

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Infanrix Penta – Stungulyf, dreifa
Barnaveiki (D), stífkrampa (T), kíghósta (frumulaust, hlutar) (Pa), lifrabólgu B (rDNA) (HBV), mænusóttar (deytt) (IPV) bóluefni (aðsogað).

2. INNIHALDSLÝSING

1 skammtur (0,5 ml) inniheldur:

Barnaveikitoxoíð ¹	≥ 30 a.e.
Stífkrampatoxoíð ¹	≥ 40 a.e.
Kíghóstamótefnavakar	
Kíghóstatoxoíð ¹	25 mikróg
Þráðlaga hemagglútín ¹	25 mikróg
Pertaktín ¹	8 mikróg
Yfirborðsmótefnavaka lifrabólgu B ^{2,3}	10 mikróg
Mænusóttarveirur (deyddar)	
gerð 1 (Mahoney stofn) ⁴	40 D-mótefnavakaeiningar
gerð 2 (MEF-1 stofn) ⁴	8 D-mótefnavakaeiningar
gerð 3 (Saukett stofn) ⁴	32 D-mótefnavakaeiningar

¹ aðsogað á álhýdroxíðhýdrat (Al(OH)₃)

0,5 milligrömm Al³⁺

² framleitt í gersveppafrumum (*Saccharomyces cerevisiae*) með samruna erfðatækni

³ aðsogað á álfosfat (AlPO₄)

0,2 milligrömm Al³⁺

⁴ ræktaðar í VERO frumum

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa
Infanrix Penta er ógagnsæ hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Infanrix Penta er ætlað til frum- og örvunarónæmisaðgerðar hjá börnum gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, lifrabólgu B og mænusótt.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Frumónæmisaðgerð

Áætlun fyrir frumónæmisaðgerð felst í þremur 0,5 ml skömmtum (svo sem 2, 3, 4 mánaða; 3, 4, 5 mánaða; 2, 4, 6 mánaða) eða tveimur skömmtum (svo sem 3, 5 mánaða). Líða skal a.m.k. einn mánuður á milli skammta.

Framlengda áætlun fyrir ónæmisaðgerð (við 6, 10, 14 vikna aldur) má einungis nota ef skammtur af lifrabólgu B bóluefni var gefinn við fæðingu.

Fara skal eftir fyrirbyggjandi fyriræmum um ónæmissaðgerðir gegn lifrabólgu B sem settar eru fram á hverjum stað.

Þegar skammtur af lifrabólgu B bóluefni er gefinn við fæðingu má nota Infanrix Penta í staðinn fyrir viðbótarskammta af lifrabólgu B bóluefni frá 6 vikna aldri. Ef fyrir þennan aldur þarf annan skammt af lifrabólgu B bóluefni skal nota bóluefni sem eingöngu inniheldur lifrabólgu B bóluefni.

Örvunarskammtur

Eftir bólusetningu með 2 skömmtum (t.d. 3, 5 mánaða) af Infanrix Penta, verður að gefa örvunarskammt a.m.k. 6 mánuðum eftir seinni skammtinn, helst á tímabilinu milli 11 og 13 mánaða aldurs.

Eftir bólusetningu með 3 skömmtum (t.d. 2, 3, 4 mánaða; 3, 4, 5 mánaða; 2, 4, 6 mánaða) af Infanrix Penta, verður að gefa örvunarskammt a.m.k. 6 mánuðum eftir síðasta skammtinn og helst fyrir 18 mánaða aldur.

Örvunarskammta skal gefa í samræmi við opinberar ráðleggingar.

Hægt er að nota Infanrix Penta sem örvunarskammt, ef samsetningin er í samræmi við opinberar ráðleggingar.

Börn

Notkun Infanrix Penta á ekki við hjá börnum eldri en 36 mánaða.

Lyfjagjöf

Infanrix Penta er ætlað til inndælingar djúpt í vöðva, æskilegt er að nota mismunandi staði fyrir endurtekna skammta.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna eða neómýcíni og pólýmyxíni .

Ofnæmi eftir fyrri gjöf bóluefna gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, lifrabólgu B eða mænusótt.

Ef barnið hefur fengið heilakvilla af óþekktum orsökum innan 7 daga frá fyrri ónæmissaðgerð með kíghóstabóluefni skal ekki gefa Infanrix Penta. Við þessar aðstæður skal hætta kíghóstabólusetningu og halda áfram með barnaveiki-stífkrampa-, lifrabólgu B- og mænusóttarbóluefnum.

Eins og á við um önnur bóluefni, skal fresta ónæmissaðgerð með Infanrix Penta hjá sjúklingum sem hafa alvarlega bráða hitasótt. Minni háttar sýking er hins vegar ekki frábending.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Skoða skal sjúkrasögu einstaklings fyrir ónæmissaðgerð (sérstaklega m.t.t. fyrri ónæmissaðgerða og hugsanlegra aukaverkana) sem og framkvæma klíniska skoðun.

Ef vitað er að einhver eftirfarandi aukaverkana hefur komið fram tímabundið við kíghóstabólusetningu, skal ekki gefa kíghóstabóluefni nema eftir vandlega íhugun:

- Hiti $\geq 40^{\circ}\text{C}$ innan 48 klst. frá ónæmissaðgerð, sem ekki er af annarri þekktri ástæðu;
- Yfirlíð eða ástand sem líkist losti (vöðvaslappleiki-minnkuð svörun við áreiti) innan 48 klst. frá ónæmissaðgerð;
- Viðvarandi, óhuggandi grátur sem varir ≥ 3 klst, innan 48 klst. frá ónæmissaðgerð;
- Krampaköst með eða án hita innan 3 daga frá ónæmissaðgerð.

Þær aðstæður geta verið fyrir hendi, svo sem há tíðni kíghósta, að væntanlegir kostir vegi þyngra en möguleg áhætta.

Eins og á við um allar bólusetningar, skal meta vandlega áhættu/ávinning við ónæmisaðgerð með Infanrix Penta eða frestun bólusetningar, hjá ungbarni eða barni sem þjáist af alvarlegum taugasjúkdómi, sem er nýtilkominn eða í framrás.

Eins og á við um öll bóluefni til inndælingar, skal viðeigandi læknishjálp og tækjabúnaður vera aðgengilegur ef sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð eiga sér stað í kjölfar þess að bóluefnið er gefið.

Infanrix Penta skal gefa með varúð einstaklingum sem hafa blóðflagnafæð eða blæðingarsjúkdóm þar sem inndæling í vöðva getur haft blæðingu í för með sér hjá þessum einstaklingum.

Infanrix Penta skal ekki undir neinum kringumstæðum gefa í æð eða í húð.

Infanrix Penta kemur ekki í veg fyrir sjúkdóm af völdum sýkingarvalda annarra en *Corinebacterium diptheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, lifrabólgu B veiru eða mænuóttarveiru. Hins vegar má búast við því að komið sé í veg fyrir lifrabólgu D með ónæmisaðgerð, þar sem lifrabólga D (af völdum delta veiru) kemur ekki fram án lifrabólgu B sýkingar.

Eins og á við um öll bóluefni er ekki víst að verndandi ónæmissvörun náist hjá öllum sem bólusettir eru (sjá kafla 5.1).

Saga um hitakrampa, fjölskyldusaga um krampa eða skyndidauða ungbarna (vöggudauða) eru ekki frábendingar gegn notkun Infanrix Penta. Fylgjast skal vel með þeim bólusettu einstaklingum sem hafa sögu um hitakrampa, þar sem slík meintilvik geta komið fram innan 2 til 3 daga eftir bólusetningu.

HIV-sýking er ekki talin frábending. Fullkomin ónæmissvörun næst e.t.v. ekki hjá ónæmisbældum sjúklingum.

Þegar verið er að frumbólusetja fyrirbura (sem fæddir eru ≤ 28 vikna meðgöngu) og sérstaklega þá sem hafa sögu um vanþroskuð öndunarfæri skal hafa í huga hugsanlega hættu á öndunarstöðvun og þörfina fyrir eftirlit með starfsemi öndunarfæra í 48-72 klst.

Þar sem ávinningur af bólusetningu er mikill hjá þessum hópi ungbarna, skal ekki hætt við bólusetningu eða henni frestað.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Klínískar rannsóknir hafa sýnt að Infanrix Penta má gefa samtímis *Haemophilus influenzae* b bóluefnum. Í þessum klínísku rannsóknum voru bóluefnin gefin á mismunandi inndælingarstaði.

Engin gögn eru til varðandi virkni og öryggi samtímis gjafar Infanrix Penta og bóluefnis gegn mislingum-hettusótt-rauðum hundum.

Eins og á við um önnur bóluefni getur verið að sjúklingar sem eru á ónæmisbælandi meðferð sýni ekki fullkomna ónæmissvörun.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Þar sem Infanrix Penta er ekki ætlað til notkunar hjá fullorðnum, eru fullnægjandi upplýsingar um notkun á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur og fullnægjandi rannsóknir á æxlun hjá dýrum ekki fyrir hendi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

4.8 Aukaverkanir

- Klínískar rannsóknir

Eftirfarandi upplýsingar um öryggi lyfsins eru byggðar á gögnum frá meira en 10.000 einstaklingum. Nánast í öllum tilvikum var Infanrix Penta gefið á sama tíma og Hib bóluefni.

Eins og fram hefur komið fyrir DTPa og samsetningar sem innhalda DTPa, var greint frá auknum staðbundnum aukaverkunum (reactogenicity) og hita eftir örvunarbólusetningu með Infanrix Penta samanborið við frumbólusetningu.

- Tafla með yfirliti yfir aukaverkanir (klínískar rannsóknir):

Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Tíðni fyrir hvern skammt er flokkuð sem:

Mjög algengar:	($\geq 1/10$)
Algengar:	($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Sjaldgæfar:	($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)
Mjög sjaldgæfar:	($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)
Koma örsjaldan fyrir:	($< 1/10.000$)

Taugakerfi:

Sjaldgæfar: Svefndrungi.

Koma örsjaldan fyrir: Krampar (með eða án hita).

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:

Sjaldgæfar: Hósti.

Meltingarfæri:

Algengar: Niðurgangur, uppköst.

Húð og undirhúð:

Sjaldgæfar: Húðbólga, útbrot.

Koma örsjaldan fyrir: Ofsakláði.

Efnaskipti og næring:

Mjög algengar: Lystarleysi.

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Mjög algengar: Hiti $\geq 38^{\circ}\text{C}$, staðbundin bólga á stungustað (≤ 50 mm), þreyta, verkur, roði.

Algengar: Hiti $> 39,5^{\circ}\text{C}$, staðbundin bólga á stungustað (> 50 mm)*, viðbrögð á stungustað, þ.m.t. herslismyndun.

Sjaldgæfar: Útbreidd bólga í útlimnum sem sprautað var í, sem stundum nær til aðlægra liðamóta*.

Geðræn vandamál:

Mjög algengar: Óeðlilegur grátur, pirringur, eirðarleysi.

Sjaldgæfar: Taugaóstyrkur.

- Eftir markaðssetningu

Taugakerfi:

Yfirlíð eða ástand sem líkist losti (vöðvaslappleiki-minnkuð svörun við áreiti).

Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:

Öndunarstöðvun [sjá kafla 4.4 varðandi öndunarstöðvun hjá fyrirburum sem fæðst hafa mikið fyrir tímann (≤ 28 vikna meðganga)].

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað:

Bólga í öllum útlímmum sem sprautað var í*.

Ónæmiskerfi:

Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmis- og ópolsviðbrögð.

- Reynsla af bóluefnum gegn lifrabólgu B

Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá lömum, taugakvilla, Guillain-Barré heilkenni, heilakvilla, heilabólgu og heilahimnubólgu. Ekki hefur verið sýnt fram á orsakatengsl við bóluefnið. Greint hefur verið frá blóðflagnafæð í tengslum við bóluefni gegn lifrabólgu B.

*Líklegra er að börn sem hafa fengið frumónæmisáðgerð með frumlausu kíghóstabóluefni fái bólguviðbrögð eftir örvunarónæmisáðgerð, heldur en börn sem fengið hafa frumónæmisáðgerð með heilfrumubóluefni. Þessi viðbrögð hverfa að jafnaði innan 4 daga.

4.9 Ofskömmtun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Samsett bakteríu- og veirubóluefni; ATC flokkur: J07CA12

Niðurstöður úr klínískum rannsóknum fyrir hvern efnispátt eru teknar saman í eftirfarandi töflum:

Hundraðshlutfall einstaklinga með mótetnatíttra \geq viðmiðunargildi mælingar (assay cut-off) einum mánuði eftir frumbólusetningu með Infanrix Penta

Mótefni (viðmiðunargildi)	3-5 mánuðir N= 168	6-10-14 vikur N= 362	1,5-3,5-6 mánuðir N= 55	2-3-4 mánuðir N= 326	2-4-6 mánuðir N= 1146	3-4-5 mánuðir N= 884	3-4,5-6 mánuðir N=554
Gegn barnaveiki (0.1 a.e./ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Gegn stífkrampa (0.1 a.e./ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Gegn kíghóstatoxóíði (5 EL.e./ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Gegn þráðlaga hemagglútíni (5 EL.e./ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Gegn pertaktíni (5 EL.e./ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Gegn lifrabólgu B (10 ma.e./ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Gegn mænusótt gerð 1 (1/8 þynning) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100

Gegn mænusótt gerð 2 (1/8 þynning) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
Gegn mænusótt gerð 3 (1/8 þynning) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

N = fjöldi einstaklinga

ND = ekki ákvarðað

* í undirhópi ungbarna sem ekki fengu bóluefni gegn lifrabólgu B við fæðingu höfðu 80,2% einstaklinga mótefnatíttra fyrir lifrabólgu B \geq 10 ma.e./ml

† samþykkt viðmiðunargildi til marks um vörn

Hundraðshlutfall einstaklinga með mótefnatíttra \geq viðmiðunargildi mælingar (assay cut-off) einum mánuði eftir örvunarbólusetningu með Infanrix Penta

Mótefni (viðmiðunargildi)	Örvunarbólusetning við 11/12 mánaða aldur eftir 3-5 mánaða frumónæmisaðgerð N = 168	Örvunarbólusetning á öðru aldursári eftir þriggja skammta frumónæmisaðgerð N = 350
Gegn barnaveiki (0.1 a.e./ml) †	100	100
Gegn stífkrampa (0.1 a.e./ml) †	100	100
Gegn kíghóstatoxóíði (5 EL.e./ml)	100	99,7
Gegn þráðlaga hemagglútíni (5 EL.e./ml)	100	99,7
Gegn pertaktíni (5 EL.e./ml)	100	99,7
Gegn lifrabólgu B (10 ma.e./ml) †	100	98,8
Gegn mænusótt gerð 1 (1/8 þynning) †	100	99,7
Gegn mænusótt gerð 2 (1/8 þynning) †	100	100
Gegn mænusótt gerð 3 (1/8 þynning) †	100	100

N = fjöldi einstaklinga

† samþykkt viðmiðunargildi til marks um vörn

Þar sem ónæmissvörun gegn kíghóstamótefnavökum eftir gjöf Infanrix Penta er sú sama og fyrir Infanrix, er gert ráð fyrir að varnandi verkun bóluefnanna tveggja sé sú sama.

Sýnt var fram á klíniska vörn kíghóstaefnisþáttarins í Infanrix gegn dæmigerðum kíghósta eins og hann er skilgreindur af WHO (hóstaköst í \geq 21 dag), í:

- framsýnni blindri rannsókn á smiti innan heimilis, sem fram fór í Þýskalandi (3, 4, 5 mánaða rannsóknir). Vernd bóluefnisins var 88,7%, samkvæmt upplýsingum um ný tilfelli innan heimilis einstaklings með dæmigerðan kíghósta.

- rannsókn á vernd, sem fram fór á Ítalíu (2, 4 og 6 mánaða rannsóknir) og kostuð var af NIH (National Institute of Health - USA). Vernd bóluefnisins reyndist vera 84%. Þegar sama hópi var fylgt eftir var virkni staðfest í allt að 60 mánuði eftir að frumónæmisáðgerð lauk án þess að örvunarskammtur af kíghósta væri gefinn.

Niðurstöður langtímaeftirfylgni í Svíþjóð sýna að frumulaus kíghóstabóluefni eru virk hjá ungbörnum þegar þau eru gefin skv. 3 og 5 mánaða frumónæmisáðgerðaráætluninni og örvunarskammtur er gefinn við u.þ.b. 12 mánaða aldur. Hins vegar benda gögn til þess að vörn gegn kíghósta geti verið farin að minnka við 7-8 ára aldur eftir þessa 3-5-12 mánaða áætlun. Þetta gefur til kynna að þörf sé á öðrum örvunarskammti af kíghóstabóluefni hjá börnum á aldrinum 5-7 ára sem áður hafa verið bólusettt samkvæmt þessari áætlun.

Sýnt hefur verið fram á að mótefni sem veita vörn gegn lifrabólgu B endast í að minnsta kosti 3,5 ár hjá yfir 90% barna sem hafa fengið fjóra skammta af samsettu bóluefni sem inniheldur sama lifrabólgu B mótefnavakann og Infanrix Penta. Magn mótefna var ekki frábrugðið því sem kom fram hjá sambærilegu þýði sem fékk 4 skammta af eingildu lifrabólgu B bóluefni.

5.2 Lyfjahvörf

Útlistunar á lyfjahvörfum er ekki krafist fyrir bóluefni.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, sértækum eiturverkunum, eiturverkunum eftir endurtekna skammta og samrýmanleika innihaldsefna.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríumklóríð (NaCl)

Medium 199 sem aðallega inniheldur aminosýrur, steinefnasölt, vítamín

Vatn fyrir stungulyf.

Varðandi ónæmisglæða, sjá kafla 2.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, þar sem rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

Eftir að bóluefnið hefur verið tekið úr kæli helst það stöðugt í 8 klst. við 21°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C – 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

0,5 ml af dreifu í áfylltri sprautu (gler af gerð I) með stimpiltappa (bútýl).

Pakkningar: 1, 10, 20 og 50 með eða án nála.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Við geymslu getur myndast hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Þetta er ekki merki um að bóluefnið sé ónýtt.

Hristið bóluefnið til að ná fram einsleitri hvítgruggugri dreifu.

Skoða skal DTPa-HBV-IPV dreifuna m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/153/001/IS
EU/1/00/153/002/IS
EU/1/00/153/003/IS
EU/1/00/153/004/IS
EU/1/00/153/005/IS
EU/1/00/153/006/IS
EU/1/00/153/007/IS
EU/1/00/153/008/IS
EU/1/00/153/009/IS
EU/1/00/153/010/IS

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. október 2000
Dagsetning síðustu endurnýjunar: 23. október 2005

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS**

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisföng framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskytt.

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

- **ÖNNUR SKILYRÐI**

Lyfjagátarkerfi

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát, eins og lýst er í útgáfu 3.06, sem er í kafla 1.8.1 í markaðsleyfinu, hafi verið komið á fót og sé virkt áður en og á meðan lyfið er á markaði.

Samantektir um öryggi lyfsins (PSURs)

Markaðsleyfishafi mun senda skýrslur um öryggi lyfsins (PSUR) annað hvert ár.

Markaðsleyfishafi skal upplýsa Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um markaðssetningaráætlun fyrir þetta lyf.

Opinber lokasamþykkt: samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB með síðari breytingum annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

1 ÁFYLLT SPRAUTA ÁN NÁLAR

10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR ÁN NÁLA

20 ÁFYLLTAR SPRAUTUR ÁN NÁLA

50 ÁFYLLTAR SPRAUTUR ÁN NÁLA

1 ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ 1 NÁL

10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR MEÐ 10 NÁLUM

20 ÁFYLLTAR SPRAUTUR MEÐ 20 NÁLUM

50 ÁFYLLTAR SPRAUTUR MEÐ 50 NÁLUM

1 ÁFYLLT SPRAUTA MEÐ 2 NÁLUM

10 ÁFYLLTAR SPRAUTUR MEÐ 20 NÁLUM

1. HEITI LYFS

Infanrix Penta – Stungulyf, dreifa

Barnaveiki (D), stífkrampa (T), kíghósta (frumulaust, hlutar) (Pa), lifrabólgu B (rDNA) (HBV), mænusóttar (deytt) (IPV) bóluefni (aðsogað)

2. VIRK(T) EFNI

1 skammtur (0,5 ml):

Barnaveikitoxóíð¹ ≥ 30 a.e.

Stífkrampatoxóíð¹ ≥ 40 a.e.

Kíghóstamótefnavakar

(Kíghóstatoxóíð¹, þráðlaga hemagglútín¹, pertaktín¹) 25, 25, 8 míkróg

Lifrabólgu B yfirborðsmótefnavaki² 10 míkróg

Mænusóttarveirur (deyddar) gerð 1, 2, 3 40, 8, 32 D-mótefnavakaeiningar

¹aðsogað á Al(OH)₃ 0,5 milligrömm Al³⁺

²aðsogað á AlPO₄ 0,2 milligrömm Al³⁺

3. HJÁLPAREFNI

Natríumklóríð

Medium 199 sem aðallega inniheldur aminosýrur, steinefnasölt, vítamín

Vatn fyrir stungulyf

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa

1 áfyllt sprauta

1 skammtur (0,5 ml)

10 áfylltar sprautur

10 x 1 skammtur (0,5 ml)

20 áfylltar sprautur

20 x 1 skammtur (0,5 ml)

50 áfylltar sprautur

50 x 1 skammtur (0,5 ml)

1 áfyllt sprauta + 1 nál
1 skammtur (0,5 ml)

10 áfylltar sprautur + 10 nálar
10 x 1 skammtur (0,5 ml)

20 áfylltar sprautur + 20 nálar
20 x 1 skammtur (0,5 ml)

50 áfylltar sprautur + 50 nálar
50 x 1 skammtur (0,5 ml)

1 áfyllt sprauta + 2 nálar
1 skammtur (0,5 ml)

10 áfylltar sprautur + 20 nálar
10 x 1 skammtur (0,5 ml)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar í vöðva
Hristist fyrir notkun

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

Fyrmist {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli
Má ekki frjósa
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/00/153/001/IS – 1 áfyllt sprauta án nálar
EU/1/00/153/002/IS - 10 áfylltar sprautur án nála
EU/1/00/153/003/IS - 20 áfylltar sprautur án nála
EU/1/00/153/004/IS - 50 áfylltar sprautur án nála
EU/1/00/153/005/IS - 1 áfyllt sprauta með 1 nál
EU/1/00/153/006/IS - 10 áfylltar sprautur með 10 nálum
EU/1/00/153/007/IS - 20 áfylltar sprautur með 20 nálum
EU/1/00/153/008/IS - 50 áfylltar sprautur með 50 nálum
EU/1/00/153/009/IS - 1 áfyllt sprauta með 2 nálum
EU/1/00/153/010/IS - 10 áfylltar sprautur með 20 nálum

13. LOTUNÚMER

LOT:

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Infanrix Penta
Stungulyf, dreifa
DTPa-HBV-IPV
IM

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

LOT:

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

1 skammtur (0,5 ml)

6. ANNAD

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Infanrix Penta stungulyf, dreifa

Barnaveiki (D), stífkrampa (T), kíghósta (frumulaust, hlutar) (Pa), lifrabólgu B (rDNA) (HBV) og mænusóttar (deytt) (IPV) bóluefni

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en barnið fær bóluefnið

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu bóluefni hefur verið ávísað handa barninu. Ekkimá gefa það öðrum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverknir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Infanrix Penta og við hverju það er notað
2. Áður en barnið fær Infanrix Penta
3. Hvernig gefa á Infanrix Penta
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Infanrix Penta
6. Aðrar upplýsingar

1. UPPLÝSINGAR UM Infanrix Penta OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Infanrix Penta er bóluefni sem notað er til að vernda barnið gegn fimm sjúkdómum:

- **Barnaveiki** - alvarleg bakteríusýking sem hefur aðallega áhrif á öndunarveg og stundum húð. Öndunarvegur þrútnar og veldur það alvarlegum öndunarvandamálum og stundum köfnun. Bakterían gefur einnig frá sér eitur. Þetta getur valdið taugaskemmdum, hjartakvillum og jafnvel dauða.
- **Stífkrampa** - stífkrampabakterían kemst inn í líkamann í gegnum skurðsár, rispúr eða sár á húð. Þau sár sem líklegast er að verði fyrir stífkrampasýkingu eru brunasár, beinbrot, djúp sár eða sár með mold, ryki, húsdýraáburði eða flísum. Bakterían gefur frá sér eitur. Þetta getur valdið vöðvastifni, sársaukafullum vöðvakrömpum, flogum og jafnvel dauða. Vöðvakramparnir geta verið svo öflugir að þeir valdi hryggbrotum.
- **Kíghósta** - mjög smitandi sjúkdómur sem hefur áhrif á öndunarveginn. Hann veldur alvarlegum hósta sem getur leitt til vandamála við öndun. Hóstanum fylgir oft soghljóð. Hóstinn getur staðið í einn til tvo mánuði eða lengur. Kíghósti getur líka valdið eyrnasýkingum, sýkingum í brjóstholi (berkjubólgu/bronkítis) sem geta verið langvinnar, lungnasýkingum (lungnabólgu), flogum, heilaskemmdum og jafnvel dauða.
- **Lifrabólgu B** - er af völdum lifrabólgu B-veirunnar. Hún veldur því að lifrin bólgna. Veiran finnst í líkamsvökvum smitaðra, svo sem í leggöngum, blóði, sæði eða munnvatni.
- **Mænusótt** - veirusýking. Mænusótt er oft einungis vægur sjúkdómur. Hún getur hins vegar stundum verið mjög alvarleg og valdið varanlegum skaða eða jafnvel dauða. Mænusótt getur gert vöðva ófæra um að hreyfast (lömun). Þetta á einnig við vöðvana sem notaðir eru við öndun og gang. Hand- og fótleggir sem sjúkdómurinn hefur áhrif á geta verið snúnir (afmyndaðir) á kvalafullan hátt.

Hvernig bóluefnið verkar

- Infanrix Penta hjálpar líkama barnsins að búa til sína eigin vörn (mótefni). Þetta verndar barnið gegn þessum sjúkdómum.

- Eins og á við um öll bóluefni, er ekki víst að Infanrix Penta veiti öllum bólusetnum börnum fulla vernd.
- Bóluefnið getur ekki valdið sjúkdómunum sem það verndar barnið gegn.

2. ÁÐUR EN BARNIÐ FÆR Infanrix Penta

Ekki má nota Infanrix Penta ef:

- barnið er með ofnæmi fyrir
 - Infanrix Penta eða einhverju innihaldsefnanna í Infanrix Penta (koma fram í kafla 6)
 - neomýcíni eða pólýmyxíni (sýklalyf).
 Merki um ofnæmisviðbrögð geta verið kláði, húðútbrot, mæði og þroti í andliti eða á tungu.
- barnið hefur fengið ofnæmisviðbrögð við einhverju bóluefni gegn barnaveiki, stífkrampa, kíghósta, lifrabólgu B eða mænusótt.
- barnið hefur haft kvilla frá taugakerfi á fyrstu 7 dögnum eftir fyrri bólusetningu með bóluefni við kíghósta.
- barnið er með alvarlega sýkingu með háum hita (yfir 38°C).
Minni háttar sýking svo sem kvef á ekki að valda vanda, en gera skal læknum viðvart áður.

Ekki má gefa Infanrix Penta ef eitthvað af ofangreindu á við um barnið. Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing áður en barninu er gefið Infanrix Penta, ef þú ert ekki viss.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Infanrix Penta

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en barninu er gefið bóluefnið ef:

- einhverjir kvillar hafa áður hrjád barnið eftir að hafa fengið Infanrix Penta eða annað bóluefni við kíghósta, einkum:
 - hár hiti (yfir 40°C) innan 48 stunda frá bólusetningu
 - yfirlið eða ástand sem líkist losti innan 48 stunda frá bólusetningu
 - viðvarandi grátur í 3 klukkustundir eða meira innan 48 stunda frá bólusetningu
 - flog án eða með háum hita innan þriggja daga frá bólusetningu
- barnið er með sjúkdóm í heila, sem ekki hefur verið greindur eða sem ágerist eða flogaveiki sem ekki svarar meðferð. Bóluefnið má gefa eftir að náðst hefur stjórn á sjúkdómnum.
- barnið hefur blæðingakvilla eða fær gjarnan mar
- barnið hefur tilhneigingu til að fá flog þegar það er með hita eða ef fjölskyldusaga er um slíkt

Ræddu við lækinn eða lyfjafræðing áður en barninu er gefið Infanrix Penta ef eitthvað af ofangreindu á við um barnið (eða ef þú ert ekki viss).

Notkun annarra lyfja eða bóluefna

Látið lækinn vita um önnur lyf sem barnið notar eða hefur nýlega notað, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils, eða ef barnið hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Infanrix Penta

Þetta bóluefni inniheldur neómýcín og pólýmyxín (sýklalyf). Látið lækinn vita ef barnið hefur fengið ofnæmisviðbrögð við þessum innihaldsefnum.

3. HVERNIG GEFA Á Infanrix Penta

Hve mikið er gefið

- Barnið fær samtals tvær eða þrjár sprautur og líður a.m.k. 1 mánuður á milli hvernar sprautu.
- Læknirinn eða hjúkrunarfræðingur segja til um hvenær barnið á að koma aftur í næstu sprautu.
- Ef þörf er á viðbótarskammti (örvunarskammti) lætur læknirinn vita

Hvernig bóluefnið er gefið

- Infanrix Penta verður gefið með inndælingu í vöðva.
- Aldrei má gefa bóluefnið í æð eða í húð.

Ef barnið missir af skammti

- Ef barnið missir af skammti sem komið er að, er mikilvægt að þú pantir nýjan tíma.
- **Gætið þess að barnið ljúki bólusetningaráætluninni. Annars er ekki víst að barnið sé að fullu verndað gegn sjúkdómunum.**

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Infanrix Penta valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirtaldar aukaverkanir geta komi fram við notkun þessa bóluefnis:

Ofnæmisviðbrögð

Farðu strax til læknisins ef barnið fær ofnæmisviðbrögð. Einkenni geta verið:

- útbrot sem geta verið með kláða eða blöðrum
- bólga í augum og andliti
- erfiðleikar við að anda eða kyngja
- skyndilegt blóðþrýstingsfall og meðvitundarleysi

Þessi einkenni byrja yfirleitt að koma fram mjög fljótt eftir gjöf bóluefnisins. Hafðu strax samband við lækninn ef þau koma fram eftir að farið er af læknastofunni.

Farið strax til læknisins ef barnið er með einhverja af eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum:

- yfirlíð
- tímabundið meðvitundarleysi eða skert árvekni
- flog - þetta getur verið þegar þau hafa hita

Þessar aukaverkanir hafa örsjaldan komið fram við notkun annarra bóluefna gegn kíghósta. Þær koma yfirleitt fram innan 2 til 3 daga frá bólusetningu.

Aðrar aukaverkanir eru m.a.:

Mjög algengar (geta komið fyrir við meira en 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu)

- þreyta
- lystarleysi
- hár hiti, 38°C eða hærr
- bólga, verkur og roði á stungustað
- óvenjulegur grátur
- þíringur eða eirðarleysi.

Algengar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10 skömmtum af bóluefninu)

- niðurgangur
- uppköst
- hár hiti yfir 39,5°C
- bólga meira en 5 cm eða harður hnútur á stungustað.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 100 skömmtum af bóluefninu)

- syfja
- hósti
- kláði (húðbólga), útbrot
- útbreidd bólga á útlím sem sprautað var í
- taugaóstyrkur

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir við allt að 1 af hverjum 10.000 skömmtum af bóluefninu)

- hjá börnum sem fædd eru mikið fyrir tímamann (eftir 28 vikna meðgöngu eða fyrr) getur liðið lengri tími en venjulega á milli andardráttu, í 2-3 daga eftir bólusetningu
- tímabundin öndunarstöðvun
- upphleypt útbrot (ofsakláði)
- bólga í öllum útlimum sem sprautað var í.

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverknir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG Á AÐ GEYMA Infanrix Penta

- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota Infanrix Penta eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið í kæli (2°C – 8°C).
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Má ekki frjósa. Frysting eyðileggur bóluefnið.
- Ekki má fleygja lyfjum í skóplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Infanrix Penta

Virku efnin eru:

Barnaveikitoxóíð ¹	ekki minna en 30 a.e.
Stífkrampatoxóíð ¹	ekki minna en 40 a.e.
Kíghóstamótefnavaki	
Kíghóstatoxóíð ¹	25 míkrógrömm
Þráðlaga hemaglúttín ¹	25 míkrógrömm
Pertaktín ¹	8 míkrógrömm
Yfirborðsmótefnavaki lifrabólgu B ^{2,3}	10 míkrógrömm
Mænuóttarveirur (deyddar)	
gerð 1 (Mahoney stofn) ⁴	40 D-mótefnavakaeiningar
gerð 2 (MEF-1 stofn) ⁴	8 D-mótefnavakaeiningar
gerð 3 (Saukett stofn) ⁴	32 D-mótefnavakaeiningar
¹ aðsogað á álhýdroxíðhýdrat (Al(OH) ₃)	0,5 milligrömm Al ³⁺
² framleitt í gersveppafrumum (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) með samruna erfðataekni	
³ aðsogað á álfosfat (AlPO ₄)	0,2 milligrömm Al ³⁺
⁴ ræktaðar í VERO frumum	

Önnur innihaldsefni Infanrix Penta eru: Natríumklóríð (NaCl), medium 199 sem inniheldur aðallega aminosýrur, steinefnasölt, vítamín og vatn fyrir stungulyf.

Útlit Infanrix Penta og pakkningastærðir

- Infanrix Penta er hvítur, mjólkurkenndur vökvi sem er í áfylltri sprautu (0,5 ml).
- Infanrix Penta fæst í 1, 10, 20 og 50 skammta pakkningum með eða án nála.
- Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

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

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

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
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 67312687
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
receptcia.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

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA):
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Við geymslu getur myndast hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Þetta er ekki merki um að bóluefnið sé ónýtt.

Hrista skal sprautuna vel til þess að ná fram einsleitri hvítgruggugri dreifu.

Barnaveiki-, stífkrampa-, frumulausa kíghósta-, lifrabólgu B- og veiklaða mænuóttardreifuna (DTPa-HBV-IPV) á að skoða með berum augum með tilliti til aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits. Verði vart við annað hvort á að fleygja pakkningunni.