

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infanrix Penta, Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV) oraz poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) (adsorbowana).

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	25 mikrogramów
Pertaktyna ¹	8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{2,3}	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany)	
typ 1 (szczep Mahoney) ⁴	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1) ⁴	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett) ⁴	32 jednostki antygeny D

¹adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) 0,5 miligrama Al³⁺

²uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

³adsorbowany na fosforanie glinu (AlPO₄) 0,2 miligrama Al³⁺

⁴namnażany w hodowli komórek Vero

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Infanrix Penta jest białą mętną zawiesiną.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Infanrix Penta jest wskazana do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego dzieci przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz poliomyelitis.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie pierwotne:

Schemat szczepienia pierwotnego składa się z trzech dawek po 0,5 ml (podawanych: w 2, 3, 4 miesiącu; 3, 4, 5 miesiącu lub 2, 4, 6 miesiącu) albo dwóch dawek (podawanych w 3, 5 miesiącu). Należy przestrzegać co najmniej jednomiesięcznych odstępów pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Jeżeli planuje się podanie szczepionki Infanrix Penta według schematu EPI (Expanded Program on Immunisation w 6, 10, 14 tygodniu życia), należy podać noworodkowi szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B tuż po urodzeniu.

Szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B powinno zostać przeprowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.

Jeśli dziecko zostało zaszczepione dawką szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B tuż po urodzeniu, Infanrix Penta może być podany od szóstego tygodnia życia zamiast kolejnych dawek szczepionki przeciwko WZW typu B. Jeśli podanie drugiej dawki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B wymagane jest przed osiągnięciem tego wieku, należy zastosować szczepionkę monowalentną przeciwko hepatitis B.

Szczepienie uzupełniające:

Po szczepieniu dwiema dawkami szczepionki Infanrix Penta (np. w 3, 5 miesiącu), należy podać dawkę uzupełniającą, co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepienia pierwotnego, najlepiej między 11. a 13. miesiącem życia.

Po szczepieniu trzema dawkami szczepionki Infanrix Penta (np. w 2, 3, 4 miesiącu; 3, 4, 5 miesiącu; 2, 4, 6 miesiącu), należy podać dawkę uzupełniającą, co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepienia pierwotnego, najlepiej przed ukończeniem 18. miesiący.

Dawki uzupełniające powinny być podawane zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Podanie szczepionki Infanrix Penta jako dawki uzupełniającej, może być rozważane, jeśli skład szczepionki odpowiada lokalnym oficjalnym zaleceniom odnośnie szczepienia uzupełniającego.

Dzieci i młodzież

Brak dostępnych danych o stosowaniu Infanrixu hexa u dzieci powyżej 36 miesięcy.

Sposób podawania

Szczepionka Infanrix Penta powinna być podawana głęboko domięśniowo. Zaleca się, aby każda kolejna dawka była podawana w inne miejsce.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub neomycynę i polimiksyne.

Nadwrażliwość na po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B lub polio.

Szczepionka Infanrix Penta jest przeciwwskazana u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznannej etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. U tych dzieci należy przerwać szczepienie przeciwko krztuścowi i dalej kontynuować szczepienie szczepionkami przeciwko błonicy, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i poliomyelitis.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepienie szczepionką Infanrix Penta powinno być odroczone u osób w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów wystąpił w zależności czasowej ze szczepieniem zawierającym komponentę krztuścową, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnej dawki szczepionki, zawierającej składnik krztuścowy:

- Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik.
- Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno – hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
- Przewlekły, nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, występujący w ciągu 48 godzin po szczepieniu.
- Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.

W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Tak jak w przypadku każdego szczepienia, należy dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść z podania szczepionki Infanrix Penta lub odroczenia tego szczepienia u niemowląt i dzieci z obecnie rozpoznany lub postępującym ciężkim zaburzeniem neurologicznym.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, należy zapewnić pacjentom możliwość obserwacji i odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Szczepionka Infanrix Penta powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia. Po podaniu domięśniowym szczepionki może u nich wystąpić krwawienie.

Infanrix Penta w żadnym przypadku nie powinien być podawany donaczyniowo lub śródskórnym.

Szczepionka Infanrix Penta nie chroni przed chorobami wywołanymi przez patogeny inne niż *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, wirus hepatitis B, poliovirus. Jednakże można się spodziewać, że szczepienie może chronić przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D ze względu na to, że WZW D (wywoływane przez czynnik delta) nie występuje bez współistniejącej infekcji WZW B.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, może się zdarzyć, że nie wszyscy zaszczepieni uzyskają ochronną odpowiedź immunologiczną (patrz punkt 5.1).

Podane w wywiadzie drgawki gorączkowe, drgawki zgłaszane w wywiadzie rodzinnym lub zespół nagłej śmierci niemowląt (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) nie stanowią przeciwwskazania do zastosowania szczepionki Infanrix Penta. Zaszczepieni, z drgawkami gorączkowymi w wywiadzie, powinni być poddani uważnej obserwacji ze względu na to, że takie działania niepożądane mogą wystąpić w ciągu 2-3 dni po szczepieniu.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności może nie wystąpić prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania kliniczne wykazały, że Infanrix Penta może być podawany jednocześnie ze szczepionkami przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b. W badaniach tych podawano szczepionki w różne miejsca.

Nie ma danych odnośnie bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego podawania szczepionki Infanrix Penta i skojarzonej szczepionki przeciwko odrze, śwince i różycze.

Tak jak w przypadku innych szczepień, u pacjentów otrzymujących leki immunosupresyjne może nie wystąpić prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Szczepionka Infanrix Penta nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych, stąd nie ma odpowiednich danych klinicznych na temat stosowania szczepionki w okresie ciąży i karmienia piersią oraz odpowiednich badań na zwierzętach dotyczących wpływu na czynności rozrodcze.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8 Działania niepożądane

- Badania kliniczne

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa opiera się danych uzyskanych od ponad 10 000 badanych. Prawie we wszystkich przypadkach, Infanrix Penta był podawany jednocześnie ze szczepionką Hib.

Podobnie jak w przypadku szczepionek DTPa lub zawierających DTPa, zaobserwowano zwiększoną reaktywność miejscową oraz występowanie gorączki po szczepieniu uzupełniającym szczepionką Infanrix Penta w porównaniu do szczepienia pierwotnego.

- Zestawienie tabelaryczne działań niepożądanych (badania kliniczne):

Kolejność działań niepożądanych w każdej grupie częstości uwzględnia zmniejszający się stopień ciężkości działań niepożądanych.

Częstość występowania w odniesieniu do dawek podano jako:

Bardzo często:	($\geq 1/10$)
Często:	($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
Niezbyt często:	($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)
Rzadko:	($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$)
Bardzo rzadko:	($< 1/10\ 000$)

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: senność
Bardzo rzadko: drgawki (z gorączką lub bez)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: kaszel

Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: biegunka, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: zapalenie skóry, wysypka

Bardzo rzadko: pokrzywka

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Bardzo często: utrata apetytu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, zlokalizowany obrzęk w miejscu podania (≤ 50 mm), zmęczenie, ból, zaczerwienienie

Często: gorączka $>39,5^{\circ}\text{C}$, zlokalizowany obrzęk w miejscu podania (> 50 mm)*, reakcje w miejscu podania, w tym stwardnienie

Niezbyt często: rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, czasem z objęciem sąsiadującego stawu*

Zaburzenia psychiczne

Bardzo często: nietypowy płacz, drażliwość, niepokój

Często: nerwowość

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu:

Zaburzenia układu nerwowego

Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno – hiporeaktywny)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech [informacje dotyczące bezdechu u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) patrz punkt 4.4]

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę*

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktyczne i reakcje anafilaktoidalne

- Dane dotyczące szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

W niezwykle rzadkich przypadkach odnotowano występowanie takich objawów jak: porażenie, neuropatia, zespół Guillain-Barré, encefalopatia, zapalenie opon mózgowych i mózgu. Nie ustalono związku przyczynowego ze szczepionką.

Po szczepieniu przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B odnotowano występowanie małopłytkowości (trombocytopenii)

* Wystąpienie obrzęku po dawce uzupełniającej jest bardziej prawdopodobne u dzieci, którym jako szczepienie pierwotne podano szczepionkę z acelularną składową krztuśca, w porównaniu z dziećmi zaszczepionymi szczepionką zawierającą pełnokomórkową składową krztuśca. Odczyny te ustępują średnio po 4 dniach.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC: J07CA12

Odpowiedzi na każdy składnik szczepionki uzyskane u dzieci w przeprowadzonych badaniach klinicznych przedstawione zostały poniżej:

Odsetek badanych z mianem przeciwciał \geq poziomowi odcięcia po 1 miesiącu od szczepienia pierwotnego szczepionką Infanrix Penta

Przeciwciała (poziom odcięcia)	3-5 miesiąc N= 168	6-10-14 tydzień N= 362	1.5-3.5-6 miesiąc N= 55	2-3-4 miesiąc N= 326	2-4-6 miesiąc N= 1146	3-4-5 miesiąc N= 884	3-4.5-6 miesiąc N=554
Przeciw błonicy (0,1 IU/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Przeciw tężcowi (0,1 IU/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Przeciw PT (5 EL.U/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Przeciw FHA (5 EL.U/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Przeciw PRN (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Przeciw HBs (10 mIU/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Przeciw wirusowi Polio typu 1 (1/8 rozworu) †	97,4	99,4	NO	99,6	99,7	99,5	100
Przeciw wirusowi Polio typu 2 (1/8 rozworu) †	94,7	99,2	NO	97,1	99,6	99,5	100
Przeciw wirusowi Polio typu 3 (1/8 rozworu) †	99,3	99,4	NO	99,6	99,9	99,5	100

N = liczba badanych

NO = nie określono

* w podgrupach dzieci, które nie otrzymały szczepienia przeciw WZW B zaraz po urodzeniu, u 80,2% badanych poziom przeciwciał anti-HBs wynosił \geq 10 mIU/ml

† poziom odcięcia - przyjęty poziom ochronny

Odsetek badanych z mianem przeciwciał \geq poziomowi odcięcia po 1 miesiącu od szczepienia uzupełniającego szczepionką Infanrix Penta

Przeciwciała (poziom odcięcia)	Dawka uzupełniająca w wieku 11/12 miesięcy po szczepieniu pierwotnym w 3-5 miesiącu N=168	Dawka uzupełniająca w drugim roku życia po trójdawkowym szczepieniu pierwotnym N = 350
Przeciw błonicy (0,1 IU/ml) †	100	100
Przeciw tężcowi (0,1 IU/ml) †	100	100
Przeciw PT (5 EL.U/ml)	100	99,7
Przeciw FHA (5 EL.U/ml)	100	99,7
Przeciw PRN (5 EL.U/ml)	100	99,7

Przeciw HBs (10 mIU/ml) †	100	98,8
Przeciw wirusowi Polio typu 1 (1/8 rozworu) †	100	99,7
Przeciw wirusowi Polio typu 2 (1/8 rozworu) †	100	100
Przeciw wirusowi Polio typu 3 (1/8 rozworu) †	100	100

N = liczba badanych

† poziom odcięcia - przyjęty poziom ochrony

Ze względu na to, że odpowiedź immunologiczna na antygeny krztuśca po szczepieniu szczepionką Infanrix Penta jest równoważna odpowiedzi na szczepieniu szczepionką Infanrix, można się spodziewać, że skuteczność ochronna obu szczepionek będzie taka sama.

Skuteczność ochronnego działania składnika krztuścowego szczepionki Infanrix przeciwko typowemu krztuścowi określono zgodnie z kryteriami WHO (≥ 21 dni napadowego kaszlu) i wykazano w:

- prospektywnym, zaślepionym, środowiskowym badaniu narażenia dotyczącym domowych kontaktów, przeprowadzonym w Niemczech (schemat szczepienia: w 3, 4, 5 miesiącu). Opierając się na danych uzyskanych z kontaktów domowych, gdzie obserwowano przypadki typowego krztuśca, skuteczność ochronna szczepionki wyniosła 88,7%.
- badaniu sponsorowanym przez NIH (National Institute of Health – USA) przeprowadzonym we Włoszech (schemat szczepienia: w 2, 4, 6 miesiącu). Skuteczność szczepionki stwierdzono u 84% pacjentów. W tej samej grupie wykazano, że skuteczność utrzymywała się aż do 60. miesiąca od zakończenia szczepienia pierwotnego bez podania dawki uzupełniającej krztuśca.

Wyniki długoterminowych badań przeprowadzonych w Szwecji wykazały, że acelularne szczepionki przeciw krztuścowi są skuteczne u dzieci po podaniu w cyklu szczepienia pierwotnego w 3. i 5. miesiącu życia z dawką uzupełniająca w wieku ok. 12 miesięcy. Jednakże dane wskazują, że po szczepieniu w schemacie 3-5-12 miesiąc, w wieku 7-8 lat ochrona przeciw krztuścowi może ulegać osłabieniu. Dlatego u dzieci zaszczepionych według tego schematu konieczna jest dawka przypominająca przeciw krztuścowi w wieku 5-7.

Stwierdzono, że poziom ochronny przeciwciał przeciw WZW B utrzymuje się, co najmniej przez 3,5 roku u ponad 90% dzieci zaszczepionych czterema dawkami skojarzonej szczepionki zawierającej ten sam antygen HBs co Infanrix Penta. Poziomy przeciwciał nie różniły się od obserwowanych w analogicznej populacji dzieci zaszczepionych 4 dawkami monowalentnej szczepionki przeciw WZW B.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, specyficznej toksyczności, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i zgodności poszczególnych składników, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek (NaCl)

Podłoże 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Po wyjęciu z lodówki szczepionka zachowuje trwałość do 8 godzin w temperaturze 21°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułkostrzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką (butylową).

Wielkości opakowań po 1, 10, 20 i 50, z lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W trakcie przechowywania powstaje biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Ampułkostrzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Zawiesina DTPa-HBV-IPV powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakiegokolwiek zmian dotyczących koloru lub postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 23 października 2000
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 października 2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNE
CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA
ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOŁENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU**

**A. WYTWÓRCY SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ
WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w wersji 3.06 przedstawionej w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

PSUR

Podmiot odpowiedzialny będzie przedstawiał raporty o bezpieczeństwie produktu leczniczego (PSUR) co dwa lata.

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

Podmiot odpowiedzialny będzie przedstawiał coroczne raporty o bezpieczeństwie produktu leczniczego (PSUR).

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAN

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

1 AMPUŁKOSTRZYKAWKA BEZ IGLY
10 AMPUŁKOSTRZYKAWEK BEZ IGIEL
20 AMPUŁKOSTRZYKAWEK BEZ IGIEL
50 AMPUŁKOSTRZYKAWEK BEZ IGIEL
1 AMPUŁKOSTRZYKAWKA Z 1 IGLĄ
10 AMPUŁKOSTRZYKAWEK Z 10 IGLAMI
20 AMPUŁKOSTRZYKAWEK Z 20 IGLAMI
50 AMPUŁKOSTRZYKAWEK Z 50 IGLAMI
1 AMPUŁKOSTRZYKAWKA Z 2 IGLAMI
10 AMPUŁKOSTRZYKAWEK Z 20 IGLAMI

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infanrix Penta, Zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rdNA) (HBV) oraz poliomielitis (inaktywowana) (IPV)
(adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 dawka (0,5 ml):
Toksoid błonicy¹ ≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy¹ ≥ 40 j.m.
Antygeny *Bordetella pertussis*
(Toksoid krztuścowy¹, Hemaglutynina włóknkowa¹, Pertaktyna¹) 25, 25, 8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B² 10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

¹ adsorbowany na Al(OH)₃ 0,5 miligrama Al³⁺
² adsorbowany na AlPO₄ 0,2 miligrama Al³⁺

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek
Podłoże 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
1 ampułkostrzykawka
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułkostrzykawek
10 x 1 dawka (0,5 ml)

20 ampułkostrzykawek
20 x 1 dawka (0,5 ml)

50 ampułkostrzykawek

50 x 1 dawka (0,5 ml)

1 ampułkostrzykawka + 1 igła
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułkostrzykawk + 10 igieł
10 x 1 dawka (0,5 ml)

20 ampułkostrzykawk + 20 igieł
20 x 1 dawka (0,5 ml)

50 ampułkostrzykawk + 50 igieł
50 x 1 dawka (0,5 ml)

1 ampułkostrzykawka + 2 igły
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułkostrzykawk + 20 igieł
10 x 1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku
Do podawania domięśniowego
Przed użyciem wstrząsnąć

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce
Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/153/001 - 1 ampułkostrzykawka bez igły
EU/1/00/153/002 - 10 ampułkostrzykawk bez igieł
EU/1/00/153/003 - 20 ampułkostrzykawk bez igieł
EU/1/00/153/004 - 50 ampułkostrzykawk bez igieł
EU/1/00/153/005 - 1 ampułkostrzykawek z 1 igłą
EU/1/00/153/006 - 10 ampułkostrzykawk z 10 igłami
EU/1/00/153/007 - 20 ampułkostrzykawk z 20 igłami
EU/1/00/153/008 - 50 ampułkostrzykawk z 50 igłami
EU/1/00/153/009 - 1 ampułkostrzykawka z 2 igłami
EU/1/00/153/010 - 10 ampułkostrzykawk z 20 igłami

13. NUMER SERII

Nr serii (LOT)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Infanrix Penta
Zawiesina do wstrzykiwań
DTPa-HBV-IPV
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

LOT

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Infanrix Penta, Zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) (adsorbowana)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana określoneму dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Infanrix Penta i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Infanrix Penta
3. Jak stosować szczepionkę Infanrix Penta
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Infanrix Penta
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA INFANRIX PENTA I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Infanrix Penta jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania pięciu chorobom:

- **Błonica:** poważna choroba bakteryjna, która najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. W drogach oddechowych dochodzi do obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny. Mogą one powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zawierające glebę, kurz, odchody końskie, drzazgi drzewne. Bakterie te produkują toksyny. Mogą one wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz):** choroba o bardzo dużej zakaźności, która atakuje drogi oddechowe. Powoduje ciężki kaszel, który może utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez jeden do dwóch miesięcy lub dłużej. Krztusiec może także powodować zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** wywoływane jest przez wirus WZW typu B. Powoduje one obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak wydzielina z pochwy, krew, nasienie, ślina (plwocina) osoby zakażonej.
- **Poliomyelitis (Polio):** zakażenie wirusowe. Często stanowi ono łagodnie przebiegającą chorobę, ale u niektórych osób może powodować trwale uszkodzenia, a nawet zgon. Polio może spowodować, że mięśnie nie będą mogły spełniać swoich funkcji (paraliż). Może to dotyczyć

mięśni oddechowych lub zapewniających możliwość poruszania się. Ręce lub nogi dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.

Jak działa szczepionka

- Infanrix Penta pomaga organizmowi wytworzyć własną odporność (przeciwciała). Będą one chronić dziecko przed tym chorobami.
- Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Infanrix Penta może nie w pełni chronić wszystkie zaszczipione dzieci.
- Szczepionka nie powoduje chorób przed którymi chroni.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI INFANRIX PENTA

Kiedy nie stosować szczepionki Infanrix Penta:

- jeśli u dziecka występuje reakcja alergiczna (uczuleniowa) na
 - Infanrix Penta lub jej którykolwiek składnik (wymienione w punkcie 6),
 - neomycynę lub polimiksynę (antybiotyki).Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B lub polio.
- jeśli u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (powyżej 38°C). Łagodna infekcja, jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W powyższych sytuacjach szczepionka Infanrix hexa nie powinna być podana. W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Infanrix Penta:

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem szczepionki przez dziecko jeśli:

- u dziecka, kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką Infanrix Penta lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - wysoka gorączka (powyżej 40°C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - nieustający płacz lub krzyk trwający trzy godziny lub dłużej w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - drgawki z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- dziecko ma niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka może być podana po opanowaniu choroby.
- dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków
- dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie

W powyższych sytuacjach (lub w przypadku wątpliwości) przed zastosowaniem szczepionki Infanrix Penta należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie szczepionki Infanrix Penta z innymi lekami lub szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Infanrix Penta

Szczepionka zawiera neomycynę i polimiksynę (antybiotyki). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka występowały objawy uczulenia na te składniki.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ INFANRIX PENTA

Ile dawek otrzyma dziecko

- Dziecko otrzyma w sumie dwie lub trzy dawki w postaci wstrzyknięć w odstępach co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami.
- Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.
- Jeżeli potrzebne będzie podanie dodatkowych dawek lub dawki uzupełniającej, to lekarz o tym poinformuje.

Jak podawana jest szczepionka

- Szczepionka Infanrix Penta będzie podana jako wstrzyknięcie domięśniowe.
- Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo lub śródskórnie.

Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki

- Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie umówić kolejną wizytę.
- **Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełny cykl szczepienia. Jeżeli nie, to dziecko może nie być w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.**

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka Infanrix Penta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Reakcje alergiczne

Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może ona się objawiać:

- wysypką, która może być swędząca lub z pęcherzami
- obrzękiem okolicy oczu i twarzy
- trudnościami w oddychaniu i połykaniu
- nagłym spadkiem ciśnienia krwi i utratą przytomności.

Objawy takie występują zazwyczaj zaraz po podaniu szczepionki. Jeżeli wystąpią po opuszczeniu gabinetu lekarskiego należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących ciężkich objawów niepożądanych:

- zapaść
- okresy utraty przytomności lub świadomości
- drgawki z towarzyszącą gorączką lub bez gorączki

Te objawy występowały bardzo rzadko po podaniu innych szczepionek przeciwko krztuścowi (kokluszowi). Zwykle występowały w ciągu 2-3 dni po szczepieniu.

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmowały:

Bardzo często (mogą wystąpić 1 na 10 dawek szczepionki lub częściej):

- zmęczenie
- utrata apetytu

- gorączka równa lub wyższa niż 38 °C
- obrzęk, ból i zaczerwienienie w miejscu podania
- nietypowy płacz
- drażliwość, niepokój.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki):

- biegunka
- wymioty
- gorączka powyżej 39,5 °C
- obrzęk powyżej 5 cm lub twardy guzek w miejscu podania

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki):

- senność
- kaszel
- świąd (zapalenie skóry), wysypka
- rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę
- nerwowość

Bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):

- u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami
- przemijające zatrzymanie oddechu (bezdech)
- pokrzywka
- obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ INFANRIX PENTA

- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie stosować szczepionki Infanrix Penta po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.
- Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Infanrix Penta

Substancjami czynnymi szczepionki są:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	25 mikrogramów
Pertaktyna ¹	8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{2,3}	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1 (szczep Mahoney) ⁴	40 jednostek antygeny D

typ 2 (szczep MEF-1)⁴
typ 3 (szczep Saukett)⁴

8 jednostek antygeny D
32 jednostki antygeny D

- ¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)₃) 0,5 miligrama Al³⁺
² uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA
³ adsorbowany na fosforanie glinu (AlPO₄) 0,2 miligrama Al³⁺
⁴ namnażany w hodowli komórek Vero

Inne składniki szczepionki Infanrix Penta to: chlorek sodu (NaCl), podłoże 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Infanrix Penta i co zawiera opakowanie

- Infanrix Penta jest białym, lekko mlecznym płynem w ampulkostrzykawce (0,5 ml).
- Szczepionka Infanrix Penta dostępna jest w opakowaniach po 1, 10, 20 i 50 z igłami lub bez igieł.
- Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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 2 22 00 11 11
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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

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 SLA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W trakcie przechowywania powstaje biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Ampułkostrzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Zawiesina zawierająca komponenty błoniczą, tężcową, acelularną krztuścową, wirusowego zapalenia wątroby typu B oraz inaktywowaną poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV) powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek zmian dotyczących koloru lub postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu