

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Infanrix Penta, suspensie voor injectie  
Difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (Pa), hepatitis-B (rDNA) (HBV),  
poliomyelitis (geïnactiveerd) (IPV) vaccin (geadsorbeerd)

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 dosis (0,5 ml) bevat:

Difterietoxoïd <sup>1</sup>	niet minder dan 30 IE
Tetanustoxoïd <sup>1</sup>	niet minder dan 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigenen	
Pertussistoxoïd <sup>1</sup>	25 microgram
Filamenteus Hemagglutinine <sup>1</sup>	25 microgram
Pertactine <sup>1</sup>	8 microgram
Hepatitis-B-oppervlakte-antigeen <sup>2,3</sup>	10 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd)	
type 1 (Mahoney stam) <sup>4</sup>	40 D-antigeen-eenheden
type 2 (MEF-1 stam) <sup>4</sup>	8 D-antigeen-eenheden
type 3 (Saukett stam) <sup>4</sup>	32 D-antigeen-eenheden
<sup>1</sup> geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,5 milligram Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> geproduceerd in gistcellen ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) middels recombinante DNA-technologie	
<sup>3</sup> geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (AlPO <sub>4</sub> )	0,2 milligram Al <sup>3+</sup>
<sup>4</sup> geproduceerd in VERO-cellen	

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie  
Infanrix Penta is een troebele, witte suspensie.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Infanrix Penta is geïndiceerd voor primaire en boostervaccinatie bij zuigelingen tegen difterie, tetanus, pertussis, hepatitis-B en poliomyelitis.

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

*Dosering*

Primaire vaccinatie:

Het primaire vaccinatieschema bestaat uit drie doses à 0,5 ml (zoals 2, 3 en 4 maanden; 3, 4 en 5 maanden; 2, 4 en 6 maanden) of twee doses (zoals 3 en 5 maanden). Er dient een interval van ten minste 1 maand in acht te worden genomen tussen de doses.

Het EPI-schema (Expanded Program on Immunisation (op de leeftijd van 6, 10 en 14 weken)) mag alleen worden gebruikt als bij de geboorte een dosis hepatitis-B-vaccin is gegeven.

Lokaal vastgestelde immuunprofylactische maatregelen tegen hepatitis-B moeten worden gehandhaafd.

Daar waar een dosis hepatitis-B-vaccin bij de geboorte is gegeven, kan Infanrix Penta vanaf de leeftijd van 6 weken worden gebruikt ter vervanging van aanvullende doseringen van hepatitis-B-vaccin. In het geval dat vóór deze leeftijd een tweede dosis hepatitis-B is vereist, dient monovalent hepatitis-B-vaccin te worden gebruikt.

#### Boostervaccinatie:

Na een vaccinatie met 2 doses Infanrix Penta (bijv. op de leeftijd van 3 en 5 maanden) dient een boosterdosering te worden gegeven ten minste 6 maanden na de laatste dosering van de primaire kuur, bij voorkeur tussen de leeftijd van 11 en 13 maanden.

Na vaccinatie met 3 doses Infanrix Penta (bijv. op de leeftijd van 2, 3 en 4 maanden; 3, 4 en 5 maanden; 2, 4 en 6 maanden) dient een boosterdosering te worden gegeven ten minste 6 maanden na de laatste dosering van de primaire kuur, bij voorkeur voor de leeftijd van 18 maanden.

Boosterdoses moeten gegeven worden volgens de officiële aanbevelingen.

Infanrix Penta kan als booster worden overwogen indien de samenstelling in lijn is met de officiële aanbevelingen.

#### *Kinderen*

Er is geen relevante toepassing van Infanrix Penta bij kinderen ouder dan 36 maanden.

#### *Wijze van toediening*

Infanrix Penta is bestemd voor diepe intramusculaire injectie, bij voorkeur op verschillende plaatsen bij opeenvolgende injecties.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen of voor neomycine en polymyxine.

Overgevoeligheid na eerdere toediening van difterie-, tetanus-, pertussis-, hepatitis-B- of polio-vaccins.

Infanrix Penta is gecontra-indiceerd als de zuigeling een encefalopathie doormaakte met onbekende oorzaak die binnen 7 dagen optrad na eerdere vaccinatie met een pertussis bevattend vaccin. Onder deze omstandigheden dient vaccinatie tegen pertussis te worden gestopt en moet de vaccinatieluur worden voortgezet met difterie-tetanus-, hepatitis-B- en polio-vaccins.

Net als bij andere vaccins dient de toediening van Infanrix Penta te worden uitgesteld bij personen die aan een acute, ernstige en met koorts gepaard gaande ziekte lijden. De aanwezigheid van een lichte infectie is geen contra-indicatie.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Vaccinatie moet worden voorafgegaan door een controle van de medische geschiedenis (vooral met betrekking tot eerdere vaccinatie en het mogelijk optreden van bijwerkingen) en een klinisch onderzoek.

Indien bekend is dat één van de volgende verschijnselen opgetreden is in tijdsrelatie tot ontvangst van een pertussis-bevattend vaccin, dient de beslissing om volgende doses te geven met pertussis-bevattende vaccins zorgvuldig te worden overwogen:

- temperatuur van  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  binnen 48 uur, die niet te wijten is aan een andere aanwijsbare oorzaak
- collaps of een op shock gelijkende toestand (hypotone-hyporesponsieve episode) binnen 48 uur na vaccinatie
- aanhoudend, ontroostbaar huilen gedurende  $\geq 3$  uur, optredend binnen 48 uur na vaccinatie
- convulsies met of zonder koorts die optreden binnen 3 dagen na vaccinatie

Er kunnen omstandigheden zijn, zoals een hoge pertussisincidentie, waarin de potentiële voordelen zwaarder wegen dan de eventuele risico's.

Zoals bij elke vaccinatie dienen de risico's en voordelen van immunisatie met Infanrix Penta of tuitstel van deze vaccinatie zorgvuldig te worden afgewogen bij een zuigeling of kind dat lijdt aan een nieuwe, ernstige neurologische afwijking of een progressie daarvan.

Zoals met alle injecteerbare vaccins, dient te allen tijde adequate medische behandeling en toezicht direct beschikbaar te zijn voor het geval er zich na toediening van het vaccin een zeldzame anafylactische reactie voordoet.

Infanrix Penta moet met voorzichtigheid worden toegediend aan personen met trombocytopenie of een bloedingsstoornis omdat er een bloeding kan optreden na intramusculaire toediening bij deze personen.

Infanrix Penta mag in geen geval intravasculair of intradermaal worden toegediend.

Infanrix Penta voorkomt geen ziekte veroorzaakt door pathogenen anders dan *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitis-B-virus of poliovirus. Desondanks kan worden verwacht dat hepatitis-D door immunisatie voorkomen zal worden aangezien hepatitis-D (veroorzaakt door het delta serotype) niet voorkomt in de afwezigheid van een hepatitis-B-infectie.

Zoals bij alle vaccins, is het mogelijk dat niet bij alle gevaccineerde personen een beschermende immuunrespons wordt opgewekt (zie rubriek 5.1).

Een geschiedenis met convulsies die met koorts gepaard gaan, vereist speciale aandacht. Een familiegeschiedenis met convulsies of een familiegeschiedenis met wiegendood (SIDS) vormt geen contra-indicatie voor het gebruik van Infanrix Penta. Gevaccineerden met een geschiedenis van convulsies die met koorts gepaard gaan dienen nauwlettend gevolgd te worden omdat zulke bijwerkingen binnen 2 tot 3 dagen na vaccinatie kunnen plaatsvinden.

HIV-infectie wordt niet als contra-indicatie beschouwd. De verwachte immunologische respons kan uitblijven na vaccinatie van immunogecompromitteerde patiënten.

Het potentiële risico op apnoe en de behoefte om de respiratoire functies gedurende 48-72 uur te monitoren dient in beschouwing te worden genomen in het geval van primaire immunisatie bij zeer premature kinderen (geboren  $\leq 28$  weken zwangerschap), in het bijzonder voor kinderen met een nog niet volledig ontwikkeld ademhalingsstelsel in de anamnese. Aangezien het profijt van vaccineren in deze groep kinderen groot is, mag de vaccinatie niet onthouden of uitgesteld worden.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Klinische proeven hebben aangetoond dat Infanrix Penta gelijktijdig met *Haemophilus influenzae* type b-vaccins kan worden toegediend. In deze klinische studies werden de injecteerbare vaccins op verschillende injectieplaatsen toegediend.

Er zijn geen gegevens met betrekking tot werkzaamheid en veiligheid na gelijktijdige toediening van Infanrix Penta en bof-mazelen-rode hond-vaccin.

Net als met andere vaccins kan worden verwacht dat bij patiënten die een immunosuppressieve therapie ontvangen geen adequate respons wordt bereikt.

#### 4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Daar Infanrix Penta niet bestemd is voor gebruik bij volwassenen, zijn er geen afdoende gegevens beschikbaar over gebruik tijdens de zwangerschap en borstvoeding en afdoende voortplantingsstudies bij dieren zijn niet beschikbaar.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

#### 4.8 Bijwerkingen

- Klinische studies

Het veiligheidsprofiel hieronder is gebaseerd op data van meer dan 10.000 personen. In vrijwel alle gevallen werd Infanrix Penta gelijktijdig met een Hib-vaccin toegediend.

Zoals waargenomen voor DTPa en DTPa-bevattende combinaties werd er na boostervaccinatie een toename in lokale reactogeniciteit en koorts gemeld met Infanrix Penta versus de primaire kuur;

- Gerangschikt overzicht van bijwerkingen (klinische studies):

Binnen elke frequentiegroep worden ongewenste effecten opgesomd in mate van afnemende ernst.

Frequenties per dosis zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak: ( $\geq 1/10$ )  
Vaak: ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ )  
Soms: ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ )  
Zelden: ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ )  
Zeer zelden: ( $< 1/10.000$ )

##### Zenuwstelselaandoeningen:

Soms: somnolentie  
Zeer zelden: convulsies (met of zonder koorts)

##### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Soms: hoesten

##### Maagdarmsstelselaandoeningen:

Vaak: diarree, braken

##### Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms: dermatitis, rash  
Zeer zelden: urticaria

##### Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Zeer vaak: verlies van eetlust

##### Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zeer vaak: koorts  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , lokale zwelling op de injectieplaats ( $\leq 50$  mm), vermoeidheid, pijn, roodheid  
Vaak: koorts  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ , lokale zwelling op de plaats van injectie ( $> 50$  mm)\*, injectieplaatsreacties zoals verharding

Soms: diffuse zwelling van het geïnjecteerde ledemaat, waarbij soms het nabijgelegen gewricht ook betrokken is\*

Psychische stoornissen:

Zeer vaak: abnormaal huilen, prikkelbaarheid, rusteloosheid

Soms: nervositeit

- Post-marketing surveillance

Zenuwstelselaandoeningen:

Collaps of een toestand die lijkt op shock (hypotone-hyporesponsieve episode)

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Apnoe [zie rubriek 4.4 voor apnoe bij zeer premature kinderen (geboren  $\leq$  28 weken zwangerschap)].

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zwelling van de gehele geïnjecteerde ledemaat\*

Immuunsysteemaandoeningen:

Allergische reacties, inclusief anafylactische en anafylactoïde reacties

- Ervaring met hepatitis-B-vaccin

In zeer zeldzame gevallen zijn paralyse, neuropathie, Guillain-Barre syndroom, encephalopathie, encephalitis en meningitis gemeld. Het causale verband met het vaccin is niet vastgesteld.

Trombocytopenie is zeer zelden gerapporteerd bij het hepatitis-B-vaccin.

\* Kinderen die voorbehandeld zijn met acellulaire pertussisvaccins krijgen eerder zwellingsreacties na boostertoediening dan kinderen die voorbehandeld zijn met hele-cel-vaccins. Deze reacties verdwijnen na gemiddeld 4 dagen.

#### **4.9 Overdosering**

Er zijn geen gevallen van overdosering gerapporteerd.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische groep: gecombineerd bacterieel en viraal vaccin, ATC-code: J07CA12.

Behaalde resultaten in klinische studies voor elk van de componenten zijn hieronder weergegeven in onderstaande tabellen:

**Percentage personen met antistoftiter  $\geq$  assay cut-off een maand na primaire vaccinatie met Infanrix Penta**

<b>Antistoffen (cut-off)</b>	<b>3-5 maanden N= 168</b>	<b>6-10-14 weken N= 362</b>	<b>1,5-3,5-6 maanden N= 55</b>	<b>2-3-4 maanden N= 326</b>	<b>2-4-6 maanden N= 1.146)</b>	<b>3-4-5 maanden N= 884</b>	<b>3-4,5-6 maanden N=554</b>
<b>Anti-difterie (0,1 IE/ml) †</b>	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
<b>Anti-tetanus (0.1 IE/ml) †</b>	99,4	100	100	100	100	99,4	100
<b>Anti-PT (5 EL.E/ml)</b>	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
<b>Anti-FHA (5 EL.E/ml)</b>	100	99,4	100	100	100	99,5	100
<b>Anti-PRN (5 EL.E/ml)</b>	100	100	100	100	99,8	99,5	100
<b>Anti-HBs (10 mIE/ml) †</b>	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
<b>Anti-Polio type 1 (1/8 verdunning) †</b>	97,4	99,4	NB	99,6	99,7	99,5	100
<b>Anti-Polio type 2 (1/8 verdunning) †</b>	94,7	99,2	NB	97,1	99,6	99,5	100
<b>Anti-Polio type 3 (1/8 verdunning) †</b>	99,3	99,4	NB	99,6	99,9	99,5	100

N = aantal personen

NB = niet bepaald

\* in een subgroep van kinderen bij wie hepatitis-B-vaccin bij geboorte niet is toegediend, had 80,2% van de personen een anti-HB titer  $\geq$  10 mIU/ml

† cut-off geaccepteerd als indicatie van bescherming

**Percentage personen met antistoftiter  $\geq$  assay cut-off een maand na boostervaccinatie met Infanrix Penta**

<b>Antistoffen (cut-off)</b>	<b>Booster vaccinatie op leeftijd van 11/12 maanden volgend op primair schema 3-5 maanden N = 168</b>	<b>Booster vaccinatie gedurende het tweede levensjaar volgend op een drie doses primair schema N = 350</b>
<b>Anti-difterie (0,1 IE/ml) †</b>	100	100
<b>Anti-tetanus (0,1 IE/ml) †</b>	100	100
<b>Anti-PT (5 EL.E/ml)</b>	100	99,7
<b>Anti-FHA (5 EL.E/ml)</b>	100	99,7
<b>Anti-PRN (5 EL.E/ml)</b>	100	99,7
<b>Anti-HBs (10 mIE/ml) †</b>	100	98,8
<b>Anti-Polio type 1 (1/8 verdunning) †</b>	100	99,7
<b>Anti-Polio type 2 (1/8 verdunning) †</b>	100	100
<b>Anti-Polio type 3 (1/8 verdunning) †</b>	100	100

N = aantal personen

† cut-off geaccepteerd als indicatie van bescherming

Aangezien de immuunrespons op pertussis antigenen volgend op Infanrix Penta toediening equivalent is aan dat van Infanrix, is de verwachting dat de beschermende effectiviteit van de twee vaccins gelijkwaardig is.

De klinische bescherming van de pertussiscomponent in Infanrix tegen de door de WHO gedefinieerde typische pertussis ( $\geq 21$  dagen van krampachtig hoesten) werd aangetoond in:

- een prospectief geblindeerd onderzoek uitgevoerd in Duitsland (3, 4 en 5-maanden schema) naar contacten binnen huishoudens. Gebaseerd op gegevens, verzameld uit secundaire contacten binnen huishoudens, met een typisch indexgeval van pertussis, was de beschermende effectiviteit van het vaccin 88,7%.
- een werkzaamheidsstudie, gesponsord door de NIH, uitgevoerd in Italië (2, 4 en 6-maanden schema). De werkzaamheid van het vaccin bleek 84% te zijn. Tijdens een follow-up van dezelfde onderzoeksgroep werd de werkzaamheid bevestigd tot 60 maanden na voltooiing van de primaire vaccinatie zonder toediening van een boosterdosering tegen pertussis.

Resultaten van lange termijn follow-up in Zweden demonstreren dat acellulaire pertussisvaccins effectief zijn bij kinderen wanneer het volgens het 3 en 5 maanden primaire schema wordt toegediend, met een boosterdosering toegediend na ongeveer 12 maanden. Desondanks tonen data aan dat bescherming tegen pertussis kan dalen op 7-8 jarige leeftijd met dit 3-5-12 maanden schema. Dit suggereert dat een tweede boosterdosering met pertussis vaccin is gerechtvaardigd bij kinderen van 5-7 jaar die eerder zijn gevaccineerd volgens het desbetreffende schema.

Het is aangetoond dat beschermende antistoffen tegen hepatitis-B minimaal 3,5 jaar aanwezig zijn bij meer dan 90% van de kinderen die vier doses van het gecombineerde vaccin toegediend hebben gekregen die hetzelfde HBs antigeen bevatten als Infanrix Penta. Antistof hoeveelheden verschilden



niet van hetgeen in een parallel cohort is geobserveerd waarbij 4 doses van monovalent hepatitis-B-vaccin zijn toegediend.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Evaluatie van de farmacokinetische eigenschappen is niet vereist voor vaccins.

## **5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Niet-klinische gegevens brengen geen speciaal gevaar aan het licht voor mensen. Dit is gebaseerd op conventionele studies naar veiligheid, specifieke toxiciteit, toxiciteit na herhaalde dosering en verenigbaarheid van bestanddelen.

# **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

## **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Natriumchloride (NaCl)

Medium 199 dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevat

Water voor injectie

Voor adjuvantia, zie rubriek 2.

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Ten gevolge van de afwezigheid van compatibiliteitsstudies mag dit product niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

## **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

Als het vaccin uit de koelkast is gehaald, is het gedurende 8 uur stabiel bij 21°C.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

0,5 ml suspensie in voorgevulde spuit (type I glas) met plunjerstop (butyl).

Verpakkingsgrootten van 1, 10, 20 en 50 met of zonder naalden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatans worden waargenomen. Dit is geen teken van bederf.

De injectiespuit dient goed te worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

De DTPa-HBV-IPV suspensie dient visueel te worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi de spuit dan weg.

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

#### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

#### **8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 oktober 2000  
Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: 23 oktober 2005

#### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau <http://www.ema.europa.eu/>.

**BIJLAGE II**

- A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME  
BESTANDELEN EN HOUDER VAN DE  
VERGUNNINGEN VOOR DE VERVAARDIGING  
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE  
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. FABRIKANTEN VAN DE BIOLOGISCH WERKZAME BESTANDDELEN EN HOUDER VAN DE VERGUNNINGEN VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikanten van de biologisch werkzame bestanddelen

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

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

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OPGELEGD AAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

Niet van toepassing.

- **ANDERE VOORWAARDEN**

Farmacovigilantiesysteem

De houder van de vergunning dient zich ervan te overtuigen dat het farmacovigilantiesysteem, zoals omschreven in versie 3.06 van module 1.8.1 van de aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen in gebruik is en functioneert in de periode voordat en terwijl het product op de markt is.

PSURs

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen zal tweejaarlijks PSURs indienen.

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

Officiële partijvrijgifte: overeenkomstig artikel 114 van Richtlijn 2001/83/EG zal de officiële partijvrijgifte worden uitgevoerd door een laboratorium van de Staat of een daartoe aangewezen laboratorium.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD:**

**1 VOORGEVULDE SPUIT ZONDER NAALD**  
**10 VOORGEVULDE SPUITEN ZONDER NAALD**  
**20 VOORGEVULDE SPUITEN ZONDER NAALD**  
**50 VOORGEVULDE SPUITEN ZONDER NAALD**  
**1 VOORGEVULDE SPUIT MET 1 NAALD**  
**10 VOORGEVULDE SPUITEN MET 10 NAALDEN**  
**20 VOORGEVULDE SPUITEN MET 20 NAALDEN**  
**50 VOORGEVULDE SPUITEN MET 50 NAALDEN**  
**1 VOORGEVULDE SPUIT MET 2 NAALDEN**  
**10 VOORGEVULDE SPUITEN MET 20 NAALDEN**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Infanrix Penta - Suspensie voor injectie  
 Difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (Pa), hepatitis-B (rdNA) (HBV),  
 poliomyelitis (geïnactiveerd) (IPV) vaccin (geadsorbeerd)

**2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN**

1 dosis (0,5 ml):	
Difterietoxoïd <sup>1</sup>	≥ 30 IE
Tetanustoxoïd <sup>1</sup>	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigenen (Pertussistoxoïd <sup>1</sup> , Filamenteus hemagglutinine <sup>1</sup> , Pertactine <sup>1</sup> )	25, 25, 8 microgram
Hepatitis-B-oppervlakte antigeen <sup>2</sup>	10 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd) type 1, 2, 3	40, 8, 32 DE
<sup>1</sup> geadsorbeerd aan Al(OH) <sub>3</sub>	0, 5 milligram Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> geadsorbeerd aan AlPO <sub>4</sub>	0,2 milligram Al <sup>3+</sup>

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Natriumchloride  
 Medium 199 dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten en vitamines bevat  
 Water voor injectie

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Suspensie voor injectie  
 1 voorgevulde spuit  
 1 dosis (0,5 ml)

10 voorgevulde spuiten  
 10 x 1 dosis (0,5 ml)

20 voorgevulde spuiten  
 20 x 1 dosis (0,5 ml)

50 voorgevulde spuiten  
 50 x 1 dosis (0,5 ml)

1 voorgevulde spuit + 1 naald  
1 dosis (0,5 ml)

10 voorgevulde spuiten + 10 naalden  
10 x 1 dosis (0,5 ml)

20 voorgevulde spuiten + 20 naalden  
20 x 1 dosis (0,5 ml)

50 voorgevulde spuiten + 50 naalden  
50 x 1 dosis (0,5 ml)

1 voorgevulde spuit + 2 naalden  
1 dosis (0,5 ml)

10 voorgevulde spuiten + 20 naalden  
10 x 1 dosis (0,5 ml)

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor gebruik de bijsluiter lezen.  
Intramusculair gebruik.  
Schudden voor gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.: MM/JJJJ

**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Bewaren in de koelkast.  
Niet in de vriezer bewaren.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**



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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

EU/1/00/153/001 - 1 voorgevulde spuit zonder naald  
EU/1/00/153/002 - 10 voorgevulde spuiten zonder naald  
EU/1/00/153/003 - 20 voorgevulde spuiten zonder naald  
EU/1/00/153/004 - 50 voorgevulde spuiten zonder naald  
EU/1/00/153/005 - 1 voorgevulde spuit met 1 naald  
EU/1/00/153/006 - 10 voorgevulde spuiten met 10 naalden  
EU/1/00/153/007 - 20 voorgevulde spuiten met 20 naalden  
EU/1/00/153/008 - 50 voorgevulde spuiten met 50 naalden  
EU/1/00/153/009 - 1 voorgevulde spuit met 2 naalden  
EU/1/00/153/010 - 10 voorgevulde spuiten met 20 naalden

**13. PARTIJNUMMER**

LOT:

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

Rechtvaardiging voor uitzondering van braille is aanvaardbaar

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGWEG(EN)**

Infanrix Penta  
Suspensie voor injectie  
DTPa-HBV-IPV  
I.M.

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP.:

**4. PARTIJNUMMER**

LOT:

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

1 dosis (0,5 ml)

**6. OVERIGE**

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

**B. BIJSLUITER**

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Infanrix Penta, suspensie voor injectie

Difterie (D), tetanus (T), pertussis (acellulair, component) (Pa), hepatitis-B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (geïnactiveerd) (IPV) vaccin (geadsorbeerd)

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat uw kind dit vaccin ontvangt.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit vaccin is voorgeschreven aan uw kind. Geef dit vaccin niet door aan anderen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij uw kind een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

1. Wat is Infanrix Penta en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat uw kind Infanrix Penta gebruik
3. Hoe wordt Infanrix Penta gegeven
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Infanrix Penta
6. Aanvullende informatie

### 1. WAT IS INFANRIX PENTA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Infanrix Penta is een vaccin dat wordt gebruikt om uw kind tegen vijf ziektes te beschermen:

- **Difterie:** een ernstige bacteriële infectie die hoofdzakelijk de luchtwegen en soms de huid treft. De luchtwegen raken gezwollen waardoor ernstige ademhalingsproblemen en soms verstikking worden veroorzaakt. De bacteriën produceren ook een vergif. Dit kan zenuwbeschadiging, hartproblemen en zelfs de dood veroorzaken.
- **Tetanus:** tetanusbacteriën komen het lichaam binnen via sneeën, schrammen of wonden in de huid. Verbrandingen, breuken, diepe wonden of wonden waarin aarde, stof, paardenmest of houtsplinters terecht zijn gekomen, veroorzaken sneller een tetanusinfectie. De bacteriën produceren een vergif. Dit kan spierstijfheid, pijnlijke spierkrampen, toevallen en zelfs de dood veroorzaken. De spierkrampen kunnen sterk genoeg zijn om botbreuken van de ruggengraat te veroorzaken.
- **Kinkhoest (pertussis):** een zeer besmettelijke ziekte die met name de luchtwegen treft. Het veroorzaakt ernstige hoestaanvallen die problemen met de ademhaling kunnen veroorzaken. Het hoesten klinkt vaak “gierend”. De hoest kan een tot twee maanden of langer duren. Kinkhoest kan ook oorontstekingen, infecties op de borst (bronchitis) die lang kan duren, longinfecties (longontsteking), toevallen, hersenbeschadiging en zelfs de dood veroorzaken.
- **Hepatitis-B:** wordt veroorzaakt door het hepatitis-B-virus. Het zorgt er voor dat de lever opgezwollen raakt. Het virus wordt aangetroffen in lichaamsvloeistoffen zoals in de vagina, in bloed, sperma of spuug (speeksel) van geïnfecteerde mensen.
- **Polio:** een virale infectie. Polio is meestal alleen een milde ziekte. Soms kan het echter zeer ernstig worden en permanente schade of zelfs de dood veroorzaken. Polio kan ervoor zorgen dat de spieren niet kunnen bewegen (verlamming). Hierbij inbegrepen zijn de spieren die nodig zijn voor ademhaling en beweging. De armen en benen die door de aandoening zijn aangedaan kunnen pijnlijk gedraaid (vervormd) zijn.

#### Hoe werkt het vaccin

- Infanrix Penta helpt het lichaam van uw kind zijn of haar eigen bescherming (antilichamen) te vormen. Dit beschermt uw kind tegen deze ziektes.
- Zoals bij alle vaccins zal Infanrix Penta niet volledig alle kinderen beschermen die worden gevaccineerd.
- Het vaccin kan de ziektes waartegen het uw kind beschermt, niet veroorzaken.

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT UW KIND INFANRIX PENTA GEBRUIKT

### Infanrix Penta mag niet worden gegeven als:

- uw kind allergisch (overgevoelig) is voor:
  - Infanrix Penta of één van de bestanddelen van Infanrix Penta (zie hoofdstuk 6).
  - neomycine of polymixine (antibiotica)
 Tekenen van een allergische reactie kunnen onder meer zijn jeukende huid, huiduitslag, kortademigheid en opzwellen van het gelaat of de tong
- uw kind een allergische reactie had op een vaccin tegen de ziektes difterie, tetanus, kinkhoest, hepatitis-B of polio
- uw kind binnen 7 dagen na eerdere vaccinatie met een kinkhoest bevattend vaccin problemen heeft gehad met het zenuwstelsel
- uw kind aan een ernstige infectie lijdt die gepaard gaat met koorts (hoger dan 38°C). Een lichte infectie zoals een verkoudheid zou geen probleem moeten zijn, maar raadpleeg eerst uw arts hierover

Infanrix Penta mag niet worden gegeven als een van de hierboven vermelde situaties op uw kind van toepassing is. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind Infanrix Penta krijgt, als u het niet zeker weet.

### Wees extra voorzichtig met Infanrix Penta

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit vaccin krijgt als:

- uw kind na eerdere toediening van Infanrix Penta of een ander vaccin tegen kinkhoest problemen doormaakte met name:
  - een hoge koorts (boven 40°C) binnen 48 uur na vaccinatie
  - onwel voelen of schoekachtige toestand binnen 48 uur na vaccinatie
  - aanhoudend huilen gedurende 3 uur of langer, binnen 48 uur na vaccinatie
  - stuipen met of zonder hoge koorts binnen 3 dagen na vaccinatie
- uw kind een niet vastgestelde of steeds erger wordende ziekte van de hersenen heeft of epilepsie heeft die niet onder controle is. Nadat de ziekte onder controle is, kan het vaccin worden toegediend
- uw kind een bloedingsprobleem heeft of gemakkelijk blauwe plekken oploopt
- uw kind vaker stuipen heeft als het koorts heeft of als dit in de familie voorkomt

Als een van de hierboven vermelde situaties op uw kind van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind Infanrix Penta krijgt.

### Gebruik met andere geneesmiddelen of vaccins

Vertel uw arts of apotheker als uw kind andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, waaronder geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Vertel ook aan uw arts of apotheker of uw kind onlangs een ander vaccin heeft gekregen.

### Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Infanrix Penta

Dit vaccin bevat neomycine en polymyxine (antibiotica). Vertel uw arts als uw kind een allergische reactie gehad heeft op deze bestanddelen.

### 3. HOE WORDT INFANRIX PENTA GEGEVEN

#### Hoeveel wordt er gegeven

- Uw kind krijgt in totaal twee of drie injecties met ten minste één maand tussen twee opeenvolgende injecties.
- De arts of verpleegkundige zal u zeggen wanneer uw kind terug moet komen voor de volgende injecties.
- Als extra injecties (boosters) nodig zijn, zal de dokter u dit zeggen.

#### Hoe wordt het vaccin toegediend

- Infanrix Penta zal als injectie in een spier worden toegediend.
- Het vaccin mag nooit in een bloedvat of in de huid worden gegeven.

#### Als uw kind een dosis mist

- Als uw kind een injectie mist die gepland is, dan is het belangrijk dat u een nieuwe afspraak maakt.
- **Zorg ervoor dat uw kind de complete vaccinatierreeks afmaakt. Als dit niet het geval is, zal uw kind niet volledig beschermd zijn tegen de ziektes.**

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Infanrix Penta bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen bij dit vaccin voorkomen:

#### Allergische reacties

Als uw kind een allergische reactie heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

De tekenen kunnen onder meer zijn:

- huiduitslag die kan jeuken of met blaartjes
- opzwellen van de ogen en het gezicht
- moeite met ademen of slikken
- een plotselinge daling van de bloeddruk en bewustzijnsverlies.

Deze tekenen beginnen meestal vrij snel nadat de injectie is toegediend. Neem direct contact op met uw arts als dit gebeurt na het verlaten van de dokterspraktijk.

#### Ga onmiddellijk naar uw arts als uw kind één van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- collaps
- tijden dat ze bewusteloosheid raken of bewustzijnsverlies hebben
- toevallen – dit kan gebeuren als ze koorts hebben

Deze bijwerkingen zijn in zeer zeldzame gevallen opgetreden met andere vaccins tegen kinkhoest.

Deze treden meestal op binnen 2 tot 3 dagen na vaccinatie.

Andere bijwerkingen kunnen onder meer zijn:

#### **Zeer vaak** (deze kunnen bij meer dan 1 op de 10 doses van het vaccin voorkomen)

- moe zijn
- verminderde eetlust
- hoge temperatuur van 38°C of hoger
- zwelling, pijn en roodheid op de plaats van injectie
- ongewoon huilen
- prikkelbaarheid of rusteloosheid

#### **Vaak** (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 doses van het vaccin)

- diarree
- overgeven (braken)

- temperatuur die hoger is dan 39,5°C
- zwelling groter dan 5cm of harde bobbel op de plaats waar de injectie gegeven is

**Soms** (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 doses van het vaccin)

- zich slaperig voelen
- hoesten
- jeuk (dermatitis), huiduitslag
- grote zwelling op het geïnjecteerde ledemaat
- zich nerveus voelen

**Zeer zelden** (deze kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 doses van het vaccin)

- bij zeer vroeggeboren baby's (zwangerschapsduur van 28 weken of korter) kan het gedurende 2 tot 3 dagen na vaccinatie voorkomen dat de ademhaling langzamer is dan normaal
- tijdelijk stoppen met ademen (apnoe)
- knobbelige uitslag (galbulten)
- zwelling van het gehele geïnjecteerde ledemaat

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als u een bijwerking opmerkt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U INFANRIX PENTA

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Infanrix Penta niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de vermelde maand.
- Bewaren in de koelkast (2°C -8°C).
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht
- Niet in de vriezer bewaren. Het vaccin wordt door bevriezing vernietigd.
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Infarix Penta

- De werkzame bestanddelen zijn:	
Difterietoxoïd <sup>1</sup>	niet minder dan 30 IE
Tetanustoxoïd <sup>1</sup>	niet minder dan 40 IE
Bordetella pertussis antigenen	
Pertussistoxoïd <sup>1</sup>	25 microgram
Filamenteus Hemagglutinine <sup>1</sup>	25 microgram
Pertactine <sup>1</sup>	8 microgram
Hepatitis-B-oppervlakte-antigeen <sup>2,3</sup>	10 microgram
Poliovirus (geïnactiveerd)	
type 1 (Mahoney stam) <sup>4</sup>	40 D-antigeen-eenheden
type 2 (MEF-1 stam) <sup>4</sup>	8 D-antigeen-eenheden
type 3 (Saukett stam) <sup>4</sup>	32 D-antigeen-eenheden

<sup>1</sup>geadsorbeerd aan gehydrateerd aluminiumhydroxide (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>geproduceerd in gistcellen (*Saccharomyces cerevisiae*) middels recombinante DNA-technologie

<sup>3</sup>geadsorbeerd aan aluminiumfosfaat (AlPO<sub>4</sub>) 0,2 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>4</sup>geproduceerd in VERO-cellen

- De andere bestanddelen van Infarix Penta zijn: natriumchloride (NaCl), medium 199 dat hoofdzakelijk aminozuren, mineraalzouten, vitamines en water voor injectie bevat.

#### **Hoe ziet Infarix Penta er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

- Infarix Penta is een witte, enigszins melkachtige vloeistof in een voorgevulde spuit (0,5 ml).
- Infarix Penta is verkrijgbaar in verpakkingen van 1, 10, 20 en 50 stuks met en zonder naalden.
- Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd



Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**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  
Tel: + 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

recepia.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

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

---

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Tijdens opslag kan een witte neerslag en helder supernatans worden waargenomen. Dit is geen teken van bederf.

De injectiespuit moet goed worden geschud teneinde een homogene, troebele, witte suspensie te verkrijgen.

De difterie-, tetanus-, acellulair pertussis-, hepatitis-B-, geïnactiveerd poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV)-suspensie moet visueel worden geïnspecteerd op vreemde deeltjes en/of verandering van fysiek uiterlijk. Mocht één van deze verschijnselen worden waargenomen, gooi de spuit dan weg.