionsvæske, suspension.

Difteri (D), tetanus (T), pertussis (acellulær, komponent) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktiveret) (IPV) vaccine (absorberet).

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 dosis (0,5 ml):

Difteritoksoid <sup>1</sup>	≥ 30 IE
Tetanus toksoid <sup>1</sup>	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigener	
Pertussis toksoid <sup>1</sup>	25 mikrogram
Filamentøs Hæmagglutinin <sup>1</sup>	25 mikrogram
Pertactin <sup>1</sup>	8 mikrogram
Hepatitis B-overfladeantigen <sup>2,3</sup>	10 mikrogram
Poliovirus (inaktiveret)	
type 1 (mahoney-stamme) <sup>4</sup>	40 antigen D unit
type 2 (MEF-1-stamme) <sup>4</sup>	8 antigen D unit
type 3 (Saukett-stamme) <sup>4</sup>	32 antigen D unit

<sup>1</sup> adsorberet på aluminiumhydroxydhydrat (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 miligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> fremstillet på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknologi

<sup>3</sup> adsorberet på aluminiumphosphat (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligram Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup> formeret i veroceller

Alle hjælpestoffer er anført under pkt 6.1

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, suspension.

Infanrix Penta er en uklar hvid suspension.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Infanrix Penta er indiceret til primær vaccination og boostervaccination af spædbørn mod difteri, tetanus, pertussis, hepatitis B og poliomyelitis.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

*Dosering*

Primær vaccination:

Det primære vaccinationsprogram består af tre doser på 0,5 ml (såsom 2, 3, 4 måneder; 3, 4, 5 måneder; 2, 4, 6 måneder) eller to doser (såsom 3, 5 måneder). Et interval på mindst 1 måned mellem doserne skal respekteres.

EPI programmet (Expanded Program on Immunisation; ved 6-, 10-, 14 ugers-alderen) kan kun anvendes, såfremt en dosis af hepatitis B-vaccine er blevet givet ved fødslen.

Lokale etablerede immunprofylaktiske foranstaltninger mod hepatitis B bør opretholdes.

I de tilfælde, hvor en dosis af hepatitis B er blevet givet ved fødslen, kan Infanrix Penta anvendes til erstatning for den efterfølgende dosis af hepatitis B-vaccine fra 6 ugers alderen. Hvis det er nødvendigt at give en yderligere dosis af hepatitis B før denne alder, bør monovalent hepatitis B vaccine anvendes.

#### Boostervaccination:

Efter en vaccination med 2 doser (f.eks. 3, 5 måneder) af Infanrix Penta skal der mindst 6 måneder efter den sidst indgivne dosis gives en booster-dosis, helst mellem barnets 11. og 13. måned.

Efter vaccination med 3 doser (f.eks. 2, 3, 4 måneder; 3, 4, 5 måneder; 2, 4, 6 måneder) af Infanrix Penta skal der mindst 6 måneder efter den sidst indgivne dosis og helst før barnets 18. måned gives en booster-dosis.

Booster-doser bør gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Infanrix Penta kan overvejes som booster, hvis kompositionen er i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

#### *Pædiatrisk population*

Administration af Infanrix Penta til børn over 36 måneder er ikke relevant.

#### *Indgivelsesmåde*

Infanrix Penta er til dyb intramuskulær injektion. Det anbefales at anvende skiftende sted til efterfølgende injektioner.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive indholdsstoffer, et eller flere af hjælpestofferne eller neomycin og polymycin.

Overfølsomhed ved tidligere indgift af difteri, tetanus, pertussis, hepatitis B, polio eller Hib vacciner.

Infanrix Penta er kontraindiceret, hvis spædbarnet har haft encephalopati af ukendt ætiologi, opstået indenfor 7 dage efter tidligere vaccination med en pertussisholdig vaccine. Under disse omstændigheder skal pertussisvaccinationen afbrydes, og vaccinationsprogrammet fortsættes med difteri- tetanus, hepatitis B- og poliovacciner.

Som ved andre vacciner bør indgift af Infanrix Penta udsættes hos personer med svær akut febril sygdom. Tilstedeværelsen af en mindre infektion er ikke kontraindikation.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Vaccinationen skal forudgås af en gennemgang af anamnesen (især hvad angår tidligere vaccinationer og eventuel forekomst af bivirkninger) samt af en klinisk undersøgelse.

Hvis nogen af følgende begivenheder vides at være forekommet i tidsmæssig relation til modtagelse af en pertussisholdig vaccine, skal beslutningen om at give yderligere doser af pertussisholdige vacciner overvejes nøje:

- Temperatur på  $\geq 40,0$  °C inden for 48 timer uden anden kendt årsag;
- Kollaps eller shock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) inden for 48 timer efter vaccinationen;
- Vedvarende, utrøstelig gråd varende  $\geq 3$  timer, optrædende inden for 48 timer efter vaccinationen;

- Kramper med eller uden feber, optrædende inden for 3 dage efter vaccinationen.

Der kan optræde omstændigheder, såsom en høj incidens af pertussis, hvor de potentielle fordele opvejer mulige risici.

Som ved alle vaccinationer skal risiko og fordele ved immunisering med Infanrix Penta vurderes og udskydelse af vaccination skal overvejes nøje for spædbørn og børn, som lider af et nyt eller et fremskridende tilfælde af en alvorlig neurologisk lidelse.

Som ved alle injicerbare vacciner skal sufficient medicinsk behandling og overvågning altid være let tilgængelig i tilfælde af en sjældent forekommende anafylaktisk reaktion efter indgift af vaccinen.

Infanrix Penta skal indgives med forsigtighed til individer med thrombocytopeni eller blødningsforstyrrelse, eftersom blødning kan forekomme efter en intramuskulær injektion hos disse individer.

Infanrix Penta må under ingen omstændigheder indgives intravaskulært eller intrakutant.

Infanrix Penta beskytter ikke mod sygdomme forårsaget af andre patogener end *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitis B virus eller poliovirus. Beskyttelse mod hepatitis D kan dog forventes ved immunisering, da hepatitis D (forårsaget af delta agentia) ikke optræder uden, at der også er en hepatitis B-infektion.

Som for andre vacciner, opnås et beskyttende immunrespons ikke for alle vaccinerede (se pkt. 5.1).

En anamnesen tilfælde af feberkramper eller en familieanamnese med kramper eller tilfælde af pludselig spædbarnsdød syndrom (SIDS) er ikke en kontraindikation for anvendelse af Infanrix Penta. Personer, som tidligere har haft feberkramper skal overvåges nøje, da denne bivirkning kan opstå inden for 2-3 dage efter vaccination.

HIV-infektion udgør ikke en kontraindikation. Den forventede immunologiske reaktion kan dog ikke med sikkerhed opnås ved vaccination af immunsupprimerede patienter.

Den potentielle risiko for apnø og behov for respiratorisk overvågning i 48-72 timer bør overvejes ved primære immuniseringprogrammer til meget tidligt fødte børn (fødsel  $\leq$  uge 28 af svangerskabet) og specielt for tidlige respiratorisk immature børn.

Da fordelene ved vaccination er stor for denne gruppe børn, bør vaccination ikke udelades eller forsinkes.

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Kliniske forsøg har vist, at Infanrix Penta kan administreres samtidigt med *Haemophilus influenzae* type b vacciner. I disse forsøg blev de injicerbare vacciner givet på forskellige injektionssteder.

En samtidig indgift af Infanrix Penta og MFR-vaccine (Mæslinger-Fåresyge-Røde hunde) er ikke blevet undersøgt.

Som med andre vacciner må det forventes, at patienter i immunsuppressiv terapi ikke med sikkerhed kan opnå tilstrækkelig respons.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Eftersom Infanrix Penta ikke er beregnet til brug hos voksne, foreligger der ikke adækvate humane data vedrørende brug under graviditet eller amning samt adækvate data vedrørende reproduktion hos dyr.

#### **4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke relevant.

## 4.8 Bivirkninger

- Kliniske forsøg:

Sikkerhedsprofilen anført nedenfor er baseret på data fra mere end 10.000 personer. I stort set alle tilfælde, blev Infanrix Penta givet samtidigt med en HIB-vaccine.

Som det er rapporteret ved DTPa vaccine og vaccinekombinationer indeholdende DTPa, blev der rapporteret en stigning i lokal reaktivitet og feber efter boostervaccination med Infanrix Penta med hensyn til det primære forløb.

- Opsummering af bivirkninger (kliniske forsøg):

Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter faldende alvorlighed.

Hyppighederne pr. dosis er defineret som:

Meget almindelig: ( $\geq 1/10$ )  
Almindelig: ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ )  
Ikke almindelig: ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ )  
Sjælden: ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ )  
Meget sjælden: ( $< 1/10.000$ )

### Nervesystemet

Ikke almindelig: døsighed  
Meget sjælden: kramper (med og uden feber)

### Luftveje, thorax og mediastinum

Ikke almindelig: hoste

### Mave-tarmkanalen

Almindelig: diaré, opkastning

### Hud og subkutane væv

Ikke almindelig: dermatitis, udslæt  
Meget sjælden: urticaria

### Metabolisme og ernæring

Meget almindelig: appetitløshed

### Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Meget almindelig: feber  $\geq 38$  °C, lokal hævelse ved injektionsstedet ( $\leq 50$  mm), træthed, smerte, rødme  
Almindelig: feber  $> 39,5$  °C, lokal hævelse ved injektionsstedet ( $> 50$  mm)\*, reaktioner på administrationsstedet inklusive induration  
Ikke almindelig: diffus hævelse af armen eller benet, som er injiceret, og nogen gange det tilstødende led\*

### Psykiske forstyrrelser

Meget almindelig: unormal gråd, irritabilitet, rastløshed  
Ikke almindelig: nervøsitet

- Postmarketing overvågning:

### Nervesystemet

Kollaps eller shocklignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode)

### Luftveje, thorax og mediastinum:

Apnø [se pkt. 4.4 vedr. apnø hos meget tidligt fødte børn ( $\leq 28$  uger af svangerskabet)]

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:  
Hævelse af hele armen eller benet, som er injiceret\*

#### Immunsystemet

Allergiske reaktioner, anafylaktiske og anafylaktoide reaktioner

- Erfaringer med hepatitis B vaccinen:

I ekstremt sjældne tilfælde er der rapporteret om paralyser, neuropati, Guillain-Barré syndrom, encefalopati, encefalitis og meningitis. Årsagssammenhængen med vaccinen er ikke påvist. Trombocytopeni er rapporteret i forbindelse med hepatitis B vaccination.

\* Børn, som er førstegangsvaccinerede med acellulær pertussisvaccine er mere udsatte for at få hævelser efter boostervaccination end børn, som er førstegangsvaccineret med helcellevacciner. Disse hævelser forsvinder efter gennemsnitligt 4 dage.

#### 4.9 Overdosering

Der er ikke indberettet tilfælde af overdosering.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kombinerede bakterielle og virus vacciner, ATC kode J07CA12.

Resultaterne for hver af komponenterne, der blev opnået i de kliniske forsøg er opsummeret i tabellen nedenfor:

**Procentdelen af personer med en antistoftiter  $\geq$  assay cut-off en måned efter primærvaccination med Infanrix Penta**

Antistof (cut-off)	3-5 måneder n = 168	6-10-14 uger n = 362	1.5-3.5-6 måneder n = 55	2-3-4 måneder n = 326	2-4-6 måneder n = 1146)	3-4-5 måneder n = 884	3-4.5-6 måneder n = 554
Anti-difteri (0,1 IE/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Anti-tetanus (0.1 IE/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Anti-PT (5 EL.E/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Anti-Polio type 1 (1/8 dilution) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
Anti-Polio type 2 (1/8 dilution) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
Anti-Polio type 3 (1/8 dilution) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

n = number personer

ND = ikke bestemt

\* i en undergruppe af børn, som ikke fik hepatitis B-vaccine ved fødslen, 80,2 % af personerne havde anti-HBs titre  $\geq 10$  mIE/ml

† cut-off accepteret som indikation for beskyttelse

### Procentdelen af personer med antistof titer $\geq$ assay cut-off en måned efter boostervaccination med Infanrix Penta

Antistof (cut-off)	Boostervaccination ved 11/12- måneders- alderen efter et 3-5 måneders primærprogram n = 168	Boostervaccination i løbet af 2. leveår efter et tredosis primærprogram n = 350
Anti-difteri (0,1 IE/ml) †	100	100
Anti-tetanus (0.1 IE/ml) †	100	100
Anti-PT (5 EL.E/ml)	100	99,7
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	100	99,7
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	100	99,7
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	100	98,8
Anti-Polio type 1 (1/8 dilution) †	100	99,7
Anti-Polio type 2 (1/8 dilution) †	100	100
Anti-Polio type 3 (1/8 dilution) †	100	100

n = antal personer

† cut-off accepteret som indication for beskyttelse

Da immunresponset over for pertussis antigen efter administration af Infanrix Penta er ækvivalent med det som ses efter Infanrix, anses den beskyttende effekt af de to vacciner at være ækvivalent.

Den kliniske beskyttende effekt af pertussis-komponenten i Infanrix mod WHO-defineret typisk pertussis ( $\geq 21$  dage med paroxysmal hoste) blev demonstreret i:

- en prospektiv blindet husstandskontaktundersøgelse udført i Tyskland (3, 4, 5-måneders program). Baseret på data indsamlet fra sekundære kontakter i husstande, hvor der var et registreret tilfælde af typisk pertussis, var den beskyttende effekt af vaccinen 88,7 %.
- et NIH-sponsoreret effektivitetsundersøgelse udført i Italien (2, 4, 6-måneders program). Vaccinens effektivitet fandtes at være 84 %. I en follow-up undersøgelse af den samme kohorte blev effektiviteten bekræftet i op til 60 måneder efter afslutning af den primære vaccination uden indgift af booster-dosis mod pertussis.

Resultatet af en langtids follow-up undersøgelse i Sverige viser, at acellulær pertussisvaccine er effektiv hos børn, efter administration af 3 og 5 måneders primærprogram, med efterfølgende booster-dosis administreret efter ca. 12 måneder. Data indikerer dog faldende beskyttelse mod pertussis hos børn i alderen 7-8 år efter administration af 3-5-12 månedersprogram. Dette antyder at anden booster-dosis af pertussis-vaccinen bør gives til børn i alderen 5-7 år efter administration af det nævnte vaccinationsprogram.

Beskyttende antistof mod hepatitis B har vist sig at være ved i mindst 3,5 år hos mere end 90 % af børn, som har fået 4 doser af en kombinationsvaccine indeholdende samme HBs-antigen som i Infanrix Penta. Antistof niveauet var ikke forskellig fra hvad der blev set i en parallel kohorte, som fik administreret 4 doser af monovalent hepatitis B-vaccine.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Vurdering af farmakokinetiske egenskaber kræves ikke for vacciner.

## **5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

De ikke-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker baseret på traditionelle undersøgelser af sikkerhed, specifik toksicitet, toksicitet ved flergangsdosering og forlidelighed af indholdsstoffer.

# **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER.**

## **6.1 Hjælpstoffer**

Natriumchlorid (NaCl)  
Medium 199 indeholdende hovedsageligt aminosyrer, mineralsalte, vitaminer  
Vand til injektionsvæsker.

For adjuvanter, se afsnit 2

## **6.2 Uforlideligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

## **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter udtagning fra køleskab er vaccinen stabil i 8 timer ved 21 °C.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).  
Må ikke fryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

## **6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

0,5 ml suspension til injektion i en fyldt injektionssprøjte (type I glas) med stempelprop (butyl).

Pakkestørrelse på 1, 10, 20 og 50 med eller uden kanyler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Efter opbevaring kan et hvidt bundfald og en klar supernatant observeres. Dette er ikke et tegn på nedbrydning.



Sprøjten bør omrystes omhyggeligt for at opnå en homogen uklar hvid suspension.

DTPa-HBV-IPV suspensionen bør inspiceres visuelt for eventuelle fremmede uopløste partikler og/eller forandringer i fysisk fremtræden. I tilfælde af afvigelse kasseres beholderen.

Ikke anvendt vaccine samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

#### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

#### **8. NUMMER I EU-REGISTRET FOR LÆGEMIDLER**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. oktober 2000  
Dato for sidste fornyelse af tilladelsen: 23. oktober 2005

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

## **BILAG II**

- A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

**A. FREMSTILLERE AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG FREMSTILLER  
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstillerne af de biologisk aktive stoffer

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

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF  
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG  
EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant

- **ANDRE BETINGELSER**

Pharmacovigilance-system

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at pharmacovigilance-systemet, som er beskrevet i markedsføringstilladelsen (version 3.06, Modul 1.8.1), er på plads og fungerer, før og mens produktet markedsføres.

PSUR

Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil indsende toårige PSUR.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal oplyse Europa-Kommissionen om markedsføringsplanen for det lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne beslutning.

Officiel batchfrigivelse: Den officielle batchfrigivelse vil blive foretaget af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil i henhold til artikel 114 i Rådets direktiv 2001/83/EØF, med ændringer.

**BILAG III**

**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

#### **A. ETIKETTERING**

**MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**

**1 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN KANYLE**  
**1 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN KANYLE**  
**10 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN KANYLE**  
**20 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN KANYLE**  
**50 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE UDEN KANYLE**  
**1 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED 1 KANYLE**  
**10 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED 10 KANYLER**  
**20 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED 20 KANYLER**  
**50 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED 50 KANYLER**  
**1 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED 2 KANYLER**  
**10 FYLDT INJEKTIONSSPRØJTE MED 20 KANYLER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Infanrix Penta, injektionsvæske, suspension  
Difteri (D), tetanus (T), pertussis (acellulær, komponent) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktiveret) (IPV) vaccine (absorberet)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

1 dosis (0,5 ml):	
Difteri toksoid <sup>1</sup>	≥ 30 IE
Tetanus toksoid <sup>1</sup>	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigener (Pertussis toksoid <sup>1</sup> , Filamentøs hæmagglutinin <sup>1</sup> , Pertactin <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogram
Hepatitis B-overfladeantigen <sup>2</sup>	10 mikrogram
Poliovirus (inaktiveret) type 1, 2, 3	40, 8, 32 DU
<sup>1</sup> adsorberet på Al(OH) <sub>3</sub>	0,5 miligram Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorberet på AlPO <sub>4</sub>	0,2 miligram Al <sup>3+</sup>

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Natriumchlorid  
Medium 199 indeholdende hovedsageligt aminosyrer, mineralsalte, vitaminer  
Vand til injektionsvæsker

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Injektionsvæske, suspension  
1 fyldt injektionssprøjte  
1 dosis (0,5 ml)

10 fyldte injektionssprøjter  
10 x 1 dosis (0,5 ml)

20 fyldte injektionssprøjter  
20 x 1 dosis (0,5 ml)

50 fyldte injektionssprøjter  
50 x 1 dosis (0,5 ml)

1 fyldt injektionssprøjte + 1 kanyler  
1 dosis (0,5 ml)

10 fyldte injektionssprøjter + 10 kanyler  
10 x 1 dosis (0,5 ml)

20 fyldte injektionssprøjter + 20 kanyler  
20 x 1 dosis (0,5 ml)

50 fyldte injektionssprøjter + 50 kanyler  
50 x 1 dosis (0,5 ml)

1 fyldt injektionssprøjte + 2 kanyler  
1 dosis (0,5 ml)

10 fyldte injektionssprøjter + 20 kanyler  
10 x 1 dosis (0,5 ml)

#### **5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJLE**

Læs indlægssedlen inden brug  
Intramuskulær anvendelse  
Omrystes før brug

#### **6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn

#### **7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

#### **8. UDLØBSDATO**

EXP MM/YYYY

#### **9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab  
Må ikke nedfryses  
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys

#### **10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/00/153/001 - 1 fyldt injektionssprøjte uden kanyler  
EU/1/00/153/002 - 10 fyldte injektionssprøjter uden kanyler  
EU/1/00/153/003 - 20 fyldte injektionssprøjter uden kanyler  
EU/1/00/153/004 - 50 fyldte injektionssprøjter uden kanyler  
EU/1/00/153/005 - 1 fyldt injektionssprøjte med 1 kanyler  
EU/1/00/153/006 - 10 fyldte injektionssprøjter med 10 kanyler  
EU/1/00/153/007 - 20 fyldte injektionssprøjter med 20 kanyler  
EU/1/00/153/008 - 50 fyldte injektionssprøjter med 50 kanyler  
EU/1/00/153/009 - 1 fyldt injektionssprøjte med 2 kanyler  
EU/1/00/153/010 - 10 fyldte injektionssprøjter med 20 kanyler

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

LOT

**14. GENEREL KLASSEKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN****16. INFORMATIONER I BRAILLE-SKRIFT**

Fritaget fra krav om blindeskrift



**MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Infanrix Penta  
Injektionsvæske, suspension  
DTPa-HBV-IPV  
i.m.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP

**4. BATCHNUMMER**

LOT

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis (0,5 ml)

**6. ANDET**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**B. INDLÆGSSEDDEL**

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Infanrix Penta, injektionsvæske, suspension

Difteri (D), tetanus (T), pertussis (acellulær, komponent) (Pa), hepatitis B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktiveret) (IPV) vaccine (absorberet)

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden dit barn bliver vaccineret med vaccinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Infanrix Penta personligt til dit barn. Lad derfor være med at give Infanrix Penta til andre.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før dit barn får Infanrix Penta
3. Sådan skal Infanrix Penta gives
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Infanrix Penta er en vaccine, der beskytter dit barn mod fem sygdomme:

- **Difteri** – en alvorlig bakterieinfektion, som hovedsageligt angriber luftvejene og undertiden huden. Luftvejene hæver op, hvilket medfører alvorlige vejrtrækningsproblemer og undertiden kvælning. Bakterierne udskiller også et toksin (en gift). Dette kan ødelægge nerver, give hjerteproblemer og endda medføre død.
- **Stivkrampe (Tetanus)** – tetanusbakterier kommer ind i kroppen gennem snitsår, rifter eller sår på huden. Sår, som specielt er udsat for infektion med tetanus, er brandsår, benbrud, dybe sår eller sår, som er forurenet med snavs, støv, hestegødning eller træsplinter. Bakterierne frigiver et toksin (en gift). Dette kan medføre muskelstivhed, smertefulde muskelkramper, krampeanfald og endda død. Muskelkramperne kan være så stærke, at de medfører brud af rygsøjlen.
- **Kighoste (Pertussis)** – en meget smitsom sygdom, som angriber luftvejene. Den medfører voldsomme hosteanfald, som kan give vejrtrækningsproblemer. Kighoste er ofte ledsaget af en "kigende" (hivende) lyd. Hosteanfaldene kan vare i 1-2 måneder eller længere. Kighoste kan også medføre øreinfektioner, længerevarende bronchitis, lungebetændelse, krampeanfald, hjerneskade og endda død.
- **Hepatitis B** – er forårsaget af hepatitis B-virus. Det medfører, at leveren svulmer op. Virus findes i kropsvæsker f.eks. vaginalsekret, blod, sæd eller spyt fra smittede personer.
- **Polio** – en virusfremkaldt infektion. Polio er oftest kun en mild sygdom. I nogle tilfælde kan den dog være meget alvorlig og medføre permanent skade eller endda død. Polio kan medføre, at musklerne ikke kan bevæges (paralyse). Dette kan være muskler, der er nødvendige for vejrtrækningen og evnen til at gå. Arme og ben, som er angrebet af sygdommen, kan blive smertefuldt krogede (deformerede).

### **Sådan virker vaccinen**

- Infanrix Penta hjælper dit barn til at danne kroppens egen beskyttelse (antistoffer). Dette vil beskytte dit barn mod de omtalte sygdomme.
- Lige som andre vacciner beskytter Infanrix Penta ikke alle børn, som bliver vaccineret.
- Vaccinen kan ikke forårsage de sygdomme, som den beskytter mod.

## **2. DET SKAL DU VIDE, FØR DIT BARN FÅR INFANRIX PENTA**

### **Dit barn må ikke blive vaccineret med Infanrix Penta hvis:**

- dit barn er overfølsomt (allergisk) over for
  - Infanrix Penta eller et af indholdsstofferne i Infanrix Penta (anført i afsnit 6)
  - neomycin eller polymyxin (antibiotika)Tegn på en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) kan være kløende hududslæt, stakåndethed eller opsvulmning af ansigtet eller tungen.
- dit barn har haft en allergisk reaktion over for en vaccine mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B eller polio.
- dit barn har haft problemer med nervesystemet inden for 7 dage efter at være blevet vaccineret med vaccine mod kighoste.
- dit barn har en alvorlig infektion med feber (over 38 °C).  
En mild infektion, som for eksempel forkølelse, er normalt ikke noget problem, men tal alligevel med lægen først.

Hvis noget af ovenstående passer på dit barn, bør Infanrix Penta ikke gives. Hvis du er i tvivl, skal du tale med lægen eller apoteket, inden dit barn får Infanrix Penta.

### **Vær ekstra forsigtig med at anvende Infanrix Penta**

Kontakt din læge eller apoteket, før dit barn får denne vaccine, hvis:

- dit barn, efter tidligere at have fået Infanrix Penta eller nogen anden vaccine mod kighoste, har haft problemer, specielt de følgende:
  - høj feber (over 40 °) inden for 48 timer efter vaccinationen
  - kollaps eller shock-lignende tilstand inden for 48 timer efter vaccinationen
  - vedvarende gråd i 3 timer eller mere inden for 48 timer efter vaccinationen.
  - krampeanfald med eller uden høj feber inden for 3 dage efter vaccinationen.
- dit barn har en ikke-diagnosticeret eller fremskridende lidelse i hjernen eller en ikke-kontrolleret epilepsi. Vaccinen kan gives, når sygdommen er under kontrol.
- dit barn har blødningstendens eller let får blå mærker
- dit barn har tendens til krampeanfald i forbindelse med feber, eller hvis der i familien er tilfælde af dette

Hvis noget af ovenstående passer på dit barn (eller hvis du er i tvivl), skal du tale med lægen eller apoteket, inden dit barn får Infanrix Penta.

### **Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis dit barn bruger anden medicin eller har brugt det for nylig, eller fornylig er blevet vaccineret med en anden vaccine. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Infanrix Penta**

Denne vaccine indeholder neomycin eller polymyxin (antibiotika). Fortæl lægen, hvis dit barn har haft en allergisk reaktion over for disse stoffer.

### 3. SÅDAN SKAL INFANRIX PENTA GIVES

#### Dosering

- Dit barn vil få i alt to eller tre injektioner med et tidsinterval på mindst én måned imellem hver injektion.
- Lægen eller sygeplejersken vil give dig besked om, hvornår dit barn skal komme igen og have næste injektion.
- Hvis supplerende injektioner (boostervaccinationer) er nødvendige, vil lægen give dig besked.

#### Sådan gives vaccinen

- Lægen vil give Infanrix Penta som en injektion i en muskel.
- Vaccinen må aldrig gives ind i en blodåre eller lige under huden.

#### Hvis du glemmer en injektion

- Hvis dit barn går glip af en planlagt injektion, er det vigtigt, at du aftaler et nyt besøg hos lægen.
- **Sørg for at dit barn færdiggør hele vaccinationsprogrammet. Ellers vil dit barn ikke være fuldstændigt beskyttet mod de nævnte sygdomme.**

### 4. BIVIRKNINGER

Infanrix Penta kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med denne vaccine.

#### Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner)

Hvis dit barn får en overfølsomhedsreaktion (allergisk reaktion) skal du straks kontakte din læge. Tegn på en overfølsomhedsreaktion kan være:

- udslæt, som kan være kløende eller danne blærer
- hævelser af øjne og ansigt
- åndedrætsbesvær eller synkebesvær
- pludselig blodtryksfald og besvimmelser

Sådanne tegn vil som regel opstå lige efter, at injektionen er givet. Tal straks med lægen, hvis det opstår efter, at du har forladt lægens konsultation.

#### Kontakt straks lægen, hvis dit barn får nogle af følgende alvorlige bivirkninger:

- kolaps
- perioder med bevidstløshed eller sløring af bevidstheden
- kramper – kan opstå hvis barnet har feber

Disse bivirkninger er set meget sjældent efter andre vacciner mod kighoste. Oftest opstår de inden for de første 2-3 dage efter vaccinationen.

#### Andre bivirkninger, som er set:

##### Meget almindelig (disse sker ved flere end 1 ud af 10 vaccinedoser)

- træthed
- appetitløshed
- feber, 38 °C eller derover
- hævelse, smerte og rødme, der hvor injektionen blev givet
- unormal gråd
- irritabilitet eller uro.

##### Almindelig (disse sker ved op til 1 ud af 10 vaccinedoser)

- diaré
- opkastning
- feber over 39,5 °C

- hævelse større end 5 cm eller hård knude, der hvor injektionen blev givet.

**Ikke almindelig** (disse sker ved op til 1 ud af 100 vaccinedoser)

- søvnighed
- hoste
- hudkløe (eksem), udslæt
- store hævelser i den arm eller det ben, hvor injektionen blev givet
- nervøsitet.

**Meget sjælden** (disse sker ved færre end 1 ud af 10.000 vaccinedoser)

- længere mellemrum mellem vejrtrækningerne hos meget for tidligt fødte børn (født i 28. svangerskabsuge eller før) kan forekomme 2-3 dage efter vaccination
- midlertidigt vejrtrækningsstop (apnø)
- nældefeber
- hævelser af hele armen eller benet, hvor injektionen blev givet.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller dit barn får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. OPBEVARING

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Infanrix Penta efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.
- Må ikke nedfryses. Frysning ødelægger vaccinen.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet, må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

**Infanrix Penta indeholder**

Aktive stoffer:

Difteri toksoid <sup>1</sup>	≥ 30 IE
Tetanus toksoid <sup>1</sup>	≥ 40 IE
Bordetella pertussis antigener	
Pertussis toksoid <sup>1</sup>	25 mikrogram
Filamentøs Hæmagglutinin <sup>1</sup>	25 mikrogram
Pertactin <sup>1</sup>	8 mikrogram
Hepatitis B-overfladeantigen <sup>2,3</sup>	10 mikrogram
Poliovirus (inaktiveret)	
type 1 (mahoney-stamme) <sup>4</sup>	40 antigen D unit
type 2 (MEF-1-stamme) <sup>4</sup>	8 antigen D unit
type 3 (Saukett-stamme) <sup>4</sup>	32 antigen D unit

<sup>1</sup>adsorberet på aluminiumhydroxydhydrat 0,5 miligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>fremstillet på gærceller (*Saccharomyces cerevisiae*) ved rekombinant DNA-teknologi

<sup>3</sup>adsorberet på aluminiumphosphat (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 miligram Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>formeret i veroceller

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid (NaCl), medium 199 indeholdende hovedsageligt aminosyrer, mineralsalte, vitaminer og vand til injektionsvæsker.

### Udseende og pakningsstørrelser

- Infanrix Penta er en hvid, let mælket væske, som leveres i en fyldt injektionssprøjte (0,5 ml).
- Infanrix Penta leveres i pakninger på 1, 10, 20 og 50 med eller uden nåle.
- Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Infanrix Penta, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

#### 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  
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

#### Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.

es-ci@gsk.com

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: +40 (0)21 3028 208

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: +354-530 3700

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

receptia.sk@gsk.com

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 04 59 21 81 11

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 6 7312687

lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)808 100 9997

customercontactuk@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den**

Du kan finde yderligere information om Infanrix Penta på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

**Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:**

Efter opbevaring kan et hvidt bundfald og en klar supernatant observeres. Dette er ikke et tegn på nedbrydning.

Injektionssprøjten bør omrystes omhyggeligt for at opnå en homogen uklar hvid suspension.

Difteri, tetanus, acellulær pertussis, hepatitis B, inaktiveret poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV) suspensionen bør inspiceres visuelt for eventuelle fremmede uopløste partikler og/eller forandringer i fysisk fremtræden. I tilfælde af afvigelser kasseres beholderen.