

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Infanrix Penta, Injektioneste, suspensio
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (soluton) (Pa), B-hepatiitti (rDNA) (HBV), poliomyeliitti (inaktivoitu) (IPV) –rokote (adsorboitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 annos (0,5 ml):

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit	
Pertussistoksoidi ¹	25 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini ¹	25 mikrogrammaa
Pertaktiini ¹	8 mikrogrammaa
Hepatiitti B -pinta-antigeeni ^{2,3}	10 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu)	
tyyppi 1 (Mahoney-kanta) ⁴	40 D-antigeeniyksikköä
tyyppi 2 (MEF-1-kanta) ⁴	8 D-antigeeniyksikköä
tyyppi 3 (Saukett-kanta) ⁴	32 D-antigeeniyksikköä

¹ imeytetty alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (Al(OH)₃) 0,5 milligrammaa Al³⁺

² tuotettu DNA geeniteknikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa

³ imeytetty alumiinifosfaattiin (AlPO₄) 0,2 milligrammaa Al³⁺

⁴ tuotettu VERO soluissa

Apuaineet, täydellinen lista ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.
Infanrix Penta on sameanvalkoinen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Infanrix Penta on tarkoitettu lasten perus- ja tehosterokotukseen difteriaa, tetanusta, pertussista, B-hepatiittia ja poliota vastaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Perusrokotus:

Perusrokotussarja käsittää kolme 0,5 ml:n annosta (esim. 2, 3, 4 kk, 3, 4, 5 kk, 2, 4, 6 kk) tai kaksi 0,5 ml annosta, (esim. 3, 5 kk). Annosten välin on oltava vähintään 1 kuukausi.

EPI-ohjelman (Expanded Program on Immunisation 6, 10, 14 viikon iässä) mukainen rokote voidaan antaa vain, jos syntyessä on annettu B-hepatiittirokoteannos.

B-hepatiitin osalta noudatetaan kansallisia immuuniprofylaksitoimenpiteitä.

Jos hepatiitti B -rokote annetaan syntymän yhteydessä, Infanrix Pentaa voidaan käyttää hepatiitti B-rokotteen lisäannosten sijaan kuuden viikon iästä alkaen. Jos ennen tätä ikää tarvitaan toinen hepatiitti B -annos, on käytettävä erillistä hepatiitti B -rokotetta.

Tehosterokotus:

Jos lapsi on saanut kaksi Infanrix Penta -annosta (esim. 3, 5 kk), tehosterokotus on annettava vähintään 6 kuukauden kuluttua viimeisimmästä perusrrokotusannoksesta, mieluiten 11 - 13 kuukauden iässä.

Jos lapsi on saanut kolme Infanrix Penta -annosta (esim. 2, 3, 4 kk; 3, 4, 5 kk; 2, 4, 6 kk), tehosterokotus on annettava vähintään 6 kuukauden kuluttua viimeisimmästä perusrrokotusannoksesta ja mieluiten ennen 18 kk:n ikää.

Tehosterokotuksia tulee antaa virallisten suositusten mukaan.

Infanrix Pentaa voidaan harkita käytettäväksi tehosterokotteena, jos sen koostumus on virallisten suositusten mukainen.

Pediatriset potilaat

Infanrix pentan käyttö yli 36 kuukauden ikäisillä lapsilla ei tule kyseeseen.

Antotapa

Infanrix Penta annetaan pistoksena syvälle lihakseen, peräkkäiset injektiot mieluiten eri kohtiin.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys jollekin vaikuttavalle aineelle, apuaineelle tai neomysiinille ja polymyksiinille.

Yliherkkyys aikaisemmalle difteria-, tetanus-, pertussis-, hepatiitti B- tai poliorokotteelle.

Infanrix Penta -rokote on kontraindisoitu lapsilla, joilla on 7 vrk:n kuluessa edellisen pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia. Tällaisessa tapauksessa pertussisrokotus keskeytetään ja rokotussarjaa jatketaan difteria-tetanusrokotteella, hepatiitti B -rokotteella ja poliorokotteella.

Infanrix Penta -rokotteen antamista, kuten rokottamista yleensäkin, tulee lykätä, jos potilaalla on vaikea akuutti kuumetauti. Lievä infektio ei ole kontraindikaatio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaalta otetaan ennen rokottamista anamneesi (selvitetään etenkin aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittavaikutukset) ja tehdään kliininen tutkimus.

Mikäli jonkin alla mainituista tapahtumista tiedetään olleen ajallisesti yhteydessä pertussiskomponentin sisältävään rokotukseen, tulee pertussisrokotteen jatkoannoksia harkita tarkkaan.

- $\geq 40,0$ °C kuume 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä;
- Tajunnanmenetykset tai sokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi) 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta;
- Pitkään jatkuva, tyyntymätön itku ≥ 3 tunnin ajan 2 vuorokauden sisällä rokotuksesta;
- Kouristuksia, joihin voi liittyä kuumetta, 3 päivän sisällä rokotuksesta.

Tietyissä oloissa, kuten pertussismäärän ollessa korkea, odotettavissa oleva hyöty voi olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Kuten millä tahansa rokotteella, lapsen tai pikkulapsen rokottamista tai rokottamatta jättämistä on harkittava ja riski-hyötysuhde huolellisesti punnittava, jos rokotettavalla ilmaantuu vaikea neurologinen sairaus tai sen pahenemisvaihe.

Kuten yleensäkin, kun rokotus annetaan pistoksena, potilasta on seurattava harvinaisten anafylaktisten reaktioiden varalta rokotuksen jälkeen ja asianmukaisesta hoitovalmiudesta on huolehdittava.

Infanrix Penta on annettava varovasti, jos potilaalla on trombosytopenia tai vuotohäiriö, koska lihaksensisäinen anto saattaa tällöin aiheuttaa verenvuotoa.

Infanrix Penta -rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa verisuoneen eikä ihonsisäisesti.

Infanrix Penta ei suojaa muiden patogeenien kuin *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*en, hepatiitti B viruksen tai polioviruksen aiheuttamilta taudeilta. Voidaan kuitenkin olettaa, että hepatiitti D voidaan ehkäistä rokotuksella, sillä hepatiitti D (delta-tekijän aiheuttama) infektiota esiintyy vain hepatiitti B infektiion yhteydessä.

Kuten kaikilla rokotteilla, suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla (ks. kohta 5.1).

Kuumekouristusanamneesi, suvussa esiintynyt kouristelutaiipumus tai kätkytkuolemat eivät ole Infanrix Pentan kontraindikaatioita. Kuumekouristuksia aikaisemmin saanutta lasta tulee seurata huolellisesti, sillä näitä haittatapahtumia saattaa ilmaantua 2-3 päivän kuluessa rokotuksesta.

HIV-infektiota ei pidetä vasta-aiheena. Odotettua immunologista vastetta ei ehkä kuitenkaan saada rokotettaessa immunosuppressiopotilaita.

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa peruserokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seurantaa 48-72 tunnin ajan, varsinkin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on korkea. Rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että Infanrix Pentaa voidaan antaa yhtä aikaa *Haemophilus influenzae* tyyppi b -rokotteiden kanssa. Näissä kliinisissä tutkimuksissa injektio-omotoiset rokotteet annettiin eri injektio-kohtiin.

Infanrix Pentan ja MPR-rokotteen (tuhkarokko-sikotauti-vihurirokkorokotteen) samanaikaisen annon tehokkuudesta ja turvallisuudesta ei ole tietoa.

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla riittävää vastetta ei ehkä saavuteta, kuten ei muidenkaan rokotusten yhteydessä.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Infanrix Penta ei ole tarkoitettu aikuisille. Rokotteen käytöstä ihmisellä raskauden tai imetyksen aikana ei ole riittävästi tietoa, eikä riittäviä lisääntymistutkimuksia eläimillä ole tehty.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei oleellinen.

4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset lääketutkimukset:

Alla olevat turvallisuustiedot perustuvat yli 10000 henkilöstä saatuihin tietoihin. Tosiasiassa kaikissa tapauksissa Infanrix Penta annettiin samanaikaisesti Hib-rokotteen kanssa.

Kuten DTPa-rokotteen ja DTPa:ta sisältävien yhdistelmärokotteiden yhteydessä on havaittu, paikallisen reaktogeenisuuden ja kuumeen ilmoitettiin lisääntyneen Infanrix Penta -tehosterokotuksen jälkeen verrattuna perusannokseen.

- Haittavaikutukset esitettynä yhteenvetona taulukkomuodossa (kliiniset lääketutkimukset):

Ei-toivotut vaikutukset on jokaisessa frekvenssiryhmässä esitetty alenevassa vakavuusasteessa.

Frekvenssit annosta kohti määritellään seuraavasti:

Hyvin yleinen:	($\geq 1/10$)
Yleinen:	($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)
Melko harvinainen:	($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)
Harvinainen:	($\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$)
Hyvin harvinainen:	($< 1/10000$)

Hermosto

Melko harvinaiset: uneliaisuus

Hyvin harvinaiset: kouristukset (joihin voi liittyä kuume)

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko harvinaiset: yskä

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: ripuli, oksentelu

Iho ja ihonalainen kudokset

Melko harvinaiset: dermatiitti, ihottuma

Hyvin harvinaiset: urtikaria

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin yleiset: ruokahaluttomuus

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Hyvin yleiset: kuume ≥ 38 °C, pistoskohdan paikallinen turvotus (≤ 50 mm), väsymys, kipu, punoitus

Yleiset: kuume > 39 °C, pistoskohdan paikallinen turvotus (> 50 mm)* pistoskohdan reaktio, kovettuma mukaan lukien

Melko harvinaiset: pistetyn raajan epämääräinen turpoaminen, joka joskus on ulottunut läheiseen niveleeseen*.

Psyykkiset häiriöt

Hyvin yleiset: epätavallinen itku, ärtyneisyys, levottomuus

Melko harvinaiset: hermostuneisuus

- Post-marketing surveillance

Hermosto:

Kollapsi tai shokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiiivinen episodi),

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina:

Apnea hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä) (Ks kohta 4.4).

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Koko pistetyn raajan turpoaminen*

Immuunijärjestelmä:

Allergiset reaktiot, anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien

- Hepattiitti-B-rokotteella saatu kokemus:

Erittäin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu paralyysia, neuropatiaa, Guillain-Barrén oireyhtymää, enkefalopatiaa, enkefaliittia ja meningiittia. Syy-yhteyttä rokotteeseen ei ole vahvistettu. Trombosytopeniaa on raportoitu hepattiitti-B-rokotteilla.

*Lapset, jotka aikaisemmin ovat saaneet solutonta pertussis-rokotetta saavat tehosteannoksen jälkeen herkemmin turpoamisreaktiota kuin kokosolu-pertussis-rokotetta saaneet lapset. Nämä reaktiot häviävät keskimäärin 4 päivän kuluessa.

4.9 Yliannostus

Yliannostapauksia ei ole ilmoitettu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi J07CA12

Kliinisissä tutkimuksissa saadut tulokset eri komponenttien osalta on esitetty alla olevissa taulukoissa:

Niiden henkilöiden prosentuaalinen osuus, joilla vasta-ainetitterit olivat ≥ määritysmenetelmän cut off kuukauden kuluttua Infanrix Penta perusrokotussarjan jälkeen

Vasta-aine (cut-off)	3-5 kuukautta N= 168	6-10-14 viikkoa N= 362	1.5-3.5-6 kuukautta N= 55	2-3-4 kuukautta N= 326	2-4-6 kuukautta N= 1146)	3-4-5 kuukautta N= 884	3-4.5-6 kuukautta N=554
Anti-difteria (0.1 IU/ml) †	97.6	99.2	100	99.7	99.7	99.3	100
Anti-tetanus (0.1 IU/ml) †	99.4	100	100	100	100	99.4	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100	99.7	100	100	99.7	99.4	100
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100	99.4	100	100	100	99.5	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99.8	99.5	100
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	96.8	98.7*	100	98.4	99.4	98.2	99.6

Anti-Polio tyyppi 1 (1/8 laimennos) †	97.4	99.4	ND	99.6	99.7	99.5	100
Anti-Polio tyyppi 2 (1/8 laimennos) †	94.7	99.2	ND	97.1	99.6	99.5	100
Anti-Polio tyyppi 3 (1/8 laimennos) †	99.3	99.4	ND	99.6	99.9	99.5	100

N = henkilöiden lukumäärä

ND= määrittelemätön

*alaryhmässä, jossa lapsille ei annettu hepatiitti B rokotetta syntymäajankohtana, anti-HBs-titteri oli \geq 10 mIU/ml 80,2 %:lla lapsista

† cut off hyväksytyt suojatehon indikaattorina

Niiden henkilöiden prosentuaalinen osuus, joilla vasta-ainetitterit olivat \geq määrittymenettelyn cut off kuukauden kuluttua Infanrix Penta tehosterokotuksen jälkeen

Vasta-aine (cut-off)	Tehosteannos 11/12 kuukauden iässä 3-5 kuukauden perusrokotussarjan jälkeen N = 168	Tehosterokotus toisena ikävuotena kolmen annoksen perusrokotussarjan jälkeen N = 350
Anti-difteria (0.1 IU/ml) †	100	100
Anti-tetanus (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 tyyppi 1 (1/8 laimennos) †	100	99.7
Anti-Polio tyyppi 2 (1/8 laimennos) †	100	100
Anti-Polio tyyppi 3 (1/8 laimennos) †	100	100

N= henkilöiden lukumäärä

† cut off hyväksytyt suojatehon indikaattorina

Koska Infanrix Pentan aikaansaama immuunivaste pertussisantigeeneille on samanlainen kuin Infanrixin, voidaan olettaa, että molempien rokotteiden suojateho on samanlainen.

Infanrixin Pa-komponentin antama kliininen suoja WHO:n määritelmän mukaista pertussista vastaan (\geq 21 päivää puuskittaista yskää) todettiin:

- prospektiivisessä sokkoutetussa samassa taloudessa elävien tutkimuksessa, joka tehtiin Saksassa (3, 4, 5 kuukauden ikäisenä annettu sarja).
Tyypillistä pertussista sairastavan indeksitapauksen kanssa samassa taloudessa asuvilta sekundaarikontakteilta kerätyn tiedon perusteella rokotussuoja oli 88,7 %.

- NIH:n teettämässä tehokkuustutkimuksessa, joka tehtiin Italiassa (2, 4, 6 kuukauden ikäisenä annettu sarja), rokotustehoksi todettiin 84 %. Saman kohortin seurannassa tehon vahvistettiin säilyvän 5 vuotta perusrokotussarjan päättymisestä ilman pertussista vastaan annettavaa tehosteannosta.

Ruotsissa tehdyn pitkäaikaisen seurantatutkimuksen tulokset osoittavat, että soluttomat pertussisrokotteet ovat tehokkaita lapsilla, kun ne annetaan 3 ja 5 kuukauden iässä perusrokotussarjana ja noin 12 kuukauden iässä tehosteannoksena. Tulokset kuitenkin myös osoittavat, että suoja pertussista vastaan voi hiipua 7-8 vuoden iässä tämän 3-5-12 kuukauden rokotusohjelman jälkeen. Tämä viittaa siihen, että tämän rokotussarjan saaneet tarvitsevat toisen tehosteannoksen pertussisrokotetta 5-7-vuoden iässä.

Suojaavien hepatiitti B vasta-ainetasojen on osoitettu säilyvän vähintään 3,5 vuotta yli 90 %:lla lapsista, jotka saivat neljä annosta yhdistelmärokotetta, jossa oli sama HBs antigeeni kuin Infanrix Pentassa. Vasta-ainetasot eivät poikenneet niistä tasoista, joita havaittiin neljä annosta monovalenttista hepatiitti B-rokotetta saaneissa rinnakkaisryhmässä.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei vaadita rokotteilta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ihmiseen ei kohdistu erityisiä haittavaikutuksia tavanomaisten turvallisuutta, spesifistä toksisuutta, jatkuvaan annosteluun liittyvää toksisuutta ja aineosien yhteensopivuutta koskevien eläintutkimusten perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi (NaCl)
Medium 199, jossa lähinnä aminohappoja, kivennäissuoloja ja vitamiineja
Injektionesteisiin käytettävä vesi.

Apuaineet, ks. kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty. Tästä syystä tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

Jääkaapista otettu rokote säilyy stabiilina 8 tuntia +21 °C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytettävä jääkaapissa (2°C - 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Lääke on säilytettävä alkuperäispakkauksessa sen suojaamiseksi valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia) (0,5 ml), mäntäsulkimilla (butyyli).

Pakkauskoot 1, 10, 20 ja 50 neulan kera tai ilman.

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Varastottaessa voi muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti. Tämä ei ole laadun heikentymisen merkki.

Ruiskua ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

DTPa-HBV-IPV-suspensio tarkistetaan ennen antamista silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Jos ulkonäkö on muuttunut, säiliö tulee hävittää.

Käyttämättä jäänyt tuote tai sen ylimäärä tulee hävittää paikallisten suositusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäinen myyntilupa: 23. lokakuuta 2000
Edellinen uudistaminen: 23. lokakuuta 2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu>.

LIITE II

- A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN
VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA
VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimet ja osoitteet

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Lääkemääräystä edellyttävä lääkevalmiste

- **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei oleellinen.

- **MUUT EHDOT**

Lääketurvajärjestelmä

Myyntiluvan haltijan on varmistuttava siitä, että lääketurvatoiminta on perustettu siten kun se on kuvattu myyntilupahakemuksen Moduuli 1.8.1. versiossa 3.06 ja että se on toiminnassa ennen kuin tuote tuodaan markkinoille ja että toiminta jatkuu niin kauan kun tuote on markkinoilla.

PSUR:

Myyntiluvan haltija toimittaa turvallisuuskatsauksen (PSUR) kahden vuoden välein.

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyn lääkevalmisteen markkinointisuunnitelmista.

Virallinen erän vapauttaminen: Direktiivi 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti virallinen erän vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

1 ESITÄYTETTY RUISKU ILMAN NEULAA
10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA ILMAN NEULAA
20 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA ILMAN NEULAA
50 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA ILMAN NEULAA
1 ESITÄYTETTY RUISKU 1 NEULALLA
10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA 10 NEULALLA
20 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA 20 NEULALLA
50 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA 50 NEULALLA
1 ESITÄYTETTY RUISKU 2 NEULALLA
10 ESITÄYTETTYÄ RUISKUA 20 NEULALLA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Infanrix Penta - Injektioneste, suspensio
Difteria (D), tetanus (T), pertussis (soluton) (Pa), B-hepatiitti (rDNA) (HBV), polio (inaktivoitu) (IPV)
rokote (adsorboitu)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

1 annos (0,5 ml):	
Difteriatoksoidi ¹	≥ 30 IU
Tetanustoksoidi ¹	≥ 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit (Pertussistoksoidi ¹ , Filamenttihemagglutiniini ¹ , Pertaktiini ¹)	25, 25, 8 mikrogrammaa
Hepatiitti B -pinta-antigeeni ²	10 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu) tyyppi 1, 2, 3	40, 8, 32 DU
¹ imeytetty Al(OH) ₃ :iin	0,5 milligrammaa Al ³⁺
² imeytetty AlPO ₄ :iin	0,2 milligrammaa Al ³⁺

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi
Medium 199, joka sisältää pääasiassa aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio
Esitäytetty ruisku
1 annos (0,5 ml)

10 esitäytettyä ruiskua
10 x 1 annosta (0,5 ml)

20 esitäytettyä ruiskua
20 x 1 annosta (0,5 ml)

50 esitäytettyä ruiskua
50 x 1 annosta (0,5 ml)

1 esitäytetty ruisku + 1 neula
1 x 1 annos (0,5 ml)

10 esitäytettyä ruiskua + 10 neulaa
10 x 1 annosta (0,5 ml)

20 esitäytettyä ruiskua + 20 neulaa
20 x 1 annosta (0,5 ml)

50 esitäytettyä ruiskua + 50 neulaa
50 x 1 annosta (0,5 ml)

1 esitäytetty ruisku + 2 neulaa
1 x 1 annos (0,5 ml)

10 esitäytettyä ruiskua + 20 neulaa
10 x 1 annosta (0,5 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Lihakseen
Ravistettava ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: MM/YYYY

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäätyä
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/00/153/001 – 1 esitötetty ruisku ilman neulaa
EU/1/00/153/002 – 10 esitötettyä ruiskua ilman neulaa
EU/1/00/153/003 – 20 esitötettyä ruiskua ilman neulaa
EU/1/00/153/004 – 50 esitötettyä ruiskua ilman neulaa
EU/1/00/153/005 – 1 esitötetty ruisku 1 neulalla
EU/1/00/153/006 – 10 esitötettyä ruiskua 10 neulalla
EU/1/00/153/007 – 20 esitötettyä ruiskua 20 neulalla
EU/1/00/153/008 – 50 esitötettyä ruiskua 50 neulalla
EU/1/00/153/009 – 1 esitötetty ruisku 2 neulalla
EU/1/00/153/010 – 10 esitötettyä ruiskua 20 neulalla

13. ERÄNUMERO

LOT:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Infanrix Penta
Injektioneste, suspensio
DTPa-HBV-IPV
IM

2. ANTOTAPA

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

LOT:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1 annos (0,5 ml)

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE:

Infanrix Penta, injektioneste, suspensio

Kurkkumätä (D), jäykkäkouristus (T), hinkuyskä (soluton) (Pa), B-hepatiitti (rDNA) (HBV) ja poliomyeliitti (inaktivoitu) (IPV) –rokote (adsorboitu)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai lapsen kokema haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä **Infanrix Penta** on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin lapsesi saa **Infanrix Pentaa**
3. Miten **Infanrix Penta** annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. **Infanrix Pentan** säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ **Infanrix Penta ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Infanrix Penta on lapsille tarkoitettu rokote ehkäisemään viittä sairautta:

- **Kurkkumätä** (difteria) on vakava bakteeri-infektio, joka vaikuttaa pääasiassa hengitysteihin ja joskus ihoon. Hengitystiet turpoavat joka voi aiheuttaa vakavia hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös myrkkyä, joka voi aiheuttaa hermovauriota, sydänongelmia ja jopa kuoleman.
- **Jäykkäkouristus** (tetanus): Jäykkäkouristusbakteeri pääsee elimistöön ihon haavojen, naarmujen tai muiden vaurioiden kautta. Erityisen alttiita vaurioita ovat palovammat, murtumat, syvät haavat tai haavat, joissa on multaa, pölyä, hevosen lantaa tai puutikkuja. Bakteereista vapautuu myrkkyä, joka voi aiheuttaa lihasjäykkyyttä, kivuliaita lihaskouristuksia, kouristuksia ja jopa kuoleman. Lihaskouristus voi olla niin voimakas, että se aiheuttaa selkärangan luiden murtumia.
- **Hinkuyskä** (pertussis): Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti. Tauti iskee hengitysteihin ja aiheuttaa voimakkaita yskänpuuskia, jotka voivat johtaa hengitysvaikeuksiin. Yskään liittyy usein "hinkuva" ääni. Yskä voi kestää 1 - 2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdusta, keuhkoputkitulehdusta, joka voi kestää kauan, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.
- **B-hepatiitti**: B-hepatiitin eli maksatulehduksen aiheuttaa hepatiitti B -virus. Se aiheuttaa maksan turpoamista. Virusta on tartunnankantajan elimistön nesteissä kuten emätinnesteessä, veressä, siemennesteessä tai syljessä.
- **Polio (poliomyeliitti)**: Polio on virusinfektio. Usein se aiheuttaa vain lievän sairauden. Polio voi kuitenkin joskus olla hyvin vakava ja se voi aiheuttaa pysyvän vamman tai jopa kuoleman. Polio voi aiheuttaa lihashalvauksen (lihakset eivät liiku), myös hengityslihasten ja kävelyyn tarvittavien lihasten halvaantumisen. Polio voi aiheuttaa kivuliasta käsivarsien tai jalkojen epämuotoisuutta.

Miten rokote vaikuttaa

- Infanrix Penta auttaa lapsen kehoa kehittämään omaa suojaa (vasta-aineita) yllämainittuja tauteja vastaan.
- Kuten muutkin rokotteet Infanrix Penta ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja.
- Rokote ei voi aiheuttaa niitä tauteja, joita vastaan se suojaa.

2. ENNEN KUIN LAPSESI SAA Infanrix Penta

Älä käytä Infanrix Pentaa jos:

- lapsella on aiemmin ollut allerginen reaktio
 - Infanrix Penta -rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle (lueteltu kohdassa 6)
 - neomysiinille tai polymyksiinille (antibiootteja).
 Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- lapsella on aiemmin ollut allerginen reaktio jollekin kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, B-hepatiitti- tai poliorokotteelle.
- lapsella on ollut hermosto-oireita seitsemän päivän kuluessa edellisen hinkuyskärokotuksen saamisesta.
- lapsella vaikea on tulehdussairaus ja korkea kuume (yli 38 °C). Lievän sairauden kuten nuhakuumeen ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Infanrix Pentaa ei tule antaa, jos jokin yllämainituista tilanteista koskee lastasi. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoja, ennen kuin lapsesi saa Infanrix Pentaa, jos olet epävarma.

Ole erityisen varovainen Infanrix Pentan suhteen

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin lapsi saa tätä rokotetta jos:

- lapsella on ollut oireita aikaisemmin Infanrix Pentan tai muun hinkuyskärokotuksen yhteydessä, erityisesti:
 - Korkea kuume (yli 40 °C) 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - Tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - Jatkuvaa itkua yli 3 tunnin ajan 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta
 - Kouristuksia ja mahdollisesti korkea kuume 3 päivän kuluessa rokotuksesta
- lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa, kun tauti on saatu hallintaan.
- lapsella on verenvuotohäiriöitä tai mustelmataipumusta
- lapsella on taipumusta kuumekouristuksiin tai kouristuksia esiintyy suvussa

Neuvottele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin lapsi saa Infanrix Pentaa, jos jokin yllämainituista tilanteista koskee lastasi (tai jos olet epävarma).

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärillesi, jos lapsesi parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt tai jos hänet on äskettäin rokotettu toisella rokotteella.

Tärkeää tietoa Infanrix Pentan sisältämistä aineista

Tämä rokote sisältää neomysiiniä ja polymyksiiniä (antibiootteja). Kerro lääkärillesi jos lapsesi on allerginen näille aineille.

3. MITEN Infanrix Penta ANNETAAN

Kuinka paljon annetaan

- Lapsesi saa kaikkiaan kaksi tai kolme pistosta vähintään 1 kuukauden välein.
- Lääkäri tai hoitaja ilmoittaa, milloin seuraava rokotus annetaan.
- Jos tarvitaan lisäannoksia eli tehosterokotus, lääkäri kertoo siitä.

Miten rokote annetaan

- Infanrix Penta -rokote annetaan pistoksena lihakseen.
- Rokotetta ei saa antaa verisuoneen eikä ihonsisäisesti.

Jos jokin rokotuskerta jää väliin

- Jos lapseltasi jää sovittu rokotuskerta väliin, sovi lääkärin tai hoitajan kanssa uudesta käynnistä.
- **Huolehdi siitä, että lapsesi saa koko rokotussarjan. Jos rokotussarja jää vaillinaiseksi, lapsesi ei ehkä ole täysin suojattu tauteja vastaan.**

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Infanrix Pentakin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä tällä rokotteella:

Allergiset reaktiot

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos lapsesi saa allergisen reaktion. Oireita voivat olla:

- ihottumat, jotka voivat olla kutisevia tai rakkuloilla
- silmien ja kasvojen turvotus
- hengitys- tai nielemisvaikeudet
- verenpaineen äkillinen lasku tai tajunnanmenetys

Yleensä tällaiset reaktiot ilmaantuvat nopeasti injektion jälkeen. Ota kuitenkin heti yhteyttä lääkäriin, jos lapsesi saa jonkun näistä oireista, kun olette lähteneet vastaanotolta.

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos lapsesi saa jonkun seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kollapsi
- tajuttomuuskohtaukset tai poissaolokohtaukset
- kouristukset tai kouristuskohtaukset, joihin voi liittyä kuumetta

Näitä haittavaikutuksia on esiintynyt hyvin harvoin toisilla hinkuyskärokotteilla. Yleensä ne ilmaantuvat 2-3 päivän kuluessa rokotuksesta.

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (näitä voi esiintyä useammin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- väsymys
- ruokahaluttomuus
- 38°C tai sitä korkeampi kuume
- injektiokohdan turvotus, kipu ja punoitus
- epätavallinen itku
- ärtyneisyys, levottomuus

Yleiset (näitä voi esiintyä harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- ripuli
- huonovointisuus (oksentelu)
- yli 39,5°C kuume

- yli 5 senttimetrin turvotus injektiokohdassa, kovettuma injektiokohdassa

Melko harvinaiset (näitä voi esiintyä harvemmin kuin kerran 100 rokoteannoksen jälkeen)

- uneliaisuus
- yskä
- kutina (dermatiitti), ihottuma
- pistetyn raajan turpoaminen laajalle alueelle
- hermostuneisuus

Hyvin harvinaiset (näitä voi esiintyä harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen)

- hyvin ennen aikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet 28 viikkoa hedelmöityksestä tai aikaisemmin) hengitysvälien on havaittu olevan normaalia pidemmät 2-3 päivää rokotuksen jälkeen
- tilapäinen hengityskatkos (apnea)
- paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- koko pistetyn raajan turpoaminen

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai lapsen kokema haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

5. Infanrix Pentan SÄILYTTÄMINEN

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).
- Säilytettävä alkuperäispakkauksessa valolta suojassa.
- Ei saa jäätyä. Jäätyminen tuhoaa rokotteen.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Infanrix Penta sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Difteriatoksoidi ¹	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidi ¹	vähintään 40 IU
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit	
Pertussistoksoidi ¹	25 mikrogrammaa
Filamenttihemagglutiniini ¹	25 mikrogrammaa
Pertaktiini ¹	8 mikrogrammaa
Hepatiitti B -pinta-antigeeni ^{2,3}	10 mikrogrammaa
Poliovirus (inaktivoitu)	
tyyppi 1 (Mahoney-kanta) ⁴	40 D-antigeeniyksikköä
tyyppi 2 (MEF-1-kanta) ⁴	8 D-antigeeniyksikköä
tyyppi 3 (Saukett-kanta) ⁴	32 D-antigeeniyksikköä

¹ imeytetty alumiinihydroksidiin (hydratoituun) (Al(OH)₃) 0,5 milligrammaa Al³⁺

² tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa

³ imeytetty alumiinifosfaattiin (AlPO₄) 0,2 milligrammaa Al³⁺

⁴ tuotettu VERO soluissa

Rokotteen muut aineet ovat: natriumkloridi (NaCl), medium 199, joka sisältää lähinnä aminohappoja, kivennäissuoloja, vitamiineja, ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Infanrix Pentan ulkonäkö ja sisältö

- Infanrix Penta on valkoinen, hieman maitomainen neste esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml).
- Infanrix Penta on saatavana 1, 10, 20 ja 50 pakkauksissa neulojen kanssa tai ilman.
- Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 225736

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 Export Ltd. Eesti filiaal
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 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

România

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 4 8 26 11 11
receptia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan Lääkeviraston (EMA) kotisivuilta:
<http://www.ema.europa.eu/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Varastoitaessa voi muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti. Tämä ei ole laadun heikentymisen merkki.

Ruiskua ravistetaan voimakkaasti, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio.

Difteria, tetanus, soluton pertussis, B-hepatiitti, inaktivoitu polioyliitti (DTPa-HBV-IPV)-suspensio tarkistetaan silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Hävitettävä, jos ulkonäkö on muuttunut.