

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Infanrix Penta - Ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο (προσοφνημένο), διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa), ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο)(IPV)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Τοξοειδές της διφθερίτιδας ¹	όχι λιγότερο από 30 IU
Τοξοειδές του τετάνου ¹	όχι λιγότερο από 40 IU
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i>	
Τοξοειδές του κοκκύτη ¹	25 μικρογραμμάρια
Νηματοειδή Αιματοσυγκολλητίνη ¹	25 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη ¹	8 μικρογραμμάρια
Αντιγόνο επιφανείας ιού της Ηπατίτιδας B ^{2,3}	10 μικρογραμμάρια
Ιός της πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος)	
τύπος 1 (στέλεχος Mahoney) ⁴	40 μονάδες D-αντιγόνου
τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) ⁴	8 μονάδες D-αντιγόνου
τύπος 3 (στέλεχος Saukett) ⁴	32 μονάδες D-αντιγόνου

¹προσοφνημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (Al(OH)₃) 0,5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

²παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

³προσοφνημένο σε φωσφορικό αργίλιο (AlPO₄) 0,2 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

⁴πολλαπλασιαζόμενο σε κύτταρα VERO

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

Το Infanrix Penta είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Infanrix Penta ενδείκνυται για τον αρχικό και τον αναμνηστικό εμβολιασμό των βρεφών έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας B, και της πολιομυελίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αρχικός εμβολιασμός:

Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από τρεις δόσεις του 0.5ml (όπως 2, 3, 4 μηνών, 3, 4, 5 μηνών, 2, 4, 6 μηνών), ή δυο δόσεις (όπως 3, 5 μηνών). Θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 1 μηνός μεταξύ των δόσεων.

Το Μαζικό Πρόγραμμα Ανοσοποίησης, (στην ηλικία των 6, 10, 14 εβδομάδων), μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον εάν χορηγήθηκε μία δόση εμβολίου ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση.

Τα τοπικώς καθιερωμένα μέτρα ανοσοπροφύλαξης έναντι της ηπατίτιδας Β πρέπει να διατηρούνται.

Όπου έχει χορηγηθεί μία δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β κατά τη γέννηση, το Infanrix Penta μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο για συμπληρωματικές δόσεις του εμβολίου για την ηπατίτιδα Β από την ηλικία των έξι εβδομάδων. Εάν απαιτείται δεύτερη δόση εμβολίου ηπατίτιδας Β πριν από αυτήν την ηλικία, πρέπει να χορηγηθεί μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας Β.

Αναμνηστικός εμβολιασμός:

Μετά από εμβολιασμό με 2 δόσεις (π.χ. 3,5 μήνες) με Infanrix Penta μια αναμνηστική δόση θα πρέπει να δίνεται τουλάχιστον 6 μήνες μετά από την τελευταία δόση έναρξης της ανοσοπάντησης, κατά προτίμηση μεταξύ της ηλικίας των 11 και 13 μηνών.

Μετά από εμβολιασμό με 3 δόσεις (π.χ. 2, 3, 4 μήνες; 3, 4, 5 μήνες; 2, 4, 6 μήνες) με Infanrix Penta μια αναμνηστική δόση θα πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση έναρξης της ανοσοπάντησης και κατά προτίμηση πριν από την ηλικία των 18 μηνών.

Οι αναμνηστικές δόσεις θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το Infanrix Penta μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναμνηστική δόση εάν η σύνθεση του είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Infanrix Penta σε παιδιά άνω των 36 μηνών.

Τρόπος χορήγησης

Το Infanrix Penta χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση σε εναλλασσόμενες θέσεις για τις επόμενες ενέσεις.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή στη νεομυκίνη και την πολυμυξίνη.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, ηπατίτιδας Β ή πολιομυελίτιδας.

Το Infanrix Penta αντενδείκνυται εάν το βρέφος έχει περάσει μία εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, η οποία εμφανίστηκε μέσα σε 7 ημέρες μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο εναντίον του κοκκύτη. Στις περιπτώσεις αυτές, ο εμβολιασμός έναντι του κοκκύτη πρέπει να διακοπεί και ο εμβολιασμός θα πρέπει να συνεχισθεί με εμβόλια διφθερίτιδας-τετάνου, ηπατίτιδας Β, και πολιομυελίτιδας.

Όπως και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Infanrix Penta θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, βαριά, εμπύρετη νόσο. Η παρουσία ελαφράς λοίμωξης δεν αποτελεί αντένδειξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ένας έλεγχος του ιατρικού ιστορικού (κυρίως σε σχέση με προηγούμενο εμβολιασμό και πιθανή εμφάνιση ανεπιθυμητών ενεργειών) και μία κλινική εξέταση θα πρέπει να προηγηθούν του εμβολιασμού.

Εάν είναι γνωστό ότι οποιοδήποτε από τα ακόλουθα περιστατικά έχει συμβεί σε χρονική συσχέτιση

με τη λήψη εμβολίου που περιείχε κοκκύτη, τότε θα πρέπει να εξετασθεί προσεκτικά η απόφαση να χορηγηθούν περαιτέρω δόσεις εμβολίων που περιέχουν κοκκύτη:

- Θερμοκρασία $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ εντός 48ωρών, μη οφειλόμενη σε άλλη εξακριβωμένη αιτία,
- Καταπληξία ή κατάσταση όμοια με σοκ (υποτονικό - υποαντιδραστικό επεισόδιο) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό,
- Επίμονο, ακατάπαυστο κλάμα, διάρκειας ≥ 3 ωρών, το οποίο εμφανίζεται εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό,
- Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, οι οποίοι εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό.

Μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπως υψηλή συχνότητα εμφάνισης κοκκύτη, όπου τα αναμενόμενα οφέλη αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους.

Όπως ισχύει με κάθε εμβολιασμό, ο λόγος κινδύνου-οφέλους της ανοσοποίησης με Infanrix Penta ή η αναβολή του εμβολιασμού πρέπει να ζυγίζεται προσεκτικά σε βρέφος ή παιδί που υποφέρει από καινούργια έναρξη ή προοδευτική επιδείνωση μιάς σοβαρής νευρολογικής διαταραχής.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση πρέπει να είναι διαθέσιμη για την περίπτωση ενός σπανίου αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Infanrix Penta πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, εφόσον μπορεί να επακολουθήσει αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στα άτομα αυτά.

Το Infanrix Penta δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακώς ή διαδερμικώς.

Το Infanrix Penta δεν θα αποτρέψει τη νόσο που προκαλούν άλλα παθογόνα πλην των *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, του ιού της ηπατίτιδας ή της πολυομυελίτιδας. Ωστόσο, η ανοσοποίηση αναμένεται να αποτρέψει και την ηπατίτιδα D, αφού η ηπατίτιδα D (προκαλούμενη από τον παράγοντα δέλτα) δεν εμφανίζεται απουσία μόλυνσης από ηπατίτιδα B.

Όπως μπορεί να συμβεί με οποιοδήποτε εμβόλιο, μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική απόκριση σε όλους τους εμβολιασθέντες (βλ. λήμμα 5.1).

Ιστορικό εμπύρετων σπασμών, οικογενειακό ιστορικό σπασμών ή Σύνδρομο Αιφνίδιου Θανάτου Νεογνών δεν αποτελούν αντένδειξη για τη χρήση του Infanrix Penta. Οι εμβολιασμένοι με ιστορικό εμπύρετων σπασμών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν μέσα σε 2 έως 3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Η λοίμωξη HIV δεν θεωρείται αντένδειξη. Η αναμενόμενη ανοσολογική ανταπόκριση μπορεί να μη επιτευχθεί μετά από εμβολιασμό σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς.

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη για αναπνευστική παρακολούθηση 48-72 ωρών θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη διάρκεια της χορήγησης της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί ≤ 28 εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα για βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας.

Καθώς το όφελος του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα βρεφών, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερείται.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κλινικές μελέτες έδειξαν ότι το Infanrix Penta μπορεί να χορηγηθεί συγχρόνως με τα εμβόλια του Αιμόφιλου ινφλουένζας τύπου b. Σε αυτές τις κλινικές μελέτες, τα ενέσιμα εμβόλια χορηγήθηκαν σε διαφορετικά σημεία ένεσης.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της σύγχρονης χορήγησης του Infanrix Penta και του εμβολίου Ιλαράς-Παρωτίτιδας-Ερυθράς.

Όπως με άλλα εμβόλια, μπορεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία να μην επιτευχθεί επαρκής ανταπόκριση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Καθώς το Infanrix Penta δεν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χρήση κατά την εγκυμοσύνη ή τη γαλουχία ούτε επαρκείς αναπαραγωγικές μελέτες σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές μελέτες

Το προφίλ ασφάλειας που παρουσιάζεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα για περισσότερους από 10.000 ασθενείς. Ουσιαστικά σε όλες τις περιπτώσεις το Infanrix Penta χορηγήθηκε την ίδια χρονική περίοδο με ένα εμβόλιο αιμόφιλου.

Όπως έχει παρατηρηθεί για το DTPa και τους συνδυασμούς που περιέχουν DTPa, αναφέρθηκε μια αύξηση στην τοπική αντιδραστικότητα και πυρετός μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με το Infanrix Penta σε σύγκριση με τον αρχικό εμβολιασμό.

- Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων αντιδράσεων (κλινικές μελέτες):

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι συχνότητες ανά δόση ορίστηκαν ως ακολούθως:

Πολύ συχνές:	($\geq 1/10$)
Συχνές:	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές:	($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες:	($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες:	($< 1/10.000$)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι συχνές: υπνηλία

Πολύ σπάνιες: σπασμοί (με ή χωρίς πυρετό)

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Όχι συχνές: βήχας

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

Συχνές: διάρροια, έμετος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: δερματίτιδα, εξάνθημα

Πολύ σπάνιες: κνίδωση

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ συχνές: απώλεια όρεξης

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$, τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης ($\leq 50\text{ mm}$), πόνος, ερυθρότητα,
Συχνές: πυρετός $> 39^{\circ}\text{C}$, τοπικό οίδημα στο σημείο της ένεσης ($\geq 50\text{ mm}$)*, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης συμπεριλαμβανομένης της σκλήρυνσης
Όχι συχνές: διάχυτο οίδημα του μέλους που έγινε η ένεση, μερικές φορές ενέχεται και η παρακείμενη άρθρωση*

Ψυχιατρικές διαταραχές:

Πολύ συχνές: ασυνήθιστο κλάμα, ευερεθιστότητα, ανησυχία

Όχι συχνές: νευρικότητα

- Μετά την κυκλοφορία του εμβολίου

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Καταπληξία ή κατάσταση που μοιάζει με shock (υποτονικό-υπο-αντιδραστικό επεισόδιο)

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Άπνοια [βλέπε παράγραφο 4.4 για άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη (≤ 28 εβδομάδες κύησης)]

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οίδημα ολόκληρου του μέλους όπου έγινε η ένεση*

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων

- Εμπειρία με εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας B:

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις παράλυση, νευροπάθεια, σύνδρομο Guillain-Barré, εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλίτιδα και μηνιγγίτιδα έχουν αναφερθεί. Η αιτιολογική σχέση με το εμβόλιο δεν έχει διαπιστωθεί.

Με το εμβόλιο της ηπατίτιδας B έχει αναφερθεί θρομβοκυτταροπενία.

* Παιδιά που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με ακυτταρικό εμβόλιο κοκκύτη είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν οίδηματώδεις αντιδράσεις μετά από την αναμνηστική δόση του εμβολίου, σε σύγκριση με τα παιδιά που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με ολοκυτταρικά εμβόλια. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν κατά μέσο όρο μέσα σε 4 ημέρες.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει εφαρμογή

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μικροβιακά και ιικά εμβόλια συνδυασμένα, ATC κωδικός J07CA12

Συνοψίζονται στους κατωτέρω πίνακες τα αποτελέσματα που ελήφθησαν διαμέσου των κλινικών ερευνών για καθένα από τα συστατικά:

Ποσοστό ασθενών με τίτλους αντισωμάτων \geq δοκιμασία cut-off ένα μήνα μετά από τον αρχικό εμβολιασμό με Infanrix Penta

Αντίσωμα (cut-off)	3-5 μήνες N = 168	6-10-14 εβδομάδες N = 362	1,5-3,5-6 μήνες N = 55	2-3-4 μήνες N = 326	2-4-6 μήνες N = 1146)	3-4-5 μήνες N = 884	3-4,5-6 μήνες N=554
Κατά της διφθερίτιδας (0,1 IU/ml) †	97.6	99.2	100	99.7	99.7	99.3	100
Κατά του τετάνου (0,1 IU/ml) †	99.4	100	100	100	100	99.4	100
Κατά της τοξίνης του κοκκύτη (5 EL.U/ml)	100	99.7	100	100	99.7	99.4	100
Κατά της νηματώδους αιματοσυγκολλητίνης (5 EL.U/ml)	100	99.4	100	100	100	99.5	100
Κατά της περτακτίνης (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99.8	99.5	100
Κατά της HBs (10 mIU/ml) †	96.8	98.7*	100	98.4	99.4	98.2	99.6
Κατά της πολυομυελίτιδας τύπου 1 (αραίωση 1/8) †	97.4	99.4	ND	99.6	99.7	99.5	100
Κατά της πολυομυελίτιδας τύπου 2 (αραίωση 1/8) †	94.7	99.2	ND	97.1	99.6	99.5	100
Κατά της πολυομυελίτιδας τύπου 3 (αραίωση 1/8) †	99.3	99.4	ND	99.6	99.9	99.5	100

N = αριθμός ασθενών

ND = δεν έχει προσδιοριστεί

* σε μία υποομάδα βρεφών στα οποία δεν χορηγήθηκε το εμβόλιο για την ηπατίτιδα Β κατά τη γέννηση, το 80,2% των ασθενών είχε τίτλους αντι-HBs αντισωμάτων ≥ 10 mIU/ml

† η cut-off αναγνωρίζεται ως ενδεικτική προστασίας

Ποσοστό ασθενών με τίτλους αντισωμάτων \geq δοκιμασία cut-off ένα μήνα μετά από τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Infanrix Penta

Αντίσωμα (cut-off)	Αναμνηστικός εμβολιασμός σε ηλικία 11/12 μηνών έπειτα από την κύρια σειρά 3- 5 μηνών N = 168	Αναμνηστικός εμβολιασμός κατά το δεύτερο έτος ζωής έπειτα από κύρια σειρά τριών δόσεων N = 350
Κατά της διφθερίτιδας (0,1 IU/ml) †	100	100
Κατά του τετάνου (0,1 IU/ml) †	100	100
Κατά της τοξίνης του κοκκύτη (5 EL.U/ml)	100	99.7
Κατά της νηματώδους αιματοσυγκολλητίνης (5 EL.U/ml)	100	99.7

Κατά της περτακτίνης (5 EL.U/ml)	100	99.7
Κατά της HBs (10 mIU/ml) †	100	98.8
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 1 (αραίωση 1/8) †	100	99.7
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 2 (αραίωση 1/8) †	100	100
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 3 (αραίωση 1/8) †	100	100

N = αριθμός ασθενών

† η cut-off αναγνωρίζεται ως ενδεικτική προστασίας

Εφόσον η ανοσοαπάντηση στα αντιγόνα του κοκκύτη έπεται από χορήγηση Infanrix Penta ισοδυναμεί με εκείνη του Infanrix, αναμένεται η προστατευτική αποτελεσματικότητα των δύο εμβολίων να είναι ισοδύναμη.

Η κλινική προστασία του συστατικού κοκκύτη του Infanrix έναντι του τυπικού κοκκύτη, όπως αυτός ορίζεται από την Π.Ο.Υ. (≥ 21 ημέρες παροξυσμικού βήχα) υποδείχθηκε σε :

- μία προοπτική, τυφλή μελέτη οικιακής επαφής η οποία έγινε στη Γερμανία (σχήμα 3, 4, 5 μηνών). Βασισμένη σε στοιχεία που συλλέχθηκαν από επαναληπτικές επαφές στις οικογένειες όπου υπήρχε μία περίπτωση δείκτη τυπικού κοκκύτη, η προστατευτική αποτελεσματικότητα του εμβολίου ήταν 88,7%.
- σε μία μελέτη αποτελεσματικότητας υπό την αιγίδα του NIH, η οποία έγινε στην Ιταλία (σχήμα 2, 4, 6 μηνών) Η αποτελεσματικότητα του εμβολίου βρέθηκε ότι ήταν 84%. Κατά την παρακολούθηση της ίδιας ομάδας, η αποτελεσματικότητα επιβεβαιώθηκε μέχρι και για 60 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού χωρίς τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης κοκκύτη.

Τα αποτελέσματα μακροχρόνιας παρακολούθησης στη Σουηδία καταδεικνύουν ότι τα εμβόλια ακυτταρικού κοκκύτη είναι αποτελεσματικά στα νήπια όταν χορηγούνται σύμφωνα με το πρόγραμμα αρχικού εμβολιασμού στους 3 και 5 μήνες, με μια αναμνηστική δόση χορηγούμενη στην ηλικία των κατά προσέγγιση 12 μηνών. Εντούτοις, τα στοιχεία δείχνουν ότι η προστασία ενάντια στον κοκκύτη μπορεί να εξασθενεί στην ηλικία των 7-8 ετών με αυτό το πρόγραμμα των 3-5-12 μηνών. Συνεπώς μια δεύτερη αναμνηστική δόση του εμβολίου του κοκκύτη αιτιολογείται στα παιδιά ηλικίας 5-7 ετών που έχουν ήδη εμβολιαστεί ακολουθώντας αυτό το συγκεκριμένο πρόγραμμα.

Έχει αποδειχθεί ότι τα προστατευτικά αντισώματα έναντι της ηπατίτιδας Β διατηρούνται επί τουλάχιστον 3,5 έτη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 90% των παιδιών στα οποία χορηγήθηκαν τέσσερις δόσεις ενός συνδυασμένου εμβολίου που περιέχει το ίδιο αντιγόνο της HBs με το *Infanrix Penta*. Τα επίπεδα των αντισωμάτων δεν διέφεραν από εκείνα που παρατηρήθηκαν σε έναν παράλληλο πληθυσμό στον οποίο χορηγήθηκαν 4 δόσεις μονοδύναμου εμβολίου για την ηπατίτιδα Β.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Για τα εμβόλια δεν απαιτείται η αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά στοιχεία δείχνουν ότι δεν υπάρχει ειδικός κίνδυνος για τους ανθρώπους, με βάση συμβατικές μελέτες για την ασφάλεια, την ειδική τοξικότητα, την τοξικότητα με επαναλαμβανόμενη δόση και τη συμβατότητα των συστατικών του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Μέσον 199 που περιέχει κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες

Υδωρ για ενέσεις

Για τα ανοσοενισχυτικά βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Το Infanrix penta δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά την έξοδο από το ψυγείο, το εμβόλιο είναι σταθερό για 8 ώρες στους 21°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία, ώστε να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

0,5 ml εναιωρήματος σε μία προγεμισμένη σύριγγα (γιαλί τύπου I) με ελαστικό παρέμβυσμα εμβόλου (βουτύλιο).

Κουτιά των 1, 10, 20 και 50 με ή χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κατά τη φύλαξη, ένα λευκό ίζημα με διαυγές υπερκείμενο υγρό μπορεί να παρατηρηθεί. Κάτι τέτοιο δεν αποτελεί σημείο χειροτέρευσης της ποιότητας του εμβολίου.

Η σύριγγα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομογενές θολό λευκό εναιώρημα.

Το εναιώρημα DTPa-HBV-IPV πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης ή/και διαφοροποίησης της φυσικής του κατάστασης. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, πετάξτε το εμβόλιο.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης 23 Οκτωβρίου 2000
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23 Οκτωβρίου 2005

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΙΤΩΝΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παραγωγών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

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

Όνομα και διεύθυνση του(των) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στην έκδοση 3.06 που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1. της Άδειας Κυκλοφορίας, έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του προϊόντος στην αγορά.

ΕΠΠΑ

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα καταθέτει ΕΠΠΑ ανά διετία.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το σχέδιο εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/EC, όπως τροποποιήθηκε η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗΣ ΣΥΡΙΓΓΑΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ
10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ
20 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ
50 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ
1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 1 ΒΕΛΟΝΑ
10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 10 ΒΕΛΟΝΕΣ
20 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 20 ΒΕΛΟΝΕΣ
50 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 50 ΒΕΛΟΝΕΣ
1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 2 ΒΕΛΟΝΕΣ
10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 20 ΒΕΛΟΝΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Infanrix Penta - Ενέσιμο Εναιώρημα
Εμβόλιο (προσροφημένο), διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa), ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 δόση (0,5 ml):	
Τοξοειδές διφθερίτιδας ¹	≥ 30 IU
Τοξοειδές τετάνου ¹	≥ 40 IU
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i> (Τοξοειδές κοκκύτη ¹ , Νηματοειδής αιματοσυνκωλινητή ¹ , Περτακτίνη ¹) μικρογραμμάρια	25, 25, 8
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας B ²	10 μικρογραμμάρια
Ιός πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) τύπος 1, 2, 3	40,8,32 DU
¹ προσροφημένο σε Al(OH) ₃	0,5 χιλιοστογραμμάρια Al ₃ +
² προσροφημένο σε AlPO ₄	0,2 χιλιοστογραμμάρια Al ₃ +

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΣΥΛΛΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο
Μέσο 199 περιέχον κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες
Ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
1 προγεμισμένη σύριγγα
1 δόση (0,5ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες
10 x 1 δόση (0,5 ml)

20 προγεμισμένες σύριγγες
20 x 1 δόση (0,5 ml)

50 προγεμισμένες σύριγγες
50 x 1 δόση (0,5 ml)

1 προγεμισμένη σύριγγα + 1 βελόνα
1 δόση (0,5 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες + 10 βελόνες
10 x 1 δόση (0,5 ml)

20 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες
20 x 1 δόση (0,5 ml)

50 προγεμισμένες σύριγγες + 50 βελόνες
50 x 1 δόση (0,5 ml)

1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες
1 δόση (0,5 ml)

10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες
10 x 1 δόση (0,5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χρήση
ενδομυϊκή χρήση
Να ανακινείται προ της χρήσης

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: MM/YYYY

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/153/001 - 1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα
EU/1/00/153/002 - 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες
EU/1/00/153/003 - 20 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες
EU/1/00/153/004 - 50 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες
EU/1/00/153/005 - 1 προγεμισμένη σύριγγα με 1 βελόνα
EU/1/00/153/006 - 10 προγεμισμένες σύριγγες με 10 βελόνες
EU/1/00/153/007 - 20 προγεμισμένες σύριγγες με 20 βελόνες
EU/1/00/153/008 - 50 προγεμισμένες σύριγγες με 50 βελόνες
EU/1/00/153/009 - 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2 βελόνες
EU/1/00/153/010 - 10 προγεμισμένες σύριγγες με 20 βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Infanrix Penta
Ενέσιμο εναιώρημα
DTPa-HBV-IPV
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΥΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Infanrix Penta - Ενέσιμο εναιώρημα

Εμβόλιο (προσοφνημένο), διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa), ηπατίτιδας Β (rDNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο)(IPV)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας κάνει αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Το εμβόλιο αυτό συνταγογραφήθηκε για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Infanrix Penta και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας εμβολιασθεί με Infanrix Penta
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Infanrix Penta
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Infanrix Penta
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ INFANRIX PENTA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Infanrix Penta είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία του παιδιού σας έναντι πέντε ασθενειών:

- **Διφθερίτιδα** - σοβαρή βακτηριακή λοίμωξη που προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρες οδούς και μερικές φορές το δέρμα. Οι αεροφόρες οδοί διογκώνονται προκαλώντας σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα και μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης ένα δηλητήριο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και τον θάνατο.
- **Τέτανος** - Τα βακτήρια του τετάνου εισέρχονται στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος. Τραύματα που είναι πιθανότερο να εμφανίσουν λοίμωξη από τέτανο είναι τα εγκαύματα, τα κατάγματα, βαθιές πληγές ή οι πληγές έχουν έρθει σε επαφή με χώμα, σκόνη, κοπριά αλόγων ή σχίζες ξύλου (πριονίδια, αιχμηρές απολήξεις ξύλου). Τα βακτήρια απελευθερώνουν ένα δηλητήριο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο. Οι μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι αρκετά ισχυροί ώστε να προκαλέσουν κατάγματα στα οστά της σπονδυλικής στήλης.
- **Κοκκύτης** - Ο κοκκύτης είναι μία ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος που προσβάλλει τις αεροφόρες οδούς. Προκαλεί έντονο βήχα που μπορεί να δημιουργήσει προβλήματα στην αναπνοή. Ο βήχας συχνά συνοδεύεται από ένα «συριγμώδη» ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει για ένα έως δύο μήνες ή περισσότερο. Ο κοκκύτης μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, λοιμώξεις στο θώρακα (βρογχίτιδα) που μπορεί να διαρκέσει για πολύ χρόνο, λοιμώξεις των πνευμόνων(πνευμονία), σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- **Ηπατίτιδα Β** - προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β. Προκαλεί διόγκωση του ήπατος. Ο ιός βρίσκεται στα σωματικά υγρά όπως είναι τα κολπικά υγρά, το αίμα, το σπέρμα, το σάλιο των μολυσμένων ατόμων.

- **Πολιομυελίτιδα** - Λοίμωξη που προκαλείται από ιό. Η πολιομυελίτιδα συχνά είναι μία ήπια πάθηση. Ωστόσο μερικές φορές μπορεί να είναι πολύ σοβαρή και προκαλεί μόνιμη βλάβη ή ακόμα και θάνατο. Η πολιομυελίτιδα μπορεί να προκαλέσει αδυναμία των μυών να κινηθούν (παράλυση). Σε αυτούς περιλαμβάνονται και οι μύες που χρειάζονται για την αναπνοή και το βάδισμα. Οι βραχίονες ή τα πόδια που προσβάλλονται από τη νόσο μπορεί να παρουσιάσουν επώδυνες παραμορφώσεις.

Πως δρα το εμβόλιο

- Το Infanrix Penta βοηθάει τον οργανισμό του παιδιού σας να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα). Αυτό θα προστατέψει το παιδί σας έναντι αυτών των παθήσεων.
- Όπως με όλα τα εμβόλια, το Infanrix Penta μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλα τα παιδιά που εμβολιάζονται.
- Το εμβόλιο δεν μπορεί να προκαλέσει την πάθηση από την οποία προστατεύει το παιδί σας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΘΕΙ ΜΕ INFANRIX PENTA

Μη χρησιμοποιήσετε το Infanrix Penta εάν:

- το παιδί σας έχει αλλεργία (υπευαισθησία) στο
 - Infanrix Penta, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Infanrix Penta (αναφέρονται στη παράγραφο 6).
 - νεομυκίνη ή πολυμυξίνη (αντιβιοτικά)
 Σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
- το παιδί σας είχε κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, ηπατίτιδας Β ή πολιομυελίτιδας.
- το παιδί σας είχε προβλήματα από το νευρικό σύστημα εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό κατά του κοκκύτη.
- το παιδί σας έχει μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μία ελαφρά λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν πρέπει να θεωρείται πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

Το Infanrix Penta δεν πρέπει να χορηγείται εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το Infanrix Penta.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Infanrix Penta

Ελέγξτε με τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας αυτό το εμβόλιο εάν:

- μετά από προηγούμενη δόση Infanrix Penta ή κάποιου άλλου εμβολίου κατά του κοκκύτη, το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα υγείας και ειδικά:
 - υψηλό πυρετό (άνω των 40°C) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
 - καταπληξία ή κατάσταση όμοια με σοκ εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
 - επίμονο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
 - επιληπτικούς σπασμούς με ή χωρίς υψηλό πυρετό εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό
- το παιδί σας έχει παρουσιάσει μη διαγνωσμένη ή προοδευτική εξέλιξη νόσου του εγκεφάλου, ή επιληψία που δεν ελέγχεται. Μόλις ελεγχθεί η νόσος το εμβόλιο μπορεί να χορηγηθεί.
- το παιδί σας έχει αιμορραγικό πρόβλημα ή κάνει εύκολα μελανιές
- το παιδί σας τείνει να έχει επιληπτικούς σπασμούς όταν έχει πυρετό ή αν υπάρχει τέτοιο οικογενειακό ιστορικό

Εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας (ή εάν έχετε αμφιβολίες) ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας Infanrix Penta.

Λήψη άλλων φαρμάκων ή εμβολίων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν το παιδί σας παίρνει ή έχει πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή έχει κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Infanrix Penta

Αυτό το εμβόλιο περιέχει νεομυκίνη και πολυμυξίνη (αντιβιοτικά). Ενημερώστε το γιατρό σας αν το παιδί σας έχει παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα συστατικά.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ INFANRIX PENTA

Πόσο να δώσετε

- Στο παιδί σας θα κάνει συνολικά δυο ή τρεις ενέσεις με τουλάχιστον ένα μήνα μεταξύ κάθε ένεσης.
- Θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα σχετικά με την ημερομηνία χορήγησης των επόμενων ενέσεων.
- Αν απαιτείται χορήγηση επιπλέον ενέσεων ή «αναμνηστικές δόσεις» θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας.

Πως χορηγείται το εμβόλιο

- Το Infanrix Penta θα χορηγηθεί με ένεση στο μύ.
- Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται στα αιμοφόρα αγγεία ή ενδοδερμικά.

Εάν το παιδί σας ξεχάσει να πάρει μία δόση

- Αν το παιδί σας ξεχάσει να κάνει μία ένεση, είναι σημαντικό να κλείσετε ένα άλλο ραντεβού.
- **Βεβαιωθείτε ότι το παιδί σας έχει ολοκληρώσει πλήρως το εμβολιαστικό σχήμα. Εάν όχι, το παιδί σας μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένο έναντι των ασθενειών.**

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Infanrix Penta μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με αυτό το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν το παιδί σας εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, επισκευτείτε άμεσα το γιατρό σας. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- εξανθήματα που ενδέχεται να προκαλέσουν κνησμό ή/και φουσκάλες
- πρήξιμο των ματιών και του προσώπου
- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- απότομη πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης.

Αυτά τα σημεία συνήθως αρχίζουν πολύ σύντομα, μετά τη χορήγηση της ένεσης. Μιλήστε άμεσα με ένα γιατρό, εάν εμφανισθούν μετά την αποχώρηση από το ιατρείο του γιατρού σας.

Επισκευτείτε άμεσα το γιατρό σας, εάν το παιδί σας εμφανίσει οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

- καταπληξία
- επεισόδια απώλειας των αισθήσεων ή της επαφής με το περιβάλλον
- επιληπτικούς σπασμούς – αυτό μπορεί να συμβαίνει όταν έχουν πυρετό

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί πολύ σπάνια με άλλα εμβόλια κατά του κοκκύτη. Συνήθως συμβαίνουν εντός 2 έως 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου)

- αίσθημα κόπωσης
- απώλεια όρεξης
- υψηλός πυρετός 38°C ή περισσότερο
- πρήξιμο, πόνος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης
- ασυνήθιστο κλάμα
- αίσθημα ευερεθιστότητα ή ανησυχία.

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε μέχρι και 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου)

- διάρροια
- αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος)
- υψηλός πυρετός μεγαλύτερος από 39,5°C
- πρήξιμο μεγαλύτερο από 5 cm ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε μέχρι και 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου)

- αίσθημα υπνηλίας
- βήχας
- κνησμός (δερματίτιδα), εξάνθημα
- μεγάλο πρήξιμο στο μέλος που έγινε η ένεση
- αίσθημα νευρικότητας.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν σε μέχρι και 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου)

- σε πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί ≤ 28 εβδομάδες κύησης) μπορεί να παρατηρηθούν μεγαλύτερα κενά από το κανονικό μεταξύ των αναπνοών για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό
- παροδική διακοπή της αναπνοής (άπνοια)
- κνίδωση
- πρήξιμο ολόκληρου του μέλους που έγινε η ένεση

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ INFANRIX PENTA

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το Infanrix Penta μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Μη κατάψυχετε. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Φωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Infanrix Penta

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Τοξοειδές της διφθερίτιδας¹

Τοξοειδές του τετάνου¹

Αντιγόνα *Bordetella pertussis*

Τοξοειδές του κοκκύτη¹

όχι λιγότερο από 30 IU

όχι λιγότερο από 40 IU

25 μικρογραμμάρια

Νηματοώδη αιματοσυγκολλητίνη ¹	25 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη ¹	8 μικρογραμμάρια
Αντιγόνο επιφανείας ιού της Ηπατίτιδας Β ^{2,3}	10 μικρογραμμάρια
Ιός της πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος)	
τύπος 1 (στέλεχος Mahoney) ⁴	40 μονάδες D-αντιγόνου
τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) ⁴	8 μονάδες D-αντιγόνου
τύπος 3 (στέλεχος Saukett) ⁴	32 μονάδες D-αντιγόνου

¹ προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (Al(OH) ₃)	0,5 χιλιοστογραμμάρια Al ³⁺
² παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA	
³ προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο (AlPO ₄)	0,2 χιλιοστογραμμάρια Al ³⁺
⁴ πολλαπλασιασμένο σε κύτταρα VERO	

Τα άλλα έκδοχα στο Infanrix Penta είναι : Χλωριούχο νάτριο (NaCl), μέσον 199 που περιέχει κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του Infanrix Penta και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Το Infanrix Penta είναι ένα λευκό, ελαφρώς γαλακτώδες υγρό που διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml).
- Το Infanrix Penta διατίθεται σε κουτιά των 1, 10, 20 και 50 με ή χωρίς βελόνες.
- Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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 222001111
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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Κατά τη φύλαξη, ένα λευκό ίζημα με διαυγές υπερκείμενο υγρό μπορεί να παρατηρηθεί. Κάτι τέτοιο δεν αποτελεί σημείο χειροτέρευσης της ποιότητας του εμβολίου.

Η σύριγγα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομογενές θολό λευκό εναιώρημα.

Το εναιώρημα διφθερίτιδας, τετάνου, ακυτταρικό κοκκύτη, ηπατίτιδας Β, αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας (DTPa-HBV-IPV) πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης ή/και διαφοροποίησης της φυσικής του κατάστασης. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από αυτά, πετάξτε τον περιέκτη.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ