

PIELIKUMS I
ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Infanrix Penta, suspensija injekcijām

Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (acelulārs komponents) (Pa), B hepatīta (rDNS) (HBV), poliomiēlīta (inaktivēta) (IPV) vakcīna (adsorbēta).

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu ¹	ne mazāk par 30 SV
Tetanusu toksoīdu ¹	ne mazāk par 40 SV
<i>Bordetella pertussis</i> antigēnus:	
garā klepus toksoīdu ¹	25 mikrogramus
filamento hemaglutinīnu ¹	25 mikrogramus
pertaktīnu ¹	8 mikrogramus
B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu ^{2,3}	10 mikrogramus
Poliovīrusu (inaktivētu):	
1.tipa (<i>Mahoney</i> celmu) ⁴	40 D-antigēna vienības
2.tipa (MEF-1 celmu) ⁴	8 D-antigēna vienības
3.tipa (<i>Saukett</i> celmu) ⁴	32 D-antigēna vienības

¹adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda (Al(OH)₃) 0,5 miligrami Al³⁺

²ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

³adsorbēts uz alumīnija fosfāta (AlPO₄) 0,2 miligrami Al³⁺

⁴pavairots VERO šūnās

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām

Infanrix Penta ir duļķaina, balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskas indikācijas

Infanrix Penta ir indicēts zīdaiņu primārai vakcinācijai un revakcinācijai pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu un poliomiēlītu.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Primārā vakcinācija:

Primārās vakcinācijas shēma sastāv no trim 0,5 ml devām (2., 3., 4. mēnesī; 3., 4., 5. mēnesī; 2., 4., 6. mēnesī) vai divām devām (3., 5. mēnesī). Devas ir jāievada ar vismaz 1 mēneša intervālu.

Paplašināto imunizācijas programmu (6, 10, 14 nedēļu vecumā) var izmantot tikai tad, ja B hepatīta vakcīna zīdaiņim ir ievadīta tūlīt pēc dzimšanas.

Nepieciešams vadīties pēc vietējiem B hepatīta imūnprofilakses pasākumu noteikumiem.

Ja B hepatīta vakcīnas deva ir saņemta tūlīt pēc dzimšanas, Infanrix Penta var tikt izmantots kā papildus B hepatīta vakcīnas devu aizvietotājs, sākot no sešu nedēļu vecuma. Ja otra B hepatīta vakcīnas deva ir nepieciešama agrāk, ir jāizmanto monovalenta B hepatīta vakcīna.

Revakcinācija:

Pēc vakcinācijas ar 2 devām (piemēram, 3., 5. mēnesī) Infanrix Penta revakcinācijas deva jāievada vismaz 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas, vēlams 11 – 13 mēnešu vecumā.

Pēc vakcinācijas ar 3 devām (piemēram, 2., 3., 4. mēnesī; 3., 4., 5. mēnesī; 2., 4., 6. mēnesī) Infanrix Penta revakcinācijas deva jāievada vismaz 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas, vēlams pirms 18 mēnešu vecuma.

Revakcinācijas devas jāievada, balstoties uz oficiālām rekomendācijām.

Infanrix Penta izmantošanu revakcinācijai var apsvērt, ja tā sastāvs atbilst oficiālajām rekomendācijām.

Pediātriskā populācija

Infanrix Penta lietošana nav paredzēta bērniem pēc 36 mēnešu vecuma.

Ievadīšanas veids

Infanrix Penta ir jāievada dziļas intramuskulāras injekcijas veidā, katru nākamo injekciju vēlams veikt citā ķermeņa vietā.

4.3 Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām, vai neomicīnu un polimiksīnu.

Paaugstināta jutība pēc iepriekšējās vakcinācijas ar difterijas, stingumkrampju, garā klepus, B hepatīta vai poliomiēlīta vakcīnām.

Infanrix Penta ir kontrindicēts, ja zīdainim 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar garā klepus komponentu saturošu vakcīnu ir bijusi neskaidras etioloģijas encefalopātija. Šādā gadījumā vakcinācija pret garo klepu ir jāpārtrauc un vakcinācijas kurss jāturpina ar difterijas- stingumkrampju, B hepatīta un polio vakcīnām.

Infanrix Penta, tāpat kā citu vakcīnu ievadīšanu ir jāatliek uz vēlāku laiku akūtu smagu slimību gadījumā, kas noris ar paaugstinātu temperatūru. Taču maznozīmīga infekcija nav jāuzskata par kontrindikāciju imunizācijai.

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas veikšanas pacients ir klīniski jāizmeklē un jāiepazīstas ar viņa slimības vēsturi, uzmanību pievēršot iepriekšējai vakcinācijai un iespējamām blakusparādībām.

Ja ir ziņas par to, ka pacientam hronoloģiskā saistībā ar garā klepus komponentu saturošas vakcīnas saņemšanu ir radušies turpmāk norādītie simptomi, lēmums par imunizācijas turpināšanu ar vakcīnām, kas satur garā klepus komponentu, ir rūpīgi jāizvērtē:

- 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bija $\geq 40^{\circ}\text{C}$ temperatūra, kurai nevarēja noteikt citu cēloni;
- 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bija kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniska-hiporeaktivitātes epizode);
- neapturama, nepārtraukta raudāšana 3 stundas vai ilgāk 48 stundu laikā pēc vakcinācijas;

- 3 dienu laikā pēc vakcinācijas bija krampji ar paaugstinātu temperatūru vai bez tās.

Dažos gadījumos, piemēram, pie lielas saslimstības ar garo klepu, iespējama pozitīvais vakcinācijas ieguvums kompensē iespējamo risku.

Tāpat kā jebkuras vakcinācijas gadījumā, imunizācijas ar Infanrix Penta riska un ieguvuma attiecība vai vakcinācijas atlikšana rūpīgi jāizvērtē zīdaiņiem vai bērniem, kam ir radušies vai progresē smagi neiroloģiski traucējumi.

Tāpat kā pēc jebkuras injicējamās vakcīnas ievadīšanas, jābūt ātri pieejamai atbilstoši medicīniskai palīdzībai un pacienta uzraudzībai gadījumam, ja pēc vakcinācijas rodas reti sastopamas anafilaktiskas reakcijas.

Infanrix Penta piesardzīgi jāievada cilvēkiem ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem, jo pēc vakcīnas intramuskulāras ievadīšanas šiem cilvēkiem var rasties asiņošana.

Infanrix Penta nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri vai intradermāli.

Infanrix Penta pasargā tikai no slimībām, ko izraisa šādi patogēni: *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, B hepatīta vīruss vai poliovīruss. Tomēr var gaidīt, ka ar šo imunizāciju pacients tiks pasargāts no D hepatīta, jo D hepatīts (ko izraisa delta izraisītājs), rodas tikai B hepatīta infekcijas gadījumā.

Tāpat kā ar jebkuru vakcīnu, ne visām vakcinētajām personām var rasties aizsargājoša imūnreakcija (skatīt apakšpunktu 5.1).

Febrilie krampji pacienta anamnēzē, krampji vai zīdaiņa pēkšņās nāves sindroms (*Sudden Infant Death Syndrome – SIDS*) ģimenes anamnēzē nav kontraindikācija Infanrix Penta lietošanai. Rūpīgi jānovēro vakcinētās personas ar febrilajiem krampjiem anamnēzē, jo šāda blakusparādība var rasties 2 - 3 dienu laikā pēc vakcinācijas.

HIV infekcija netiek uzskatīta par kontraindikāciju. Pacientiem ar imūnsupresiju pēc vakcinācijas var nerasties gaidītā imunoloģiskā atbilde.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši ≤ 28 grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 – 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Klīniskie pētījumi liecina, ka Infanrix Penta var ievadīt vienlaikus ar b tipa *Haemophilus influenzae* vakcīnām. Šajos klīniskajos pētījumos injicējamās vakcīnas tika ievadītas dažādās injekciju vietās.

Nav datu par Infanrix Penta un vakcīnas pret masalām, masaliņām un cūciņām vienlaicīgas lietošanas efektivitāti un drošību.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, ir paredzams, ka pacientiem, kas saņem imūnsupresīvu terapiju, var nebūt adekvātas atbildes uz imunizāciju.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Tā kā Infanrix Penta nav paredzēts pieaugušajiem, nav pieejami dati par tā lietošanu sievietēm grūtniecības vai zīdīšanas laikā, ne arī par atbilstošiem reproduktivitātes pētījumiem ar dzīvniekiem.

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav nozīmīga.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

- Klīniskie pētījumi

Turpmāk sniegtais drošības raksturojums balstīts uz datiem, kas iegūti no vairāk nekā 10 000 personām. Praktiski visos gadījumos Infanrix Penta tika ievadīts vienlaikus ar Hib vakcīnu.

Pēc revakcinācijas ar Infanrix Penta, tāpat kā pēc DTPa un DTPa saturošām kombinācijām, tika novērota vietējas reaktogenitātes un drudža palielināšanās attiecībā uz primāro vakcinācijas kursu.

- Blakusparādību kopsavilkums tabulā (klīniskajos pētījumos):

Katrā biežuma grupā blakusparādības ir uzskaitītas to smaguma pakāpes samazināšanās secībā.

Biežums uz devu tika apzīmēts šādi:

Ļoti bieži: ($\geq 1/10$)
Bieži: ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)
Retāk: ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)
Reti: ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$)
Ļoti reti: ($< 1/10\ 000$)

Nervu sistēmas traucējumi:

Retāk: miegainība

Ļoti reti: krampji (ar vai bez drudža)

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un vidēnes slimības:

Retāk: klepus

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

Bieži: caureja, vemšana

Ādas un zemādas audu bojājumi:

Retāk: dermatīts, izsitumi

Ļoti reti: nātrene

Vielmaiņas un uztures traucējumi:

Ļoti bieži: ēstgribas zudums

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Ļoti bieži: drudzis $\geq 38^{\circ}\text{C}$, lokāls pietūkums injekcijas vietā (≤ 50 mm), nogurums, sāpes, apsārtums

Bieži: drudzis $> 39,5^{\circ}\text{C}$, lokāls pietūkums injekcijas vietā (> 50 mm)*, reakcijas injekcijas vietā, tai skaitā sacietējums

Retāk: difūzs pietūkums ekstremitātē, kurā veikta injekcija, dažreiz skarot blakus esošo locītavu*

Psihiskie traucējumi:

Ļoti bieži: patoloģiska raudulība, aizkaitināmība, nemiers

Retāk: nervozitāte

- Pēcregistrācijas novērošana

Nervu sistēmas traucējumi:

Kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniska-hiporeaktivitātes epizode),

Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības:

Elpošanas apstāšanās [skatīt apakšpunktu 4.4 par elpošanas apstāšanos ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (≤ 28 . grūtniecības nedēļā)]

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

Pietūkums visā ekstremitātē, kurā veikta injekcija*

Imūnās sistēmas traucējumi

Alerģiskas reakcijas, to vidū anafilaktiskas un anafilaktoīdas reakcijas

- Pieredze par B hepatīta vakcīnas lietošanu

Ārkārtīgi retos gadījumos ir ziņots par paralīzi, neiropātiju, *Guillain-Barré* sindromu, encefalopātiju, encefalītu un meningītu. Tomēr cēloniska saikne ar vakcīnu netika konstatēta. Lietojot B hepatīta vakcīnas, ziņots par trombocitopēnijas gadījumiem.

** Bērniem, kuri ir vakcinēti ar acelulārām garā klepus vakcīnām, ir lielāka pietūkuma reakciju rašanās iespēja pēc revakcinācijas nekā bērniem, kuri ir vakcinēti ar pilnšūnu vakcīnām. Šīs reakcijas izzūd apmēram pēc 4 dienām.

4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: kombinētas vakcīnas pret bakteriālām un vīrusu infekcijām, ATĶ kods J07CA12

Klīniskajos pētījumos iegūtie rezultāti par katru no sastāvdaļām apkopoti turpmāk sniegtajās tabulās:

Personu procentuālais skaits, kuriem antivielu titri \geq pārbaudes robežvērtība vienu mēnesi pēc primārās vakcinācijas ar Infanrix Penta

Antiviela (robežvērtība)	3-5 mēneši N= 168	6-10-14 nedēļas N= 362	1,5-3,5-6 mēneši N= 55	2-3-4 mēneši N= 326	2-4-6 mēneši N= 1146)	3-4-5 mēneši N= 884	3-4,5-6 mēneši N=554
Antivielas pret difteriju (0,1 SV/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Antivielas pret stingumkrampjiem (0,1 SV/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Antivielas pret garā klepus toksoīdu (5 EL.V/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Antivielas pret FHA (5 EL.V/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Antivielas pret PRN (5 EL.V/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Antivielas pret HBs (10 mSV/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Antivielas pret 1. tipa polio (1/8 atšķaidījums) †	97,4	99,4	NN	99,6	99,7	99,5	100
Antivielas pret 2. tipa polio (1/8 atšķaidījums) †	94,7	99,2	NN	97,1	99,6	99,5	100
Antivielas pret 3. tipa polio (1/8 atšķaidījums) †	99,3	99,4	NN	99,6	99,9	99,5	100

N = personu skaits

NN = nav noteikts

* zīdaiņu apakšgrupā, kam uzreiz pēc dzimšanas netika ievadīta B hepatīta vakcīna, 80,2% pacientu antivielu pret HBs titri bija \geq 10 mSV/ml

† robežvērtība pieņemta kā aizsardzības raksturojums

Personu procentuālais skaits, kuriem antivielu titri \geq pārbaudes robežvērtība vienu mēnesi pēc primārās vakcinācijas ar Infanrix Penta

Antiviela (robežvērtība)	Revakcinācija 11/12 mēnešu vecumā pēc primārā vakcinācijas kursa 3-5 mēnešu vecumā N = 168	Revakcinācija otrajā dzīves gadā pēc trīs devu primārā vakcinācijas kursa N = 350
Antivielas pret difteriju (0,1 SV/ml) †	100	100
Antivielas pret stingumkrampjiem (0,1 SV/ml) †	100	100
Antivielas pret garā klepus toksoīdu (5 EL.V/ml)	100	99,7

Antivielas pret FHA (5 EL.V/ml)	100	99,7
Antivielas pret PRN (5 EL.V/ml)	100	99,7
Antivielas pret HBs (10 mSV/ml) †	100	98,8
Antivielas pret 1. tipa polio (1/8 atšķaidījums) †	100	99,7
Antivielas pret 2. tipa polio (1/8 atšķaidījums) †	100	100
Antivielas pret 3. tipa polio (1/8 atšķaidījums) †	100	100

N = personu skaits

† robežvērtība pieņemta kā aizsardzības raksturojums

Tā kā imūnā atbilde pret garā klepus antigēniem pēc Infanrix Penta ievadīšanas ir līdzvērtīga, kā lietojot Infanrix, sagaidāms, ka šo divu vakcīnu aizsargājošā iedarbība ir līdzvērtīga.

Infanrix garā klepus komponenta sniegtā klīniskā aizsardzība pret Pasauls Veselības organizācijas definēto tipisko garo klepu (≥ 21 dienu ilgš paroksizmāls klepus) tika pierādīta:

- prospektīvā, maskētā sadzīves kontaktu pētījumā, kas tika veikts Vācijā (pēc 3., 4., 5. mēneša shēmas). Pamatojoties uz datiem, kas iegūti no sekundāriem kontaktiem ar pacientu, kas slimoja ar tipisku garo klepu, vakcīnas aizsardzības efektivitāte bija 88,7%.
- ASV Nacionālo Veselības institūtu sponsorētā efektivitātes pētījumā, kas tika veikts Itālijā (pēc 2., 4., 6. mēneša shēmas). Vakcīnas efektivitāte bija 84%. Šīs pašas grupas novērošanas turpinājumā vakcīnas efektivitāti apstiprināja līdz pat 60 mēnešiem pēc primārā vakcinācijas kursa pabeigšanas, neievadot garā klepus vakcīnas revakcinācijas devu.

Ilgstošā novērošanā Zviedrijā iegūtie rezultāti liecina, ka acelulāras garā klepus vakcīnas ir efektīvas zīdaiņiem, ja tās ievadītas saskaņā ar 3 un 5 mēnešu primārā vakcinācijas kursa shēmu, un revakcinācija veikta apmēram 12 mēnešu vecumā. Tomēr dati liecina, ka, izmantojot šo 3-5-12 mēnešu shēmu, 7-8 gadu vecumā aizsardzība pret garo klepu var samazināties. Tādēļ bērniem 5-7 gadu vecumā, kas iepriekš vakcinēti atbilstoši šai shēmai, jāsaņem otra garā klepus vakcīnas revakcinācijas deva.

Ir konstatēts, ka pēc kombinētās vakcīnas, kas satur tādu pašu HBs antigēnu kā Infanrix Penta, četru devu ievadīšanas pret B hepatītu pasargājošās antivielas vismaz 3,5 gadus saglabājas vairāk nekā 90% bērnu. Antivielu līmenis bija tāds pats, kāds tika novērots paralēlā grupā, kurā personām tika ievadītas 4 monovalentas B hepatīta vakcīnas devas.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētisko īpašību novērtēšana vakcīnām nav nepieciešama.

5.3 Preklīniskie dati par drošību

Pamatojoties uz drošības, specifiskā toksiskuma, atkārtotu devu toksiskuma un sastāvdaļu saderības standarta pētījumiem, ne-klīniskie dati neatklāj, ka šī vakcīna radītu sevišķu risku cilvēkiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija hlorīds (NaCl)

Vide 199, kas galvenokārt satur aminoskābes, minerālsāļus, vitamīnus
Ūdens injekcijām

Papildvielas sk. apakšpunktu 2.

6.2 Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ zāļu preparātu nedrīkst sajaukt ar citiem produktiem.

6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc izņemšanas no ledusskapja vakcīnas stabilitāte 21°C temperatūrā saglabājas 8 stundas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).
Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

0,5 ml suspensijas injekcijām pilnšļircē (I klases stikls) ar aizbāzni (butils).

Iepakojumā pa 1, 10, 20 un 50 ar adatām vai bez tām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Uzglabāšanas laikā var novērot baltas nogulsnes ar dzidru šķidrumu virspusē. Tās nav vakcīnas bojāšanās pazīmes.

Šļirce ir labi jāsakrata, lai iegūtu homogēnu, duļķaini baltu suspensiju.

Pirms lietošanas DTPa-HBV-IPV suspensija vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzamas sīkas daļiņas un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ievērojat kaut ko aizdomīgu, iznīciniet vakcīnu.

Neizlietotās zāles vai citus izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Beļģija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

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. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 2000. gada 23. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2005. gada 23. oktobris

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zāles vairs nav reģistrētas

PIELIKUMS II

- A. BIOĻĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

A. BIOLOĢISKI AKTĪVO VIELU RAŽOTĀJI UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvo vielu ražotāja nosaukums un adrese

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

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

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

Nav piemērojama.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Farmakovigilances sistēma

Reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jānodrošina, lai pirms zāļu nonākšanas tirgū un zāļu tirdzniecības laikā būtu ieviesta un darbotos farmakovigilances sistēma, kā tas aprakstīts 3.06 versijā, kas uzrādīta Reģistrācijas 1.8.1. modulī.

PADZ

Reģistrācijas apliecības īpašnieks turpinās iesniegt PADZ reizi divos gados.

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par marketinga plāniem saistībā ar zālēm, kas autorizētas ar šo lēmumu.

Oficiāla sērijas izlaide: saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EC ar labojumiem 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

PIELIKUMS III

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**1 PILNŠĪRCE BEZ ADATAS****10 PILNŠĪRCES BEZ ADATĀM****20 PILNŠĪRCES BEZ ADATĀM****50 PILNŠĪRCES BEZ ADATĀM****1 PILNŠĪRCE AR 1 ADATU****10 PILNŠĪRCES AR 10 ADATĀM****20 PILNŠĪRCES AR 20 ADATĀM****50 PILNŠĪRCES AR 50 ADATĀM****1 PILNŠĪRCE AR 2 ADATĀM****10 PILNŠĪRCES AR 20 ADATĀM****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Infanrix Penta, suspensija injekcijām

Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (acelulārs komponents) (Pa), B hepatīta (rDNS) (HBV), poliomielīta (inaktivēta) (IPV) vakcīna (adsorbēta)

2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS(I) UN DAUDZUMS(I)

1 deva (0,5 ml):

Difterijas toksoids¹ ≥ 30 SVTetanus toksoids¹ ≥ 40 SV*Bordetella pertussis* antigēni(garā klepus toksoids¹, filamentais hemaglutinīns¹, pertaktīns¹) 25, 25, 8 mikrogramiB hepatīta vīrusa virsmas antigēns² 10 mikrogramiPoliovīrusa (inaktivēta) 1., 2., 3. tips 40, 8, 32 D-vienības¹ adsorbēts uz Al(OH)₃ 0,5 miligrami Al³⁺² adsorbēts uz AlPO₄ 0,2 miligrami Al³⁺**3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Nātrijs hlorīds

Vide 199, kas galvenokārt satur aminoskābes, minerālsāļus, vitamīnus

Ūdens injekcijām

4. ZĀĻU FORMA UN IEPAKOJUMA SATURS

Suspensija injekcijām

1 pilnšīrce

1 deva (0,5 ml)

10 pilnšīrces

10 x 1 deva (0,5 ml)

20 pilnšīrces

20 x 1 deva (0,5 ml)

50 pilnšīrces

50 x 1 deva (0,5 ml)

1 pilnšīrce + 1 adatas
1 deva (0,5 ml)

10 pilnšīrces + 10 adatas
10 x 1 deva (0,5 ml)

20 pilnšīrces + 20 adatas
20 x 1 deva (0,5 ml)

50 pilnšīrces + 50 adatas
50 x 1 deva (0,5 ml)

1 pilnšīrce + 2 adatas
1 deva (0,5 ml)

10 pilnšīrces + 20 adatas
10 x 1 deva (0,5 ml)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai
Pirms lietošanas sakratīt

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz: MM/GGGG

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī
Nesasaldēt
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀĻUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

EU/1/00/153/001 - 1 pilnšļirce bez adatas
EU/1/00/153/002 – 10 pilnšļirces bez adatām
EU/1/00/153/003 – 20 pilnšļirces bez adatām
EU/1/00/153/004 – 50 pilnšļirces bez adatām
EU/1/00/153/005 – 1 pilnšļirce ar 1 adatu
EU/1/00/153/006 – 10 pilnšļirces ar 10 adatām
EU/1/00/153/007 – 20 pilnšļirces ar 20 adatām
EU/1/00/153/008 – 50 pilnšļirces ar 50 adatām
EU/1/00/153/009 – 1 pilnšļirce ar 2 adatām
EU/1/00/153/010 – 10 pilnšļirces ar 20 adatām

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Infanrix Penta
Suspensija injekcijām
DTPa-HBV-IPV
i.m.

2. LIETOŠANAS METODE

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 deva (0,5 ml)

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Infanrix Penta, suspensija injekcijām

Difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus (acelulārs komponents) (Pa), B hepatīta (rDNS) (HBV), poliomiēlīta (inaktivēta) (IPV) vakcīna (adsorbēta)

Pirms Jūsu bērns saņem šo vakcīnu, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju. Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir **Infanrix Penta** un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms jūsu bērns saņem **Infanrix Penta**
3. Kā lietot **Infanrix Penta**
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt **Infanrix Penta**
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR INFANRIX PENTA UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Infanrix Penta ir vakcīna, ko lieto, lai pasargātu Jūsu bērnu no piecām slimībām:

- **Difterija** - nopietna bakteriāla infekcija, kas galvenokārt skar elpceļus, bet dažreiz arī ādu. Elpceļi pietūkst, izraisot nopietnus elpošanas traucējumus un dažreiz nosmakšanu. Baktērijas arī atbrīvo indi. Tā var radīt nervu bojājumus, kardioloģiskus traucējumus un pat nāvi.
- **Stingumkrampji** - stingumkrampju baktērijas iekļūst organismā caur iegriezumiem, skrambām vai brūcēm ādā. Brūces, kurās ir lielāka iespējamība iekļūt stingumkrampju infekcijai, ir apdegumi, lūzumi, dziļi ievainojumi vai brūces, kurās ir iekļuvusi zeme, putekļi, zirga mēsli vai koka skaidas. Baktērijas atbrīvo indi. Tā var izraisīt muskuļu stīvumu, sāpīgus muskuļu krampjus, lēkmes un pat nāvi. Muskuļu krampji var būt pietiekami stipri, lai radītu mugurkaula lūzumus.
- **Garais klepus** - ļoti infekcioza slimība, kas skar elpceļus. Tas izraisa stipru klepu, kas var apgrūtināt elpošanu. Klepu bieži pavada svilpjošs troksnis. Klepus var turpināties vienu vai divus mēnešus un ilgāk. Garais klepus var izraisīt arī ausu infekcijas, krūškurvja orgānu infekcijas (bronhītu), kas var turpināties ilgi, plaušu infekcijas (pneimoniju), lēkmes, smadzeņu bojājumu un pat nāvi.
- **B hepatīts** - izraisa B hepatīta vīrus. Tas rada aknu palielināšanos. Vīruss ir atrodams inficēta cilvēka organisma šķidrums, piemēram, makstī, asinīs, spermā un siekalās.
- **Poliomiēlīts** - vīrusu infekcija. Bieži vien poliomiēlīts izraisa tikai vieglu saslimšanu. Tomēr dažkārt tas var būt ļoti nopietns un izraisīt pastāvīgus defektus vai pat beigties ar nāvi. Poliomiēlīts var padarīt muskuļus nekustīgus (paralīze). Tas attiecas arī uz muskuļiem, kuri ir nepieciešami elpošanai un staigāšanai. Šīs slimības skartās rokas vai kājas var tikt smagi izkropļotas (deformētas).

Kā vakcīna darbojas

- Infanrix Penta palīdz jūsu bērna organismam radīt savu aizsardzību (antivielas). Tas aizsargās Jūsu bērnu pret šīm slimībām.
- Tāpat kā visas vakcīnas, Infanrix Penta nevar pasargāt pilnīgi visus vakcinētos bērnus.
- Vakcīna nevar izraisīt slimības, no kurām tā aizsargā Jūsu bērnu.

2. PIRMS JŪSU BĒRNS SAŅEM Infanrix Penta

Infanrix Penta nedrīkst ievadīt, ja:

- bērnam ir alerģija (paaugstināta jutība) pret
 - Infanrix Penta vai jebkuru Infanrix Penta sastāvdaļu (norādītas 6. apakšpunktā),
 - neomicīnu vai polimiksīnu (antibiotikas).
 Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska;
- bērnam ir bijusi alerģiska reakcija uz kādu citu vakcīnu pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu vai poliomiēlītu;
- bērnam 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas pret garo klepu bija nervu sistēmas traucējumi;
- bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru (vairāk par 38°C). Maznozīmīga infekcija, piemēram, saaukstēšanās parasti nav jāņem vērā, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu.

Infanrix Penta nedrīkst ievadīt, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jūsu bērnu. Neskaidrību gadījumā, pirms bērnam tiek ievadīts Infanrix Penta, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Īpaša piesardzība, lietojot Infanrix Penta, nepieciešama šādos gadījumos

Pirms Jūsu bērnam tiek ievadīta šī vakcīna, pārrunājiet ar ārstu vai farmaceitu, ja:

- agrāk lietojot Infanrix Penta vai kādu citu vakcīnu pret garo klepu, Jūsu bērnam bija kādi veselības sarežģījumi, it sevišķi:
 - 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bija augsta temperatūra (vairāk par 40°C)
 - 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bija kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis
 - 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bērns 3 stundas vai ilgāk nepārtraukti raudāja
 - 3 dienu laikā pēc vakcinācijas bija krampju lēkmes ar augstu temperatūru vai bez tās
- bērnam ir nediagnosticēta vai progresējoša smadzeņu slimība vai epilepsija, kas nav kontrolēta. Vakcīnu var ievadīt, kad panākta slimības kontrole
- bērnam ir asinsreces traucējumi vai viegli rodas zilumi
- bērnam vai ģimenes anamnēzē ir bijusi nosliece uz krampjiem paaugstinātas temperatūras gadījumā

Ja kaut kas no minētā attiecas uz jūsu bērnu (vai neskaidrību gadījumā), pirms bērnam tiek ievadīts Infanrix Penta, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Citu zāļu vai vakcīnu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras jūsu bērns lieto vai pēdējā laikā ir lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī par jebkuru citu nesenu saņemtu vakcīnu.

Svarīga informācija par kādu no Infanrix Penta sastāvdaļām

Šī vakcīna satur neomicīnu un polimiksīnu (antibiotikas). Pastāstiet ārstam, ja jūsu bērnam ir bijusi alerģiska reakcija pret šīm sastāvdaļām.

3. KĀ LIETOT Infanrix Penta

Cik daudz ievadīt

- Jūsu bērns saņems pavisam divas vai trīs injekcijas ar vismaz 1 mēnesi ilgu starplaiku starp injekcijām.
- Ārsts vai medicīnas māsa jūs informēs, kad jums ar bērnu būs jāierodas saņemt nākamo injekciju.
- Ja būs nepieciešamas papildus injekcijas (revakcinācija), ārsts jums par to paziņos.

Kā vakcīnu ievada

- Infanrix Penta ievadīs injekcijas veidā muskulī.
- Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt asinsvadā vai ādā.

Ja Jūsu bērnam izlaista devas ievadīšana

- Ja jūsu bērnam izlaista paredzētā injekcija, svarīgi to izdarīt citā reizē.
- **Pārliecinieties, lai jūsu bērnam tiktu pabeigts vakcinēšanas kurss. Ja tā nenotiek, jūsu bērns var nebūt pilnīgi pasargāts no slimībām.**

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Infanrix Penta var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šo vakcīnu, var rasties šādas blakusparādības:

Alerģiskas reakcijas

Ja jūsu bērnam ir alerģiska reakcija, uzreiz vērsieties pie ārsta. Pazīmes var būt šādas:

- niezoši vai pūslīšveida izsitumi
- acu un sejas tūska
- apgrūtināta elpošana vai rīšana
- pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās un samaņas zudums.

Šīs pazīmes parasti sākas ļoti drīz pēc injekcijas ievadīšanas. Uzreiz vērsieties pie ārsta, ja tās rodas pēc ārsta apmeklējuma.

Uzreiz dodieties pie ārsta, ja jūsu bērnam ir kāda no šīm nopietnām blakusparādībām:

- kolapss
- samaņas zudums vai apziņas zudums
- krampji, tie var būt drudža laikā.

Šīs blakusparādības bijušas ļoti reti, lietojot citas vakcīnas pret garo klepu. Tās parasti rodas 2 – 3 dienu laikā pēc vakcinēšanas.

Citas blakusparādības:

Ļoti bieži (var rasties biežāk nekā 1 no 10 vakcīnas devu lietošanas gadījumu)

- nogurums
- ēstgribas zudums
- 38°C vai augstāka ķermeņa temperatūra
- tūska, sāpes un apsārtums injekcijas vietā
- neparasts raudulīgums
- uzbudināmība vai nemiera sajūta.

Bieži (var rasties līdz 1 gadījumam no 10 vakcīnas devām)

- caureja
- Slikta dūša (vemšana)
- 39,5°C vai augstāka ķermeņa temperatūra
- par 5 cm lielāks pietūkums vai sacietējums injekcijas vietā.

Retāk (var rasties līdz 1 gadījumam no 100 vakcīnas devām)

- miegainības sajūta
- klepus
- nieze (dermatīts), izsitumi
- liels pietūkums ekstremitātē, kurā veikta injekcija
- nervozitātes sajūta.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 gadījumam no 10 000 vakcīnas devām)

- ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem (kuri dzimuši grūtniecības 28. nedēļā vai agrāk) 2-3 dienas pēc vakcinācijas var rasties ilgākas atstarpes starp ieelpām nekā normāli
- īslaicīga elpošanas apstāšanās (apnoja)
- nātrene
- pietūkums visā ekstremitātē, kurā veikta injekcija.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT Infanrix Penta

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot Infanrix Penta pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Pēdējā diena, kad var izmantot vakcīnu, atbilst norādītā mēneša pēdējai dienai.
- Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
- Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
- Nesasaldēt. Sasaldēšana sabojā vakcīnu.
- Zāles nedrīkst izmest kopā ar sadzīves atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Infanrix Penta satur

Aktīvās vielas ir:

Difterijas toksoīds ¹	ne mazāk par 30 SV
Tetanus toksoīds ¹	ne mazāk par 40 SV
<i>Bordetella pertussis</i> antigēni:	
garā klepus toksoīds ¹	25 mikrogrami
filamentais hemaglutinīns ¹	25 mikrogrami
pertaktīns ¹	8 mikrogrami
B hepatīta vīrusa virsmas antigēns ^{2,3}	10 mikrogrami
Poliovīruss (inaktivēts):	
1.tipa (<i>Mahoney</i> celms) ⁴	40 D-antigēna vienības
2.tipa (<i>MEF-1</i> celms) ⁴	8 D-antigēna vienības
3.tipa (<i>Saukett</i> celms) ⁴	32 D-antigēna vienības

¹ adsorbēts uz hidratēta alumīnija hidroksīda (Al(OH)₃) 0,5 miligrami Al³⁺

² ražots rauga šūnās (*Saccharomyces cerevisiae*) ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

³ adsorbēts uz alumīnija fosfāta (AlPO₄) 0,2 miligrami Al³⁺

⁴ pavairots VERO šūnās

Infanrix Penta citas sastāvdaļas ir: nātrija hlorīds (NaCl), vide 199, kas satur galvenokārt aminoskābes, minerālsāļus, vitamīnus, un ūdens injekcijām.

Infanrix Penta ārējais izskats un iepakojums

- Infanrix Penta ir balts, nedaudz pienam līdzīgs šķidrums pilnšļircē (0,5 ml).
- Infanrix Penta ir pieejams iepakojumā pa 1, 10, 20 un 50 ar injekcijas adatām vai bez tām.
- Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Zāles vairs nav reģistrētas

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) mājas lapā
<http://www.ema.europa.eu/>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:

Uzglabāšanas laikā var novērot baltas nogulsnes ar caurspīdīgu virspusējo slāni. Tā nav bojāšanās pazīme.

Pirms ievadīšanas šķirce labi jāsakrata, lai iegūtu homogēnu, duļķainu, baltu suspensiju.

Difterijas, tetanusa, acelulārā garā klepus, B hepatīta, inaktivēta poliomiēlīta (DTPa-HBV-IPV) suspensija vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzamas specifiskas daļiņas un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Ja ievērojat kaut ko aizdomīgu, iznīciniet vakečnu.