

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSELEÍRÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Infanrix Penta, szuszpenziós injekció
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV), poliomyelitis (inaktivált) (IPV) vakcina (adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Adagonként (0,5 ml):

Diphtheria toxoid ¹	legalább 30 nemzetközi egység (NE)
Tetanus toxoid ¹	legalább 40 nemzetközi egység (NE)
<i>Bordetella pertussis</i> antigének	
Pertussis toxoid ¹	25 mikrogramm
Filamentózus haemagglutinin ¹	25 mikrogramm
Pertaktin ¹	8 mikrogramm
Hepatitis B vírus felületi antigén ^{2,3}	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált)	
1-es típus (Mahoney törzs) ⁴	40 D-antigén egység
2-es típus (MEF-1 törzs) ⁴	8 D-antigén egység
3-as típus (Saukett törzs) ⁴	32 D-antigén egység

¹hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH)₃) kötött 0,5 miligramm Al³⁺

²élesztősejtekben (*Sacharomyces cerevisiae*) rekombináns DNS technológiával előállított

³Alumínium-foszfáthoz (AlPO₄) kötött 0,2 miligramm Al³⁺

⁴VERO sejteken előállított

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Az Infanrix Penta csapadékos fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Infanrix Penta diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B és poliomyelitis elleni alapimmunizálásra és emlékeztető oltásra alkalmas csecsemők részére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alapimmunizálás:

Az alapimmunizálási séma vagy három 0,5 ml-es adagot (például a 2., 3., 4. hónapban; a 3., 4., 5. hónapban a 2., 4., 6. hónapban) vagy két 0,5 ml-es adagot tartalmaz (például a 3., 5. hónapban). Az egyes adagok beadása között legalább 1 hónapnak kell eltelnie.

A kiterjesztett immunizálási program szerinti séma (6, 10, 14 hetes életkorban) csak akkor alkalmazható, ha a születéskor egy adag hepatitis B oltást már adtak.

Az adott ország hepatitis B immunizálásra vonatkozó előírásait figyelembe kell venni.

Azokban az országokban, ahol az újszülöttek hepatitis B oltást kapnak, a hepatitis B oltás kiegészítő adagjainak helyettesítésére az Infanrix Penta 6 hetes (élet)kortól alkalmazható. Amennyiben második adag hepatitis B vakcina adására ezen kor előtt van szükség, monovalens hepatitis B oltóanyagot kell beadni.

Emlékeztető oltás:

Két adag Infanrix Penta-val történt oltás esetén (pl. a 3., 5. hónapban) az emlékeztető oltást legalább 6 hónappal az alapimmunizálás utolsó oltása után kell beadni, lehetőleg 11 és 13 hónapos életkor között.

Három adag Infanrix Penta-val történt oltás után (pl. 2, 3, 4 hónapos, 3, 4, 5 hónapos, 2, 4, 6 hónapos korban) az emlékeztető oltást legalább 6 hónappal az alapimmunizálás utolsó oltása után kell beadni, lehetőleg 18 hónapos kor előtt.

Az emlékeztető oltásnál a helyi ajánlásokat figyelembe kell venni,

Az Infanrix Penta alkalmazható emlékeztető oltásként, amennyiben összetétele megfelel a hivatalos ajánlásoknak.

Gyermekpopuláció

Az Infanrix Penta-nak 36 hónaposnál idősebb gyermekek esetében nincs releváns alkalmazása.

A beadás módja

Az Infanrix Penta intramuscularis injekció mélyen az izomba adandó, az egymást követő oltásokat lehetőleg különböző helyekre kell adni.

4.3 Ellenjavallatok

A hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal vagy maradványanyaggal szembeni túlérzékenység.

Diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B vagy polio vakcina korábbi beadása utáni túlérzékenység.

Az Infanrix Penta adása ellenjavallt, ha a csecsemőknél olyan ismeretlen etiológiájú encephalopathiát észleltek, amely pertussis tartalmú korábbi vakcina beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben a pertussis oltását fel kell függeszteni, és a vakcinációt diphtheria-tetanus, hepatitis B és polio vakcinákkal kell folytatni.

Mint minden vakcina esetében, az Infanrix Penta beadását is el kell halasztani, ha az oltandó akut, súlyos lázas betegségben szenved. Kisebb fertőzés nem képez ellenjavallatot.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinációt megelőzően a korábbi kórtörténetet gondosan át kell tekinteni, (különös tekintettel a korábbi védőoltásokra, az azokkal kapcsolatosan fellépett, nem kívánt eseményekre), valamint fizikális vizsgálatot kell végezni.

Ha az alább felsorolt események bármelyike pertussis tartalmú vakcina beadásával időbeli összefüggésbe hozható, úgy gondosan mérlegelni kell pertussis tartalmú vakcina következő adagjának beadását:

- Testhőmérséklet $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ 48 órán belül, amely más okkal nem indokolható;
- Ájulás- vagy shock-szerű állapot (hypotoniás-hyporeszponzív esemény) a vakcinációt követő 48 órán belül;
- Kitartó, vigasztalhatatlan sírás legalább 3 órán át, a beadását követő 48 órán belül;

- Görcs lázzal vagy láz nélkül, a vakcinációt követően, amely 3 napon belül lép fel.

Bizonyos körülmények között - pl. a pertussis fertőzés fokozott veszélye - a védőoltás beadásával járó előny meghaladhatja az esetleges kockázatot, mely a vakcina beadásából ered.

Mint minden vakcináció esetén, az Infanrix Penta-val történő immunizálást vagy a vakcináció elhalasztását gondosan kell mérlegelni olyan csecsemők vagy gyerekek esetében, akiknél egy súlyos neurológiai megbetegedés újonnan alakult ki, vagy az progrediált.

Mint minden injekciós vakcina esetén, megfelelő orvosi ellátással és felügyelettel kell készülni a vakcina beadását követő ritkán fellépő anaphylaxiás eseményekre.

Az Infanrix Penta vakcinát különös gondossággal kell beadni thrombocytopenia vagy vérzési rendellenesség esetén, minthogy ezen személyekben az intramuscularis injekció beadása után vérzés jelentkezhet.

Az Infanrix Penta semmilyen körülmények között sem adható intravascularisan vagy intradermálisan.

Az Infanrix Penta csak *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitis B vírus vagy poliovírus ellen nyújt védelmet, más patogének által okozott megbetegedésekkel szemben nem. Minthogy a hepatitis D (amit a delta ágens okoz) hepatitisz B fertőzés nélkül nem jelenik meg, várható, hogy a hepatitis D is megelőzhető az immunizálással.

Hasonlóan más vakcinákhoz, előfordulhat, hogy nem alakul ki a védetséget biztosító immunválasz minden oltottnál (lásd 5.1.pont).

Az anamnézisben szereplő lázas convulsio vagy hirtelen csecsemőhalál (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) előfordulása a családban, nem jelent ellenjavallatot az Infanrix Penta alkalmazásakor. Azokat az oltottakat, akiknek a kórtörténetben lázas convulsio előfordult folyamatosan meg kell figyelni, mivel ilyen mellékhatás az oltást követően 2-3 nappal előfordulhat.

A HIV fertőzés nem jelent ellenjavallatot. A vakcináció után várható immunválasz azonban immunszupprimált betegekben esetleg nem alakul ki.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

4.5 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Klinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy az Infanrix Penta egyidejűleg adható b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcinával. Ezen vizsgálatokban az oltásokat különböző helyekre adták be.

Nem állnak rendelkezésre adatok az Infanrix Penta és a kanyaró- mumpsz- rubeola oltás együttes alkalmazásáról a biztonságosság és a hatásosság tekintetében.

Mint más vakcinák esetében, itt is várható, hogy immunszuppresszív kezelésben részesülő betegekben nem alakul ki megfelelő válasz.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Minthogy az Infanrix Penta nem felnőttek védőoltására készült, nem állnak rendelkezésre megfelelő humán adatok a terhesség és szoptatás alatt történő alkalmazásáról, és megfelelő reprodukciós állatvizsgálatok sem történtek.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok

Az alább bemutatott biztonságossági profil több mint 10 000 egyén adatain alapul. Az Infanrix Penta-t gyakorlatilag minden esetben egyszerre adták be a Hib vakcinával.

A DTPa és DTPa tartalmú kombinált vakcinák alkalmazásakor észleltekhöz hasonlóan az Infanrix Penta-val történt emlékeztető oltások után is megfigyelték az alapimmunizálásakor észlelhető helyi reaktogenitás emelkedését és a lázat.

- Mellékhatások csoportosított összefoglalása (klinikai vizsgálatok):

Minden előfordulási gyakoriság csoportban az előfordult mellékhatások súlyossága csökkent.

A gyakoriság adagonkénti meghatározása a következő:

Nagyon gyakori	($\geq 1/10$)
Gyakori	($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori	($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka	($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Nagyon ritka	(< $1/10\,000$)

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Nem gyakori: aluszékonyság

Nagyon ritka: convulsiók (lázal vagy láz nélkül)

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Gyakori: köhögés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetei

Gyakori: hasmenés, hányás

A bőr és a bőr alatti szövetek betegségei és tünetei

Nem gyakori: dermatitis, kiütés

Nagyon ritka: csalánkiütés

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: étvágytalanság

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciók

Nagyon gyakori: $\geq 38^\circ\text{C}$ láz, duzzanat a beadás helyén (≤ 50 mm), fáradtság, fájdalom, bőrpír

Gyakori: $> 39,5^\circ\text{C}$ láz, helyi reakciók a beadás helyén, helyi duzzanat a beadás helyén (> 50 mm)*, helyi reakciók a beadás helyén, beleértve az indurációt.

Nem gyakori: a beinjektált végtag diffúz duzzanata, amely néha érinti a csatlakozó ízületeket*

Pszichiátriai kórképek

Nagyon gyakori: szokatlan sírás, ingerlékenység, nyugtalanság

Gyakori: idegesség

- Posztmarketing surveillance

Idegrendszeri betegségek:

Ájulás vagy shock-szerű állapot (hypotoniás, hyporeszponzív epizódok) convulsiók (lázal vagy anélkül)

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek:
Apnoe [lásd 4.4 pont, az apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél (≤ 28 . gesztációs hét)

Általános tünetek és a beadás helyén tapasztalt reakciók:
Az egész injekciózott végtag megduzzadása*

Immunrendszeri betegségek

Anaphylaxiás reakciók, anaphylactoid reakciók, (beleértve az urticariát), allergiás reakciók (beleértve a pruritust)

- Tapasztalat hepatitis B vakcinával:

Nagyon ritkán előfordult paralysis, neuropathia, Guillen-Barré szindróma, encephalopathia, encephalitis és meningitis. Az oltással való összefüggésüket nem igazolták. Thrombocytopenia előfordult hepatitis B elleni oltások kapcsán.

*Azon gyermekeknél, akiket acelluláris pertussisszal alapimmunizáltak, inkább előfordult viszketési reakció, mint a teljes sejtes pertussisszal oltottaknál. Ezek a reakciók átlagosan 4 napon belül megszűntek.

4.9 Túlادagolás

Ilyen szempont a készítmény esetén nem merült fel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: kombinált bakteriális és vírus vakcina ATC: J07CA12

A klinikai vizsgálatokból származó, az egyes komponensekre vonatkozó eredmények az alábbi táblázatokban találhatóak összefoglalva:

Az 1 hónappal az Infanrix Pentaval-val történt alapimmunizálás után védettséget jelző minimum, vagy azt meghaladó szintet elérő ellenanyag-titerű egyének százalékaránya:

Antitest (minimum határérték "cut- off")	3-5 hónap N= 168	6-10-14 hét N= 362	1,5-3,5-6 hónap N= 55	2-3-4 hónap N= 326	2-4-6 hónap N= 1146)	3-4-5 hónap N= 884	3-4,5-6 hónap N=554
Anti-diphtheria (0,1 NE/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Anti-tetanus (0,1 NE/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 mNE/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Anti-Polio 1-es típus (1/8 hígítás) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
Anti-Polio 2-es típus (1/8 hígítás) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100

Anti-Polio 3-as típus (1/8 higitás) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100
---	------	------	----	------	------	------	-----

N = oltottak száma

ND = not determined/ nem meghatározott

*Abban az alcsoportban, melyben a csecsemők születéskor nem kaptak hepatitis B oltást, az oltottak 80,2%-ánál ≥ 10 mNE/ml volt az anti –HBs titer

† A védettséget jelző elfogadott , (minimum) határérték

Az 1 hónappal az Infanrix Pentaval-val történt emlékeztető oltás után határérték szintet elérő vagy azt meghaladó ellenanyag-titerű egyének százalékaránya:

Antitest (minimum határérték “cut- off”)	Emlékeztető oltás 11 hónapos korban,a 3- 5 hónapban történt alapimmunizálást követően N=168	Em lék ezt ető oltá s 2 éve s kor ban hár om ada gos ala pi m mu niz álá st köv ető en
		N= 350
Anti-diphtheria (0,1 NE/ml) †	100	100
Anti-tetanus (0,1 NE/ml) †	100	100
Anti-PT (5 EL,NE/ml)	100	99,7
Anti-FHA (5 EL,NE/ml)	100	99,7
Anti-PRN (5 EL,NE/ml)	100	99,7
Anti-HBs (10 mNE/ml) †	100	98,8
Anti-Polio type 1 (1/8 higitás) †	100	99,7
Anti-Polio type 2 (1/8 higitás) †	100	100
Anti-Polio type 3 (1/8 higitás) †	100	100

N = oltottak száma

†a határérték elfogadott a védettség jelzőjeként

A pertussis antigénre kialakult immunválasz az Infanrix Penta adását követően azonos az Infanrix-ével, a védőhatás a két vakcina esetén várhatóan azonos.

Az Infanrix pertussis összetevője által a WHO kritériumok (□ 21 nap paroxysmalis köhögés) szerinti pertussisra kiváltott klinikai védelmet az alábbi klinikai vizsgálatokban bizonyították:

- egy prospektív, vak vizsgálat zajlott Németországban egy háztartásban élőknél (3,4,5 hónapos séma szerint). Az egy háztartásban élőknél, ahol az index beteg típusos pertussisban szenvedett, a másodlagos kontakt személyeket vizsgálva a vakcina védőhatása 88,7% volt.
- a NIH által támogatott hatékonysági vizsgálatot Olaszországban végezték (2,4,6 hónapos séma szerint). A vakcina hatékonysága 84% volt. Ugyanezen csoportnál a követő vizsgálatban 60 hónappal az alapimmunizálást követően a hatékonyság igazolható volt emlékeztető pertussis oltás nélkül.

A Svédországban végzett hosszútávú követéses vizsgálatok eredményei szerint az acelluláris pertussis vakcinák a 3 hónapos és 5 hónapos alapimmunizálási sémát alkalmazva hatásosak csecsemőknél, az emlékeztető oltást pedig kb. 12 hónapos korban adva. Ugyanakkor az adatok azt mutatják, hogy a pertussis ellen kialakult védelem 7-8 éves korban csökkenhet a 3-5-12 hónapos séma alkalmazása esetén. Ez arra utal, hogy 5-7 éves gyermekeknél indokolt második emlékeztető pertussis oltás adása azok esetében, akik eszerint a séma szerint kapták az oltást.

Kimutatták, hogy a hepatitis B elleni védelmet biztosító antitestek legalább 3,5 évig megmaradnak az oltott gyermekek több mint 90%-ánál, négy adag Infanrix Penta adását követően. A mért antitest szint nem különbözött a párhuzamos kohorszban megfigyelttől, amelyben 4 adag monovalens hepatitis B vakcinát alkalmaztak.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem előírt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az általánosan használt biztonságossági, specifikus toxicitási, ismételt dózisú toxicitási, és az összetevők kompatibilitására vonatkozó preklinikai vizsgálatok eredményei nem igazolják a szer veszélyességét emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-klorid (NaCl),
főleg aminosavakat tartalmazó 199-es táptalaj, ásványi sók, vitaminok,
injekcióhoz való víz

Adjuvánsok: lásd 2. pont.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszerkészítmény nem keverhető más gyógyszerkészítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év

Hűtőszekrényből kivéve a vakcina 21°C-on 8 órán át marad stabil.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
Nem fagyasztható.

Eredeti csomagolásban fénytől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

0.5 ml szuszpenzió butil gumidugóval lezárt (I.típusú üveg) előretöltött fecskendőben.

1x, 10x, 20x és 50x kiszerelések injekciós tűvel vagy tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tárolás során fehér üledék és tiszta felülúszó figyelhető meg. Ez nem jelenti azt, hogy a vakcina nem megfelelő.

Beadás előtt a fecskendőt alaposan fel kell rázni amíg homogén opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk.

Beadás előtt a DTPa-HBV-IPV szuszpenziót szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen részecskék/rendellenes fizikai elváltozások. Ha bármelyik előfordul, a vakcina nem használható fel.

A fel nem használt, felesleges készítményt a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. október 23.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2005. október 23.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A HATÓANYAG GYÁRTÓJA/GYÁRTÓ ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGEI

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. A A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag előállítójának neve és címe

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
Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

• A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS KIADHATÓSÁGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA

Nem értelmezhető.

• EGYÉB FELTÉTELEK

A biztonságos gyógyszeralkalmazás (farmakovigilancia) rendszere

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultjának kötelessége biztosítani, hogy a farmakovigilancia rendszere, melynek meg kell felelni a Forgalomba Hozatali Engedély Modul 1.8.1.-3.06 verziójában foglaltaknak hozzáférhető és érvényes legyen a készítmény forgalomba helyezése előtt és mindaddig, amíg az forgalomban van.

Időszakos biztonságossági adatfrissítő jelentések (PSUR-ok)

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kétévenként időszakos biztonságossági adatfrissítő jelentéseket nyújt be.

A nevezett forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot az ezen határozat által engedélyezett gyógyszerkészítmény érintő forgalmazási terveiről.

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**1X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, TÚ NÉLKÜL****10X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, TÚ NÉLKÜL****20X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, TÚ NÉLKÜL****50X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, TÚ NÉLKÜL****1X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, 1 TÚVEL****10X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, 10 TÚVEL****20X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, 20 TÚVEL****50X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, 50 TÚVEL****1X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, 2 TÚVEL****10X ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ, 20 TÚVEL****1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE**

Infanrix Penta – szuszpenziós injekció

Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV), poliomyelitis (inaktivált) (IPV) vakcina (adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Adagonként (0,5 ml):

Diphtheria toxoid¹ ≥ 30 (NE)Tetanus toxoid¹ ≥ 40 (NE)*Bordetella pertussis* antigének(Pertussis toxoid¹, Filamentózus haemagglutinin¹, Pertaktin¹) 25, 25, 8 mikrogrammHepatitis B felületi antigén³ 10 mikrogramm

Poliovírus (inaktivált) (1,2,3 típus) 40, 8, 32 D antigén egység

¹Al(OH)₃-hoz kötött 0,55 milligramm Al³⁺²AlPO₄-hez kötött 0,20 milligramm Al³⁺**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Nátrium-klorid

Főleg aminosavakat tartalmazó 199-es táptalaj, ásványi sók, vitaminok

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

1 előretöltött fecskendő

1 adag (0,5 ml)

10 előretöltött fecskendő

10 x 1 adag (0,5 ml)

20 előretöltött fecskendő

20 x 1 adag (0,5 ml)

50 előretöltött fecskendő

50 x 1 adag (0,5 ml)

1 előretöltött fecskendő + 1 tű
1 adag (0,5 ml)

10 előretöltött fecskendő + 10 tű
10 x 1 adag (0,5 ml)

20 előretöltött fecskendő + 20 tű
20 x 1 adag (0,5 ml)

50 előretöltött fecskendő + 50 tű
50 x 1 adag (0,5 ml)

1 előretöltött fecskendő + 2 tű
1 adag (0,5 ml)

10 előretöltött fecskendő + 20 tű
10 x 1 adag (0,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramusculáris alkalmazásra
Használat előtt felrázandó

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/153/001- 1 előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/00/153/002 - 10 előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/00/153/003 - 20 előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/00/153/004 - 50 előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/00/153/005 - 1 előretöltött fecskendő + 1 tű
EU/1/00/153/006 - 10 előretöltött fecskendő + 10 tű
EU/1/00/153/007 - 20 előretöltött fecskendő + 20 tű
EU/1/00/153/008 - 50 előretöltött fecskendő + 50 tű
EU/1/00/153/009 - 1 előretöltött fecskendő + 2 tű
EU/1/00/153/010 - 10 előretöltött fecskendő + 20 tű

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Infanrix Penta
Szuszpenzió injekcióhoz
DTPa-HBV-IPV
I.M.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Infanrix Penta, szuszpenziós injekció

Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV), poliomyelitis (inaktivált) (IPV) vakcina (adszorbeált)

Mielőtt gyermekénél alkalmaznák ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Infanrix Penta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Mielőtt gyermekének beadnák az Infanrix Penta-t
3. Hogyan adják az Infanrix Penta-t
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Infanrix Penta-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ INFANRIX PENTA ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Infanrix Penta egy, a gyermeke védelmére szolgáló oltóanyag, amely öt betegség ellen véd:

- **Diftéria:** súlyos, baktérium okozta fertőzés, amely főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg. A légutak nyálkahártyája megduzzad, amely súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okoz. A baktérium mérgeanyagot is kibocsát. Ez idegrendszeri károsodást, szívproblémákat, sőt, halált is okozhat.
- **Tetanusz:** a tetanusz baktérium a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jut a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek az égés, a csonttörés, a mély sebek, illetve olyan sebek, amelyek földdel, porral, lótrágyával szennyezettek vagy faszálkák vannak bennük. A baktérium mérgeanyagot is kibocsát. Ez izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzódásokat, görcsöt, sőt, halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy gerinctörés is bekövetkezhet.
- **Szamárköhögés (pertusszis):** erősen fertőző betegség, amely a légutakat érinti. Súlyos, esetlegesen légzési problémákat is előidéző köhögést okoz. A köhögést gyakran „húzó” hang kíséri. A köhögés egy-két hónapig, vagy még hosszabb ideig tarthat. A samárköhögés fülfertőzéseket, esetlegesen hosszú ideig tartó hörghurutot (bronhitiszt), tüdőgyulladást (pneumóniát), görcsöket, agykárosodást sőt, halált is okozhat.
- **Hepatitisz B:** a hepatitisz B megbetegedést a hepatitisz B vírus okozza. A fertőzés következtében a máj megduzzad. A vírus a fertőzött személyek testnedveiben, így a hüvelyváladékban, a vérben, az ondóban vagy a nyálban (köpetben) található.
- **Polio vírus fertőzés:** A járványos gyermekbénulás (poliomielitisz) gyakran csak enyhe lefolyású betegség. Mindazonáltal néha nagyon súlyos is lehet és maradandó károsodást, sőt, halált is okozhat. A poliomielitisz az izmokat mozgásképtelenné teheti (bénulás). Ez érintheti a légzéshez és a járáshoz szükséges izmokat is. A betegség által érintett karok és lábak fájdalmasan kicsavarodhatnak (deformálódhatnak).

Hogyan fejti ki hatását a vakcina

- Az Infanrix Penta segíti gyermeke szervezetét abban, hogy létrehozza saját védelmét (ellenanyagokat). Ezek fogják védeni gyermekét e betegségek ellen.
- Ahogy egyetlen oltóanyag, így az Infanrix Penta sem feltétlenül nyújt teljes védelmet minden beoltott gyermek számára.
- A vakcina nem okozhat olyan betegségeket, mint amelyenektől megvédi gyermekét.

2. MIELŐTT GYERMEKÉNEK BEADNÁK AZ INFANRIX PENTA-T

Nem alkalmazható az Infanrix Penta, ha

- gyermeke allergiás (túlérzékeny)
 - az Infanrix Penta-ra vagy az Infanrix Penta bármely összetevőjére (lásd 6. pont).
 - neomicinre vagy polimixinre (antibiotikumok)Az allergiás reakció jelei lehetnek a viszketés, a légszomj vagy az arc, illetve a nyelv duzzanata.
- gyermekénél a korábbiakban bármilyen diftéria, tetanusz, pertusszis, hepatitisz B vagy poliomielitisz elleni vakcina allergiás reakciót okozott.
- gyermekének a korábbiakban idegrendszeri problémája volt a pertusszis (szamárköhögés) elleni oltás beadása után 7 napon belül.
- gyermekének súlyos fertőzése, magas láza (38°C felett) van.
Kisebbsajta fertőzés, mint pl. a megfázás nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

Az Infanrix Penta nem adható be, ha a fentiek bármelyike is vonatkozik gyermekére. Ha nem biztos valamiben, beszéljen orvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt gyermekének beadják az Infanrix Penta-t.

Az Infanrix Penta fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Ellenőrizze orvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt gyermeke megkapja az oltást, hogy

- a korábbiakban, amikor Infanrix Penta-t vagy más pertusszis (szamárköhögés) elleni oltást kapott, volt-e gyermekének bármilyen problémája, különös tekintettel az alábbiakra:
 - magas láz (40°C feletti) az oltást követő 48 órán belül
 - ájulás vagy sokk-szerű tünet az oltást követő 48 órán belül
 - folyamatos sírás 3 órán keresztül vagy tovább, a beadást követő 48 órán belül
 - görcsök lázzal vagy anélkül, az oltást követő 3 napon belül
- amennyiben gyermeke még nem diagnosztizált vagy súlyosbodó idegrendszeri betegségben vagy nem megfelelően kezelt epilepsziában szenved. A vakcinát a betegség kezelésének beállítását követően be kell adni.
- ha gyermekének vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen kap horzsolódást, zúzódást
- ha gyermeke hajlamos lázas állapotban görcs/görcsroham kialakulására, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlót

Ha a fentiek bármelyike is vonatkozik gyermekére (vagy Ön nem biztos ebben), beszéljen orvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt gyermekének beadják az Infanrix Penta-t.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek vagy oltások

Kérjük, közölje orvosával, ha gyermeke jelenleg szed vagy a közelmúltban szedett bármilyen gyógyszert, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, vagy nemrégiben beoltották bármilyen vakcinával.

Fontos információ az Infanrix Penta néhány segédanyagáról

Ez a vakcina neomicint és polimixint tartalmaz (antibiotikumok). Kérjük, tájékoztassa orvosát, ha gyermeke allergiás ezekre az összetevőkre.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ INFANRIX PENTA-T?

Hány adagot adnak be?

- Gyermeke összesen kettő vagy három oltást fog kapni legalább 1 hónapos időközönként az egyes injekciók között.
- Orvosa vagy a nővér tájékoztatni fogja Önt arról, hogy gyermeke mikor térjen vissza a következő oltásokért.
- Ha további (emlékeztető) oltások szükségesek, orvosa tájékoztatni fogja Önt.

Hogyan adják be a vakcinát?

- Az Infanrix Penta injekciót izomba adják.
- A vakcina sohasem adható érbe vagy a bőrbe.

Ha gyermeke nem kapott meg egy adagot

- Amennyiben gyermeke nem kapta meg az esedékes injekciót, fontos, hogy Ön megbeszéljen orvosával egy másik időpontot.
- **Biztosítsa, hogy gyermeke megkapja a teljes oltási sorozatot. Ellenkező esetben lehet, hogy gyermeke nem lesz teljesen védett a betegségek ellen.**

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Infanrix Penta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő ezzel a vakcinával:

Allergiás reakciók

Ha gyermekénél allergiás reakció alakul ki, azonnal értesítse orvosát. Ennek jelei az alábbiak lehetnek:

- kiütések amelyek viszkethetnek vagy felhólyagosodhatnak
- a szem és az arc duzzanata
- légzési és nyelési nehézségek
- hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés

Ezek a tünetek rendszerint az injekció beadását követően nagyon gyorsan megjelennek. Azonnal értesítse orvosát, ha erre akkor kerül sor, amikor már elhagyták az orvosi rendelőt.

Azonnal értesítse orvosát, ha gyermekénél az alábbi súlyos mellékhatások jelentkeznek:

- ájulás
- időszakos eszméletvesztés vagy tudatvesztés
- görcs amely akkor jelentkezhet, ha a gyermek lázas

Ezek a mellékhatások nagyon ritkán fordultak elő más szamárköhögés (pertusszis) elleni vakcinákkal. Általában 2 – 3 nappal az oltás beadása után alakulnak ki.

Az egyéb jelentett mellékhatások közé tartozik

Nagyon gyakori (10 oltásból legalább 1 esetben fordul elő)

- fáradtságérzet
- étvágytalanság
- 38°C-os vagy magasabb láz
- duzzanat, fájdalom, bőrpír az oltás beadásának helyén
- szokatlan sírás,
- ingerlékenység, nyugtalanság.

Gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1 esetben fordul elő)

- hasmenés
- hányás
- 39,5°C-nál magasabb láz
- 5 cm-nél nagyobb duzzanat vagy kemény csomó az oltás beadásának helyén

Nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint 1 esetben fordul elő)

- álmoságérzet
- köhögés
- viszketés (bőrgyulladás), bőrkiütés
- kiterjedt duzzanat az oltott végtagon
- idegesség.

Nagyon ritka (10 000 oltásból kevesebb mint 1 esetben fordul elő):

- igen korán (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt) született csecsemőknél az oltást követően 2-3 napig az egyes légvételek közti idő hosszabb lehet a normálnál)
- átmeneti légzéskimaradás (apnoe)
- duzzadt bőrkiütések (csalánkiütés)
- az egész oltott végtag duzzanata.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ INFANRIX PENTA-T TÁROLNI?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A vakcinát csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a csomagoláson fel van tüntetve. A lejárati idő a feltüntetett hónap utolsó napjáig értendő.
- Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Nem fagyasztható! Fagyasztással tönkremegy a vakcina.
- A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Infanrix Penta

Hatóanyagok:

Diphtheria toxoid ¹	legalább 30 nemzetközi egység (NE)
Tetanus toxoid ¹	legalább 40 nemzetközi egység (NE)
<i>Bordetella pertussis</i> antigének:	
Pertussis toxoid ¹	25 mikrogramm
Filamentózus haemagglutinin ¹	25 mikrogramm
Pertaktin ¹	8 mikrogramm
Hepatitis B felületi antigén ^{2,3}	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált)	
1-es típus (Mahoney törzs) ⁴	40 D-antigén egység
2-es típus (MEF-1 törzs) ⁴	8 D-antigén egység
3-as típus (Saukett törzs) ⁴	32 D-antigén egység
¹ hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) ₃) kötött	0,5 miligramm Al ³⁺
² élesztősejtekben (<i>Sacharomyces cerevisiae</i>) rekombináns DNS technológiával előállított	
³ alumínium-foszfáthoz (AlPO ₄) kötött	0,20 miligramm Al ³⁺
⁴ VERO sejteken előállított	

A vakcina egyéb összetevői: nátrium-klorid (NaCl), főleg aminosavakat tartalmazó 199-es táptalaj, ásványi sók, vitaminok, injekcióhoz való víz.

Milyen az Infanrix Penta külleme és mit tartalmaz a csomagolás

- Az Infanrix Penta fehér, enyhén tejszerű folyadék előretöltött fecskendőben (0,5 ml).
- Az Infanrix Penta 1x, 10x, 20x és 50x kiszerezésben tūvel vagy tū nélkül kerül forgalomba.
- Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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
Tel.: + 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
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

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
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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A tárolás során fehér üledék és tiszta felülúszó figyelhető meg. Ez nem jelenti azt, hogy a vakcina nem megfelelő.

Beadás előtt a fecskendőt alaposan fel kell rázni amíg homogén opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk.

Beadás előtt a DTPa-HBV-IPV szuszpenziót szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem láthatók-e a készítményben idegen részecskék/rendellenes fizikai elváltozások. Ha bármelyik előfordul, a vakcina nem használható fel.