

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Infanrix Penta, Injektionssuspension

Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)-Impfstoff (adsorbiert).

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Dosis (0,5 ml) enthält:

Diphtherie-Toxoid <sup>1</sup>	mind. 30 I.E.
Tetanus-Toxoid <sup>1</sup>	mind. 40 I.E.
<i>Bordetella pertussis</i> -Antigene	
Pertussis-Toxoid <sup>1</sup>	25 Mikrogramm
Filamentöses Hämagglutinin <sup>1</sup>	25 Mikrogramm
Pertactin <sup>1</sup>	8 Mikrogramm
Hepatitis-B-Oberflächenantigen <sup>2,3</sup>	10 Mikrogramm
Poliomyelitisviren (inaktiviert)	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) <sup>4</sup>	40 D-Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm) <sup>4</sup>	8 D-Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm) <sup>4</sup>	32 D-Antigeneinheiten

<sup>1</sup> adsorbiert an Aluminiumhydroxid (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 Milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> hergestellt in Hefezellen (*Saccharomyces cerevisiae*) durch rekombinante DNA-Technologie

<sup>3</sup> adsorbiert an Aluminiumphosphat (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 Milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup> vermehrt in VERO-Zellen

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension

Infanrix Penta ist eine trübe, weiße Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Infanrix Penta ist zur Grundimmunisierung und Auffrischimpfung gegen Diphtherie, Tetanus, Pertussis, Hepatitis B und Poliomyelitis bei Säuglingen/Kleinkindern indiziert.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

#### Dosierung

##### Grundimmunisierung:

Das Schema zur Grundimmunisierung besteht aus drei Dosen zu je 0,5 ml (wie nach dem 2-, 3-, 4-, nach dem 3-, 4-, 5- oder nach dem 2-, 4-, 6-Monate-Impfschema) oder aus 2 Dosen (wie nach dem 3-, 5-Monate-Impfschema). Zwischen den einzelnen Dosen ist ein Zeitabstand von mindestens einem Monat einzuhalten.

Das Impfschema des Expanded Program on Immunisation (= Erweitertes Impfprogramm der WHO) im Alter von 6, 10 und 14 Wochen sollte nur angewendet werden, wenn ein Hepatitis B-Impfstoff zum Zeitpunkt der Geburt verabreicht wurde.

National empfohlene Maßnahmen zur Immunprophylaxe gegen Hepatitis B sollten beibehalten werden.

Wurde bereits zum Zeitpunkt der Geburt gegen Hepatitis B geimpft, kann Infanrix Penta ab dem Alter von 6 Wochen anstelle ergänzender Dosen eines Hepatitis-B-Impfstoffes verabreicht werden. Falls eine zweite Impfung gegen Hepatitis B vor diesem Zeitpunkt nötig ist, sollte ein monovalenter Hepatitis B-Impfstoff benutzt werden.

#### Auffrischimpfung (Booster):

Nach vorangegangener Grundimmunisierung mit 2 Dosen Infanrix Penta (z. B. nach dem 3- 5-Monate-Impfschema) ist eine Auffrischimpfung frühestens 6 Monate nach Verabreichung der letzten Impfdosis der Grundimmunisierung, vorzugsweise im Alter zwischen 11 und 13 Monaten vorzunehmen.

Nach einer Grundimmunisierung mit 3 Dosen Infanrix Penta (z. B. nach dem 2-, 3-, 4-, nach dem 3-, 4-, 5- bzw. nach dem 2-, 4-, 6-Monate-Impfschema) ist eine Auffrischimpfung frühestens 6 Monate nach Verabreichung der letzten Impfdosis der Grundimmunisierung, vorzugsweise vor Vollendung des 18. Lebensmonats, vorzunehmen.

Weitere Auffrischimpfungen sollten in Übereinstimmung mit den offiziellen Empfehlungen erfolgen.

Infanrix Penta kann zur Auffrischimpfung eingesetzt werden, wenn die Impfstoffzusammensetzung den offiziellen Empfehlungen entspricht.

#### *Kinder und Jugendliche*

Es gibt keinen relevanten Nutzen von Infanrix Penta bei Kindern über 36 Monaten.

#### *Art der Anwendung*

Infanrix Penta ist tief intramuskulär zu injizieren. Aufeinander folgende Impfungen sollten vorzugsweise kontralateral appliziert werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile oder Neomycin und Polymyxin.

Überempfindlichkeitsreaktionen nach vorheriger Verabreichung von Diphtherie-, Tetanus-, Pertussis-, Hepatitis B- oder Polio-Impfstoffen

Infanrix Penta ist kontraindiziert, wenn das Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff mit Pertussiskomponente an einer Encephalopathie unbekannter Ätiologie gelitten hat. Unter diesen Umständen sollte eine Impfung gegen Pertussis ausgesetzt und die Immunisierung mit Diphtherie/Tetanus-, Hepatitis B-, und Polio-Impfstoffen fortgesetzt werden.

Wie bei anderen Impfstoffen, sind Personen mit akuten, schweren, mit Fieber einhergehenden Erkrankungen auch von einer Impfung mit Infanrix Penta zurückzustellen. Banale Infekte stellen jedoch keine Gegenanzeige dar.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Impfung sollte eine Anamneseerhebung (unter besonderer Berücksichtigung früherer Impfungen und eventueller unerwünschter Ereignisse) sowie eine klinische Untersuchung vorausgehen.

Trat eines der nachfolgenden Ereignisse im zeitlichen Zusammenhang mit der Gabe eines Impfstoffs mit Pertussiskomponente ein, ist die Entscheidung für die Verabreichung weiterer Dosen eines Impfstoffes mit Pertussiskomponente sorgfältig abzuwägen:

- Temperaturerhöhung von  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  innerhalb von 48 Stunden ohne andere erkennbare Ursachen;
- Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung;
- Anhaltendes, nicht zu beruhigendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung;
- Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von 3 Tagen nach der Impfung.

In bestimmten Situationen, wie z.B. bei hoher Pertussisinzidenz, kann der potentielle Nutzen der Impfung gegenüber möglichen Risiken überwiegen.

Wenn bei einem Säugling oder Kind eine ernsthafte neurologische Erkrankung zum ersten Mal auftritt oder eine progrediente schwerwiegende neurologische Erkrankung vorliegt, sollte - wie bei jeder Impfung - Nutzen und Risiko einer Immunisierung mit Infanrix Penta gegenüber einem Aufschub dieser Impfung sorgfältig abgewogen werden.

Wie bei allen injizierbaren Impfstoffen sollten für den seltenen Fall einer anaphylaktischen Reaktion nach Verabreichung des Impfstoffes entsprechende medizinische Behandlungsmöglichkeiten verfügbar sein und eine Beaufsichtigung des Impflings sichergestellt sein.

Infanrix Penta ist bei Patienten mit Thrombozytopenie oder einer Blutgerinnungsstörung mit Vorsicht zu verabreichen, da es in solchen Fällen nach intramuskulärer Gabe zu Blutungen kommen kann.

Infanrix Penta darf unter keinen Umständen intravasal oder intradermal gegeben werden.

Infanrix Penta bewirkt keinen Schutz vor Erkrankungen, die durch andere Erreger als *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, Hepatitis-B-Virus oder Poliovirus verursacht werden. Jedoch kann erwartet werden, dass eine Hepatitis-D-Erkrankung durch die Impfung vermieden wird, da Hepatitis D (verursacht durch das Delta-Virus) nur im Zusammenhang mit einer Hepatitis-B-Infektion auftritt.

Wie bei jedem Impfstoff besteht die Möglichkeit, dass nicht bei allen Geimpften eine schützende Immunantwort aufgebaut wird (siehe Abschnitt 5.1).

Fieberkrämpfe in der Anamnese sowie Krampfanfälle oder plötzlicher Kindstod (SIDS) in der Familienanamnese stellen keine Kontraindikationen für die Anwendung von Infanrix Penta dar. Kinder mit Fieberkrämpfen in der Anamnese sollten engmaschig überwacht werden, da diese unerwünschten Ereignisse innerhalb von 2 bis 3 Tagen nach der Impfung auftreten können.

Eine HIV-Infektion wird nicht als Kontraindikation für eine Impfung betrachtet. Doch kann die erwünschte Immunreaktion bei immunsupprimierten Patienten nach der Impfung ausbleiben.

Das potentielle Risiko von Apnoen und die Notwendigkeit einer Überwachung der Atmung über 48-72 Stunden sollte im Rahmen der Grundimmunisierung von sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche) in Betracht gezogen werden. Dies gilt insbesondere für diejenigen, die in der Vorgeschichte Zeichen einer unreifen Atmung gezeigt haben.

Da der Nutzen der Impfung für diese Kinder hoch ist, sollte sie ihnen weder vorenthalten noch verschoben werden.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Klinische Daten belegen, dass Infanrix Penta gleichzeitig mit einem *Haemophilus influenzae* Typ b – Impfstoff verabreicht werden kann. In diesen Studien wurden die als Injektion zu verabreichenden Impfstoffe an verschiedenen Stellen appliziert.

Daten zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit bei zeitgleicher Verabreichung von Infanrix Penta und eines Masern-Mumps-Röteln-Impfstoffes liegen nicht vor.

Wie bei anderen Impfstoffen ist zu erwarten, dass bei Patienten unter immunsuppressiver Therapie möglicherweise keine ausreichende Immunantwort erzielt wird.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da Infanrix Penta nicht zur Anwendung bei Erwachsenen vorgesehen ist, stehen keine ausreichenden Humandaten über eine Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit und keine adäquaten Reproduktionsstudien bei Tieren zur Verfügung.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Nicht zutreffend.

#### 4.8 Nebenwirkungen

- Klinische Studien:

Das folgende Nebenwirkungsprofil basiert auf Daten von mehr als 10.000 Kindern. In fast allen Fällen wurde Infanrix Penta gleichzeitig mit einem Hib-Impfstoff verabreicht.

Wie bereits bei DTPa und DTPa-haltigen Impfstoffkombinationen beobachtet, wurde nach der Booster-Impfung mit Infanrix Penta im Vergleich zur Grundimmunisierung ein Anstieg der lokalen Reaktogenität und Fieber festgestellt.

- Zusammenfassende Auflistung der Nebenwirkungen (aus klinischen Prüfungen):

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Häufigkeiten pro Dosis werden wie folgt angegeben:

Sehr häufig: ( $\geq 1/10$ )  
Häufig: ( $\geq 1/100, < 1/10$ )  
Gelegentlich: ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ )  
Selten: ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )  
Sehr selten: ( $< 1/10.000$ )

#### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Somnolenz  
Sehr selten: Krampfanfälle (mit oder ohne Fieber)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich: Husten

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Durchfall, Erbrechen

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Dermatitis, Hautausschlag

Sehr selten: Urtikaria

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Appetitverlust

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Sehr häufig: Fieber  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , Schwellung an der Injektionsstelle (bis 50 mm), Mattigkeit, Schmerzen, Rötung

Häufig: Fieber  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ , Schwellung an der Injektionsstelle (über 50 mm)\*, Reaktionen an der Injektionsstelle, einschließlich Verhärtung  
Gelegentlich: Diffuse Schwellung der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde – mitunter unter Einbeziehung des angrenzenden Gelenkes\*

#### Psychiatrische Erkrankungen

Sehr häufig: ungewöhnliches Schreien, Reizbarkeit, Unruhe

Gelegentlich: Erregbarkeit

- Post-Marketing-Surveillance:

#### Erkrankungen des Nervensystems

Kollaps oder schockähnlicher Zustand (hypotone-hyporesponsive Episode)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Apnoe [siehe Abschnitt 4.4 zu Apnoe bei sehr unreifen Frühgeborenen (geboren vor der vollendeten 28. Schwangerschaftswoche)]

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde\*

#### Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen, einschließlich anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen

- Erfahrungen mit dem Hepatitis-B-Impfstoff:

In extrem seltenen Fällen wurde über Paralyse, Neuropathie, Guillain-Barré Syndrom, Enzephalopathie, Enzephalitis und Meningitis berichtet. Ein ursächlicher Zusammenhang mit der Impfung konnte nicht festgestellt werden.

Nach der Verabreichung von Hepatitis-B-Impfstoffen wurde über Thrombozytopenie berichtet.

\* Kinder, denen zur Grundimmunisierung Impfstoffe mit azellulärer Pertussiskomponente verabreicht wurden, haben im Vergleich zu Kindern, die mit Ganzkeim-Pertussisimpfstoff grundimmunisiert wurden, eine höhere Wahrscheinlichkeit, nach dem Booster eine Schwellung zu entwickeln. Diese Reaktionen klangen durchschnittlich innerhalb von vier Tagen ab.

#### **4.9 Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Bakterien- und Virus-Kombinationsimpfstoff, ATC-Code: J07CA12

In den folgenden Tabellen sind aus klinischen Studien gewonnene Daten zu den einzelnen Komponenten angegeben:

**Anteil der Kinder mit Antikörpertitern oberhalb des cut-off-Wertes einen Monat nach der Grundimmunisierung mit Infanrix Penta**

<b>Antikörper (cut-off)</b>	<b>3-5 Monate N= 168</b>	<b>6-10-14 Wochen N= 362</b>	<b>1,5-3,5-6 Monate N= 55</b>	<b>2-3-4 Monate N= 326</b>	<b>2-4-6 Monate N= 1146</b>	<b>3-4-5 Monate N= 884</b>	<b>3-4,5-6 Monate N=554</b>
<b>Anti-Diphtherie</b> (0,1 I.E./ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
<b>Anti-Tetanus</b> (0,1 I.E./ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
<b>Anti-PT</b> (5 EL.U/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
<b>Anti-FHA</b> (5 EL.U/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
<b>Anti-PRN</b> (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
<b>Anti-HBs</b> (10 ml.E./ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
<b>Anti-Polio-Typ 1</b> (1/8 Verdünnung) †	97,4	99,4	NB	99,6	99,7	99,5	100
<b>Anti-Polio-Typ 2</b> (1/8 Verdünnung) †	94,7	99,2	NB	97,1	99,6	99,5	100
<b>Anti-Polio-Typ 3</b> (1/8 Verdünnung) †	99,3	99,4	NB	99,6	99,9	99,5	100

N = Anzahl der Kinder

NB = nicht bestimmt

\* in einer Subgruppe von Kindern, die bei der Geburt keinen Hepatitis-B-Impfstoff erhalten hatten, hatten 80,2 % der Kinder Anti-HBs-Titer  $\geq 10$  ml.E./ml

† allgemein anerkannter cut-off, der auf eine Schutzwirkung hinweist

**Anteil der Kinder mit Antikörpertitern oberhalb des cut-off-Wertes einen Monat nach der Auffrischimpfung mit Infanrix Penta**

<b>Antikörper (cut-off)</b>	<b>Auffrischimpfung im Alter von 11/12 Monaten, wenn die Grundimmunisierung nach einem 3-5-Monate-Impfschema erfolgte N = 168</b>	<b>Auffrischimpfung während des 2. Lebensjahres, wenn die Grundimmunisierung nach einem 3-Dosenschema erfolgte N = 350</b>
<b>Anti-Diphtherie</b> (0,1 I.E./ml) †	100	100
<b>Anti-Tetanus</b> (0,1 I.E./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 ml.E./ml) †	100	98,8
<b>Anti-Polio-Typ 1</b> (1/8 Verdünnung) †	100	99,7

<b>Anti-Polio-Typ 2</b> (1/8 Verdünnung) †	100	100
<b>Anti-Polio-Typ 3</b> (1/8 Verdünnung) †	100	100

N = Anzahl der Kinder

† allgemein anerkannter cut-off, der auf eine Schutzwirkung hinweist

Da die Immunantwort auf die Pertussis-Antigene nach Verabreichung von Infanrix Penta und Infanrix gleich ist, wird erwartet, dass die Schutzwirkung der beiden Impfstoffe gleich ist.

Den klinischen Schutz der Pertussis-Komponente von Infanrix gegen eine typische den WHO-Kriterien entsprechende Pertussiserkrankung ( $\geq 21$  Tage anfallsartiger Husten) zeigten folgende Studien:

- eine prospektive verblindete Haushaltskontaktstudie, die in Deutschland durchgeführt wurde (3-, 4-, 5-Monate-Impfschema). Aufgrund der Daten über Sekundärkontakte, die in Haushalten mit einem typischen Pertussisfall erhoben wurden, betrug die Schutzwirkung des Impfstoffes 88,7 %.
- eine Wirksamkeitsstudie, gesponsert vom NIH (NIH = National Institute of Health, USA; Impfung im Monat 2-4-6), wurde in Italien durchgeführt. Es wurde eine Wirksamkeit des Impfstoffes von 84 % festgestellt. In einer Folgeuntersuchung der gleichen Kohorte wurde die Wirksamkeit bis 60 Monate nach Beendigung der Grundimmunisierung ohne eine Boosterimpfung gegen Pertussis bestätigt.

Ergebnisse einer Langzeit-Studie in Schweden zeigen, dass azelluläre Pertussis-Impfstoffe bei Säuglingen wirksam sind, die die Grundimmunisierung mit 3 und 5 Monaten und eine Auffrischimpfung im Alter von ca. 12 Monaten erhalten haben. Allerdings deuten die Daten darauf hin, dass die Schutzwirkung gegen Pertussis im Alter von 7 bis 8 Jahren bei diesem Impfschema (3-5-12 Monate) möglicherweise abnimmt. Dies lässt bei Kindern im Alter von 5 bis 7 Jahren, die vorher nach diesem Impfschema (3-5-12 Monate) geimpft wurden, eine zweite Auffrischimpfung gerechtfertigt erscheinen.

Die Persistenz von schützenden Antikörpern gegen Hepatitis B konnte bei über 90 % der Kinder, denen 4 Dosen eines Kombinationsimpfstoffes mit dem gleichen Hepatitis-B-Oberflächenantigen wie in Infanrix Penta verabreicht wurden, für mindestens 3,5 Jahre gezeigt werden.

Die Antikörperkonzentrationen unterschieden sich nicht von denjenigen einer Parallelkohorte, die 4 Dosen eines monovalenten Hepatitis-B-Impfstoffes erhalten hatte.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Eine Bewertung der pharmakokinetischen Eigenschaften wird für Impfstoffe nicht verlangt.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheit, spezifischen Toxizität, Toxizität bei wiederholter Gabe und zur Kompatibilität der Bestandteile lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid (NaCl)



Medium 199, bestehend hauptsächlich aus Aminosäuren, Mineralsalzen, Vitaminen  
Wasser für Injektionszwecke

Adjuvantien siehe Abschnitt 2.

## **6.2 Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach Entnahme aus dem Kühlschrank, ist der Impfstoff bei 21°C bis zu 8 Stunden haltbar.

## **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).  
Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

## **6.5 Art und Inhalt der Behältnisse**

0,5 ml Suspension in einer Fertigspritze (Glas Typ 1) mit Kolbendichtungsstopfen (aus Butyl).

Packungsgrößen zu 1, 10, 20 und 50 mit oder ohne Nadeln/Kanülen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Bei Lagerung der Suspension bildet sich eine weiße Ablagerung mit klarem Überstand. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Die Spritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene trübe, weiße Suspension entsteht.

Die DTPa-HBV-IPV-Suspension ist per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

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

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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 DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 23. Oktober 2000  
Datum der letzten Verlängerung: 23. Oktober 2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## ANHANG II

- A. **HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
  
- B. **BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER DER WIRKSTOFFE BIOLOGISCHEN URSPRUNGS UND INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift der Hersteller der Wirkstoffe biologischen Ursprungs

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  
Deutschland

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Pharmakovigilanzsystem

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen muss sicherstellen, dass das Pharmakovigilanzsystem, wie im Modul 1.8.1., Version 3.06, des Zulassungsantrags beschrieben, vorhanden und funktionsfähig ist, bevor und während das Produkt in den Verkehr gebracht wird.

Periodische Sicherheitsberichte (PSURs)

Der Inhaber der Zulassung wird PSURs im Abstand von zwei Jahren einreichen.

Der Inhaber dieser Genehmigung für das Inverkehrbringen muss die Europäische Kommission über die Pläne für das Inverkehrbringen des im Rahmen dieser Entscheidung genehmigten Arzneimittels informieren.

Staatliche Chargenfreigabe: Gemäß Artikel 114 der Richtlinie 2001/83/EG geänderte Fassung wird die staatliche Chargenfreigabe von einem staatlichen Labor oder einem zu diesem Zweck autorisierten Labor vorgenommen.

Der Inhaber der Zulassung wird auch weiterhin PSURs in jährlichem Abstand einreichen.

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

#### **A. ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**  
**1 FERTIGSPRITZE OHNE NADEL/KANÜLE**  
**10 FERTIGSPRITZEN OHNE NADELN/KANÜLEN**  
**20 FERTIGSPRITZEN OHNE NADELN/KANÜLEN**  
**50 FERTIGSPRITZEN OHNE NADELN/KANÜLEN**  
**1 FERTIGSPRITZE MIT 1 NADEL/KANÜLE**  
**10 FERTIGSPRITZEN MIT 10 NADELN/KANÜLEN**  
**20 FERTIGSPRITZEN MIT 20 NADELN/KANÜLEN**  
**50 FERTIGSPRITZEN MIT 50 NADELN/KANÜLEN**  
**1 FERTIGSPRITZE MIT 2 NADELN/KANÜLEN**  
**10 FERTIGSPRITZEN MIT 20 NADELN/KANÜLEN**

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Infanrix Penta - Injektionssuspension  
 Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)-Impfstoff (adsorbiert)

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 Dosis (0,5 ml):

Diphtherie-Toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 I.E.
Tetanus-Toxoid <sup>1</sup>	≥ 40 I.E.
<i>Bordetella pertussis</i> -Antigene (Pertussis-Toxoid <sup>1</sup> , Filamentöses Hämagglutinin <sup>1</sup> , Pertactin <sup>1</sup> )	25, 25, 8 Mikrogramm
Hepatitis-B-Oberflächenantigen <sup>2</sup>	10 Mikrogramm
Polioviren (inaktiviert), Typ 1,2,3	40, 8, 32 D.E.
<sup>1</sup> adsorbiert an Al(OH) <sub>3</sub>	0,5 Milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbiert an AlPO <sub>4</sub>	0,2 Milligramm Al <sup>3+</sup>

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Natriumchlorid  
 Medium 199, bestehend hauptsächlich aus Aminosäuren, Mineralsalzen, Vitaminen  
 Wasser für Injektionszwecke

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Injektionssuspension  
 1 Fertigspritze  
 1 Dosis (0,5 ml)

10 Fertigspritzen  
 10 x 1 Dosis (0,5 ml)

20 Fertigspritzen  
 20 x 1 Dosis (0,5 ml)

50 Fertigspritzen  
 50 x 1 Dosis (0,5 ml)

1 Fertigspritze + 1 Nadel/Kanüle  
1 Dosis (0,5 ml)

10 Fertigspritzen + 10 Nadeln/Kanülen  
10 x 1 Dosis (0,5 ml)

20 Fertigspritzen + 20 Nadeln/Kanülen  
20 x 1 Dosis (0,5 ml)

50 Fertigspritzen + 50 Nadeln/Kanülen  
50 x 1 Dosis (0,5 ml)

1 Fertigspritze + 2 Nadeln/Kanülen  
1 Dosis (0,5 ml)

10 Fertigspritzen + 20 Nadeln/Kanülen  
10 x 1 Dosis (0,5 ml)

#### **5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Packungsbeilage beachten  
Intramuskuläre Anwendung  
Vor Gebrauch schütteln

#### **6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren

#### **7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**

#### **8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: MM/JJJJ

#### **9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Im Kühlschrank lagern  
Nicht einfrieren  
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen

#### **10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

#### **11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**



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

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/00/153/001 – 1 Fertigspritze ohne Nadel/Kanüle  
EU/1/00/153/002 – 10 Fertigspritzen ohne Nadeln/Kanülen  
EU/1/00/153/003 – 20 Fertigspritzen ohne Nadeln/Kanülen  
EU/1/00/153/004 – 50 Fertigspritzen ohne Nadeln/Kanülen  
EU/1/00/153/005 – 1 Fertigspritze mit 1 Nadel/Kanüle  
EU/1/00/153/006 – 10 Fertigspritzen mit 10 Nadeln/Kanülen  
EU/1/00/153/007 – 20 Fertigspritzen mit 20 Nadeln/Kanülen  
EU/1/00/153/008 – 50 Fertigspritzen mit 50 Nadeln/Kanülen  
EU/1/00/153/009 – 1 Fertigspritze mit 2 Nadeln/Kanülen  
EU/1/00/153/010 – 10 Fertigspritzen mit 20 Nadeln/Kanülen

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT**

Der Begründung für das Nicht-Aufnehmen der Braille-Schrift wird zugestimmt

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Infanrix Penta  
Injektionssuspension  
DTPa-HBV-IPV  
i.m.

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis:

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

1 Dosis (0,5 ml)

**6. WEITERE ANGABEN**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

**B. PACKUNGSBEILAGE**

Arzneimittel nicht länger zugelassen

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Infanrix Penta, Injektionssuspension

Diphtherie (D)-, Tetanus (T)-, Pertussis (azelluläre Komponenten) (Pa)-, Hepatitis B (rDNA) (HBV)-, Poliomyelitis (inaktiviert) (IPV)-Impfstoff (adsorbiert)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind diesen Impfstoff erhält.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieser Impfstoff wurde für Ihr Kind verordnet. Er sollte daher nicht an Dritte weitergegeben werden.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Infanrix Penta und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie beachten, bevor Ihr Kind Infanrix Penta erhält?
3. Wie ist Infanrix Penta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infanrix Penta aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST INFANRIX PENTA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Infanrix Penta ist ein Impfstoff, der verwendet wird, um Ihr Kind vor folgenden fünf Krankheiten zu schützen:

- **Diphtherie:** eine schwere bakterielle Infektion, die hauptsächlich die Atemwege und gelegentlich die Haut betrifft. Es kommt zum Anschwellen der Atemwege, was starke Schwierigkeiten beim Atmen und in manchen Fällen auch Erstickten verursachen kann. Die Bakterien setzen außerdem ein Gift frei, das zu Nervenschäden, Herzproblemen und sogar zum Tod führen kann.
- **Tetanus :** Tetanusbakterien gelangen durch Schnittverletzungen, Kratzer oder Wunden der Haut in den Körper. Wunden, die besonders gefährdet für eine Tetanus-Infektion sind, sind Verbrennungen, Brüche, tiefe Wunden oder Wunden, die durch Erde, Staub, Pferdemist oder Holzsplitter verunreinigt sind. Die Bakterien setzen ein Gift frei, das Muskelsteifheit, schmerzhafte Muskelkrämpfe und Krampfanfälle bis hin zum Tod verursachen kann. Die Muskelkrämpfe können so stark sein, dass sie Knochenbrüche der Wirbelsäule verursachen können.
- **Keuchhusten (Pertussis):** eine hochinfektiöse Erkrankung, die die Atemwege betrifft. Die Krankheit verursacht schwere Hustenanfälle, die zu Atemproblemen führen können. Der Husten wird oft von einem „keuchenden“ Geräusch begleitet. Der Husten kann ein bis zwei Monate oder länger anhalten. Keuchhusten kann auch zu Ohrinfektionen, lang andauernder Bronchitis, Lungenentzündung, Krampfanfällen und Hirnschäden bis hin zum Tod führen.
- **Hepatitis B:** wird durch das Hepatitis-B-Virus verursacht. Es bewirkt eine Schwellung der Leber. Das Virus tritt in Körperflüssigkeiten wie Blut, Samen, Scheidensekret oder Spucke (Speichel) infizierter Personen auf.
- **Kinderlähmung:** Eine Virusinfektion, die oftmals nur eine leichte Erkrankung auslöst. In manchen Fällen kann sie jedoch sehr schwerwiegend sein und zu bleibenden Schäden oder auch zum Tod führen. Kinderlähmung kann zur Bewegungsunfähigkeit der Muskeln führen

(Muskellähmung). Sie betrifft auch die Muskeln, die zum Atmen oder Gehen benötigt werden. Die Gliedmaßen, die von der Krankheit betroffen sind, können schmerzhaft verformt sein.

### **Wie der Impfstoff wirkt**

- Infanrix Penta hilft dem Körper Ihres Kindes einen eigenen Schutz (Antikörper) aufzubauen. Diese Antikörper schützen Ihr Kind vor diesen Krankheiten.
- Wie bei allen Impfstoffen kann es sein, dass Infanrix Penta möglicherweise nicht jedes geimpfte Kind vollständig schützt.
- Der Impfstoff kann keine der Krankheiten verursachen, vor denen er Ihr Kind schützt.

## **2. WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, BEVOR IHR KIND Infanrix Penta ERHÄLT?**

### **Infanrix Penta darf nicht angewendet werden, wenn:**

- Ihr Kind allergisch (überempfindlich) ist auf:
  - Infanrix Penta oder irgendeinen Bestandteil dieses Impfstoffes (aufgelistet in Abschnitt 6)
  - Neomycin oder Polymyxin (Antibiotika)Eine allergische Reaktion kann sich durch juckende Hautausschläge, Atemnot oder Anschwellen des Gesichts oder der Zunge äußern.
- Ihr Kind bereits eine allergische Reaktion auf eine Impfung gegen Diphtherie, Tetanus, Keuchhusten, Hepatitis B und Kinderlähmung gezeigt hat.
- bei Ihrem Kind innerhalb von 7 Tagen nach einer früheren Impfung mit einem Impfstoff gegen Keuchhusten Störungen des Nervensystems aufgetreten sind.
- Ihr Kind eine schwere Infektion mit Fieber (über 38°C) hat.  
Eine leichte Erkrankung wie z. B. eine Erkältung dürfte im Allgemeinen unproblematisch sein, Sie sollten aber zuerst mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Infanrix Penta darf nicht verabreicht werden, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix Penta geimpft wird.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Infanrix Penta ist erforderlich**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihrem Kind dieser Impfstoff verabreicht wird, wenn:

- Ihr Kind nach einer früheren Impfung mit Infanrix Penta oder einem anderen Keuchhusten-Impfstoff irgendwelche Probleme hatte, insbesondere:
  - Fieber (über 40°C) innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
  - Kollaps oder schockähnlicher Zustand innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
  - anhaltendes Schreien über drei Stunden und länger innerhalb von 48 Stunden nach der Impfung
  - Krampfanfälle mit oder ohne Fieber innerhalb von drei Tagen nach der Impfung
- Ihr Kind an einer nicht-diagnostizierten oder fortschreitenden Erkrankung des Gehirns oder an einer unkontrollierten Epilepsie leidet. Der Impfstoff sollte erst verabreicht werden, wenn die Erkrankung unter Kontrolle ist.
- Ihr Kind an einer Blutgerinnungsstörung leidet oder leicht Blutergüsse bekommt.
- Ihr Kind zu Fieberkrämpfen neigt oder diese in der Familie aufgetreten sind.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Ihr Kind zutrifft (oder Sie sich nicht ganz sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Ihr Kind mit Infanrix Penta geimpft wird.

### **Bei Anwendung von Infanrix Penta mit anderen Arzneimitteln oder Impfstoffen**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/angewendet bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet hat, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt oder wenn Ihr Kind vor kurzem einen anderen Impfstoff erhalten hat.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Infanrix Penta**

Dieser Impfstoff enthält Neomycin und Polymyxin (Antibiotika). Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Ihr Kind schon einmal eine allergische Reaktion auf diese Bestandteile gezeigt hat.

## **3. WIE IST Infanrix Penta ANZUWENDEN?**

### **Wie viel wird verabreicht?**

- Ihr Kind wird insgesamt zwei oder drei Impfungen im Abstand von mindestens einem Monat zwischen jeder Impfung erhalten.
- Der Arzt oder die Arzthelferin wird Ihnen mitteilen, wann Ihr Kind zur nächsten Impfung kommen soll.
- Wenn weitere Impfungen, sogenannte Auffrischimpfungen, erforderlich sind, wird der Arzt es Ihnen sagen.

### **Wie wird der Impfstoff verabreicht?**

- Infanrix Penta wird als Injektion in den Muskel verabreicht.
- Der Impfstoff darf nie in ein Blutgefäß oder in die Haut verabreicht werden.

### **Wenn Ihr Kind eine Impfung verpasst hat**

- Wenn Ihr Kind einen vereinbarten Impftermin verpasst hat, ist es wichtig, dass Sie einen neuen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren.
- **Stellen Sie sicher, dass Ihr Kind die gesamte Impfserie abschließt. Andernfalls ist Ihr Kind möglicherweise nicht vollständig gegen die Erkrankungen geschützt.**

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Infanrix Penta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

### **Allergische Reaktionen**

Sollte bei Ihrem Kind eine allergische Reaktion auftreten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt. Anzeichen können sein:

- Hautausschläge, die jucken und/oder bläschenförmig sein können
- Anschwellen der Augen und des Gesichts
- Probleme beim Atmen oder Schlucken
- plötzlicher Blutdruckabfall und Bewusstseinsverlust

Diese Reaktionen treten im Allgemeinen sehr bald nach Verabreichung der Impfung auf. Sprechen Sie umgehend mit einem Arzt, wenn diese nach Verlassen der Arztpraxis auftreten.

### **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihrem Kind eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:**

- Kollaps
- Phasen der Bewusstlosigkeit oder Bewusstseinsstörung
- Krampfanfälle – diese können unter Fieber auftreten

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten bereits bei anderen Impfstoffen gegen Keuchhusten aufgetreten. Sie treten in der Regel 2 bis 3 Tage nach der Impfung auf.

### **Andere Nebenwirkungen sind:**

**Sehr häufig** (Nebenwirkungen, die bei mehr als 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Fieber (38°C oder höher)
- Schwellung, Schmerzen, Rötung an der Injektionsstelle
  
- Ungewöhnliches Schreien
- Reizbarkeit, Unruhe

**Häufig** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10 Impfstoffdosen auftreten können)

- Durchfall
- Erbrechen
- Fieber (mehr als 39,5°C)
- Schwellung größer als 5 cm, oder Verhärtung an der Injektionsstelle

**Gelegentlich** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Impfstoffdosen auftreten können)

- Schläfrigkeit
- Husten
- Juckreiz (Dermatitis), Hautausschlag
- Ausgedehnte Schwellung an der Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde
- Erregbarkeit

**Sehr selten** (Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Impfstoffdosen auftreten können)

- Bei sehr unreifen Frühgeborenen (Geburt vor oder in der 28. Schwangerschaftswoche) können innerhalb von 2-3 Tagen nach der Impfung längere Atempausen auftreten
- Vorübergehende Atempausen (Apnoen)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellung der gesamten Extremität, an der die Injektion vorgenommen wurde

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Ihr Kind erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST Infanrix Penta AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen Infanrix Penta nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
- In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Nicht einfrieren. Durch Gefrieren wird der Impfstoff zerstört.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die, Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Infanrix Penta enthält

Die Wirkstoffe sind:

Diphtherie-Toxoid <sup>1</sup>	mind. 30 I.E.
Tetanus-Toxoid <sup>1</sup>	mind. 40 I.E.
<i>Bordetella pertussis</i> -Antigene	
Pertussis-Toxoid <sup>1</sup>	25 Mikrogramm

Filamentöses Hämagglutinin <sup>1</sup>	25 Mikrogramm
Pertactin <sup>1</sup>	8 Mikrogramm
Hepatitis-B-Oberflächenantigen <sup>2,3</sup>	10 Mikrogramm
Poliomyelitisviren (inaktiviert)	
Typ 1 (Mahoney-Stamm) <sup>4</sup>	40-D Antigeneinheiten
Typ 2 (MEF-1-Stamm) <sup>4</sup>	8-D Antigeneinheiten
Typ 3 (Saukett-Stamm) <sup>4</sup>	32-D Antigeneinheiten
<sup>1</sup> adsorbiert an Aluminiumhydroxid (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,5 Milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> hergestellt in Hefezellen ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) durch rekombinante DNA-Technologie	
<sup>3</sup> adsorbiert an Aluminiumphosphat (AlPO <sub>4</sub> )	0,2 Milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>4</sup> vermehrt in VERO-Zellen	

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid (NaCl), Medium 199, bestehend hauptsächlich aus Aminosäuren, Mineralsalzen und Vitaminen, Wasser für Injektionszwecke.

### Wie Infanrix Penta aussieht und Inhalt der Packung

- Infanrix Penta ist eine weiße, leicht milchige Flüssigkeit, die in einer Fertigspritze (0,5 ml) geliefert wird.
- Infanrix Penta ist in Einzel-, Zehner-, Zwanziger- und Fünzfingerpäckungen mit oder ohne Nadeln/Kanülen erhältlich.
- Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

#### 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](mailto: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  
recepcia.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 00info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

---

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

Bei Lagerung der Suspension bildet sich eine weiße Ablagerung mit klarem Überstand. Dies ist jedoch kein Anzeichen für eine Qualitätsminderung.

Die Spritze ist kräftig zu schütteln, bis eine homogene trübe, weiße Suspension entsteht.

Die Diphtherie-, Tetanus-, azelluläre Pertussis-, Hepatitis B-, Poliomyelitis inaktiviert (DTPa-HBV-IPV)-Suspension ist per Augenschein auf etwaige Fremdpartikel und/oder physikalische Veränderungen zu untersuchen. Wenn solche Abweichungen beobachtet werden, ist der Impfstoff zu verwerfen.

Arzneimittel nicht länger zugelassen