

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Infanrix Penta, Injekčná suspenzia
Očkovacia látka (adsorbovaná) proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV) a poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Diftériový toxoid ¹	nie menej ako 30 IU
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 40 IU
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid ¹	25 mikrogramov
Filamentózný pertusový hemaglutinín ¹	25 mikrogramov
Pertaktín ¹	8 mikrogramov
Povrchový antigén hepatitídy B ^{2,3}	10 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný)	
typ 1 (kmeň Mahoney) ⁴	40 jednotiek D antigénu
typ 2 (kmeň MEF-1) ⁴	8 jednotiek D antigénu
typ 3 (kmeň Saukett) ⁴	32 jednotiek D antigénu
¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý (Al(OH) ₃)	0,5 miligramu Al ³⁺
² vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) technológiou rekombinantnej DNA	
³ adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (AlPO ₄)	0,2 miligramu Al ³⁺
⁴ pomnožený na bunkách VERO	

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia
Infanrix Penta je biela zakalená suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Infanrix Penta je určený na základnú vakcináciu a aplikáciu booster dávky deťom proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B a poliomyelitíde.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Základná vakcinácia:

Základná vakcinačná schéma pozostáva z troch 0,5 ml dávok (ako napr. 2, 3, 4 mesiace; 3, 4, 5 mesiacov; 2, 4, 6 mesiacov) alebo dvoch dávok (ako napr. 3, 5 mesiacov). Medzi jednotlivými dávkami má byť časový odstup najmenej 1 mesiac.

Rozšírený program imunizačnej schémy (v 6, 10, 14 týždni života) sa môže použiť len vtedy, ak bola dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podaná hneď po narodení.

Majú sa dodržiavať lokálne zavedené imunoprofylaktické opatrenia proti hepatitíde B.

Infanrix Penta sa môže použiť ako náhrada doplnkových dávok očkovacej látky proti hepatitíde B od šiesteho týždňa života tam, kde bola dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podaná hneď po narodení. Ak sa druhá dávka očkovacej látky proti hepatitíde vyžaduje pred týmto vekom, má sa použiť monovalentná očkovacia látka proti hepatitíde B.

Aplikácia booster dávky:

Po vakcinácii 2 dávkami (napr. 3,5 mesiacov) Infanrix Penta sa booster dávka musí aplikovať najmenej po 6 mesiacoch po poslednej dávke základnej vakcinácie, najlepšie vo veku medzi 11 a 13 mesiacmi.

Po vakcinácii 3 dávkami (napr. 2,3,4 mesiace; 3,4,5 mesiacov; 2,4,6 mesiacov) Infanrix Penta sa booster dávka musí aplikovať najmenej po 6 mesiacoch po poslednej dávke základnej vakcinácie a najlepšie vo veku pred 18 mesiacmi.

Aplikácia booster dávky sa má zakladať na oficiálnych odporúčaníach.

Infanrix Penta sa môže zväziť pre aplikáciu booster dávky, ak je zloženie v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Deti a dospelí

Použitie Infanrixu Penta sa netýka detí starších ako 36 mesiacov.

Spôsob podávania

Infanrix Penta je určený na hlbokú intramuskulárnu aplikáciu, ďalšie injekcie prednostne do rôznych miest.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok alebo neomycín a polymyxín.

Precitlivosť po predchádzajúcej aplikácii očkovacích látok proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B alebo polio očkovacej látky.

Infanrix Penta je kontraindikovaný u detí s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej vakcinácii s očkovacou látkou obsahujúcou pertusovú zložku.

Za týchto okolností sa musí vakcinácia proti pertussis prerušiť a musí pokračovať vakcinácia s diftéria-tetanus, hepatitída B a polio očkovacími látkami.

Podobne ako pri iných očkovacích látkach sa aplikácia Infanrix Penta musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím očkovania sa musí urobiť podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov) a klinické vyšetrenie očkovaného.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, ďalšie podanie dávok očkovacích látok obsahujúcich pertusovú zložku sa musí riadne uvážiť:

- Teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou;

- Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní;
- Trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní;
- Kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Podobne ako pri každom očkovaní, u dojčaťa alebo u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť riziko-prínos imunizácie s Infanrix Penta alebo odloženie tohto očkovania.

Podobne ako pri očkovaní všetkých očkovacích látok musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad.

Jedincom s trombocytopéniou alebo s poruchami zrážanlivosti krvi sa musí Infanrix Penta aplikovať so zvýšenou opatnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie.

Infanrix Penta sa nesmie za žiadnych okolností aplikovať intravenózne ani intradermálne.

Infanrix Penta nechráni pred ochorením spôsobeným patogénmi inými ako *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, vírus hepatitídy B alebo poliovírus. Je však možné očakávať, že imunizácia bude chrániť aj pred hepatitídou D, pretože hepatitída D (spôsobená pôvodcom delta) sa nevyskytuje pri neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B.

Tak ako pri každej očkovacej látke sa ochranná imunitná odpoveď nemusí vytvoriť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1).

Febrilné kŕče v anamnéze, v rodinnej anamnéze sa vyskytujúce stavy s kŕčmi alebo syndróm náhleho úmrtia dieťaťa (SIDS) sa nepovažujú za kontraindikáciu použitia Infanrix Penta. Očkovaní jedinci s febrilnými kŕčmi v anamnéze sa majú prísne sledovať, pretože takéto nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

HIV infekcia nie je považovaná za kontraindikáciu. Očkovanie imunosupresívnych pacientov nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď.

Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48-72 h.

Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

Klinické štúdie dokázali, že Infanrix Penta sa môže aplikovať simultánne s očkovacími látkami proti *Haemophilus influenzae* typ b. V týchto klinických štúdiách sa očkovacie látky určené na očkovanie aplikovali do rôznych miest.

Údaje týkajúce sa účinnosti a bezpečnosti simultánnej aplikácie Infanrix Penta a očkovacej látky proti osýpkam, mumpsu a rubeole nie sú známe.

Podobne ako pri iných očkovacích látkach je možné očakávať, že u pacientov s imunosupresívnou terapiou sa nemusí dosiahnuť adekvátne reakcia.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Keďže Infanrix Penta nie je určený na očkovanie dospelých, adekvátne humánne údaje týkajúce sa použitia počas gravidity a laktácie a adekvátne reprodukčné štúdie so zvieratami nie sú dostupné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

- Klinické skúšky

Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných od viac ako 10 000 jedincov. Prakticky vo všetkých prípadoch bol Infanrix Penta aplikovaný súčasne s Hib očkovačou látkou.

Tak ako bolo pozorované u DTPa a DTPa-obsahujúcich kombinácií, po aplikácii booster dávky s Infanrix Penta bola v súvislosti so základnou schémou hlásená zvýšená lokálna reaktogenita a horúčka.

- Súhrn nežiaducich reakcií (klinické skúšky) zavedený do tabuliek:

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Frekvencie na dávku sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\ 000$)

Poruchy nervového systému:

Menej časté: somnolencia
Veľmi zriedkavé: kŕče (s horúčkou alebo bez nej)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Menej časté: kašeľ

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Časté: hnačka, dávnenie

Poruchy kože a podkožného tkaniva:

Menej časté: dermatitída, vyrážka
Veľmi zriedkavé: urtikária

Poruchy metabolizmu a výživy:

Veľmi časté: nechutenstvo

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Veľmi časté: horúčka ≥ 38 °C, lokálny opuch v mieste vpichu (≤ 50 mm), únava, bolesť, začervenanie
Časté: horúčka > 39 °C, lokálny opuch v mieste vpichu (> 50 mm)*, reakcie v mieste vpichu, vrátane indurácie
Menej časté: difúzny opuch očkovanej končatiny, niekedy postihujúci susedný kĺb*

Psychické poruchy:

Veľmi časté: neobvyklý plač, podráždenosť, nepokoj

Menej časté: nervozita

- Postmarketingové pozorovanie

Poruchy nervového systému:

Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda)

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

Apnoe [pozri časť 4.4 pre apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28. týždňa gravidity)]

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

Opuch celej očkovanej končatiny*

Poruchy imunitného systému:

Alergické reakcie, vrátane anafylaktických a anafylaktoidných reakcií

- Skúsenosti s očkovacou látkou proti hepatitíde B:

V extrémne zriedkavých prípadoch bola hlásená paralýza, neuropatia, Guillain-Barrého syndróm, encefalopatia, encefalitída a meningitída. Kauzálna súvislosť s očkovacou látkou sa nedokázala. Pri používaní očkovacích látok proti hepatitíde B bola hlásená trombocytopénia.

*U detí so základnou vakcináciou s očkovacími látkami obsahujúcimi acelulárnu pertusovú zložku je po aplikácii booster dávky pravdepodobnejší výskyt reakcií s opuchom v porovnaní s deťmi so základnou vakcináciou s celobunkovými očkovacími látkami. Tieto reakcie zmiznú počas priemerne 4 dní.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKE VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové vakcíny, ATC kód: J07CA12

Výsledky získané v klinických štúdiách pre každú komponentu sú zhrnuté nižšie v tabuľkách:

Percento jedincov s titrami protilátok \geq hraničná hodnota testu jeden mesiac po základnej vakcinácii s Infanrix Penta

Protilátky (hraničná hodnota)	3-5 mesiacov N=168	6-10-14 týždňov N=362	1,5-3,5-6 mesiacov N=55	2-3-4 mesiace N=326	2-4-6 mesiacov N=1 146	3-4-5 mesiacov N=884	3-4,5-6 mesiacov N=554
Proti diftérii (0,1 IU/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Proti tetanu (0,1 IU/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Proti PT (5 EL.U/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Proti FHA (5 EL.U/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Proti PRN (5 EL.U/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Proti HBs (10 mIU/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Proti poliovírusu typ 1 (1/8 zriedenie) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
Proti poliovírusu typ 2 (1/8 zriedenie) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
Proti poliovírusu typ 3 (1/8 zriedenie) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

N = počet jedincov

ND = neurčené

* v podskupine detí, ktorým očkovacia látka proti hepatitíde B nebola aplikovaná hneď po narodení, malo 80,2 % jedincov titre protilátok proti HBs \geq 10 mIU/ml

† hraničná hodnota akceptovaná ako hodnota svedčiaca o ochrane

Percento jedincov s titrami protilátok \geq hraničná hodnota testu jeden mesiac po aplikácii booster dávky s Infanrix Penta

Protilátky (hraničná hodnota)	Aplikácia booster dávky v 11/12 mesiacoch života po základnej vakcinačnej schéme 3-5 mesiacov N = 168	Aplikácia booster dávky počas druhého roka života po trojdávkovej základnej vakcinačnej schéme N = 350
Proti diftérii (0,1 IU/ml) †	100	100
Proti tetanu (0,1 IU/ml) †	100	100
Proti PT (5 EL.U/ml)	100	99,7
Proti FHA (5 EL.U/ml)	100	99,7
Proti PRN (5 EL.U/ml)	100	99,7
Proti HBs (10 mIU/ml) †	100	98,8
Proti poliovírusu typ 1 (1/8 zriedenie) †	100	99,7
Proti poliovírusu typ 2 (1/8 zriedenie) †	100	100
Proti poliovírusu typ 3 (1/8 zriedenie) †	100	100

N = počet jedincov

† hraničná hodnota akceptovaná ako hodnota svedčiaca o ochrane

Keďže imunitná odpoveď na pertusové antigény po aplikácii Infanrix Penta je rovnaká ako po aplikácii Infanrix, očakáva sa, že účinnosť ochrany týchto dvoch očkovacích látok je rovnaká.

Klinická ochrana pertusovej zložky Infanrix proti typickej pertussis definovanej WHO (\geq 21 dní paroxyzmatického kašľa) bola preukázaná v:

- prospektívnej slepej domácej kontaktnej štúdiu uskutočnenej v Nemecku (schéma 3, 4, 5 mesiacov). Účinnosť ochrany očkovacej látky zakladajúcej sa na zbere údajov od sekundárnych kontaktov v domácnostiach, kde sa vyskytoval indexový prípad typickej pertussis, bola 88,7 %.
- v štúdiu účinnosti sponzorovanej NIH a vykonanej v Taliansku (schéma 2, 4, 6). Zistená účinnosť očkovacej látky bola 84 %. Pri ďalšom sledovaní tej istej skupiny bola potvrdená účinnosť až do 60 mesiacov po ukončení základnej vakcinácie bez aplikácie booster dávky pertussis.

Výsledky dlhodobého sledovania vykonaného vo Švédsku preukazujú, že očkovacie látky obsahujúce acelulárnu pertusovú zložku sú účinné u detí, keď sa podávajú podľa základnej vakcinačnej schémy 3-5 mesiacov, s booster dávkou aplikovanou približne v 12 mesiacoch. Údaje však poukazujú na to, že pri použití vakcinačnej schémy 3-5-12 mesiacov môže v 7-8 rokoch života dochádzať k poklesu ochrany pred pertussis. Preto je u detí vo veku 5-7 rokov, ktoré boli v minulosti očkované podľa tejto konkrétnej očkovacej schémy, potrebná aplikácia druhej booster dávky očkovacej látky proti pertussis.

Preukázalo sa, že ochranné titre protilátok proti hepatitíde B pretrvávajú minimálne 3,5 roka u viac ako 90 % detí, ktorým sa podali štyri dávky kombinovanej očkovacej látky obsahujúcej rovnaký antigén HBs ako Infanrix Penta. Hladiny protilátok sa nelíšili od hladín protilátok pozorovaných v paralelnej skupine, v ktorej sa podali 4 dávky monovalentnej očkovacej látky proti hepatitíde B.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií bezpečnosti, špecifickej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní a kompatibility zložiek neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Chlorid sodný (NaCl)

Médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny

Voda na injekciu

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po vybratí z chladničky je očkovacia látka stabilná 8 hodín pri teplote 21 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri 2 °C – 8 °C (v chladničke).

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

0,5 ml suspenzia v naplnených injekčných striekačkách (sklo typu I) s gumovými uzávermi (butyl).

Veľkosti balenia 1, 10, 20 a 50 s ihlami alebo bez nich.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pri skladovaní sa môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

Injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia.

DTPa-HBV-IPV suspenzia sa musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a /alebo abnormálny fyzický vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka vyradiť.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIE REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. október 2000
Dátum posledného predĺženia: 23. október 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu/>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologických liečiv

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA S OHĽADOM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVANIE LIEKU**

Neaplikovateľné.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

System dohľadu nad liekmi

Držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh musí zabezpečiť zavedenie systému dohľadu nad liekmi, ako je opísané vo verzii 3.06 predloženej v rámci modulu 1.8.1. žiadosti o vydanie povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj jeho fungovanie pred uvedením lieku na trh a v čase, keď už je uvedený na trhu.

PSURy

Držiteľ rozhodnutia o registrácii bude predkladať dvojročné PSURy.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch, týkajúcich sa uvedenia lieku na trh, ktorý bol povolený týmto rozhodnutím.

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov, vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA BEZ IHLY****10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHLI****20 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHLI****50 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK BEZ IHLI****1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 1 IHLU****10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK S 10 IHLAMI****20 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK S 20 IHLAMI****50 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK S 50 IHLAMI****1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 2 IHLAMI****10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK S 20 IHLAMI****1. NÁZOV LIEKU**

Infanrix Penta – Injekčná suspenzia

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV) a poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV)

2. LIEČIVÁ

1 dávka (0,5 ml):

Diftériový toxoid¹ ≥ 30 IUTetanový toxoid¹ ≥ 40 IUAntigény *Bordetella pertussis*(Pertusový toxoid¹, Filamentózny pertusový hemaglutinín¹, Pertaktín¹) 25, 25, 8 mikrogramovPovrchový antigén hepatitídy B² 10 mikrogramovPoliovírus (inaktivovaný) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 DU¹adsorbovaný na Al(OH)₃ 0,5 miligramu Al³⁺²adsorbovaný na AlPO₄ 0,2 milligramu Al³⁺**3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK**

Chlorid sodný

Médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčná suspenzia

1 naplnená injekčná striekačka

1 dávka (0,5 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek

10 x 1 dávka (0,5 ml)

20 naplnených injekčných striekačiek

20 x 1 dávka (0,5 ml)

50 naplnených injekčných striekačiek

50 x 1 dávka (0,5 ml)

1 naplnená injekčná striekačka + 1 ihla
1 dávka (0,5 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek + 10 ihiel
10 x 1 dávka (0,5 ml)

20 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihiel
20 x 1 dávka (0,5 ml)

50 naplnených injekčných striekačiek + 50 ihiel
50 x 1 dávka (0,5 ml)

1 naplnená injekčná striekačka + 2 ihly
1 dávka (0,5 ml)

10 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihiel
10 x 1 dávka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov
Na vnútro svalové použitie
Pred použitím pretrepať

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/153/001 - 1 naplnená injekčná striekačka bez ihly
EU/1/00/153/002 - 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihiel
EU/1/00/153/003 - 20 naplnených injekčných striekačiek bez ihiel
EU/1/00/153/004 - 50 naplnených injekčných striekačiek bez ihiel
EU/1/00/153/005 - 1 naplnená injekčná striekačka s 1 ihlou
EU/1/00/153/006 - 10 naplnených injekčných striekačiek s 10 ihlami
EU/1/00/153/007 - 20 naplnených injekčných striekačiek s 20 ihlami
EU/1/00/153/008 - 50 naplnených injekčných striekačiek s 50 ihlami
EU/1/00/153/009 - 1 naplnená injekčná striekačka s 2 ihlami
EU/1/00/153/010 - 10 naplnených injekčných striekačiek s 20 ihlami

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Infanrix Penta
Injekčná suspenzia
DTPa-HBV-IPV
i.m.

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Infanrix Penta, Injekčná suspenzia

Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), vírusovej hepatitíde B (rDNA) (HBV) a detskej obrne (inaktivovaná) (IPV)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako Vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku.

- Túto písomnú informáciu pre používateľov si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná pre Vaše dieťa. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Infanrix Penta a na čo sa používa
2. Skôr ako Vaše dieťa dostane Infanrix Penta
3. Ako sa Infanrix Penta podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Infanrix Penta
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE INFANRIX PENTA A NA ČO SA POUŽÍVA

Infanrix Penta je očkovacia látka používaná na ochranu Vášho dieťaťa pred piatimi ochoreniami:

- **Záškrt** - závažná bakteriálna infekcia, ktorá postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty opuchnú, čo spôsobuje závažné problémy s dýchaním a niekedy udusenie. Baktéria taktiež uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť.
- **Tetanus** - baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny alebo rany v koži. Rany, ktoré sú náchylnejšie na infekciu tetanu, sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany alebo rany, v ktorých je pôda, prach, konský trus alebo drevené triesky. Baktéria uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice.
- **Čierny kašeľ (Pertussis)** - vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažký kašeľ, ktorý môže viesť k problémom s dýchaním. Kašeľ má často hvízdajúci/dávivý zvuk. Kašeľ môže trvať 1-2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca čierneho kašľa môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- **Hepatitída B** - je spôsobená vírusom hepatitídy B. Spôsobuje opuch pečene. Vírus sa nachádza v telesných tekutinách napríklad v pošve, krvi, spermiách alebo slinách infikovaných ľudí.
- **Detská obrna (Poliomyelitída)** - vírusová infekcia. Detská obrna je často len mierne ochorenie. Niekedy však môže byť veľmi vážne a môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. Detská obrna môže spôsobiť neschopnosť svalov hýbať sa (paralýzu). Medzi ne patria svaly, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Ruky alebo nohy postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo vykrútené (zdeformované).

Ako očkovacia látka účinkuje

- Infanrix Penta pomáha telu Vášho dieťaťa vytvárať si svoju vlastnú ochranu (protilátky). Tým bude chrániť Vaše dieťa pred týmito ochoreniami.
- Tak ako všetky očkovacie látky, Infanrix Penta nemusí úplne chrániť všetky zaočkované deti.
- Očkovacia látka nemôže spôsobiť ochorenia, pred ktorými chráni Vaše dieťa.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA DOSTANE INFANRIX PENTA

Infanrix Penta sa nesmie podať keď:

- je Vaše dieťa alergické (precitlivené) na:
 - Infanrix Penta, alebo na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v Infanrix Penta (uvedené v časti 6).
 - neomycín alebo polymyxín (antibiotiká).
 Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- Vaše dieťa malo alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B alebo detskej obrne.
- Vaše dieťa malo problémy nervového systému do 7 dní po predošlom očkovaní očkovacou látkou proti čiernemu kašľu.
- Vaše dieťa malo vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s Vaším lekárom.

Infanrix Penta sa nesmie podať, ak sa Vášho dieťaťa týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než Vaše dieťa dostane Infanrix Penta.

Buďte zvlášť opatrný pri Infanrix Penta

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako Vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, keď:

- Vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Infanrix Penta alebo inou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu problémy, najmä:
 - vysokú teplotu (nad 40 °C) v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - dlhotrvajúci, neutišiteľný plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - záchvaty s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní
- Vaše dieťa má neidiagnostikované alebo progresívne ochorenie mozgu alebo epilepsiu, ktorá nie je kontrolovaná. Očkovacia látka môže byť podaná po zvládnutí ochorenia.
- Vaše dieťa má problémy so zrážaním krvi, alebo keď sa mu ľahko tvoria modriny.
- Vaše dieťa je náchylné na záchvaty, keď má horúčku, alebo keď tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze.

Ak sa Vášho dieťaťa týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo si nie ste ničím istý), porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, než Vaše dieťa dostane Infanrix Penta.

Používanie iných liekov alebo očkovacích látok

Ak Vaše dieťa užíva alebo v poslednom čase užívalo ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo v poslednom čase dostalo ešte inú očkovaciu látku, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Infanrix Penta

Táto očkovacia látka obsahuje neomycín a polymyxín (antibiotiká). Ak Vaše dieťa malo alergickú reakciu na tieto zložky, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

3. AKO SA INFANRIX PENTA PODÁVA

Koľko dávok sa podáva

- Vaše dieťa dostane celkovo dve alebo tri injekcie s časovým odstupom najmenej jedného mesiaca medzi jednotlivými injekciami.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra Vám povie, kedy sa má Vaše dieťa dostaviť k ďalšiemu očkovaniu.
- Lekár Vám oznámi, ak budú potrebné dodatočné (posilňujúce) injekcie.

Ako sa očkovacia látka podáva

- Infanrix Penta sa podáva ako injekcia do svalu.
- Očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy alebo do kože.

Ak Vaše dieťa vynechá dávku

- Ak Vaše dieťa vynechá injekciu, ktorá je povinná, je dôležité, aby ste si dohodli ďalšiu návštevu ordinácie.
- **Uistite sa, že Vaše dieťa ukončilo kompletnú očkovaciu schému. Ak nie, Vaše dieťa nemusí byť plne chránené pred ochoreniami.**

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Infanrix Penta môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Pri tejto očkovacej látke sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Alergické reakcie

Ak má Vaše dieťa alergickú reakciu, ihneď navštívte Vášho lekára. Prejavy môžu zahŕňať:

- vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité
- opuch očí a tváre
- ťažkosti s dýchaním alebo prehltaním
- náhly pokles krvného tlaku a stratu vedomia.

Tieto prejavy zvyčajne začnú veľmi skoro po podaní injekcie. Ihneď povedzte Vášmu lekárovi, ak sa takéto príznaky objavia potom, ako opustíte ordináciu.

Ihneď navštívte Vášho lekára, ak má Vaše dieťa akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- kolaps
- oslabenie alebo strata vedomia
- záchvaty – môžu vzniknúť pri horúčke

Tieto vedľajšie účinky sa objavili veľmi zriedkavo pri iných očkovacích látkach proti čiernemu kašľu. Zvyčajne sa objavujú v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky)

- pocit únavy
- nechutenstvo
- vysoká teplota 38 °C alebo vyššia
- opuch, bolesť a začervenanie v mieste podania injekcie
- neobvyklý plač
- pocit podráždenosti alebo nepokoja.

Časté (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 z 10 dávok očkovacej látky)

- hnačka
- pocit nevoľnosti (vracanie)
- horúčka vyššia ako 39,5 °C

- opuch väčší ako 5 cm v mieste vpichu, tvrdá zdurenina v mieste vpichu.

Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 z 100 dávok očkovacej látky)

- pocit ospalosti
- kašeľ
- svrbenie (dermatitída), vyrážka
- veľký opuch očkovanej končatiny
- pocit nervozity.

Veľmi zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 dávok očkovacej látky)

- v priebehu 2-3 dní po očkovaní sa u veľmi predčasne narodených detí (narodené do a vrátane 28. tehotenstva) môžu vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle
- prechodné zastavenie dýchania (apnoe)
- hrčkovitá vyrážka (žihľavka)
- opuch celej očkovanej končatiny.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ INFANRIX PENTA

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte Infanrix Penta po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.
- Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.
- Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Neuchovávajte v mrazničke. Zmraznutím sa očkovacia látka znehodnotí.
- Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Infanrix Penta obsahuje

Liečivá sú:

Diftériový toxoid ¹	nie menej ako 30 IU
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 40 IU
Antigény Bordetella pertussis	
Pertusový toxoid ¹	25 mikrogramov
Filamentózny pertusový hemaglutinín ¹	25 mikrogramov
Pertaktín ¹	8 mikrogramov
Povrchový antigén hepatitídy B ^{2,3}	10 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný)	
typ 1 (kmeň Mahoney) ⁴	40 jednotiek D antigénu
typ 2 (kmeň MEF-1) ⁴	8 jednotiek D antigénu
typ 3 (kmeň Saukett) ⁴	32 jednotiek D antigénu

¹adsorbovaný na hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,5 miligramu Al³⁺

²vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

³adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramu Al³⁺

⁴pomnožený na bunkách VERO

Ďalšie zložky v Infanrix Penta sú: chlorid sodný (NaCl), médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny a voda na injekciu.

Ako vyzerá Infanrix Penta a obsah balenia

- Infanrix Penta je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml).
- Infanrix Penta je dostupný v baleniach po 1, 10, 20 a 50 ks s ihlami alebo bez nich.
- Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

ГлаксoСмитКлайн 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

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline S.A.
Tel: + 34 902 202 700

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.

es-ci@gsk.com

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

repcia.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.tuotetinfo@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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pri skladovaní sa môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

Injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia.

Diftéria, tetanus, acelulárna pertussis, hepatitída B, inaktivovaná poliomyelitída (DTPa-HBV-IPV) suspenzia sa musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a /alebo abnormálny fyzický vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka vyradiť.