

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Infanrix Penta injekcinė suspensija

Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (neląstelinė, komponentinė) (Pa), hepatito B (rDNR) (HBV) ir nuo poliomielite (inaktyvuota) (IPV), (adsorbuota).

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino ¹	ne mažiau kaip 30 TV
Stabligės anatoksino ¹	ne mažiau kaip 40 TV
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų	
Kokliušo anatoksino ¹	25 mikrogramai
Filamentinio hemagliutinino ¹	25 mikrogramai
Pertaktino ¹	8 mikrogramai
Hepatito B paviršinio antigeno ^{2,3}	10 mikrogramų
Poliovirusų (inaktyvųjų)	
1-ojo tipo (Mahoney padermė) ⁴	40 D antigeno vienetų
2-ojo tipo (MEF-1 padermė) ⁴	8 D antigeno vienetai
3-iojo tipo (Saukett padermė) ⁴	32 D antigeno vienetai
¹ adsorbuotas aliuminio hidroksidu, hidratuotu (Al(OH) ₃)	0,5 miligramo Al ³⁺
² gaminamas mielių (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ląstelėse, taikant rekombinantinės DNR technologiją	
³ adsorbuotas aliuminio fosfatu (AlPO ₄)	0,2 miligramo Al ³⁺
⁴ padauginta VERO ląstelėse	

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija

Infanrix Penta yra drumsta balta suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapijos indikacijos

Infanrix Penta skiriama visų kūdikių pirminei vakcinacijai ir revakcinacijai nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomielite.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminė vakcinacija

Pirminė vakcinacija susideda iš trijų dozių po 0,5 ml (pvz.: 2-ąjį, 3-įjį, 4-ąjį mėnesį; 3-įjį, 4-ąjį, 5-ąjį mėnesį; 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesį) arba dviejų dozių (pvz.: 3-įjį ir 5-ąjį mėnesį). Tarp dozių turi būti mažiausiai 1 mėn. pertrauka.

Išplėstinę imunizacijos programą (6-ąją, 10-ąją, 14-ąją savaitę) galima taikyti tik tuomet, jei vakcinuojamasis iš karto po gimimo buvo paskiepytas hepatito B vakcina.

Būtina laikytis šalyje nustatytų imunoprofilaktinių priemonių nuo hepatito B.

Jeigu hepatito B vakcina skiepijamas vos tik gimęs kūdikis, nuo 6 gyvenimo savaitės vietoj papildomos hepatito B vakcinos dozės galima švirkšti Infanrix Penta. Jei antrosios hepatito B vakcinos dozės reikia anksčiau, reikia vartoti monovalentę hepatito B vakciną.

Revakcinacija

Po paskiepijimo 2 dozėmis (pvz.: 3-iajį ir 5-ąjį mėnesį) imunitetą sustiprinančią Infanrix Penta dozę reikia sušvirkšti ne vėliau kaip po 6 mėnesių po paskutinės pirminės vakcinacijos dozės, geriausiai, nuo 11 iki 13 gyvenimo mėnesio.

Po paskiepijimo 3 dozėmis (pvz.: 2-ąjį, 3-iajį, 4-ąjį mėnesį; 3-iajį, 4-ąjį, 5-ąjį mėnesį; 2-ąjį, 4-ąjį, 6-ąjį mėnesį) imunitetą sustiprinančią Infanrix Penta dozę reikia sušvirkšti ne vėliau kaip po 6 mėnesių po paskutinės pirminės vakcinacijos dozės, geriausiai iki 18-to gyvenimo mėnesio.

Revakcinacija turi būti atlikta laikantis oficialių rekomendacijų.

Galima taikyti revakcinaciją Infanrix Penta, jeigu sudėtis atitinka oficialias rekomendacijas.

Vaikų ir paauglių populiacija

Infanrix Penta negalima skirti vyresniems kaip 36 mėnesių vaikams.

Vartojimo metodas

Infanrix Penta švirkščinama giliai į raumenis keičiant kiekvienos injekcijos vietą.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai ar neomicinui ir polimiksinui.

Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškusios po ankstesnių skiepijimų nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ar poliomielitito.

Infanrix penta negalima skirti vaikams, kuriems buvo nežinomos etiologijos encefalopatija, pasireiškusį 7 dienų laikotarpyje po ankstesnės vakcinacijos kokliušo komponentą turinčia vakcina. Esant tokioms aplinkybėms vakcinaciją kokliušo vakcina nutraukti, o vakcinaciją reikėtų tęsti difterijos-stabligės, hepatito B ir poliomielitito vakcinomis.

Kaip ir kitų vakcinų atveju, skiepijimą Infanrix Penta reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, sunkia, karščiavimu pasireiškiančia liga. Lengva infekcija nėra kontraindikacija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vakcinaciją būtina surinkti išsamią paciento anamnezę (ypač atkreipiant dėmesį į ankstesnius skiepijimus ir galimai jų sukeltas nepageidaujamas reakcijas) ir jį kliniškai ištirti.

Jeigu pasireiškė bet kuris iš toliau nurodytų reakcijų, kuri laiko atžvilgiu buvo susijusi su kokliušo komponentą turinčios vakcinos vartojimu, būtina gerai apsvarstyti, ar skirti kitas kokliušo komponentą turinčios vakcinos dozes. Tai:

- temperatūra $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ pasireiškusį 48 val. laikotarpyje po vakcinacijos, kai nenustatyta kita priežastis;

- ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas (kolapsas) ar į šoką panaši būklė (epizodas su hipotonija ir susilpnėjusia reakcija į dirgiklius), pasireiškusi 48 val. laikotarpyje po vakcinacijos;
- nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis ≥ 3 val., prasidėjęs 48 val. laikotarpyje po vakcinacijos;
- traukuliai su karščiavimu ar be jo, pasireiškę 3 dienų laikotarpyje po vakcinacijos.

Gali būti aplinkybių, pvz., didelis sergamumas kokliušu, kai laukiama nauda viršija galimą riziką.

Kaip ir visų skiepimų atvejais, prieš skiepijant Infanrix penta ar atidedant šį vakcinavimą, reikia kruopščiai pasverti rizikos ir naudos santykį, jeigu kūdikiui ar vaikui prasidėjo ar progresuoja sunki neurologinė liga.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, reikia pasirūpinti, kad anafilaksinės reakcijos, kuri retais atvejais gali pasireikšti po vakcinacijos, atveju būtų galima greitai suteikti atitinkamą gydymą ir priežiūrą.

Infanrix penta atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija ar kitų kraujavimo sutrikimų, nes jiems, sušvirktus vakcinos į raumenis, gali pradėti kraujuoti.

Infanrix penta niekada negalima švirkti į kraujagyslę ar į odą.

Infanrix Penta neapsaugo nuo ligų, kurias sukelia kitokie patogenai nei *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatito B virusas ar poliovirusas. Vis dėlto galima numatyti, kad vakcinacija apsaugos nuo hepatito D, nes hepatitas D (sukelia delta veiksnys) nepasireiškia, jeigu nėra hepatito B infekcijos.

Kaip ir vartojant bet kurią vakciną, imuninis atsakas gali pasireikšti ne į visas vakcinas (žr. 5.1 skyrių).

Jeigu anksčiau pasireiškė febrilinių traukulių, kraujo giminaičiams buvo traukulių ar pasireiškė staigios kūdikių mirties sindromas (SKMS), tai nėra kontraindikacija vartoti Infanrix Penta. Vartojant šią vakciną, reikia atidžiai stebėti asmenis, kuriems anksčiau pasireiškė febrilinių traukulių, nes toks nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti per 2–3 paras po vakcinacijos.

Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija nėra kontraindikacija. Pacientui, kuriam yra imunosupresija, laukiamo imuninio atsako gali nebūti.

Skiriant pirminę imunizacijos seriją gerokai per anksti gimusiems kūdikiams (gimusiems ≤ 28 nėštumo savaitių), ypač tiems, kurių kvėpavimo takai buvo nesubrendę, reikia atsižvelgti į galimą apnėjos riziką ir poreikį stebėti kvėpavimą 48–72 valandas.

Šios grupės kūdikių vakcinacija labai naudinga, todėl jos negalima atsisakyti ar atidėti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikiniai tyrimai rodo, kad Infanrix Penta galima vartoti kartu su b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina. Šių klinikinių tyrimų metu injekcinės vakcinos buvo švirktinamos į skirtingas vietas.

Duomenų apie kartu vartojamų Infanrix Penta ir tymų, kiaulytės ir raudonukės vakcinų veiksmingumą bei saugumą nėra.

Tikėtina, kad, kaip ir vartojant kitas vakcinas, pacientams, gydomiems imunosupresiniais vaistais, adekvataus imuninio atsako gali nebūti.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Kadangi Infanrix Penta nevartojama suaugusiems, nėra nei reikiamų duomenų apie vakcinos saugumą, vartojant ją nėštumo ir žindymo laikotarpiu, nei atitinkamų gyvūnų reprodukcijos tyrimų.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Neaktualus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

- Klinikiniai tyrimai

Toliau aprašytos saugumo savybės remiasi daugiau kaip 10 000 asmenų stebėjimo duomenimis. Visais atvejais Infanrix Penta buvo skiepyta tuo pat metu kaip ir Hib vakcina.

Po revakcinacijos Infanrix Penta, kaip ir paskiepijus sudėtinėmis vakcinomis, kurių sudėtyje yra DTPa bei DTPa, buvo pastebėtas lokalus reaktogeniškumo sustiprėjimas, palyginti su pirmine vakcinacija.

- Klasifikuota nepageidaujamų reakcijų suvestinė (klinikinių tyrimų duomenys)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Dažnis pavartojus dozę apibūdinimas taip:

Labai dažni:	($\geq 1/10$)
Dažni:	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)
Nedažni:	(nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)
Reti:	(nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$)
Labai reti:	($< 1/10000$)

Nervų sistemos sutrikimai

Nedažni: somnolencija.

Labai reti: traukuliai (pasireiškia kartu su karščiavimu arba be jo).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: kosulys.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: viduriavimas, vėmimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Nedažni: dermatitas, išbėrimas.

Labai reti: dilgėlinė.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Labai dažni: apetito nebuvimas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: ≥ 38 °C karščiavimas, lokalus injekcijos vietos patinimas (≤ 50 mm), nuovargis, skausmas, paraudimas.

Dažni: $> 39,5$ °C karščiavimas, lokalus injekcijos vietos patinimas (> 50 mm)*, reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant sukietėjimą.

Nedažni: išplitęs galūnės, į kurią buvo įšvirkšta vakcinos, patinimas, kartais apimantis ir gretimą sąnarį*.

Psichikos sutrikimai

Labai dažni: neįprastas verkimas, dirglumas, nerimastingumas.

Dažni: nervingumas.

- Poveikis, kuris pastebėtas vaistinių preparatų įdiegus į rinką

Nervų sistemos sutrikimai

Ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas (kolapsas) ar į šoką panaši būklė (epizodas su hipotonija ir susilpnėjusia reakcija į dirgiklius).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Apnėja [apie gerokai per anksti gimusiems kūdikiams (gimusius ≤ 28 nėštumo savaičių) pasireiškusių apnėją žr. 4.4 skyriuje].

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Visos galūnės, į kurią buvo įšvirkšta vakcinos, patinimas*.

Imuninės sistemos sutrikimai

Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktoidines ir anafilaksines reakcijas.

- Patirtis vartojant hepatito B vakciną

Labai retais atvejais pasireiškė paralyžius, neuropatija, Guillain-Barre sindromas, encefalopatija, encefalitas ir meningitas. Priežastinis ryšys su vakcina neįrodytas.

Vartojant hepatito B vakciną, labai retai stebėta trombocitopenija.

* Didesnė patinimo reakcijų po revakcinacijos tikimybė yra tiems vaikams, kurių pirminei vakcinacijai buvo naudotos neląstelinės kokliušo vakcinos, negu tiems, kurių pirminei vakcinacijai buvo naudotos ląstelinės vakcinos. Šios reakcijos išnyksta vidutiniškai per 4 paras.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų neaprašyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: sudėtinė bakterinė ir virusinė vakcina, ATC kodas – J07CA12

Toliau pateikta lentelė su kiekvieno vakcinos komponento klinikinių tyrimų duomenų santrauka.

Asmenų, kurių organizme, praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos Infanrix Penta, antikūnų titras buvo ≥ už tyrimo ribinę reikšmę, dalis procentais

Antikūnai (ribinis rodmuo)	3-5 mėnesiai n = 168	6-10-14 savaitės n = 362	1,5-3,5-6 mėnesiai n = 55	2-3-4 mėnesiai n = 326	2-4-6 mėnesiai n = 1146	3-4-5 mėnesiai n = 884	3-4,5-6 mėnesiai n = 554
Nuo difterijos (0,1 TV/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Nuo stabligės (0,1 TV/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Nuo PT (5 EL.V/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Nuo FHA (5 EL.V/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Nuo PRN (5 EL.V/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Nuo HBs (10 mTV/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6

Nuo 1 tipo poliomieliito (1/8 praskiedimas) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
Nuo 2 tipo poliomieliito (1/8 praskiedimas) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
Nuo 3 tipo poliomieliito (1/8 praskiedimas) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

n = asmenų skaičius

ND = nenustatyta

* kūdikių, kuriems iš karto po gimdymo nesušviršta hepatito B vakcina, 80,2 % asmenims anti-HBs titrai buvo ≥ 10 mTV/ml.

† pripažinta, kad ribinis titras rodo apsaugą.

Asmenų, kurių organizme, praėjus vienam mėnesiui po revakcinacijos Infanrix Penta, antikūnų titras buvo \geq už tyrimo ribinę reikšmę, dalis procentais

Antikūniai (ribinis rodmuo)	Revakcinacija 11/12-tą mėnesiais po pirminės vakcinacijos 3-5 gyvenimo mėnesiais n = 168	Revakcinacija per antruosius gyvenimo metus po trijų pirminės vakcinacijos dozių n = 350
Nuo difterijos (0,1 TV/ml) †	100	100
Nuo stabligės (0,1 TV/ml) †	100	100
Nuo PT (5 EL.V/ml)	100	99,7
Nuo FHA (5 EL.V/ml)	100	99,7
Nuo PRN (5 EL.V/ml)	100	99,7
Nuo HBs (10 mTV/ml) †	100	98,8
Nuo 1 tipo poliomieliito (1/8 praskiedimas) †	100	99,7
Nuo 2 tipo poliomieliito (1/8 praskiedimas) †	100	100
Nuo 3 tipo poliomieliito (1/8 praskiedimas) †	100	100

n = asmenų skaičius.

† pripažinta, kad ribinis titras rodo apsaugą.

Imuninis atsakas į kokliušo antigeną išvirkštus Infanrix Penta yra lygiavertis atsakui į Infanrix, taigi manoma, kad dviejų vakcinų veiksmingumas bus ekvivalentiškas.

Infanrix komponento klinikinė apsauga nuo tipiško kokliušo (pagal PSO apibūdinimą – paroksizminis kosulys, kuris trunka ≥ 21 paros) įrodyta:

- prospektyvinių, aklų kontakto su namiškiais tyrimų, atliktų Vokietijoje, metu (skiepyta 3-iajį, 4-ajį, 5-ajį mėnesį). Pagal duomenis, surinktus iš namiškių antrinių kontaktų metu, ten, kur buvo nustatyta tipiško kokliušo atveju, apsauginis vakcinos veiksmingumas buvo 88,7 %;
- NIH finansuoto veiksmingumo tyrimo Italijoje metu (skiepyta 2-ajį, 4-ajį, 6-ajį mėnesį). Vakcinos veiksmingumas buvo 84%. Toliau stebint tos pačios grupės tiriamuosius, vakcinos veiksmingumas buvo patvirtintas iki 60 mėn. po pirminės vakcinacijos pabaigos be revakcinacijos nuo kokliušo.

Ilgalaikio stebėjimo Švedijoje duomenys parodė neląstelinės kokliušo vakcinos veiksmingumą vaikams po paskiepijimo pagal pagrindinį vakcinacijos planą 3-čią ir 5-tą mėnesiais ir imunitetą sustiprinančios dozės pavartojimo maždaug 12-tą mėnesį. Vis dėlto duomenys rodo, kad po paskiepijimo pagal dozės sušvirkštimo 3-5-12 mėnesiais planą apsauga nuo kokliušo 7-8-ais metais gali susilpnėti. Tai rodo, kad 5-7 metų vaikams, kurie anksčiau buvo paskiepyti pagal šį planą, reikia vartoti antrą imunitetą sustiprinančią kokliušo vakcinos dozę.

Nustatyta, kad daugiau kaip 90 % vaikų, kuriems buvo sušvirkštos keturios Infanrix Penta dozės, organizme nuo hepatito B saugantys antikūnai išlieka ne trumpiau kaip 3,5 metų. Antikūnų koncentracija nesiskyrė nuo tos, kuri buvo nustatyta paralelinėje kohortoje, vartojant 4 monovalentinės hepatito B vakcinos dozes.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vakcinų farmakokinetinių savybių įvertinti nereikalaujama.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Remiantis įprastinių saugumo, specifinio toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo bei sudedamųjų dalių suderinamumo neklinikininių tyrimų duomenimis ypatingo pavojaus žmogui nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio chloridas (NaCl)

Terpė 199, sudaryta daugiausia iš aminorūgščių, mineralinių druskų, vitaminų

Injekcinis vanduo

Adsorbentai išvardyti 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Išimta iš šaldytuvo vakcina lieka stabili 8 val. 21 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su plunžeriniais kamščiais (butilo).

Pakuotėje yra 1, 10, 20 ir 50 švirkštų su adatomis ar be jų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Laikant gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas. Tai nėra gedimo požymis.

Švirkštą reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija.

Prieš vartojimą DTPa-HBV-IPV suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir (ar) fizinių savybių pokyčių. Pakitusią vakciną išmesti.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pirmojo registravimo data: 2000 m. spalio 23 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2005 m. spalio 23 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR
GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ
SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. **RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai

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

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

RTT turi garantuoti, kad farmakologinio budrumo sistema, kaip aprašyta Rinkodaros teisės modulio 1.8.1. versijoje 3.06, yra sukurta ir veikia prieš preparatui patenkant į rinką ir jam esant rinkoje.

PASP

Rinkodaros teisės turėtojas pateiks PASP kas 2 metus.

Rinkodaros teisės turėtojas privalo informuoti Europos komisiją apie vaistinio preparato, registruoto šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

Oficialus serijos išleidimas. Oficialiai seriją gali leisti valstybinė laboratorija arba tam skirta laboratorija (vadovaujamosi Direktyvos 2001/83/EC su pataisomis 114 straipsniu).

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS BE ADATOS
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATOS
20 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATOS
50 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATOS
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 1 ADATA
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SU 10 ADATŲ
20 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SU 20 ADATŲ
50 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SU 50 ADATŲ
1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 2 ADATOMIS
10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SU 20 ADATŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Infanrix Penta injekcinė suspensija

Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelaštelinė komponentinė) (Pa), hepatito B (rDNR) (HBV) ir nuo poliomielitito (inaktyvuota) (IPV), (adsorbuota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino ¹	≥ 30 TV
Stabligės anatoksino ¹	≥ 40 TV
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų (kokliušo anatoksino ¹ , filamentinio hemagliutinino ¹ , pertaktino ¹)	25, 25, 8 mikrogramai
Hepatito B paviršinio antigeno ²	10 mikrogramų
Poliovirusų (inaktyvuotų) 1-ojo, 2-ojo, 3-iojo tipo	40 DV, 8 DV, 32 DV
¹ adsorbuotas Al(HO) ₃	0,5 miligramo Al ³⁺
² adsorbuotas AlPO ₄	0,2 miligramo Al ³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas

Terpė 199, sudaryta daugiausia iš aminorūgščių, mineralinių druskų, vitaminų

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 užpildytas švirkštas

1 dozė (0,5 ml)

10 užpildytų švirkštų

10 x 1 dozė (0,5 ml)

20 užpildytų švirkštų

20 x 1 dozė (0,5 ml)

50 užpildytų švirkštų

50 x 1 dozė (0,5 ml)

1 užpildytas švirkštas + 1 adata
1 dozė (0,5 ml)

10 užpildytų švirkštų + 10 adatų
10 x 1 dozė (0,5 ml)

20 užpildytų švirkštų + 20 adatų
20 x 1 dozė (0,5 ml)

50 užpildytų švirkštų + 50 adatų
50 x 1 dozė (0,5 ml)

1 užpildytas švirkštas + 2 adatos
1 dozė (0,5 ml)

10 užpildytų švirkštų + 20 adatų
10 x 1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Vartoti į raumenis
Prieš vartojimą suplakti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINI PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve
Negalima užšaldyti
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/153/001 - 1 užpildytas švirkštas be adatos
EU/1/00/153/002 - 10 užpildytų švirkštų be adatų
EU/1/00/153/003 - 20 užpildytų švirkštų be adatų
EU/1/00/153/004 - 50 užpildytų švirkštų be adatų
EU/1/00/153/005 - 1 užpildytas švirkštas su 1 adata
EU/1/00/153/006 - 10 užpildytų švirkštų su 10 adatų
EU/1/00/153/007 - 20 užpildytų švirkštų su 20 adatų
EU/1/00/153/008 - 50 užpildytų švirkštų su 50 adatų
EU/1/00/153/009 - 1 užpildytas švirkštas su 2 adatomis
EU/1/00/153/010 - 10 užpildytų švirkštų su 20 adatų

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Infanrix Penta
Injekcinė suspensija
DTPa-HBV-IPV
Vartoti į raumenis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Vaistinis preparāts nepereģistrēots

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Infanrix Penta injekcinė suspensija

Vakcina nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelaštelinė, komponentinė) (Pa), hepatito B (rDNR) (HBV) ir nuo poliomielitito (inaktyvuota) (IPV), (adsorbuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį prieš skiepydami savo vaiką.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Infanrix Penta ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Infanrix Penta
3. Kaip vartoti Infanrix Penta
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Infanrix Penta
6. Kita informacija

1. KAS YRA Infanrix Penta IR KAM JI VARTOJAMA

Infanrix Penta yra vakcina, kuri gali apsaugoti vaiką nuo penkių ligų.

- **Difterija.** Tai sunki, bakterijų sukelta infekcija, kuri dažniausiai pažeidžia kvėpavimo takus, retkarčiais – odą. Kvėpavimo takai paburksta, todėl pasireiškia sunkus kvėpavimo sutrikimas ir kartais dusulys. Bakterijos taip pat išskiria nuodus, kurie gali sukelti nervo pažeidimą, širdies problemas ir net mirtį.
- **Stabligė.** Stabligės bakterija patenka į organizmą pro odos įpjovimą, įdrėskimą ar žaizdą. Žaizdos, kurios yra ypač palankios stabligės infekcijai yra nudegimai, lūžiai, gilios ar užkrėstos žemėmis, dulkėmis, arklių mėšlu ar medžio atplaišomis žaizdos. Bakterijos išskiria nuodus, kurie sukelia raumenų sastingį, skausmingus raumenų spazmus, traukulius ir net mirtį. Dėl labai stiprių raumenų spazmų gali lūžti stuburo kaulai.
- **Kokliušas** (kokliušinis kosulys). Kokliušas yra labai užkrečiama liga, pažeidžianti kvėpavimo takus. Dėl šios ligos pasireiškia sunkūs kosulio priepuoliai, kurie gali sutrikdyti kvėpavimą. Kosulį dažnai lydi klyksmas. Kosulys gali trukti vieną ar du mėnesius ar ilgiau. Kokliušas taip pat gali sukelti ausų infekciją, krūtinės infekcijas (bronchitą), kuris gali trukti ilgai, plaučių infekcijas (pneumoniją), traukulius, smegenų pažeidimą ir net mirtį.
- **Hepatitas B.** Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Jis sukelia kepenų paburkimą. Virusų aptinkama užsikrėtusių žmonių organizmo skysčiuose, pavyzdžiui, makštyje, kraujyje, spermoje ar seilėse.
- **Poliomielitas.** Poliomielitas yra virusinė infekcija. Dažnai tai būna tik nesunki liga. Vis dėlto kartais ji gali būti sunki ir sukelti nuolatinę negalią ar net mirtį. Dėl poliomielitito gali išnykti raumenų gebėjimas susitraukti (paralyžius). Liga gali apimti raumenis, kurie dalyvauja kvėpuojant ar vaikščiojant. Gali atsirasti skausmingų ligos pažeistų rankų ir kojų iškrypimų (deformacijų).

Kaip veikia vakcina

- Infanrix Penta skatina vaiko organizmo atsparumą (antikūnų gamybą). Tai padeda vaikui apsisaugoti nuo išvardytų ligų.
- Infanrix Penta, kaip ir visos vakcinės, gali visiškai apsaugoti ne visus paskiepytus vaikus.
- Vakcina negali sukelti ligos, nuo kurios apsaugo Jūsų vaiką.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT Infanrix Penta

Infanrix Penta vartoti negalima, jeigu

- vaikui yra alergija (padidėjęs jautrumas)
 - Infanrix Penta ar bet kuriai pagalbinei Infanrix Penta medžiagai (išvardytos 6 skyriuje).
 - neomicinui ar polimiksinui (antibiotikai).
 Alerginė reakcija gali pasireikšti odos niežuliu, išbėrimu, dusuliu, veido ar liežuvio tinimu,
- vaikui pasireiškė alerginė reakcija pavartojus bet kurią difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ar poliomielitito vakciną;
- vaikui per 7 paras po ankstesnės vakcinacijos kokliušo vakcina atsirado nervų sistemos sutrikimų;
- vaikas serga sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta (didesnė kaip 38°C) temperatūra. Nesunki infekcija (pvz., peršalimas) neturėtų būti priežastis neskiepyti, tačiau pirmiausia reikėtų pasitarti su gydytoju.

Jeigu vaikui yra bet kuri iš nurodytų aplinkybių, Infanrix Penta vartoti negalima. Jeigu abejojate, prieš švirksdami Infanrix Penta vaikui, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Infanrix Penta reikia

Prieš vartojant šią vakciną vaikui, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu

- po ankstesnės vakcinacijos Infanrix Penta ar kitokia kokliušo vakcina vaikui atsirado sveikatos sutrikimų, ypač:
 - aukšta temperatūra (didesnė kaip 40,0°C) per 48 val. po vakcinacijos;
 - ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas (kolapsas) ar į šoką panaši būklė per 48 val. po vakcinacijos;
 - nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis 3 val. ar ilgiau per 48 val. po vakcinacijos;
 - traukuliai su aukšta temperatūra ar be jos per 3 paras po vakcinacijos;
 - vaikas serga nediagnozuota ar progresuojančia smegenų liga arba nesureguliuota epilepsija. Paskiepyti reikia, kai liga bus suvaldyta;
 - yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių;
 - vaikas linkęs į traukulius dėl karščiavimo arba tokių traukulių yra buvę kraujo giminaičiams.
- Jeigu vaikui yra bet kuri iš nurodytų aplinkybių (arba abejojate), prieš švirksdami Infanrix Penta vaikui, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kitų vaistų ar vakcinų vartojimas

Jeigu Jūsų vaikas vartoja arba neseniai vartojo kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba neseniai buvo paskiepytas bet kuria kita vakcina, pasakykite gydytojui.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Infanrix Penta medžiagas

Šios vakcinės sudėtyje yra neomicino ir polimiksino (antibiotikų). Jeigu vaikui pasireiškė alerginė reakcija šioms medžiagoms, pasakykite gydytojui.

3. KAIP VARTOTI Infanrix Penta

Kiek vakcinos švirškšti

- Jūsų vaikas gaus iš viso dvi arba tris vakcinas injekcijas, tarp kurių turi būti ne mažesnė kaip 1 mėnesio pertrauka.
- Gydytojas ar slaugytoja nurodys, kada vaikui reikia atvykti kitai injekcijai.
- Gydytojas Jums praneš, jei reikės papildomų injekcijų (revakcinacijos).

Kaip švirškčiama vakcina

- Gydytojas išvirškš Infanrix Penta vakciną dozę į raumenis.
- Vakciną negalima švirškšti į kraujagyslę arba į odą.

Jeigu vaikas praleido vakciną dozę

- Jeigu vaikas praleido nurodytą injekciją, svarbu užsirašyti kitam vizitui.
- **Įsitinkinkite, kad vaikas baigė visą vakcinacijos kursą. Kitaip jis nebus visiškai apsaugotas nuo ligų.**

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Infanrix Penta, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šią vakciną, gali pasireikšti išvardytas šalutinis poveikis.

Alerginės reakcijos

Jeigu vaikui pasireiškė alerginė reakcija, nedelsdami vykite pas gydytoją. Tokios reakcijos požymiai gali būti:

- išbėrimas, kuris gali pasireikšti su niežuliu ar pūslėtumu;
- akių ir veido patinimas;
- kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas;
- staigus kraujospūdžio sumažėjimas ir sąmonės netekimas.

Tokių reakcijų požymių paprastai atsiranda iš karto po injekcijos. Jeigu jų atsirado išėjus iš gydytojo kabineto, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu vaikui pasireiškė išvardytas sunkus šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją

- ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas (kolapsas);
- sąmonės netekimo ir budrumo susilpnėjimo epizodai;
- traukuliai - jų gali atsirasti karščiujant.

Vartojant kitas kokliušo vakcinas, toks šalutinis poveikis pasireiškė labai retai. Paprastai toks poveikis pasireiškia per 2-3 dienas po vakcinacijos.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti, sušvirškštus daugiau kaip vieną iš 10 vakcinų dozių)

- nuovargio jautimas;
- apetito nebuvimas;
- 38°C ar didesnis karščiavimas;
- injekcijos vietos patinimas, skausmas, paraudimas;
- nuovargis;
- neįprastas verkimas;
- dirglumas, nerimastingumas.

Dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau, kaip sušvirškštus vieną iš 10 vakcinų dozių)

- viduriavimas;
- vėmimas;
- didesnis kaip 39,5°C karščiavimas;
- didesnis kaip 5 cm injekcijos vietos patinimas arba kietas gumbas injekcijos vietoje.

Nedažni (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau, kaip sušvirktus vieną iš 100 vakcinos dozių)

- mieguistumo jautimas;
- kosulys;
- niežulys (dermatitas), išbėrimas;
- didelis galūnės, į kurią buvo sušvirktą vakcina, patinimas;
- nervingumas.

Labai reti (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau, kaip sušvirktus vieną iš 10 000 vakcinos dozių)

- pernelyg anksti gimusiems naujagimiams (28-tą nėštumo savaitę ar anksčiau) per 2-3 paras po vakcinacijos gali suretėti kvėpavimas;
- trumpalaikis kvėpavimo sustojimas (apnėja);
- iškilusis išbėrimas (dilgėlinė);
- visos galūnės, į kurią buvo sušvirktą vakcina, patinimas.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. KAIP LAIKYTI Infanrix Penta

- Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.
- Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Infanrix Penta vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).
- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
- Negalima užšaldyti. Užšaldyta vakcina suyra.
- Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Infanrix Penta sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

Difterijos anatoksino	ne mažiau kaip 30 TV
Stabligės anatoksino ¹	ne mažiau kaip 40 TV
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų	
Kokliušo anatoksino ¹	25 mikrogramai
Filamentinio hemagliutinino ¹	25 mikrogramai
Pertaktino ¹	8 mikrogramai
Hepatito B paviršinio antigeno ^{2,3}	10 mikrogramų
Poliovirusų (inaktyvuotų)	
1-ojo tipo (Mahoney padermė) ⁴	40 D antigeno vienetų
2-ojo tipo (MEF-1 padermė) ⁴	8 D antigeno vienetų
3-iojo tipo (Saukett padermė) ⁴	32 D antigeno vienetai

¹ adsorbuotas aliuminio hidroksidu, hidratuotu (Al(OH)₃) 0,5 miligramo Al³⁺

² gaminamas mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelėse, taikant rekombinantinės DNR technologiją

³ adsorbuotas aliuminio fosfatu (AlPO₄) 0,2 miligramo Al³⁺

⁴ padauginta VERO ląstelėse

Pagalbinės Infanrix Penta medžiagos yra natrio chloridas (NaCl), terpė 199, sudaryta daugiausia iš aminorūgščių, mineralinių druskų, vitaminų, ir injekcinis vanduo.

Infanrix Penta išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Infanrix Penta yra baltas, šiek tiek drumstas skystis, tiekiamas užpildytame (0,5 ml) švirkšte.
- Infanrix Penta išleidžiamas pakuotėse po 1, 10, 20 ir 50 švirkštų su adatomis ar be jų.
- Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

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

România

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 6 7312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistinį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje: <http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik medicinos arba sveikatos priežiūros specialistams

Laikomoje vakcinoje gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas. Tai nėra gedimo požymis.

Švirkštą reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija.

Prieš vartojimą difterijos, stabligės, neląstelinę kokliušo, rekombinacinę hepatito B, inaktyvintą poliomieliito (DTPa-HBV-IPV) suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir (ar) fizinių savybių pokyčių. Pakitusią vakciną išmesti.

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
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