

VEDLEGG 1
PREPARATOMTALE (SPC)

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

1. PREPARATETS NAVN

Infanrix Penta. Injeksjonsvæske, suspensjon.
Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (acellulær, komponent) (Pa), hepatitt B (rDNA) (HBV) og poliomyelitt (inaktivert) (IPV), (adsorbert).

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 dose (0,5 ml) inneholder:

Difteritoksoid ¹	ikke mindre enn 30 IE
Tetanustoksoid ¹	ikke mindre enn 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigener	
Pertussistoksoid ¹	25 mikrogram
Filamentøst hemagglutinin ¹	25 mikrogram
Pertaktin ¹	8 mikrogram
Hepatitt B overflateantigen ^{2,3}	10 mikrogram
Poliovirus (inaktivert)	
type 1 (Mahoney stamme) ⁴	40 D-antigen enheter
type 2 (MEF-1 stamme) ⁴	8 D-antigen enheter
type 3 (Saukett stamme) ⁴	32 D-antigen enheter
¹ adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert (Al(OH) ₃)	0,5 milligram Al ³⁺
² fremstilt i gjærceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ved rekombinant DNA teknologi	
³ adsorbert til aluminiumfosfat (AlPO ₄)	0,2 milligram Al ³⁺
⁴ dyrket i VERO-celler	

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, suspensjon.
Infanrix Penta er en blakket, hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Infanrix Penta er indisert for primær- og boostervaksinasjon av spedbarn som profylakse mot difteri, tetanus, kikhoste, hepatitt B og polio.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Primærvaksinasjon

Det primære vaksinasjonsprogrammet består av 3 doser på 0,5 ml (f.eks. 2, 3 og 4 måneder; 3, 4 og 5 måneder; 2, 4 og 6 måneder) eller to doser (f.eks. 3, 5 måneder). Det skal være et intervall på minst én måned mellom hver dose.

EPI-skjemaet (Expanded Program on Immunisation; ved 6, 10 og 14 ukers alder), kan bare brukes dersom barnet har fått en dose hepatitt B-vaksine ved fødselen.

Fastsatte nasjonale retningslinjer for immunoproylakse mot hepatitt B skal følges.

Hvis en dose hepatitt B-vaksine gis ved fødselen, kan Infanrix Penta gis fra seks ukers alder som en erstatning for ytterligere doser med vaksine mot hepatitt B. Om en andre dose hepatitt B-vaksine trengs før denne alderen, skal monovalent hepatitt B-vaksine brukes.

Boostervaksinasjon

Etter vaksinerings med to doser Infanrix Penta (f.eks 3, 5 måneder) må det gis en boosterdose minst 6 måneder etter siste primærdose, fortrinnsvis mellom 11 og 13 måneders alder.

Etter vaksinerings med 3 doser Infanrix Penta (f.eks 2, 3, 4 måneder; 3, 4, 5 måneder; 2, 4, 6 måneder) må en boosterdose gis minst 6 måneder etter siste primærdose og fortrinnsvis før 18 måneders alder.

Boosterdosers skal gis i henhold til offisielle anbefalinger.

Infanrix Penta kan overveies til boosterdosens hvis sammensetningen er i overensstemmelse med de offisielle anbefalingene.

Barn

Det er ikke relevant å bruke Infanrix Penta hos barn over 36 måneder.

Administrasjonsmåte

Infanrix Penta skal gis som dyp intramuskulær injeksjon, fortrinnsvis på ulike steder ved hver injeksjon av vaksinen.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor et eller flere av hjelpestoffene eller neomycin og polymyxin.

Overfølsomhet etter tidligere administrasjon av vaksiner mot difteri, tetanus, kikhoste, hepatitt B, polio eller Hib.

Infanrix Penta er kontraindisert hvis barnet har hatt encefalopati av ukjent etiologi som oppstod innen 7 dager etter tidligere vaksinasjon mot kikhoste. I slike tilfeller bør vaksinasjon mot kikhoste seponeres og vaksinasjonen videreføres med vaksiner mot difteri, tetanus, hepatitt B og polio.

Som ved andre vaksiner, må injeksjon av Infanrix Penta utsettes hos pasienter med akutt, alvorlig febersykdom. Lett infeksjon er imidlertid ingen kontraindikasjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Før vaksinasjonen skal sykehistorien gjennomgå (spesielt med henblikk på tidligere vaksinasjoner og mulig forekomst av bivirkninger) og klinisk undersøkelse utføres.

Hvis noen av de følgende hendelsene har inntruffet innen kort tid etter kikhostevaksinasjon, bør man vurdere nøye om flere doser av vaksiner mot kikhoste skal gis:

- Feber $\geq 40,0^{\circ}$ C innen 48 timer etter vaksinasjonen, som ikke skyldes andre identifiserbare årsaker;
- Kollaps eller sjokklignende tilstand (hypoton-hyporesponsiv episode) innen 48 timer etter vaksinasjon;

- Vedvarende, utrøstelig gråt som varer ≥ 3 timer, og som inntreffer innen 48 timer etter vaksinasjon;
- Kramper med eller uten feber som inntreffer innen 3 dager etter vaksinasjon.

I noen tilfeller som f.eks. ved høy forekomst av kikhoste, kan den mulige fordelene veie tyngre enn den mulige risiko.

Som ved enhver vaksinerings må forholdet mellom nytte og risiko ved å vaksinere med Infanrix Penta eller å utsette vaksinerings overveies nøye hos spedbarn eller barn som nylig har fått eller opplever progresjon av en alvorlig nevrologisk sykdom.

Som med alle vaksiner som injiseres skal hensiktsmessig medisinsk behandling og overvåking alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon etter administrasjon av vaksinen.

Infanrix Penta bør injiseres med forsiktighet hos individer med trombocytopeni eller blødningsforstyrrelser da blødning kan oppstå etter intramuskulær injeksjon hos slike individer.

Infanrix Penta må ikke under noen omstendigheter injiseres intravaskulært eller intradermalt.

Infanrix Penta vil ikke forhindre sykdom forårsaket av andre patogener enn *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitt B virus eller poliovirus. Det kan imidlertid forventes at vaksinasjon vil forhindre hepatitt D ettersom hepatitt D (forårsaket av delta agens) ikke forekommer i fravær av hepatitt B infeksjon.

Som ved enhver vaksine vil en beskyttende immunrespons ikke oppnås hos alle vaksinerte (se pkt. 5.1).

Sykehistorie som omfatter feberkramper, krampeanfallet eller krybbedød (SID) i familiens sykehistorie er ikke kontraindikasjoner for bruk av Infanrix Penta.

Vaksinerte som tidligere har fått feberkramper må følges opp nøye da slike bivirkninger kan forekomme innen 2-3 dager etter vaksinerings. HIV infeksjon anses ikke som kontraindikasjon. Immunologisk respons etter vaksinasjon kan være redusert hos pasienter med immunsuppresjon.

Den potensielle risikoen for apné og behovet for respiratorisk overvåking i 48-72 timer bør vurderes ved primærvaksinasjon av svært premature spedbarn (født ≤ 28 . uke i svangerskapet) og spesielt for de med en tidligere historie av respiratorisk umodenhet.

Siden fordelene med vaksinasjon er høy for denne gruppen spedbarn, bør vaksinasjonen gjennomføres og ikke utsettes.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Kliniske studier har vist at Infanrix Penta kan gis samtidig med *Haemophilus influenzae* type b-vaksiner. I disse kliniske studiene ble vaksinene injisert på ulike injeksjonssteder.

Det finnes ingen tilgjengelige data med hensyn til effekt og sikkerhet for samtidig injeksjon av Infanrix Penta og vaksiner mot meslinger, kusma og røde hunder.

Som med andre vaksiner kan man forvente redusert immunrespons hos pasienter som mottar immunsuppressiv behandling.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Da Infanrix Penta ikke er ment for bruk til voksne, er ikke adekvate humandata om bruk under graviditet og amming, samt adekvate reproduksjonsstudier på dyr, tilgjengelige.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

- Kliniske studier

Sikkerhetsprofilen presentert nedenfor er basert på data fra mer enn 10000 individer. I så å si alle tilfeller ble Infanrix Penta administrert samtidig med en Hib-vaksine.

Som observert med DTPa og kombinasjoner som inneholder DTPa, ble det rapportert en økning i lokale bivirkninger og feber etter boostervaksinasjon med Infanrix Penta i forhold til ved primærvaksinasjon.

- Oversikt over bivirkninger (kliniske studier):

Innen hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter avtagende alvorlighet.

Bivirkningsfrekvensene per dose er rapportert som:

Svært vanlige: ($\geq 1/10$)
Vanlige: ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)
Mindre vanlige: ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)
Sjeldne: ($\geq 1/10000$ til $< 1/1000$)
Svært sjeldne: ($< 1/10000$)

Nevrologiske sykdommer

Mindre vanlige: søvnighet
Svært sjeldne: kramper (med eller uten feber)

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Mindre vanlige: hoste

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: diaré, oppkast

Hud- og underhudssykdommer

Mindre vanlige: dermatitt, utslett
Svært sjeldne: urticaria

Stoffskifte- og ernæringsbetingede sykdommer

Svært vanlige: tap av matlyst

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Svært vanlige: feber ≥ 38 °C, lokal hevelse på injeksjonsstedet (≤ 50 mm), utmattelse, smerte, rødhet
Vanlige: feber $> 39,5$ °C, lokal hevelse på injeksjonsstedet (> 50 mm)*, , reaksjoner på injeksjonsstedet inkludert indurasjon
Mindre vanlige: diffus hevelse av den injiserte ekstremiteten, i enkelte tilfeller også nærliggende ledd*

Psykiatriske lidelser

Svært vanlige: unormal gråt, irritabilitet, rastløshet
Mindre vanlige: nervøsitet

- Overvåkning etter markedsføring:

Nevrologiske sykdommer

Kollaps eller sjokklignende tilstand (hypoton-hyporesponsiv episode)

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Apné [se pkt 4.4 angående apné hos svært premature barn (≤ 28 uker av svangerskapet)]

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet

Hevelse av hele den injiserte ekstremiteten*

Forstyrrelser i immunsystemet

Allergiske reaksjoner inkludert anafylaktiske og anafylaktoide reaksjoner

- Erfaring med hepatitt B-vaksine:

Det er i ytterst sjeldne tilfeller rapportert om paralyse, neuropati, Guillain-Barréssyndrom, encefalopati, encefalitt og meningitt. Årsakssammenheng med vaksinen er ikke fastslått. Det er rapportert om trombocytopeni i forbindelse med vaksiner mot hepatitt B.

* Barn primærimmunisert med acellulær vaksine mot kikhoste vil trolig oftere oppleve hevelsesreaksjoner etter en boosterdose sammenlignet med barn som er primærimmunisert med helcellevaksiner. Disse reaksjonene avtar etter gjennomsnittlig 4 dager.

4.9 Overdosering

Ingen tilfeller av overdosering er rapportert.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kombinert bakterie- og virusvaksine, ATC –kode: J07CA12

Resultatene fra de kliniske studiene for hver av komponentene er sammenfattet i tabellene nedenfor:

Prosentandel av individene med antistofftiter \geq assay cut off én måned etter primærvaksinasjon med Infanrix Penta

Antistoff (cut-off)	3-5 måneder N=168	6-10-14 uker N= 362	1,5-3,5-6 måneder N= 55	2-3-4 måneder N= 326	2-4-6 måneder N= 1146)	3-4-5 måneder N= 884	3-4,5-6 måneder N=554
Anti-difteri (0,1 IE/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Anti-tetanus (0,1 IE/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Anti-PT (5 EL.E/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Anti-Polio type 1 (1/8 fortykning) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
Anti-Polio type 2 (1/8 fortykning) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
Anti-Polio type 3 (1/8 fortykning) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

N= antall individer

ND = ikke testet

* i en subgruppe av barn som ikke fikk vaksine mot hepatitt B ved fødsel, hadde 80,2% av individene anti-HBs tître ≥ 10 mIE/ml

† cut-off akseptert som beskyttende nivå

Prosentandel av individene med antistofftître \geq assay cut-off én måned etter boostervaksinasjon med Infanrix Penta

Antistoff (cut-off)	Boostervaksinasjon ved 11/12 måneder etter primærvaksinasjon ved 3 og 5 måneder N = 168	Boostervaksinasjon i andre leveår etter tre doser primærvaksinasjon N = 350
Anti-difteri (0,1 IE/ml) †	100	100
Anti-tetanus (0,1 IE/ml) †	100	100
Anti-PT (5 EL.E/ml)	100	99,7
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	100	99,7
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	100	99,7
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	100	98,8
Anti-Polio type 1 (1/8 fortykning) †	100	99,7
Anti-Polio type 2 (1/8 fortykning) †	100	100
Anti-Polio type 3 (1/8 fortykning) †	100	100

N= antall individer

† cut-off akseptert som beskyttende nivå

Ettersom immunresponsen mot kikhosteantigenene etter vaksinasjon med Infanrix Penta er lik som etter vaksinasjon med Infanrix, forventes det at den beskyttende effekten fra de to vaksinene er lik.

Den kliniske beskyttelsen av kikhostekomponenten i Infanrix som definert av Verdens Helseorganisasjon (WHO) (≥ 21 dager med paroksysmal hoste), ble vist i:

- en prospektiv blindstudie ved hjemmekontakt utført i Tyskland (vaksinasjon ved 3, 4 og 5 måneders alder). Basert på data samlet inn fra sekundærkontakt i hjem med et indekstilfelle av kikhoste, som definert av WHO, var beskyttelseeffekten av vaksinen 88,7%.
- en effektstudie sponset av NIH utført i Italia (vaksinasjon ved 2, 4 og 6 måneders alder). Vaksineeffekten ble funnet å være 84%. Ved oppfølging av samme kohort ble effekten bekreftet opp til 60 måneder etter fullført primærvaksinasjon uten injeksjon av en boosterdose vaksine mot kikhoste.

Resultater fra langtidsoppfølging i Sverige viser at acellulære kikhostevaksiner gir beskyttelse hos spedbarn når den gis i henhold til 3 og 5 måneders primærvaksinasjonsskjema med en booster dose gitt ved omtrent 12 måneder. Dataene indikerer imidlertid at beskyttelsen mot kikhoste kan avta ved 7-8 års alder med 3-5-12 måneders skjemaet. Dette antyder at det er behov for en andre boosterdose med kikhostevaksine til barn i alderen 5-7 år som tidligere har blitt vaksinert etter dette spesifikke skjemaet.

Beskyttende antistoffer mot hepatitt B er påvist å vare i minst 3,5 år hos mer enn 90 % av barna som har fått fire doser med en kombinert vaksine med samme HBs antigen som i Infanrix Penta. Antistoffnivået var det samme som ble observert i en parallell kohort som fikk fire doser monovalent vaksine mot hepatitt B.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Evaluering av farmakokinetiske egenskaper kreves ikke for vaksiner.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data viser ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhet, spesifikk toksisitet, toksisitet ved gjentatt dosering og forlikelighet av ingrediensene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Natriumklorid (NaCl)

Medium 199, som i hovedsak inneholder aminosyrer, mineralsalter, vitaminer

Vann til injeksjonsvæsker.

For adjuvans se pkt 2

6.2 Uforlikelighet

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, bør dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år.

Etter at vaksinen er tatt ut av kjøleskapet, er den stabil i 8 timer ved +21°C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

0,5 ml injeksjonsvæske, suspensjon i en ferdigfylt sprøyte (type I glass) med stempel (butyl).

Sprøyte med eller uten kanyle i pakninger på 1, 10, 20 og 50.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ved lagring kan et hvitt bunnfall og klar supernatant sees. Dette er ikke tegn på forringelse av vaksinen.

Sprøyten skal ristes godt for å oppnå en homogen, blakket, hvit suspensjon.

Vaksine-suspensjonen må undersøkes visuelt for eventuelle fremmedpartikler og/eller fysiske forandringer. Dersom slike forandringer oppdages, skal vaksinen kastes.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. NUMMER (NUMRE) I EU-REGISTRET FOR LEGEMIDLER

EU/1/00/153/001/NO
EU/1/00/153/002/NO
EU/1/00/153/003/NO
EU/1/00/153/004/NO
EU/1/00/153/005/NO
EU/1/00/153/006/NO
EU/1/00/153/007/NO
EU/1/00/153/008/NO
EU/1/00/153/009/NO
EU/1/00/153/010/NO

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 23. oktober 2000

Dato for siste fornyelse: 23. oktober 2005

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVE VIRKESTOFFER
OG INNEHAVERE AV TILVIRKERTILLATELSE
ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKERE AV BIOLOGISK AKTIVE VIRKESTOFFER OG INNEHAVER AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirkere av biologisk aktive virkestoffer

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

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK SOM ER PÅLAGT INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

Ikke relevant

- **ANDRE VILKÅR**

System for bivirkningsovervåking

Innehaveren av markedsføringstillatelsen må sørge for at system for bivirkningsovervåking, som beskrevet i versjon 3.06 fremlagt i modul 1.8.1. i søknad om markedsføringstillatelse, er på plass og fungerer før og mens produktet er på markedet.

Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR'er)

Innehaveren av markedsføringstillatelsen vil sende inn toårige PSUR'er.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere EU-kommisjonen om markedsføringsplanene for legemidlet som er godkjent i henhold til dette vedtaket.

Offisiell batch release: i henhold til artikkel 114 i direktiv 2001/83/EF som endret, vil offisiell batch release bli foretatt av et statlig laboratorium eller et laboratorium for dette formål.

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

1 FERDIGFYLT SPRØYTE UTEN KANYLE
10 FERDIGFYLTE SPRØYTER UTEN KANYLER
20 FERDIGFYLTE SPRØYTER UTEN KANYLER
50 FERDIGFYLTE SPRØYTER UTEN KANYLER
1 FERDIGFYLT SPRØYTE MED 1 KANYLE
10 FERDIGFYLTE SPRØYTER MED 10 KANYLER
20 FERDIGFYLTE SPRØYTER MED 20 KANYLER
50 FERDIGFYLTE SPRØYTER MED 50 KANYLER
1 FERDIGFYLT SPRØYTE MED 2 KANYLER
10 FERDIGFYLTE SPRØYTER MED 20 KANYLER

1. LEGEMIDLETS NAVN

Infanrix Penta - Injeksjonsvæske, suspensjon
Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (acellulær, komponent) (Pa), hepatitt B (rdDNA) (HBV) og poliomyelitt (inaktivert) (IPV), (adsorbent)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

1 dose (0,5 ml):	
Difteritoksoid ¹	≥ 30 IE
Tetanustoksoid ¹	≥ 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigener (Pertusstoksoid ¹ , Filamentøst hemagglutinin ¹ , Pertaktin ¹)	25, 25, 8 mikrogram
Hepatitt B overflateantigen ²	10 mikrogram
Poliovirus (inaktivert) type 1, 2, 3	40, 8, 32 DE
¹ adsorbent til Al(OH) ₃	0,5 milligram Al ³⁺
² adsorbent til AlPO ₄	0,2 milligram Al ³⁺

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Natriumklorid
Medium 199, som i hovedsak inneholder aminosyrer, mineralsalter og vitaminer
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Injeksjonsvæske, suspensjon
1 ferdigfylt sprøyte
1 dose (0,5 ml)

10 ferdigfylte sprøyter
10 x 1 dose (0,5 ml)

20 ferdigfylte sprøyter
20 x 1 dose (0,5 ml)

50 ferdigfylte sprøyter
50 x 1 dose (0,5 ml)

1 ferdigfylt sprøyte + 1 kanyle
1 dose (0,5 ml)

10 ferdigfylte sprøyter + 10 kanyler
10 x 1 dose (0,5 ml)

20 ferdigfylte sprøyter + 20 kanyler
20 x 1 dose (0,5 ml)

50 ferdigfylte sprøyter + 50 kanyler
50 x 1 dose (0,5 ml)

1 ferdigfylt sprøyte + 2 kanyler
1 dose (0,5 ml)

10 ferdigfylte sprøyter + 20 kanyler
10 x 1 dose (0,5 ml)

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk
Intramuskulær bruk
Ristes før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

UTLØPSDATO: mm/åååå

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Må ikke fryses
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/00/153/001/NO - 1 ferdigfylt sprøyte uten kanyle
EU/1/00/153/002/NO - 10 ferdigfylte sprøyter uten kanyle
EU/1/00/153/003/NO - 20 ferdigfylte sprøyter uten kanyle
EU/1/00/153/004/NO - 50 ferdigfylte sprøyter uten kanyle
EU/1/00/153/005/NO - 1 ferdigfylt sprøyte med 1 kanyle
EU/1/00/153/006/NO - 10 ferdigfylte sprøyter med 10 kanyle
EU/1/00/153/007/NO - 20 ferdigfylte sprøyter med 20 kanyle
EU/1/00/153/008/NO - 50 ferdigfylte sprøyter med 50 kanyle
EU/1/00/153/009/NO - 1 ferdigfylt sprøyte med 2 kanyle
EU/1/00/153/010/NO - 10 ferdigfylte sprøyter med 20 kanyle

13. PRODUKSJONSNUMMER

LOT:

14. GENERELL KLASSEFIKASJON FOR UTLIVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskript

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Infanrix Penta
Injeksjonsvæske, suspensjon
DTPa-HBV-IPV
IM

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

LOT:

5. HOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1 dose (0,5 ml)

6. ANNET

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Infanrix Penta injeksjonsvæske, suspensjon

Vaksine mot difteri (D), tetanus (T), kikhoste (acellulær, komponent) (Pa), hepatitt B (rDNA) (HBV), poliomyelitt (inaktivert) (IPV), (adsorbert)

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før barnet ditt får denne vaksinen.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til barnet ditt personlig og skal ikke gis videre til andre.
- Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige eller legger merke til bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Infanrix Penta er og hva den brukes til
2. Før barnet ditt får Infanrix Penta
3. Hvordan Infanrix Penta gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Infanrix Penta
6. Ytterligere informasjon

1. HVA INFANRIX PENTA ER OG HVA DEN BRUKES TIL

Infanrix Penta er en vaksine som brukes til å beskytte barnet ditt mot fem sykdommer:

- **Difteri** – en alvorlig bakterieinfeksjon som angriper hovedsaklig luftveiene, og noen ganger huden. Luftveiene blir hovne (betente) og dette kan føre til alvorlige pusteproblemer og noen ganger kvelning. Bakteriene frisetter også et giftstoff som kan gi nerveskade, hjerteproblemer og til og med dødsfall.
- **Tetanus** (Stivkrampe) - tetanusbakterier kommer inn i kroppen via kutt, rifter og andre skader i huden. Skader som særlig kan bli infisert med tetanusbakterier er brannskader, brudd, dype sår eller sår som er forurenset med jord, støv, hestemøkk/gjødsel eller trefliser. Bakteriene frisetter et giftstoff som kan gi muskelstivhet, smertefulle muskelkramper, krampeanfall og til og med dødsfall. Muskelkrampene kan være så kraftige at de kan føre til brudd i ryggraden.
- **Pertussis** (kikhoste) - En svært smittsom sykdom som angriper luftveiene og gir alvorlige hosteanfall som kan føre til problemer med å puste. Hostingen er ofte fulgt av en pipende lyd ("kiking"). Hosten kan vare i en til to måneder eller lengre. Kikhoste kan også gi ørebetennelse, langvarig smerter i brystet (bronkitt), lungebetennelse (pneumoni), krampeanfall, hjerneskade og til og med dødsfall.
- **Hepatitt B** - er forårsaket av hepatitt B-virus. Det medfører opphovning av leveren (betennelse). Viruset finnes i kroppsvæsker som blod, sæd, i vagina og spytt (saliva) fra smittede personer.
- **Polio** - en virusinfeksjon. Polio gir oftest en mild sykdom, men hos noen kan den være svært alvorlig og forårsake varige skader eller til og med dødsfall. Polio kan medføre lammelser i muskler (paralyse), blant annet av musklene som trengs for å kunne puste og gå. Armer og ben som påvirkes av sykdommen kan bli smertefulle og få en vridning (bli deformerte).

Hvordan vaksinen virker

- Infanrix Penta hjelper kroppen til barnet ditt med å lage sin egen beskyttelse (antistoffer). Dette vil beskytte barnet ditt mot disse sykdommene.

- Som med alle vaksiner vil Infanrix Penta trolig ikke gi fullstendig beskyttelse hos alle barn som blir vaksinert.
- Vaksinen kan ikke forårsake sykdommene den skal beskytte barnet ditt mot.

2. FØR BARNET DITT FÅR INFANRIX PENTA

Infanrix Penta skal ikke gis dersom:

- barnet ditt er allergisk (hypersensitiv) mot
 - Infanrix Penta eller noen av innholdsstoffene i Infanrix Penta (listet opp i avsnitt 6).
 - Neomycin eller polymyxin (antibiotika).
 Symptomer på en allergisk reaksjon kan være kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansikt eller tunge.
- barnet ditt tidligere har fått en allergisk reaksjon etter vaksinasjon med andre vaksiner mot difteri, tetanus, kikhoste, hepatitt B eller polio.
- barnet ditt har fått nevrologiske problemer som oppstod innen 7 dager etter tidligere vaksinasjon mot kikhoste.
- barnet ditt har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38°C). En lett infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem, men snakk med legen først.

Infanrix Penta må ikke gis dersom noen av hendelsene over inntreffer hos barnet ditt. Dersom du er usikker, snakk med legen din eller apotek før barnet ditt skal få Infanrix Penta.

Vis forsiktighet ved bruk av Infanrix Penta

Snakk med legen din eller apotek før barnet ditt får denne vaksinen dersom:

- barnet ditt etter tidligere vaksinasjoner med Infanrix Penta eller en annen vaksine mot kikhoste har hatt noen problemer, spesielt:
 - feber (over 40°C) innen 48 timer etter vaksinasjon
 - kollaps eller "sjokklignende" tilstand innen 48 timer etter vaksinasjon
 - vedvarende gråt som varte i 3 timer eller mer og oppstod innen 48 timer etter vaksinasjon.
 - kramper med eller uten høy feber innen 3 dager etter vaksinasjon
- barnet ditt har en udiagnostisert eller progressiv sykdom i hjernen eller ukontrollert epilepsi. Vaksinen kan gis når sykdommen er under kontroll.
- barnet ditt har blødningsproblemer eller lett får blåmerker
- barnet ditt har en tendens til å få krampeanfall når det har feber, eller om det er slike tilfeller i familien

Dersom noe av dette som er nevnt over inntreffer hos barnet ditt (eller dersom du er usikker), snakk med legen din eller apotek før barnet ditt skal få Infanrix Penta.

Bruk av andre legemidler sammen med Infanrix Penta

Rådfør deg med lege dersom barnet ditt bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler eller nylig har fått en annen vaksine.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Infanrix Penta

Denne vaksinen inneholder neomycin og polymyxin (antibiotika). Rådfør deg med legen din dersom barnet ditt tidligere har hatt allergiske reaksjoner mot disse innholdsstoffene.

3. HVORDAN INFANRIX PENTA GIS

Hvor mye gis

- Barnet ditt vil få totalt to eller tre injeksjoner med et intervall på minst 1 måned mellom hver dose.

- Du vil bli informert av legen eller helsesøsteren om når barnet ditt skal komme tilbake for neste vaksinasjon.
- Dersom ekstra doser ("booster") behøves, vil legen/helsesøster fortelle deg dette.

Hvordan vaksinen gis

- Infanrix Penta vil bli gitt som en injeksjon i en muskel.
- Vaksinen må aldri gis i en blodåre eller inn i huden.

Dersom barnet ditt går glipp av en dose

- Dersom barnet ditt går glipp av en planlagt dose, er det viktig at du ber legen/helsesøster om en ny time.
- **Se til at barnet ditt fullfører hele vaksinasjonsprogrammet . Hvis ikke, vil barnet ditt kanskje ikke være fullstendig beskyttet mot sykdommene.**

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Infanrix Penta forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Følgende bivirkninger kan inntreffe med denne vaksinen:

Allergiske reaksjoner

Dersom barnet ditt får en allergisk reaksjon, ta umiddelbart kontakt med legen din. Tegnene kan være:

- kløende utslett eller blemmer
- hevelse i øynene og ansiktet
- puste- eller svelgebesvær
- plutselig blodtrykksfall og tap av bevissthet

Slike reaksjoner vil normalt inntreffe like etter vaksinen er gitt. Ta umiddelbart kontakt med lege dersom barnet ditt opplever slike reaksjoner etter at dere har forlatt legekantoret.

Ta umiddelbart kontakt med lege dersom barnet ditt opplever noen av de følgende alvorlige bivirkninger:

- kollaps
- perioder med bevisstløshet eller nedsatt bevissthet
- anfall eller kramper som kan inntreffe når det har feber

Disse bivirkningene har forekommet svært sjelden med andre vaksiner mot kikhoste. De inntreffer vanligvis innen 2 til 3 dager etter vaksinasjon

Andre bivirkninger er:

Svært vanlige (disse kan forekomme ved flere enn 1 av 10 vaksinedoser eller oftere)

- trøtthet
- tap av matlyst
- feber på 38 °C eller høyere
- hevelse, smerte, rødhet på injeksjonsstedet
- unormal gråt
- irritabilitet, rastløshet

Vanlige (disse kan forekomme ved opp til 1 av 10 vaksinedoser)

- diaré
- kvalme (oppkast)
- feber over 39,5 °C
- hevelse større enn 5 cm eller en hard klump på injeksjonsstedet

Mindre vanlige (disse kan forekomme ved opp til 1 av 100 vaksinedoser)

- søvnighet
- hoste

- kløe (dermatitt), utslett
- stor hevelse i injisert ekstremitet
- nervøsitet

Svært sjeldne (disse kan forekomme ved opp til 1 av 10 000 vaksinedoser)

- svært premature babyer (født i 28. uke i svangerskapet eller tidligere) kan ha lengre intervaller mellom åndedragene enn normalt i 2-3 dager etter vaksinasjon
- midlertidig pustestans (apnoe)
- elveblest
- hevelse i hele den injiserte ekstremiteten

Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du oppdager bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER INFANRIX PENTA

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke Infanrix Penta etter utløpsdatoen som er angitt på esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Oppbevares i kjøleskap (2°C - 8°C).
- Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.
- Må ikke fryses. Frost ødelegger vaksinen.
- Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Infanrix Penta

- Virkestoffer er:	ikke mindre enn 30 IE
Difteritoksoid	ikke mindre enn 40 IE
Tetanustoksoid ¹	
<i>Bordetella pertussis</i> antigener	
Pertussistoksoid	25 mikrogram
Filamentøst hemagglutinin ¹	25 mikrogram
Pertaktin ¹	8 mikrogram
Hepatitt B overflateantigen ^{2,3}	10 mikrogram
Poliovirus (inaktivert)	
type 1 (Mahoney stamme) ⁴	40 D-antigen enheter
type 2 (MEF-1 stamme) ⁴	8 D-antigen enheter
type 3 (Saukett stamme) ⁴	32 D-antigen enheter
¹ adsorbert til aluminiumhydroksid, hydrert (Al(OH) ₃)	0,5 milligram Al ³⁺
² fremstilt i gjærceller (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) ved rekombinant DNA teknologi	
³ adsorbert til aluminiumfosfat (AlPO ₄)	0,2 milligram Al ³⁺
⁴ dyrket i VERO-celler	

Andre innholdsstoffer i Infanrix Penta er: natriumklorid (NaCl), medium 199 som i hovedsak inneholder aminosyrer, mineralsalter, vitaminer og vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Infanrix Penta ser ut og innholdet i pakningen

- Infanrix Penta er en hvit, noe melkeaktig væske som leveres i ferdigfylt sprøyte (0,5 ml).
- Infanrix Penta leveres i pakninger på 1, 10, 20 og 50 med eller uten sprøytespisser.

- Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent

På nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA), <http://www.ema.europa.eu/> kan du finne detaljert informasjon om dette legemidlet.

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Ved lagring kan et hvitt bunnfall og klar supernatant sees. Dette er ikke tegn på forringelse av vaksinen.

Sprøyten skal ristes godt for å oppnå en homogen, blakket, hvit suspensjon.

Vaksinen må undersøkes visuelt for eventuelle fremmedpartikler og/eller fysiske forandringer. Dersom slike forandringer oppdages skal vaksinen kastes.