

ANNES I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Infanrix Penta - Suspensjoni għall-injezzjoni

Vaċċin (adsorbit) għad-difterite (D), tetnu (T), soġhla konvulsiva (partijiet taċ-ċellula, komponent) (Pa), epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV).

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Doża 1 (0.5 ml) jkun fiha:

Toxoid tad-difterite ¹	mhux anqas minn 30 IU
Toxoid tat-tetnu ¹	mhux anqas minn 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordetella Pertussis</i>	
Toxoid tal-Pertussis ¹	25 mikrogrammi
Filamentous Haemagglutinin ¹	25 mikrogrammi
Pertactin ¹	8 mikrogrammi
L-antigen tas-superfċje tal-epatite B ^{2,3}	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat)	
Tip1 (tar-razza Mahoney) ⁴	40 unita' ta' D-antigen
Tip 2 (tar-razza MEF-1) ⁴	8 unita' ta' D-antigen
Tip 3 (tar-razza Saukett) ⁴	32 unita' ta' D-antigen
¹ adsorbit fuq aluminium hydroxide idradat (Al(OH) ₃)	0.5 milligrammi Al ³⁺
² manifatturat fuq ċelloli tal-ħmira (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) b'teknoloġija rekombinanti tad-DNA	
³ adsorbit fuq aluminium phosphate (AlPO ₄)	0.2 milligrammi Al ³⁺
⁴ propogat f'ċelloli VERO	

Għal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għall-injezzjoni.

Infanrix Penta hija suspensjoni, bajda u mdardra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Infanrix Penta hija indikata għat-tilqim primarju u tilqim booster ta' tfal zghar kontra d-difterite, tetnu, soġhla konvulsiva, epatite B u poljomelite.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Tilqim primarju:

L-iskeda ta' tilqim primarju tikkonsisti fit-tlett doži ta' 0.5ml (bħal 2, 3, 4 xhur; 3, 4, 5 xhur; 2, 4, 6 xhur) jew żewġ doži (bħal 3, 5 xhur). Dawn iridu jingħataw b'interval ta' mill-inqas xahar bejn kull doża.

Il-programm fit-tul ta' l-iskeda ta' l-Immuniżazzjoni (fl-eta ta' 6, 10, 14 -il gimgħa) tista tingħata biss jekk fit-twelid tkun ingħatat doża tal-vaċċin ta' l-epatite B.

Miżuri immunoprofilattiċi kontra l-epatite B stabbiliti lokalment għandhom jibqgħu jigu osservati.

Meta fit-twelid tkun inghatat doża tal-vaċċin ta' l-epatite B, Infanrix penta tista' tingħata minflok id-dożi supplementari tal-vaċċin ta' l-epatite B mill-eta' ta' sitt gimgħat -il fuq. Jekk ikun hemm bżonn tat-tieni doża tal-vaċċin ta' l-epatite B qabel din l-eta', għandu jingħata il-vaċċin ta' l-epatite B monovalenti.

Tilqim booster:

Wara tilqima b'żewġ dożi (e.ż. 3, 5 xhur) ta' Infanrix Penta għandha tingħata doża booster almenu 6 xhur wara l-aħħar doża primarja, preferibbilment bejn l-eta' ta' 11 u 13-il-xahar.

Wara tilqima bi tlett dożi (e.ż. 2, 3, 4 xhur; 3, 4, 5 xhur; 2, 4, 6 xhur) ta' Infanrix Penta għandha tingħata doża booster almenu 6 xhur wara l-aħħar doża primarja u preferibbilment qabel l-eta' ta' 18-il-xahar.

Dożi booster għandhom jingħataw skond ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Infanrix Penta tista' tkun ikkunsidrata għal booster jekk il-kompożizzjoni tkun skond ir-rakkomandazzjonijiet uffiċjali.

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemmx użu rilevanti għal Infanrix Penta fi tfal li għandhom aktar minn 36 xahar.

Kif għandu jingħata

Infanrix Penta tingħata bħala injezzjoni gol-muskolu fil-fond, l-aħjar f'naħiet differenti għall-injezzjonijiet sussegwenti.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi jew għal xi wiehed mis-sustanzi mhux attivi jew neomycin u polymyxin.

Sensittività eċċessiva wara tilqim li jkun ingħata qabel għad-difterite, tetnu, sogħla konvulsiva, epatite B jew polio.

Infanrix Penta m'għandiex tingħata jekk it-tifel/tifla jkun/tkun għadda/għaddiet minn esperjenza ta' xi enċefalopatija ta' etjoloġija mhux magħrufa, li tkun sehhet fi żmien sebat ijiem wara tilqima preċedenti bil-vaċċin tas-sogħla konvulsiva. F'dawn iċ-ċirkostanzi t-tilqim tas-sogħla konvulsiva għandu jitwaqqaf u l-kors ta' tilqim għandu jitkompla bil-vaċċini ta' kontra d-difterite-tetnu, l-epatite B u l-polio.

Bhal fil-każ ta' tilqim ieħor, it-tilqima ta' Infanrix Penta għandha tiġi posposta f'individwi li jkunu qed iġibu minn mard akut ta' deni qawwi. Il-preżenza ta' infezzjoni żgħira m'hiex kontra-indikazzjoni.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet speċjali għall-użu

It-tilqim għandu jsir wara eżami tal-passat mediku (speċjalment dwar xi tilqim ta' qabel li seta' kellu xi effetti hżiena) u eżami kliniku.

Jekk hu magħruf li xi wiehed minn dawn l-effetti deher u kien relatat temporanjament mat-tehid ta' tilqim tas-sogħla konvulsiva, wiehed għandu jikkonsidra bir-reqqa jekk għandhomx jingħataw dożi oħra tal-vaċċin tas-sogħla konvulsiva.

- Temperatura ta' $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ fi żmien 48 siegħa, mhux għal xi kawża oħra magħrufa.

- Kollass jew stat f'dehra ta' xokk (episodju ipotoniku-iporesponsiv) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
- Biki kontinwu ta ≥ 3 sigħat, fi żmien 48 siegħa mit-tilqima.
- Aċċessjonijiet bid-deni jew bla deni, fi żmien tlett ijiem mit-tilqima.

Jista' jkun hemm ċirkostanzi, bħal incidenza għolja ta' sogħla konvulsiva, meta l-benefiċċji li wiehed jistenna ikunu akbar mir-riskji possibbli.

F'tarbija jew f-tifel/tifla li qed tbatu minn bidu ta' xi disturb newroloġiku sever jew li dan id-disturb qed ikompli bil-ftit il-ftit, il-benefiċċji u r-riskji ta' tilqim b'Infanrix Penta jew li din tithalla għal darb'ohra għandha tiġi kkunsidrata sewwa, bħal fil-każ ta' kull vaċċinazzjoni.

Bħal fil-każ tal-vaċċini kollha li jistgħu jiġu injettati, kura u sorveljanza medika xierqa għandhom dejjem ikunu disponibbli għal xi każ rari anafilattiku li jista' jinqala' wara t-tilqima.

Infanrix penta għandha tingħata b'kawtela f'individwi bi trombocitopenja jew xi kundizzjoni ta' fsada (hruġ ta' demm) għax jista' jgħod d-demm wara li tingħata t-tilqima fil-muskolu lil dawn l-individwi.

Infanrix Penta m'għanda qatt tingħata b'mod intravaskulari jew taħt il-ġilda.

Infanrix Penta ma tipprevjenix mard ikkawżat minn mikrobi hlief għal *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, il-vajrus ta' l-epatite B jew il-vajrus tal-polio. Madankollu, jista' jkun mistenni li jkun hemm prevenzjoni ta' l-epatite D bl-immunizzazzjoni għax l-epatite D (ikkawżata mill-aġent delta) ma tittehidx fl-assenza ta' infezzjoni bl-epatite B.

Bħal f'kull vaċċin ieħor, jista' ma jkunx stimulat rispons immuni protettiv f'kull min jiehu l-vaċċin (ara sezzjoni 5.1).

Jekk fil-passat kien hemm xi aċċessjonijiet bid-deni, xi aċċessjonijiet jew Sindromu ta' Mewt f'Daqqa fit-Tfal (SMDT), fil-passat mediku tal-familja, ma jfissirx li l-użu ta' Infanrix Penta huwa kontra-indikat. Nies imlaqqma, li fil-passat kellhom xi aċċessjonijiet bid-deni, għandhom ikunu osservati mill-qrib għax eventji avversi bħal dawn jistgħu jinqalgħu minn 2 sa 3 ijiem wara t-tilqima.

Infezzjoni ta' HIV m'hiex meqjusa bħala kontraindikazzjoni. Ir-rispons immunoloġiku mistenni jista' ma jinkisibx meta jitlaqqmu pazjenti li huma immunosoppressi.

Ir-riskju potenzjali ta' waqfien tan-nifs għal xi hin u l-bżonn ta' monitoraġġ respiratorju għal 48-72 siegħa, għandhom jiġu kkunsidrati meta l-kors ta' tilqim primarju jingħata lit-trabi mwieldin hafna qabel iż-żmien (twieldu ≤ 28 gimgħa ta' tqala) u speċjalment f'dawk li diġà kellhom immaturità respiratorja.

Minhabba li l-vaċċinazzjoni f'dan il-grupp ta' trabi hija ta' ġid kbir, t-tilqim m'għandux jinżamm lura jew jiġi pospost.

4.5 Prodotti mediċinali oħra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet oħra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Studji kliniċi wrew li Infanrix Penta tista' tingħata flimkien mal-vaċċini ta' kontra l-*Haemophilus influenzae* tip b. F'dawn l-istudji kliniċi, il-vaċċini li jingħataw bħala injezzjoni ġew mgħotija f'postijiet differenti tal-ġisem.

M'hemmx informazzjoni dwar is-sigurta' u l-effikaċja ta' Infanrix Penta meta tingħata fl-istess hin mat-tilqim tal-Ħożba-Gattone-Rubella.

Bħal fil-każ ta' vaċċini oħra, wiehed jista' jistenna li f'pazjenti li qiegħdin fuq terapija immunosoppressiva, jista' ma jinkisibx riżultat sodisfacenti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Billi Infanrix Penta mhux intenzjonat li jintuza minn adulti, m'hawnx informazzjoni dwar l-użu tal-vaċċin waqt it-tqala jew meta l-omm tkun tredda' u m'hemm l-ebda studju adegwat fuq l-effett tal-vaċċin fuq ir-riproduzzjoni ta' l-annimali.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Mhux reżlevanti.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

- Provi Kliniċi

Il-profil ta' sigurta' ipprezentat hawn taht huwa bbażat fuq data minn aktar minn 10,000 sugġett. Fi kwazi kull każ, Infanrix penta ġiet moghtija flimkien ma' vaċċin ta' Hib.

Bhalma ġie osservat fil-każ ta' DTPa u vaċċini kombinati li fihom DTPa, zieda fir-reazzjonijiet lokali u deni ġew irrappurtati wara tilqim booster bl-Infanrix Penta meta mqabbla mal-kors primarju ta' tilqim.

- Sommarju f'forma ta' tabella tar-reazzjonijiet avversi (provi kliniċi);

F'kull grupp ta' frekwenza, effetti mhux mixtieqa jidhru f'ordni ta' tnaqqis fis-serjetà tal-każ.

Il-frekwenzi għal kull doża huma definiti bħala:

Komuni hafna: ($\geq 1/10$)
Komuni: ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)
Mhux komuni: ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)
Rari: ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)
Rari hafna: ($< 1/10,000$)

Disturbi fis-sistema nervuza:

Mhux komuni: nġhas

Rari hafna: aċċessjonijiet (bi jew mingħajr deni)

Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali

Mhux komuni: soghla

Disturbi gastro-intestinali

Komuni : dijarrea, rimettar

Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda

Mhux komuni : dermatite, raxx

Rari hafna : urtikarja

Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni

Komuni hafna : nuqqas ta' aptit

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Komuni hafna: deni $\geq 38^{\circ}\text{C}$, nefha fis-sit tat-tilqima (≤ 50 mm), ghejja, uġiġh, hmura

Komuni: deni $> 39.5^{\circ}\text{C}$, nefha fis-sit tat-tilqima (> 50 mm)*, reazzjonijiet fis-sit ta' l-injezzjoni, li jinkludu eġħbusija.

Mhux komuni: nefha diffusa tas-sieq li fiha nġhatat l-injezzjoni, xi kultant li tinxtered mal-ġog ta' hdeja*

Disturbi psikjatriċi :

Komuni ħafna : biki mhux normali, irritabilita', nuqqas ta' sabar

Uncommon : nervożita'

- Tagħrif ta' wara t-tqegħid fis-suq

Disturbi fis-sistema nervuża

Kollass jew stat bħal ta' xokk (episodju ta' *hypotonic-hyporesponsiveness*)

Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali

Apnea [ara sezzjoni 4.4 għal apnea fit-trabi mwieldin ħafna qabel iż-żmien (≤ 28 gimgha ta' tqala)]

Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata:

Nefha tas-sieq kollha li fiha nġhatat l-injezzjoni*

Disturbi fis-sistema immuni

Reazzjonijiet allergiċi, li jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi u anafilattodi

- Esperjenza bil-vaċċin ta' l-epatite B:

F'każijiet rari ħafna ġew irrappurtati paralizi, newropatija, s-sindromu ta' Guillain-Barre, encefalopatija, encefalite u meningite. Ma ġiex stabbilit jekk dawn l-effetti kienux assoċjati mal-vaċċin.

Ġiet irrappurtata tromboċitopenja bil-vaċċin ta' l-epatite B.

* Fi tfal li nġhataw qabel vaċċini kontra s-soghla konvulsiva aċellulari hemm iżjed ċans li jiżviluppaw reazzjonijiet ta' nefha wara t-tilqim booster meta mqabbla ma' tfal li nġhataw qabel vaċċini ta' ċellula shiħa. Dawn ir-reazzjonijiet jgħaddu wara medda ta' 4 ijiem.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rappurtat

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Tagħrif farmakodinamiku

Grupp farmako-terapewtiku: vaċċini batterjali u virali flimkien, ATC kodiċi JO7CA12

Riżultati ta' studji kliniċi li saru għall kull komponent huma mnizzlin fil-qosor fit-tabelli hawn taht:

Persentaġġ ta' suġġetti b'livelli ta' antikorpi \geq analiżi *cut-off* xahar wara l-vaċċinazzjoni primarja b'Infanrix Penta

Antikorpi (<i>cut-off</i>)	3-5 xhur N= 168	6-10-14 ġimghat N= 362	1.5-3.5-6 xhur N= 55	2-3-4 xhur N= 326	2-4-6 xhur N= 1146)	3-4-5 xhur N= 884	3-4.5-6 xhur N=554
Anti-diphtheria (0.1 IU/ml) †	97.6	99.2	100	99.7	99.7	99.3	100
Anti-tetanus (0.1 IU/ml) †	99.4	100	100	100	100	99.4	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100	99.7	100	100	99.7	99.4	100
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100	99.4	100	100	100	99.5	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99.8	99.5	100
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	96.8	98.7*	100	98.4	99.4	98.2	99.6
Anti-Polio tip 1 (dilwizzjoni 1/8) †	97.4	99.4	ND	99.6	99.7	99.5	100
Anti-Polio tip 2 (dilwizzjoni 1/8) †	94.7	99.2	ND	97.1	99.6	99.5	100
Anti-Polio tip 3 (dilwizzjoni 1/8) †	99.3	99.4	ND	99.6	99.9	99.5	100

N = numru ta' suġġetti

ND = mhux determinat

* f' subgrupp ta' trabi li ma ngħatawx il-vaċċin ta' l-epatite B fit-twelid, 80.2% tas-suġġetti kellhom livelli ta' antikorpi HB \geq 10 mIU/ml

† *cut-off* aċċettata bhala indikazzjoni ta' protezzjoni

Persentaġġ ta' suġġetti b'livelli ta' antikorpi \geq analiżi *cut-off* xahar wara vaċċinazzjoni booster b'Infanrix penta

Antikorpi (<i>cut-off</i>)	Tilqima booster ta' 11/12-il- xahar wara kors primarju ta' bejn 3-5 xhur N= 168	Vaċċinazzjoni booster matul it-tieni sena ta' hajja wara kors primarju ta' tlett dozi N = 350
Anti-diphtheria (0.1 IU/ml) †	100	100
Anti-tetanus (0.1 IU/ml) †	100	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100	99.7
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100	99.7
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	100	99.7
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	100	98.8
Anti-Polio tip 1 (dilwizzjoni 1/8) †	100	99.7
Anti-Polio tip 2 (dilwizzjoni 1/8) †	100	100
Anti-Polio tip 3 (dilwizzjoni 1/8) †	100	100

N = numru ta' suġġetti

† *cut-off* aċċettata bhala indikazzjoni ta' protezzjoni

Billi ir-rispons immuni għal antigeni ta' pertussis wara it-tehd ta' Infanrix Penta huma ekwivalenti għal dawk ta' Infanrix, l-effikaċja protettiva taż-żewġ vaċċini hija mistennija li tkun l-istess.

Il-protezzjoni klinika tal-komponent ta' pertussis ta' Infanrix, kontra s-soghla konvulsiva tipika kif deskritta mill-WHO (≥ 21 ġurnata ta' attakki ta' sola) giet osservata fi:

- Studju prospettiv u *blinded* li sar fuq familji fil-Ġermanja (skeda ta' 3,4,5 xhur). L-effikaċja tal-protezzjoni tal-vaċċin kienet ta' 88.7% u dan ir-riżultat huwa bbażat fuq informazzjoni migbura minn kuntatti sekondarji ta' familji fejn kien hemm każ ċar ta' sogħla konvulsiva tipika.
- Studju dwar l-effikaċja, sponsorjat mill-NIH li sar għewwa l-Italja (skeda ta' 2,4,6 xhur). Instab li l-effikaċja tal-vaċċin kienet ta' 84%. Mill-istess studju li tkompla wara ftit zmien, gie kkonfermat li l-vaċċin jibqa effikaċi sa 60 xhar wara li jittiehed il-kors primarju kollu mingħajr ma tinghata doża booster ta' pertussis.

Riżultati minn follow-up fit-tul fl-Iżvezja juri li l-vaċċini ta' pertussis aċellulari huma effikaċi fi trabi meta mogħtija skond l-iskeda ta' vaċċinazzjoni primarja ta' 3 u 5 xhur, b'doża booster mogħtija bejn wiehied u ieħor ta' 12-il-xahar. Madankollu, d-data tindika li l-protezzjoni kontra l-pertussis tista' tkun qed tmajna bejn l-eta' ta' 7-8 snin b'din l-iskeda ta' 3-5-12 xhur. Dan jissuggerixxi li t-tieni doża ta' vaċċin ta' pertussis hija għustifikata fi tfal ta' bejn il-5-7 snin li qabel kienu imlaqqmin skond din l-iskeda partikolari.

Antikorpi protettivi kontra l-epatite B deħru li ppersistew mill-anqas 3.5 snin f'aktar minn 90% ta' tfal li hađu erba' doži ta' vaċċin kombinat li fih l-istess antigen HB bħal Infanrix Penta. Il-livelli ta' antikorpi ma kienux differenti minn dak li kien osservat f'ko-ort paralleli li inghata 4 doži tal-vaċċin monovalent ta' l-epatite B.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Evalwazzjoni ta' tagħrif farmakokinetiku mhix neċessarja għall-vaċċini.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurta' tal-medicina

Informazzjoni li mhix klinika magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurta', tossiċità speċifika, tossiċità minn doži ripetuti u kompatibilita' ta' l-ingredjenti ma wrew l-ebda periklu speċjali għal bnedmin.

6. TAGHRIF FARMACEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Sodium Chloride (NaCl)

Medium 199 li fih prinċipalment amino acids, mineral salts, vitamini

Ilma għall-injezzjonijiet

Għal adjuvanti, ara sezzjoni 2.

6.2 Inkompatibilitajiet

Minhabba li ma sarux studji li juru liema huma l-prodotti li ma jaqblux miegħu, dan il-prodott mediċinali m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

Wara li jitnehha minn ġol-frigġ, il-vaċċin jibqa tajjeb għal 8 sigħat f'temperatura ta' + 21°C

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fi frigġ (2°C – 8°C)

Tagħmlux fil-friza

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

0.5mL ta' suspensjoni ġo siringa mimlija lesta (ħġieġ tip I) b'tappijiet għal-plunger (butyl).

Pakketti ta' 1, 10, 20 u 50 bil-labar jew mingħajr labar.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

Meta jinħażen, depożitu abjad u sustanza ċara f'wiċċ l-ilma jistgħu jidhru. Dan ma jfissirx li l-prodott qiegħed jidhri.

Is-siringa trid tithawwad sew biex is-suspensjoni tkun waħda uniformi, bajda u mdardra.

Is-suspensjoni tad-DTPa-HBV-IPV għandha tkun spezzjonata viżwalment biex wiehed jara jekk hemmx xi frak jew/u xi dehra fiżika mhux normali. F'każ li jidher hekk, il-vaċċin għandu jintrema.

Kull fdal tal-prodott li ma jkunx intuża jew skart li jibqa wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-lijijiet lokali

7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgju

8. NUMRI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data ta' l-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Ottubru 2000

Data ta' l-ahhar tiġdid: 23 ta' Ottubru 2005

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNEX II

- A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U
DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-
MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

A. MANIFATTURI TAS-SUSTANZI BIJOLOĠIĊI ATTIVI U DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi tas-sustanzi bijoloġiċi attivi

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Il-Belġju

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

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott.

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89,
1330 Rixensart
Il-Belġju

B. KUNDIZZJONIJIET TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Ma jghoddx f'dan il-każ.

- **KUNDIZZJONIJIET OHRA**

Sistema ta' Farmakovigilanza

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jiżgura li s-sistema ta' farmakovigilanza, kif deskritta fil-verżjoni 3.06 inkluża f' Modulu 1.8.1 tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq tkun fis-sehħ u tiffunzjona qabel u waqt li l-prodott ikun fuq is-suq

PSURs

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq se jissottometti PSURs kull sentejn.

Id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jinforma lil Kummissjoni Ewropeja dwar il-pjanijiet għat-tqeghid fis-suq għall-prodott mediċinali awtorizzat minn din id-deċisjoni.

Hruġ tal-lott uffiċjali: skond Artiklu 114 tad-Direttiva 2001/83/EC kif emendata, il-hruġ tal-lott uffiċjali jsir minn laboratorju ta' l-Istat jew laboratorju iehor li jiġi mahtur għal dak il-għan.

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

ANNEX III

TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

1 SIRINGA MIMLIJA LESTA MINGHAJR LABBRA
10 SIRINGI MIMLIJIN LESTI MINGHAJR LABAR
20 SIRINGA MIMLIJIN LESTI MINGHAJR LABAR
50 SIRINGA MIMLIJIN LESTI MINGHAJR LABAR
1 SIRINGA MIMLIJA LESTA B'LABRA WAHDA
10 SIRINGI MIMLIJIN LESTI B'10 LABRIET
20 SIRINGA MIMLIJIN LESTI B'20 LABRA
50 SIRINGA MIMLIJIN LESTI B'50 LABRA
1 SIRINGA MIMLIJA LESTA B'2 LABRIET
10 SIRINGI MIMLIJIN LESTI B'20 LABRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Infanrix Penta - Suspensjoni għall-injezzjoni

Vaccin (adsorbit) għad-difterite (D), tetnu (T), soġhla konvulsiva (partijiet taċ-cellula, komponent) (Pa), epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV).

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA/I

Doża 1 (0.5 ml):

Toxoid tad-difterite ¹	≥ 30 IU
Toxoid tat-tetnu ¹	≥ 40 IU
Antigeni tal- <i>Bordetella</i> Pertussis (Toxoid tal-Pertussis ¹ , Filamentous Haemagglutinin ¹ , Periactin ¹)	25, 25, 8 mikrogrammi
L-antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B ²	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat) tip 1, 2, 3	40, 8, 32 DU

¹adsorbit fuq Al(OH)₃

0.5 milligrammi Al³⁺

²adsorbit fuq AlPO₄

0.2 milligrammi Al³⁺

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Sodium chloride

Medium 199 li fiha prinċipalment amino acids, mineral salts, vitamini

Ilma għall-injezzjoni jiet

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Suspensjoni għall-injezzjoni

Siringa 1 mimlija lesta

Doża 1 (0.5ml)

10 siringi mimlijin lesti

10 x 1 doża (0.5 ml)

20 siringa mimlijin lesti

20 x 1 doża (0.5 ml)

50 siringa mimlijin lesti

50 x 1 doża (0.5 ml)

1 siringa mimlija lesta + 1 labra
1 doża (0.5 ml)

10 siringi mimlijin lesti + 10 labriet
10 x 1 doża (0.5 ml)

20 siringi mimlijin lesti + 20 labra
20 x 1 doża (0.5 ml)

50 siringa mimlijin lesti + 50 labra
50 x 1 doża (0.5 ml)

1 siringa mimlija lesta + 2 labriet
1 doża (0.5 ml)

10 siringi mimlijin lesti + 20 labra
10 x 1 doża (0.5 ml)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu
Jintuża għal ġol-muskolu
Hawwad sew qabel l-użu

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JIŠKADI

JIS: [XX/SSSS]

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fi frigg
Tagħmlux fil-friza
Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/00/153/001 - 1 siringa mimlija lesta minghajr labra
EU/1/00/153/002 - 10 siringi mimlijin lesti minghajr labar
EU/1/00/153/003 - 20 siringa mimlijin lesti minghajr labar
EU/1/00/153/004 - 50 siringa mimlijin lesti minghajr labar
EU/1/00/153/005 - 1 siringa mimlija lesta b'labra 1
EU/1/00/153/006 - 10 siringi mimlijin lesti b'10 labriet
EU/1/00/153/007 - 20 siringa mimlijin lesti b'20 labra
EU/1/00/153/008 - 50 siringi mimlijin lesti b'50 labra
EU/1/00/153/009 - 1 siringa mimlija lesti b'2 labriet
EU/1/00/153/010 - 10 siringi mimlijin lesti b'20 labra

13. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. STRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-Ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Infanrix Penta
Suspensjoni għall-injezzjoni
DTPa-HBV-IPV
IM

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

3. DATA META JISKADI

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

LOTT

5. IL-KONTENUT SKOND IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

Doża 1 (0.5ml)

6. OHRAJN

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF:INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Infanrix Penta, Suspensjoni għall-injezzjoni

Vaccin (adsorbit) għad-difterite (D), tetnu (T), sogħla konvulsiva (komponent aċellulari) (Pa), epatite B (rDNA) (HBV), poljomelite (inattivat) (IPV).

Aqra dan il-fuljett sew qabel ma' ibnek/bintek jinghata/tinghata dan il-vaċċin

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Dan il-vaċċin gie mgħoti għat-tifel/tifla tiegħek. Tagħtihiex lil persuni oħra.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk joghgbok, għid lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Infanrix Penta u għalxiex jintuża
2. Qabel ma ibnek/bintek jieħdu Infanrix Penta
3. Kif jinghata Infanrix Penta
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Infanrix Penta
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU Infanrix Penta U GHALXIEX JINTUŻA

Infanrix Penta huwa tilqima użata biex tiproteġi lill-ibnek/bintek kontra hames mardiet:

- **Difterite:** infezzjoni serja bil-batterji li taffettwa l-aktar il-passaġġi tan-nifs u xi kultant il-ġilda. Il-passaġġi tan-nifs jintefhu u dan jikkawża problemi serji bit-tehid tan-nifs u kultant jifga lil dak li jkun. Il-batterji jerħu wkoll velenu. Dan jista' jikkawża ħsara fin-nervituri, problemi tal-qalb u anki mewt.
- **Tetnu:** il-batterji tat-tetnu jidhlu fil-ġisem minn qsim, grif jew ġriehi fil-ġilda. Ġriehi li huma aktar probabbli li jiksbu infezzjoni bit-tetnu huma hruq tal-ġilda, ksur ta' l-ghadam, ġriehi fondi jew ġriehi li fihom għandhom hamrija, trab, demel taż-żwiemel jew skald ta' l-injam. Il-batterji jerħu velenu. Dan jista' jikkawża ebusija fil-muskoli, spażmi li juġġhu fil-muskoli, aċċessjonijiet u anki l-mewt. L-ispazmi tal-muskoli jistgħu jkunu qawwija biżżejjed biex anki jiksru għadam fix-xewka tad-dahar.
- **Sogħla konvulsiva (Pertussis):** marda li tittiehed hafna li taffettwa l-passaġġi tan-nifs. Hija tikkawża sogħla qawwija li tista' twassal għal problemi bit-tehid tan-nifs. Is-sogħla hafna drabi jkollha hożs ta' "tharhir". Is-sogħla tista' ddum minn xahar sa xaharejn jew aktar. Is-sogħla konvulsiva tista' wkoll tikkawża infezzjonijiet fil-widnejn, infezzjonijiet fis-sider (bronkite) li tista' jtieħu fit-tul, infezzjonijiet fil-pulmun (pulmonite), aċċessjonijiet, ħsara fil-moħħ u saħansitra mewt.
- **Epatite B:** hija kkawżata mill-virus tal-epatite B. Dan iġieghel il-fwied jintefah. Il-virus jinsab fil-fluwidi tal-ġisem bħal ġol-vagina, fid-demem, fis-semen jew fil-bżieq (saliva), ta' nies infettati.
- **Poljo:** infezzjoni virali. Il-poljo hafna drabi hija biss marda hafifa. Madankollu xi drabi tista' tkun serja hafna u tikkawża ħsara permanenti jew saħansitra mewt. Il-poljo tista' twaqqaf il-muskoli milli jiċċaqalqu (paraliżi). Dan jinkludi dawk il-muskoli li huma meħtieġa għat-tehid tan-nifs u għall-mixi. Ir-riglejn jew dirġajn affettwati minn din il-marda jistgħu jitgħawġu (jsiru sfigurati) b'mod li juġġhu.

Kif tahdem it-tilqima

- Infanrix Penta jghin lill-gisem ta' ibnek/bintek jagħmel protezzjoni għalih innifsu (antikorpi). Dan jipprotegi lill-ibnek/bintek kontra dan il-mard.
- Bħal b'kull tilqim ieħor, Infanrix Penta jista' ma jipprotegi kompletament lit-tfal kollha li jitlaqqmu.
- It-tilqima ma tistax tikkawża l-mard li minnu hija qed tipprotegi lill-ibnek/bintek.

2. QABEL MA IBNEK/BINTEK JIEHDU Infanrix hPenta

Infanrix Penta m'għandux jinghatajekk:

- ibnek/bintek huma allergiċi (jbatu minn sensitività eċċessiva) għal:
 - Infanrix Penta, jew għal xi sustanzi li fih Infanrix Penta (elenkati f'Sezzjoni 6).
 - neomycin or polymyxin (antibijotiċi).Sinjali ta' reazzjoni allergika jistgħu jinkludu hakk fil-ġilda, raxx, qtugħ ta' nifs, u nelha fil-wieċ jew fl-ilsien.
- ibnek/bintek kellhom xi reazzjoni allergika għal xi tilqima kontra d-difterite, it-tetnu, is-soghla konvulsiva, l-epatite B jew il-poljo.
- ibnek/bintek kellhom problemi fis-sistema nervuża fi żmien sebat ijiem wara tilqim preċedenti b'tilqima kontra s-soghla konvulsiva.
- ibnek/bintek għandhom infezzjoni qawwija b'deni għoli (>1 fuq minn 38°C). Infezzjoni hafifa bħal rih m'għandiex tkun poblema, iżda l-ewwel kellem lit-tabib tiegħek.

Infanrix Penta m'għandux jinghata jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għal ibnek/bintek. Jekk m'intix ċert staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma ibnek/bintek jinghataw Infanrix Penta.

Ogħhod attent hafna b'Infanrix Penta

Iċċekja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek qabel ma ibnek/bintek jinghataw din it-tilqima jekk:

- wara li fil-passat hadu Infanrix Penta jew xi tilqim ieħor kontra s-soghla konvulsiva, ibnek/bintek kellhom xi problemi, speċjalment:
 - deni għoli (>1 fuq minn 40°C) fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
 - kollass jew stat qisu ta' xokk fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
 - biki persistenti li jidm tlett sığħat jew aktar fi żmien 48 siegħa mit-tilqima
 - aċċessjonijiet b'deni għoli jew mingħajru fi żmien 3 ijiem mit-tilqima
- ibnek/bintek għandhom mard tal-mohħ mhux dijanjostikat jew progressiv jew epilessija li mhix ikkontrollata. Wara li l-marda tiġi kkontrollata, it-tilqima tista' tinghata.
- ibnek/bintek għandhom problema ta' fsada (ħrug ta' demm) jew jitbenglu malajr.
- ibnek/bintek għandhom tendenza li jkollhom aċċessjonijiet meta jitlagħhom id-deni jew jekk hemm min kien ibati minn hekk f'din il-familja

Jekk kwalunkwe waħda minn dawn t'hawn fuq tapplika għal ibnek/bintek (jew inti m'intix ċert), kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek qabel ma ibnek/bintek jinghataw Infanrix Penta.

Meta tuża mediċini jew vaċċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk bintek/ibnek qed jieħdu jew hadu dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki daww mingħajr riċetta jew jekk hadu xi tilqim ieħor dan l-aħħar

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Infanrix Penta

Dan il-vaċċin fih neomycin u polymyxin (antibijotiċi). Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk bintek/ibnek qatt kellhom xi reazzjoni allergika għal dawn is-sustanzi.

3. KIF TINGHATA Infanrix Penta

Kemm jinghata:

- Ibnek/bintek ser jieħdu total ta' żewġ jew tlett injezzjonijiet b'intervall ta' mill-anqas xahar bejn kull injezzjoni.
- It-tabib jew l-infermier se jgħidulek meta ibnek/bintek għandhom jerġgħu jiġu għall-injezzjonijiet li jmiss.
- It-tabib jinfurmak f'każ li jkun hemm il-bżonn ta' aktar injezzjonijiet (boosters).

Kif tinghata t-tilqima

- Infanrix Penta jinghata bhala injezzjoni ġol-muskolu.
- It-tilqima m'għandha qatt tinghata f'arterja/ġo vina jew fil-ġilda.

Jekk ibnek/bintek jitolfu doża

- Jekk ibnek/bintek jitolfu injezzjoni li jkun imiss huwa importanti li inti tagħmel appuntament ieħor.
- **Aċċerta ruħek li ibnek/bintek jispicċaw il-kors kollu ta' injezzjonijiet. Jekk le, ibnek/bintek jistgħu ma jkunux pprotetti kompletament kontra dan il-mard.**

4. EFFETTI SEKONJARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull mediċina oħra, Infanrix Penta jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jiġru b'din it-tilqima:

Reazzjonijiet allergiċi

Jekk ibnek/bintek għandu reazzjoni allergika ara lit-tabib tiegħek minnufih. Is-sinjali jistgħu jinkludu:

- raxx li jista' jkun bil-ħakk jew bl-inafjet
- nefha fl-għajnejn u fil-wieċ
- diffikultajiet bit-teħid tan-nifs jew biex tibra'
- il-pressjoni taqa' f'daqqa waħda u tintilef minn sensik.

Dawn is-sinjali normalment jibdew fi żmien qasir hafna wara li tkun inghatat l-injezzjoni. Kellem tabib minnufih jekk jiġru wara li tkun taqt mill-klinika tat-tabib.

Ara tabib minnufih jekk ibnek/bintek għandhom xi waħda minn dawn l-effetti sekondarji serji li ġejjin:

- kollass
- perjodi fejn huma jitolfu minn sensihom jew ma jkunux jafu x'qed jiġri
- aċċessjonijiet – dawn jistgħu jiġru meta jitlegħhom id-deni

Dawn l-effetti sekondarji graw b'mod rari hafna b'tilqim ieħor kontra s-soghla konvulsiva. Huma s-soltu jiġru fi żmien jumejn jew 3 ijiem wara t-tilqim.

Effetti sekondarji oħra jinkludu:

Komuni hafna (dawn jistgħu jiġru b'aktar minn doża 1 minn kull 10 dozi tat-tilqima)

- thossok għajjen
- telf ta' aptit
- deni għoli ta' 38°C jew oghla
- nefha, uġiġh u hmura fejn inghatat l-injezzjoni
- biki mhux tas-soltu
- thossok irritabbli jew ma jkollokx kwiet

Komuni (dawn jistgħu jiġru b'mhux aktar minn doża 1 minn kull 10 dozi tat-tilqima)

- dijarea
- rimettar
- deni għoli ta' aktar minn 39.5°C
- nefha ta' aktar minn 5 cm jew boċċa iebsa fejn inghatat l-injezzjoni thossok nervuż

Mhux komuni (dawn jistghu jiġru b'mhux aktar minn doża 1 minn kull 100 doża tat-tilqima)

- thossok bi naghas
- sogħla
- hakk (dermatite), raxx
- nefha kbira fid-driegħ/riġel injettat
- thossok nervuż

Rari hafna (dawn jistghu jiġru b'mhux aktar minn doża 1 minn kull 10,000 doża tat-tilqima)

- fi trabi li jitwiellu hafna qabel iż-żmien (fit-28 ġimgha ta' ġestazzjoni jew qabel) jista' jkun hemm perjodi itwal minn normal bejn nifs u ieħor għal 2-3 ijiem wara t-tilqima
- waqfien temporanju ta' tehid tan-nifs (apnea)
- raxx bil-boċċi (horriqija)
- nefha tad-driegħ/tal-riġel kollu injettat

Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAĦZEN **Infanrix Penta**

- Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.
- Tużax **Infanrix Penta** wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-ahhar ġurnata ta' dak ix-xahar.
- Aħzen fi frigiġ (2°C – 8°C).
- Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mid-dawl.
- Tagħmlux fil-friża. Il-vaċċin ma jibqax tajjeb fil-friża.
- Il-medicini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għankekx bżonn. Dawn il-miżuri jgħinu għal protezzjoni ta' l-ambjent.

6. GHALL-AKTAR TAGHRIF

X'fih **Infanrix Penta**

Is-sustanzi attivi huma:

Toxoid tad-Difterite	mhux anqas minn 30 IU
Toxoid tat-tetnu	mhux anqas minn 40 IU
Antigeni tal-Bordetella pertussis	
Toxoid tal-Pertussis ¹	25 mikrogrammi
Filamentous Haemagglutinin ¹	25 mikrogrammi
Pertactin ¹	8 mikrogrammi
Antigen tas-superfiċje ta' l-epatite B ^{2,3}	10 mikrogrammi
Poliovirus (inattivat)	
tip 1 (tar-razza Mahoney) ⁴	40 Unita' ta' D-antigen
tip 2 (tar-razza MEF-1) ⁴	8 Unita' ta' D-antigen
tip 3 (tar-razza Saukett) ⁴	32 Unita' ta' D-antigen

¹adsorbit fuq aluminium oxide hydrated (Al(OH)³) 0.5 milligrammi Al³⁺

²manifatturat fuq ċelloli tal-hmira (*Saccharomyces cerevisiae*) b'teknoloġija rekombinanti tad-DNA

³adsorbit fuq aluminium phosphate (AlPO₄) 0.2 milligrammi Al³⁺

⁴propogati f'ċelloli VERO

Is-sustanzi l-oħra f'Infanrix Penta huma: sodium chloride (NaCl), medium 199 li fih prinċipalment amino acids, mineral salts, vitamini u ilma għall-injezzjonijiet

Id-Dehra ta' Infanrix Penta u l-kontenuti tal-pakkett

- Infanrix Penta huwa likwidu abajad, f'it imdardar bħall-halib li jkun f' siringa mimlija għal-lest (0.5ml).
- Infanrix Penta jinstab f' pakketti ta' 1, 10, 20 u 50 bil-labar jew mingħajr labar.
- Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni Għat-Tqeghid Fis-Suq u l-Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq:

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

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.

es-ci@gsk.com

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: +354-530 3700

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 67312687

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

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professionisti fil-qasam mediku:

Meta jinħażen, depożitu abjad u sustanza ċara f'wiċċ l-ilma jistgħu jiġu osservati. Dan ma jfissirx li l-prodott qiegħed jinhżien.

Is-siringa trid tithawwad sewwa sabiex is-suspensjoni tkun wahda uniformi, bajda u mdardra.

Is-suspensjoni tad-Difterite, tetnu, pertussis aċellulari, epatite B, poljomijelite inattivata (DTPa-HBV-IPV) għandha tiġi spezzjonata viżwalment biex wiehed jara jekk hemmx xi frak u/jew xi dehra fiżika mhux normali. F'każ li jiġi osservat xi wiehed minnhom, il-kontenitur għandu jintrema.