

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Infanrix Penta, süstesuspensioon.

Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (atsellulaarne, komponent) (Pa), hepatiit B (rDNA) (HBV) ja poliomüeliidi (inaktiveeritud) (IPV) vaktsiin (adsorbeeritud).

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

difteeriatoksoidi ¹	≥30 IU
teetanusetoksoidi ¹	≥40 IU
<i>Bordetella pertussise</i> antigeene:	
lākakōhatoksoidi ¹	25 mikrogrammi
filamentosset hemaglutiniini ¹	25 mikrogrammi
pertaktiini ¹	8 mikrogrammi
hepatiit B pinnaantigeeni ^{2,3}	10 mikrogrammi
poliovirusi (inaktiveeritud):	
tüüp 1 (Mahoney tüvi) ⁴	40 D-antigeenset ühikut
tüüp 2 (MEF-1 tüvi) ⁴	8 D-antigeenset ühikut
tüüp 3 (Saukett'i tüvi) ⁴	32 D-antigeenset ühikut

¹adsorbeeritud alumiiniumhüdrosiidile (Al(OH)₃) 0,5 milligrammi Al³⁺

²toodetud pärmirakkudes (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantse DNA tehnoloogia abil

³adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile (AlPO₄) 0,2 milligrammi Al³⁺

⁴kasvatatud VERO rakkudel

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Infanrix Penta on hägune valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Väljaspool riiklikku vaktsineerimisprogrammi difteeria-, teetanuse-, läkaköha-, hepatiit B ning poliomüeliidivastane aktiivne immuniseerimine imikutel ja väikelastel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Esmane vaktsinatsioon:

Esmane vaktsinatsioon koosneb kolmest 0,5 ml-st annusest (näiteks 2., 3. ja 4. kuul; 3., 4. ja 5. kuul; 2., 4. ja 6. kuul) või kahest annusest (näiteks 3., 5. kuul). Minimaalne intervall manustamiskordade vahel on 1 kuu.

Laiendatud Immuniseerimisprogrammi skeemi (manustades vaktsiini 6., 10. ja 14. elunädalal) võib kasutada vaid juhul, kui 1 annus hepatiit B vastast vaktsiini on juba vahetult pärast sündi manustatud.

Vaatamata vaksineerimisele tuleb kinni pidada immunoprofülaktilistest meetmetest hepatiit B vältimiseks.

Kui hepatiit B vastane vaksineerimine on vahetult pärast sündi teostatud, võib Infanrix Penta't kasutada hepatiit B vaktsiini täiendavate annuste asendusena alates 6. elunädalast. Kui teine annus on vaja manustada varem, tuleb kasutada monovalentset hepatiit B vaktsiini.

Revaktsinatsioon:

Infanrix Penta 2 annusega vaksineerimise (nt 3. ja 5. kuul) järgselt tuleb revaktsinatsiooniannus manustada vähemalt 6 kuud pärast viimast esmase vaksineerimise annust, eelistatult 11...13 kuu vanuses.

Infanrix Penta 3 annusega vaksineerimise (nt 2., 3. ja 4. kuul; 3., 4. ja 5. kuul; 2., 4. ja 6. kuul) järgselt tuleb revaktsinatsiooniannus manustada vähemalt 6 kuud pärast viimast esmase vaksineerimise annust ning eelistatult enne 18. elukuud.

Revaktsineerimine peab olema kooskõlas ametlike soovitustega.

Infanrix Penta manustamist revaktsineerimisena võib kaaluda juhul, kui selle koostis on vastavuses ametlike soovitustega.

Lapsed

Infanrix Penta ei ole sobiv kasutamiseks üle 36-kuu vanustel lastel.

Manustamisviis

Infanrix Penta't tuleb manustada sügava intramuskulaarse süstena, vahetades igal järgneval manustamiskorral süstekohta.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine või neomütsiini ja polümüksiini suhtes.

Ülitundlikkus pärast difteeria-, teetanuse-, läkakõha-, hepatiit B või poliovaktsiini eelnevat manustamist.

Infanrix Penta on vastunäidustatud juhul, kui lapsel on eelnevalt läkakõhakomponenti sisaldava vaktsiini manustamisel või kuni 7 päeva hiljem tekkinud entsefalopaatianähud. Sellistel juhtudel tuleb läkakõhavaktsiini ära jätta ning jätkata vaktsinatsioone vaid difteeria-teetanuse, hepatiit B ja poliovaktsiiniga.

Nagu teistegi vaktsiinide puhul, tuleb Infanrix Penta manustamine edasi lükata patsientidel, kes põevad ägedat raskekujulist febriliteediga kulgevat haigust. Kerged haigusnähud ei ole vaksineerimisele vastunäidustuseks.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Enne vaksineerimist tuleb patsienti anamnestiliselt uurida (eriti eelnevate vaksineerimiste ja kõrvaltoimete tekkimise suhtes) ning teostada üldine meditsiiniline läbivaatus.

Kui mõni järgnevatest nähtudest on ilmnunud ajalises seoses läkakõhavaktsiini kasutamisega, tuleb tõsiselt kaaluda järgmise annuse manustamata jätmist:

- kehatemperatuur ≥ 40 °C kuni 48 tundi pärast vaksineerimist muu teadaoleva põhjuseta,

- kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüporeflektiivne episood) kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist,
- püsiv lohutamatu nutt kestusega üle 3 tunni, mis tekib kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist,
- krambid koos või ilma palavikuta, mis tekivad kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist.

Teatud tingimustel, näiteks kui läkakõhase haigestumise risk on väga kõrge, võib vaktsineerimisest saadav kasu ületada võimalikud ohud.

Nagu kõigi vaktsineerimiste puhul, tuleb hoolikalt kaaluda riski-kasu suhet enne Infanrix Penta manustamist või manustamise edasi lükkamist, kui teie imik või laps kannatab tõsise neuroloogilise haiguse uue alguse või progressiooni all.

Nagu teistegi süstitavate vaktsiinide puhul, tuleb patsienti pärast vaktsineerimist mõnda aega jälgida ning vajalikud esmaabivahendid harvaesineva anafülaktilise reaktsiooni puhuks käepärast hoida.

Infanrix Penta't tuleb ettevaatusega manustada patsientidele, kellel esineb trombotsütopeeniat või hüübimishäire, kuna intramuskulaarse süstega kaasneb verejooksurisk.

Infanrix Penta't ei tohi mingil tingimusel veresoonte ega nahasisese manustada.

Infanrix Penta ei ennetata haigusi, mida põhjustavad muud patogeendid kui *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatiit B viirus või poliovirus. Siiski on oodata, et immunisatsioon hoiab ära hepatiit D tekke, sest hepatiit D (mida põhjustab delta agent) ei esine hepatiit B infektsiooni puudumisel.

Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi see kõikides vaktsineeritutes kaitsvat immuunvastust esile kutsuda (vt 5.1).

Febrilised krambid anamneesis, krambid ega vastsündinu äkksurma sündroom (*SIDS, Sudden Infant Death Syndrome*) perekonnaanamneesis ei ole Infanrix Penta kasutamisele vastunäidustuseks. Vaktsineeritavaid, kelle anamneesis on febrilised krambid, tuleks hoolikalt jälgida, sest sellised kõrvalmõjud võivad esineda 2-3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist.

HIV-infektsiooni ei peeta vastunäidustuseks. Siiski võib immunosupressiooniga haigetel osutada immunoloogiline vastus vaktsineerimisele ebaefektiivseks.

Võimalikku apnoe riski ja vajadust respiratoorse seire järele 48-72 tunni jooksul peab kaaluma manustades esmase immuniseerimise seeriat väga enneaegsetele imikutele (sünd \leq 28 raseduse nädal) ja eriti neile kellel on eelnevalt täheldatud respiratoorset ebaküpsust.

Kuna kasu vaktsineerimisest selles imikute rühmas on kõrge, ei tohi vaktsineerimist ära jätta ega sellega viivitada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilised uuringud on näidanud, et Infanrix Penta't võib manustada samaaegselt *Haemophilus influenzae b* vaktsiiniga. Kliinilistes uuringutes kasutati vaktsiinide manustamiseks erinevaid süstekohti.

Puuduvad andmed Infanrix Penta ja LMP- (Leetrid-Mumps-Punetised-) vaktsiini samaaegse kasutamise efektiivsuse ja ohutuse kohta.

Nagu teistegi vaktsiinide puhul, võib immunosupressiivset ravi saavatel patsientidel osutada vaktsineerimine ebaefektiivseks.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kuna Infanrix Penta ei ole mõeldud kasutamiseks täiskasvanutel, puuduvad kohased andmed vaktsiini kasutamise kohta raseduse või imetamise ajal inimestel ning reproduktsiooniuuringud loomadel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Pole asjakohane.

4.8 Kõrvaltoimed

- Kliinilised uuringud

Allpool esitatud ohutusprofiil põhineb rohkem kui 10 000 subjekti andmetel. Peaaegu kõigil juhtudel manustati Infanrix Penta't samaaegselt Hib vaktsiiniga.

Nagu ka DTPa ja teiste DTPa-d sisaldavate vaktsiinide korral on täheldatud, ilmnes pärast revaktsineerimist Infanrix Penta'ga lokaalse reaktogeensuse ja palaviku esinemissageduse tõus võrrelduna esmase vaktsineerimisega.

- Kõrvaltoimete kokkuvõte (kliinilised uuringud)

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Esinemissagedused annuse kohta on toodud järgmiselt:

Väga sage: ($\geq 1/10$)

Sage: ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt: ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv: ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv: ($< 1/10\ 000$)

Närvisüsteemi häired:

Aeg-ajalt: somnolentsus

Väga harv: krampid (koos palavikuga või ilma)

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Aeg-ajalt: köha

Seedetrakti häired:

Sage: kõhulahtisus, oksendamine

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Aeg-ajalt: dermatiit, lööve

Väga harv: urtikaaria

Ainevahetus- ja toitumishäired:

Väga sage: isukaotus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Väga sage: palavik $\geq 38^{\circ}\text{C}$, süstekoha paikne turse (≤ 50 mm), väsimus, valu, punetus

Sage: palavik $> 39^{\circ}\text{C}$, süstekoha paikne turse (> 50 mm)*, reaktsioonid süstekohas, kaasaarvatud induratsioon

Aeg-ajalt: süstimiseks kasutatud jäseme difuusne turse, mis mõnikord haarab lähedase liigese*

Psühhiaatrilised häired:

Väga sage: ebatavaline nutt, ärrituvus, rahutus

Aeg-ajalt: närvilisus

- Turustamisjärgsed uuringud

Närvisüsteemi häired:

Kollaps või šokitaoline seisund (hüpotoonilis-hüperreflektiivne episood)

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:

Apnoe [apnoe väga enneaegsetel imikutel (≤ 28 raseduse nädal) – vt lõik 4.4]

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:

Kogu süstimiseks kasutatud jäseme turse*

Immuunsüsteemi häired

Allergilised reaktsioonid, kaasaarvatud anafülaktilised ja anafülaktoidsed reaktsioonid

- Hepatiit B vaktsiini kasutamise kogemus:

Üksikjuhtudena on esinenud paralüüsi, neuropaatiat, Guillain-Barré sündroomi, entsefalopaatiat, entsefaliiti ja meningiiti. Põhjuslik seos vaktsiiniga jäi paljudel juhtudel tõestamata. Hepatiit B vaktsiini kasutamisel on kirjeldatud trombotsütopeeniat.

* Lastel, kes said esmaseks vaktsinatsiooniks atsellulaarseid läkaköha vaktsiine, tekivad revaktsineerimise järgselt tursed suurema tõenäosusega kui lastel, kes said esmaseks vaktsinatsiooniks täisrakulisi vaktsiine. Need reaktsioonid taanduvad keskmiselt 4 päeva jooksul.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline grupp: Bakteriaalsed ja viirusvaktsiinid, nende kombinatsioonid, ATC-kood: J07CA12

Kliinilistest uuringutest teadaolevad andmed üksikkomponentide kohta on esitatud järgnevates tabelites.

Osalejate protsent, kelle antikehade tiiter oli üks kuu pärast esmast Infanrix Penta vaktsinatsiooni \geq kui uuringu lõpetamisel

Antikeha (lõpetamisel)	3-5 kuud N= 168	6-10-14 nädalat N= 362	1.5-3.5-6 kuud N= 55	2-3-4 kuud N= 326	2-4-6 kuud N= 1146)	3-4-5 kuud N= 884	3-4.5-6 kuud N=554
Anti-difteeria (0.1 IU/ml) †	97.6	99.2	100	99.7	99.7	99.3	100
Anti-teetanus (0.1 IU/ml) †	99.4	100	100	100	100	99.4	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100	99.7	100	100	99.7	99.4	100
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100	99.4	100	100	100	99.5	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99.8	99.5	100
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	96.8	98.7*	100	98.4	99.4	98.2	99.6

Anti-Polio tüüp 1 (1/8 lahjendus) †	97.4	99.4	KT	99.6	99.7	99.5	100
Anti-Polio tüüp 2 (1/8 lahjendus) †	94.7	99.2	KT	97.1	99.6	99.5	100
Anti-Polio tüüp 3 (1/8 lahjendus) †	99.3	99.4	KT	99.6	99.9	99.5	100

N = osalejate arv

KT = kindlaks tegemata

* alagrupis, kus imikutele ei manustatud hepatiit B vaktsiini sünnil, oli 80.2% osalejatel anti-HBs tiiter ≥ 10 mIU/ml

† lõpetamine tunnustatud kui efektiivsuse märk

Osalejate protsent, kelle antikeha tiiter üks kuu pärast Infanrix Penta revaktsinatsiooni \geq kui uuringu lõpetamisel

Antikeha (lõpetamisel)	Revaktsinatsioon 11/12 kuu vanuselt pärast 3-5 kuu esmast vaktsineerimist N = 168	Revaktsinatsioon teise eluaasta jooksul pärast kolme annuselise esmast vaktsineerimist N = 350
Anti-difteeria (0.1 IU/ml) †	100	100
Anti-teetanus (0.1 IU/ml) †	100	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100	99.7
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100	99.7
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	100	99.7
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	100	98.8
Anti-Polio tüüp 1 (1/8 lahjendus) †	100	99.7
Anti-Polio tüüp 2 (1/8 lahjendus) †	100	100
Anti-Polio tüüp 3 (1/8 lahjendus) †	100	100

N = osalejate arv

† lõpetamine tunnustatud kui efektiivsuse märk

Kuna Infanrix Penta manustamise järgne immuunvastus läkaköha antigeenidele on ekvivalente Infanrix'i manustamise järgsele immuunvastusele, eeldatakse, et nende kahe vaktsiini kliiniline efektiivsus on ekvivalentne.

Infanrix'i läkaköha-komponendi kliiniline efektiivsus MTO poolt defineeritud tüüpilise läkaköha (päroksüsmaalne köha ≥ 21 päeva vältel) vastu oli järgmine:

- 88,7% Saksamaal läbi viidud prospektiivse perekondliku kokkupuute pimeuuringu põhjal (pärast manustamist 3., 4. ja 5. kuul);
- 84% Itaalias läbi viidud uuringu põhjal (pärast manustamist 2., 4. ja 6. kuul). Samas uuringugrupis osutus vaktsiin efektiivseks ka 60 kuud hiljem hinnatuna, ilma 4. annuse manustamiseta.

Pikaajalise jälgimisperioodi tulemused Rootsis näitavad, et rakuvabad läkaköha vaktsiinid on väikelastel tõhusad, manustatuna vastavalt 3 ja 5 kuu primaarsele vaktsineerimisplaanile ning

revaktsinatsiooni annus manustatakse ligikaudu 12 kuu vanuselt. Andmed näitavad, et selle 3-5-12 kuud plaaniga võib kaitse läkakõha vastu kahaneda 7-8 aasta vanuselt. Seetõttu on soovitatud teine läkakõhavaktsiini revaktsiini annus lastel vanuses 5-7 aastat, kes on varasemalt selle plaani järgi vaktsineeritud.

On tõestatud, et rohkem kui 90%-l lastest, kellele manustatakse neli kombineeritud vaktsiini annust, mis sisaldab sama HB antigeeni kui *Infanrix Penta*, püsivad hepatiit B vastu kaitsvad antikehad vähemalt 3,5 aastat. Antikeha tasemed ei erinenud sellest, mida täheldatud paralleelses rühmas, kellele manustati 4 annust monovalentset hepatiit B vaktsiini.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Vaktsiinide puhul ei ole farmakokineetiliste omaduste hindamine vajalik.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, spetsiifilise toksilisuse, kroonilise toksilisuse ja sobimatuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Naatriumkloriid (NaCl)

Medium 199, mille koostisse kuuluvad peamiselt aminohapped, mineraalsoolad, vitamiinid
Süstevesi

Adjuvandid vt lõik 2.

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Külmikust välja võetuna (temperatuuril 21°C) püsib lahus stabiilsena kuni 8 tundi.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

0,5 ml suspensiooni kolvi ja (butüül-)korgiga eeltäidetud süstlas (I tüüpi klaas).

Pakendis 1, 10, 20 või 50 koos või ilma nõelata komplekti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded hävitamiseks ja muuks käsitlemiseks

Suspensiooni säilitamisel võib tekkida valge sade ja läbipaistev hõljum. See ei ole riknemise tunnus.

Enne kasutamist tuleb süstelit hoolikalt loksutada homogeenne hägusa valkja suspensiooni kujunemiseni.

DTPa-HBV-IPV komponente sisaldavat suspensiooni tuleb enne segamist visuaalselt kontrollida; võõrosakeste esinemisel või ebatavalise välimuse korral tuleb preparaat hävitada.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBRID

EU/1/00/152/001
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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23. oktoober 2000
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23. oktoober 2005

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Raviameti (EMA) kodulehel <http://www.ema.europa.eu/>.

LISA II

- A. BIOLOOGILISTE TOIMEAINETE TOOTJAD JA TOOTMISLOA HOIDJA, KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**
- B. MÜÜGILOA TINGIMUSED**

A. BIOLOOGILIS(T)E TOIMEAINE(TE) TOOTJA(D) JA TOOTMISLOA HOIDJA(D), KES VASTUTAB RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Bioloogiliste toimeainete tootjate nimi ja aadress

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

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

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. MÜÜGILOA TINGIMUSED

• **MÜÜGILOA HOIDJALE ESITATUD HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED JA -PIIRANGUD**

Retseptiravim.

• **TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST**

Ei ole kohaldatav.

• **MUUD TINGIMUSED**

Ravimiohutuse süsteem

Müügiloa hoidja peab tagama, et ravimiohutuse süsteem, nagu see on kirjeldatud versioonis 3.06, esitatud müügiloa moodulis 1.8.1, on kehtiv ja funktsioneerib enne ja ravimi turustamise ajal.

POAd

Müügiloa hoidja jätkab perioodiliste ohutusaruannete (PSUR) esitamist iga 2 aasta järel.

Müügiloa hoidja peab informeerima Euroopa Komisjoni käesoleva otsusega loa saanud ravimite turustusplaanidest.

Partii ametlik kasutamiseks vabastamine: vastavalt muudetud direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub partii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

LISA III

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1 EELTÄIDETUD SÜSTAL ILMA NÕELATA
10 EELTÄIDETUD SÜSTALT ILMA NÕELTETA
20 EELTÄIDETUD SÜSTALT ILMA NÕELTETA
50 EELTÄIDETUD SÜSTALT ILMA NÕELTETA
1 EELTÄIDETUD SÜSTAL 1 NÕELAGA
10 EELTÄIDETUD SÜSTALT 10 NÕELAGA
20 EELTÄIDETUD SÜSTALT 20 NÕELAGA
50 EELTÄIDETUD SÜSTALT 50 NÕELAGA
1 EELTÄIDETUD SÜSTAL 2 NÕELAGA
10 EELTÄIDETUD SÜSTALT 20 NÕELAGA

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Infanrix Penta – süstesuspensioon

Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (atsellulaarne, komponent) (Pa), hepatiit B (rDNA) (HBV), poliomüeliidi (inaktiveeritud) (IPV) vaktsiin (adsorbeeritud)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

1 annus (0,5 ml) sisaldab:

difteeriatoksoidi¹ ≥30 IU
teetanusetoksoidi¹ ≥40 IU

Bordetella pertussise antigeene

(lâkaköhatoksoid¹, filamentoosne hemaglutiniin¹, pertaktiin¹) 25, 25, 8 mikrogrammi

hepatiit B pinnaantigeeni² 10 mikrogrammi

polioviirusi (inaktiveeritud) tüüp 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

¹adsorbeeritud Al(OH)₃-le 0,5 milligrammi Al³⁺

²adsorbeeritud AlPO₄-le 0,2 milligrammi Al³⁺

3. ABIAINED

naatriumkloriid,
aminohapped, mineraalsoolad, vitamiinid,
süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon

1 eeltäidetud süstal

1 annus (0,5 ml)

10 eeltäidetud süstalt

10 x 1 annus (0,5 ml)

20 eeltäidetud süstalt

20 x 1 annus (0,5 ml)

50 eeltäidetud süstalt

50 x 1 annus (0,5 ml)

1 eeltäidetud süstal + 1 nõela
1 annus (0,5 ml)

10 eeltäidetud süstalt + 10 nõela
10 x 1 annus (0,5 ml)

20 eeltäidetud süstalt + 20 nõela
20 x 1 annus (0,5 ml)

50 eeltäidetud süstalt + 50 nõela
50 x 1 annus (0,5 ml)

1 eeltäidetud süstal + 2 nõela
1 annus (0,5 ml)

10 eeltäidetud süstalt + 20 nõela
10 x 1 annus (0,5 ml)

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte
Intramuskulaarseks kasutamiseks
Enne kasutamist loksutada

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest kättesaamatus kohas

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis
Mitte hoida sügavkülmas
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMI VÕI JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS (VAJADUSEL), VASTAVALT RAVIMPREPARAADILE ESITATUD NÕUETELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER(NUMBRID)

EU/1/00/153/001 - 1 eeltäidetud süstal ilma nõelata
EU/1/00/153/002 - 10 eeltäidetud süstalt ilma nõelteta
EU/1/00/153/003 - 20 eeltäidetud süstalt ilma nõelteta
EU/1/00/153/004 - 50 eeltäidetud süstalt ilma nõelteta
EU/1/00/153/005 - 1 eeltäidetud süstal 1 nõelaga
EU/1/00/153/006 - 10 eeltäidetud süstalt 10 nõelaga
EU/1/00/153/007 - 20 eeltäidetud süstalt 20 nõelaga
EU/1/00/153/008 - 50 eeltäidetud süstalt 50 nõelaga
EU/1/00/153/009 - 1 eeltäidetud süstal 2 nõelaga
EU/1/00/153/010 - 10 eeltäidetud süstalt 20 nõelaga

13. PARTII NUMBER

Partii nr:

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim

15. KASUTUSJUHEND

16. INFORMATSIOON BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks vastu võetud

MINIMAALSED NÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

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

2. MANUSTAMISVIIS

3. KÕLBLIKKUSAEG

Kõlblik kuni:

4. PARTII NUMBER

Partii nr:

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

1 annus (0,5 ml)

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Infanrix Penta, süstesuspensioon

Difteeria (D), teetanuse (T), läkaköha (atsellulaarne, komponent) (Pa), hepatiit B (rDNA) (HBV), poliomüeliidi (inaktiveeritud) (IPV) vaktsiin (adsorbeeritud)

Enne lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles kuni vaktsinatsioonikuuri lõpuni, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Infanrix Penta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Infanrix Penta manustamist teie lapsele
3. Kuidas Infanrix Penta't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
- 5 Kuidas Infanrix Penta't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON Infanrix Penta JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Infanrix Penta on vaktsiin, mida kasutatakse, et kaitsta teie last viie haiguse eest.

- **Difteeria:** raske bakteriaalne infektsioon, mis kahjustab peamiselt hingamisteid ja mõnikord nahka. Hingamisteed tursuvad, mis põhjustab raskeid hingamisprobleeme ja mõnikord lämbumist. Bakterid toodavad ka mürgi. See võib põhjustada närvikahjustust, südameprobleeme ja isegi surma.
- **Teetanus:** teetanusebakterid satuvad organismi sisselõigete, kriimustuste või haavade kaudu nahas. Haavad, mille kaudu on kõige tõenäolisem teetanust saada on põletused, murrud, sügavad haavad või haavad, milles on mulda, tolmu, hobusesõnnikut või puukilde. Bakterid toodavad mürgi. See võib põhjustada lihaskangestust, valulikke lihasspasme, krampe ja isegi surma. Lihasspasmid võivad olla piisavalt tugevad selleks, et põhjustada lülisambamurde.
- **Paukuv köha (läkaköha):** väga nakkav haigus, mis tabab hingamisteid. See põhjustab tugevaid köhahoogusid, mis võivad viia hingamisprobleemideni. Sageli on köhal „paukuv“ heli. Köha võib kesta üks kuni kaks kuud või kauem. Paukuv köha võib põhjustada ka kõrvainfektsioone, rindkere infektsioone (bronhiiti), mis võivad kesta pikka aega, kopsupõletikke (pneumooniat), krampe, ajukahjustust ja isegi surma.
- **Hepatiit B:** põhjustab hepatiit B viirus. See tekitab maksa turse. Viirust leidub nakatunud inimeste kehavedelikes, näiteks tupeeritises, veres, spermas või sülgjes.
- **Poliomüeliit:** viirusinfektsioon. Poliomüeliit kulgeb sageli vaid kergete haigusnähtudega. Kuid mõnel inimesel võib see olla väga tõsine ja viia püsiva kahjustuse või isegi surmani. Poliomüeliit võib muuta lihased liikumatuks (paralüüs). Siia kuuluvad ka need lihased, mida vajatakse hingamiseks ja kõndimiseks. Haigusest haaratud käed ja jalad võivad valulikult moonuda (deformeeruda).

Kuidas vaktsiin toimib

- Infanrix Penta aitab teie lapse organismil toota oma kaitsevõimet (antikehasid). See kaitseb teie last nende haiguste eest.

- Sarnaselt kõikide teiste vaktsiinidega ei kaitse ka Infanrix Penta täielikult kõiki vaktsineeritud lapsi.
- Vaktsiin ise ei põhjusta neid haigusi, mille eest ta last kaitseb.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE Infanrix Penta MANUSTAMIST TEIE LAPSELE

Infanrix Penta't ei tohi manustada kui:

- teie laps on ülitundlik (allergiline)
 - Infanrix Penta või Infanrix Penta mõne koostisosa suhtes (need on loetletud lõigus 6).
 - neomütsiini või polümüksiini (antibiootikumid) suhtes.
 Allergilise reaktsiooni nähtudeks võivad olla sügelev nahk, lööve, õhupuudus ja näo või keele turse.
- teie lapsel on kunagi tekkinud allergiline reaktsioon mõne difteeria-, teetanuse-, läkaköha-, hepatiit B või poliomüeliitvaktsiini suhtes.
- teie lapsel on tekkinud närvisüsteemi häired 7 päeva jooksul pärast eelmist vaktsineerimist läkaköhavaktsiiniga.
- teie lapsel esineb kõrge palavikuga (üle 38 °C) kulgev raskekujuline infektsioon. Kergekujuline infektsioon (nt külmetushaigus) ei tohiks olla probleem, kuid pidage esmalt nõu oma arstiga.

Infanrix Penta't ei tohi teha, kui midagi ülaltoodust käib teie lapse kohta. Kui te ei ole kindel, rääkige oma arsti või apteekriga enne kui teie lapsele tehakse Infanrix Penta't.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Infanrix Penta

Konsulteerige oma arsti või apteekriga enne, kui teie lapsele seda vaktsiini manustatakse, kui:

- teie lapsel tekkisid probleemid pärast Infanrix Penta või mõne teise läkaköha vaktsiini eelmist manustamist, eriti:
 - kõrge palavik (>40 °C) kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist
 - kollaps või šokitaoline seisund kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist
 - lakkamatu nutt kestusega 3 tundi või enam kuni 48 tundi pärast vaktsineerimist
 - krampid koos palavikuga või ilma kuni 3 päeva pärast vaktsineerimist
- teie lapsel on diagnoositud või progresseeruv aju haigus või epilepsia, mis ei ole raviga kontrollitav. Vaktsiini tohib manustada peale haiguse kontrolli alla saamist.
- teie lapsel tekivad kergesti verejooksud või verevalumid
- teie lapsel on eelsoodumus krampide tekkeks, kui tal on palavik või kui seda on esinenud perekonnas

Kui midagi ülaltoodust käib teie lapse kohta (või te ei ole päris kindel), rääkige sellest oma arsti või apteekriga, enne kui teie lapsele tehakse Infanrix Penta't.

Kasutamine koos teiste ravimite või vaktsiinidega

Palun informeerige oma arsti, kui teie laps kasutab või on hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või on hiljuti saanud mõnda muud vaktsiini.

Oluline teave mõningate Infanrix Penta koostisainete suhtes

See vaktsiin sisaldab neomütsiini ja polümüksiini (antibiootikume). Palun informeerige oma arsti, kui teie lapsel on tekkinud allergiline reaktsioon nende ainete suhtes.

3. KKUIDAS Infanrix Penta'T MANUSTATAKSE

Kui palju seda manustatakse

- Teie laps saab kokku kaks või kolm süsti, vähemalt 1-kuuliste intervallidega süstide vahel.

- Arst või õde räägib teile, millal teie laps peab uuesti tulema tagasi järgnevateks süstideks.
- Arst ütleb teile, kui on vajalik vaktsiini lisaannuste (boosteri) manustamine.

Kuidas vaktsiini manustatakse

- Infanrix Penta't süstitakse lihasesse
- Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni ega nahasisese.

Kui teie lapsele jääb annus manustamata

- Kui teie lapsel jääb ettenähtud süst saamata, on oluline leppida kokku uus visiidi aeg.
- **Veenduge, et teie laps saab täieliku vaktsinatsioonikuuri. Vastasel korral ei pruugi kaitse olla täielik.**

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Infanrix Penta põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Selle vaktsiini kasutamisel võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Allergilised reaktsioonid

Kui teie lapsel on allergiline reaktsioon, võtke otsekohe arstiga ühendust. Allergilise reaktsiooni tunnusteks võivad olla:

- lööve, mis võib olla sügelev või villidega
- silmade ja nää turse
- hingamis- või neelamisraskus
- äkiline vererõhu langus ja teadvuse kadu

Need reaktsioonid ilmnevad tavaliselt üsna ruttu pärast süsti tegemist. Rääkige sellest otsekohe arstile, kui need peaksid tekkima pärast arsti juurest lahkumist.

Võtke koheselt arstiga ühendust, kui teie lapsel on mõni järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest:

- kollaps
- hetked, mil ta kaotab teadvuse või esinevad hämardumise episoodid
- krampid - need võivad tekkida siis, kui tal on palavik

Need kõrvaltoimed on esinenud väga harva teiste läkakõha vaktsiinide kasutamisel. Tavaliselt tekivad need 2...3 päeva pärast vaktsineerimist.

Muude kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

Väga sage (need võivad esineda enam kui ühel korral 10 vaktsiiniannuse kohta)

- väsimustunne
- isukaotus
- kõrge kehatemperatuur 38°C või kõrgem
- paistetused, valu, punetus kohas, kuhu süste tehti
- ebataavaline nutt,
- ärrituvus või rahutus.

Sage (need võivad esineda kuni 1 korral 10 vaktsiiniannuse kohta)

- kõhulahtisus,
- halb enesetunne (iiveldus)
- kõrge kehatemperatuur üle 39,5°C
- süstekohas paistetused suurem kui 5 cm või tihe mass kohas, kuhu süste tehti

Aeg-ajalt (need võivad esineda kuni 1 korral 100 vaktsiiniannuse kohta)

- unine olek
- köha
- sügelus (dermatiit), lööve

- süstimiseks kasutatud jäseme ulatuslik turse
- nÄrviline olek.

VÄga harv (need võivad esineda kuni 1 korral 10 000 vaktsiiniannuse kohta)

- väga enneaegselt sündinud imikutel (sündinud raseduse 28. nädalal või varem) võib 2-3 päeva peale vaktsineerimist esineda hingetõmmete vahel normaalsest pikemaid pause.
- ajutised hingamispeetused (apnoe)
- kublaline lööve (nõgestõbi)
- kogu süstimiseks kasutatud jäseme turse.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS Infanrix Penta'T SÄILITADA

- Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage Infanrix Penta't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.
- Hoida külmkapis (2°C...8°C).
- Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.
- Mitte hoida sügavkülmas. Külmutisel vaktsiin hävib.
- Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Infanrix Penta sisaldab

Toimeained on:

difteeriatoksoid¹ mitte vähem kui 30 IU
teetanusetoksoid¹ mitte vähem kui 40 IU

Bordetella pertussise antigeenid:

lÄkakõhatoksoid¹ 25 mikrogrammi
filamentoosne hemaglutiniin¹ 25 mikrogrammi
pertaktiin¹ 8 mikrogrammi
hepatiit B pinnaantigeen^{2,3} 10 mikrogrammi

polioviirus (inaktiveeritud):

tüüp 1 (Mahoney tüvi)⁴ 40 D-antigeenset ühikut
tüüp 2 (MEF-1 tüvi)⁴ 8 D-antigeenset ühikut
tüüp 3 (Saukett'i tüvi)⁴ 32 D-antigeenset ühikut

¹adsorbeeritud alumiiniumhüdroksoiidile (Al(OH)₃) 0,5 milligrammi Al³⁺

²toodetud pärmirakkudes (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantse DNA tehnoloogia abil

³adsorbeeritud alumiiniumfosfaadile (AlPO₄) 0,2 milligrammi Al³⁺

⁴kasvatatud VERO rakkudel

Abiained on naatriumkloriid (NaCl), medium 199, mille koostisse kuuluvad peamiselt aminohapped, mineraalsoolad, vitamiinid ja süstevesi.

Kuidas Infanrix Penta välja näeb ja pakendi sisu

- Infanrix Penta on valge, kergelt piimjas vedelik eeltÄidatud süstlas (0,5 ml).
- Infanrix Penta pakendis on 1, 10, 20 või 50 koos või ilma nõelata komplekti.

- Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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
es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Suspensiooni säilitamisel võib tekkida valge sade ja läbipaistev hõljum. See ei ole riknemise tunnus.

Enne kasutamist tuleb süstalt hoolikalt loksutada homogeenne hägusa valkja suspensiooni kujunemiseni.

Difteeria, teetanuse, atsellulaarset läkaköha-, hepatiit B ja inaktiveeritud poliomüeliidi (DTPa-HBV-IPV) komponenti sisaldavat suspensiooni tuleb enne segamist visuaalselt kontrollida; võõrosakeste esinemisel või ebatavalise välimuse korral tuleb preparaat hävitada.

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
receptia.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