

**DODATEK I**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

## 1. IME ZDRAVILA

Infanrix Penta, suspenzija za injiciranje

Adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskega kašlju (brezcelično, pripravljeno iz antigenskih sestavin) (Pa), hepatitisu B (rekombinantno) (HBV) in otroški ohromelosti (inaktivirano) (IPV)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

davični toksoid <sup>1</sup>	ne manj kot 30 i.e.
tetanusni toksoid <sup>1</sup>	ne manj kot 40 i.e.
antigeni <i>Bordetella pertussis</i>	
toksoid <sup>1</sup> <i>Bordetella pertussis</i>	25 mikrogramov
filamentozni hemaglutinin <sup>1</sup>	25 mikrogramov
pertaktin <sup>1</sup>	8 mikrogramov
površinski antigen virusa hepatitisa B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramov
poliovirus (inaktivirani)	
tip 1 (sev Mahoney) <sup>4</sup>	40 D-antigenskih enot
tip 2 (sev MEF-1) <sup>4</sup>	8 D-antigenskih enot
tip 3 (sev Saukett) <sup>4</sup>	32 D-antigenskih enot
<sup>1</sup> adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid (Al(OH) <sub>3</sub> )	0.5 mikrogramov Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	
<sup>3</sup> adsorbiran na aluminijev fosfat (AlPO <sub>4</sub> )	0.2 mikrogramov Al <sup>3+</sup>
<sup>4</sup> namnožen v celicah VERO	

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

Cepivo Infanrix Penta je motna bela suspenzija.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Infanrix Penta je indicirano za osnovno in obnovitveno cepljenje otrok proti davici, tetanusu, oslovskega kašlju, hepatitisu B in otroški ohromelosti.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

*Odmerjanje*

Osnovno cepljenje:

Shema osnovnega cepljenja sestoji iz treh odmerkov po 0,5 ml (v 2., 3., 4. mesecu starosti; 3., 4., 5. mesecu starosti; 2., 4., 6. mesecu starosti) ali dveh odmerkov (v 3., 5. mesecu starosti). Presledek med odmerki mora biti vsaj 1 mesec.

Drugačno shemo cepljenja (v 6., 10., 14. tednu starosti) se lahko uporabi le v primeru, če je bil otrok cepljen proti hepatitisu B že ob rojstvu.

Treba je upoštevati predpisane lokalne imunoprofilaktične ukrepe proti hepatitisu B.

Kadar otrok prejme prvi odmerek cepiva proti hepatitisu B ob rojstvu, lahko uporabimo cepivo Infanrix Penta kot nadomestilo za dodatne odmerke cepiva proti hepatitisu B od starosti šestih tednov dalje. Če mora otrok prejeti drugi odmerek cepiva proti hepatitisu B pred to starostjo, je treba uporabiti monovalentno cepivo proti hepatitisu B.

#### Obnovitveno cepljenje:

Po cepljenju z dvema odmerkoma cepiva Infanrix Penta (v 3. in 5. mesecu starosti) mora otrok prejeti obnovitveni odmerek cepiva najmanj 6 mesecev po cepljenju z zadnjim odmerkom iz osnovne sheme cepljenja, po možnosti v starosti od 11 do 13 mesecev.

Po cepljenju s tremi odmerki cepiva Infanrix Penta (v 2., 3., 4. mesecu starosti; 3., 4., 5. mesecu starosti; 2., 4., 6. mesecu starosti) mora otrok prejeti obnovitveni odmerek cepiva najmanj 6 mesecev po cepljenju z zadnjim odmerkom iz osnovne sheme cepljenja, po možnosti preden dopolni 18 mesecev starosti.

Cepljenje z obnovitvenim odmerkom je treba opraviti v skladu z uradnimi priporočili.

Cepivo Infanrix Penta se lahko uporabi za obnovitveno cepljenje, če njegova sestava ustreza uradnim priporočilom.

#### *Pediatrična populacija*

Cepivo Infanrix Penta ni namenjeno za cepljenje otrok, starejših od 36 mesecev.

#### *Način uporabe*

Cepivo Infanrix Penta injicirajte globoko intramuskularno. Najbolje je, da naslednje odmerke damo na druga mesta.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost za učinkovine, katero koli pomožno snov cepiva, neomicin ali polimiksin.

Preobčutljivost po predhodnem cepljenju s cepivi proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B ali otroški ohromelosti.

Uporaba cepiva Infanrix Penta je kontraindicirana, če je otrok prebolel encefalopatijo neznanega vzroka, ki se je pojavila v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom, ki je vsebovalo tudi komponento proti oslovskemu kašlju. V takšnih primerih moramo cepljenje proti oslovskemu kašlju opustiti, cepljenje pa nadaljevati s cepivi proti davici, tetanusu, hepatitisu B in otroški ohromelosti.

Kot pri cepljenju z drugimi cepivi moramo cepljenje s cepivom Infanrix Penta odložiti pri otrocih, ki prebolevajo hudo akutno vročinsko bolezen. Blage okužbe niso kontraindikacija.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred cepljenjem moramo preučiti anamnezo otroka (s poudarkom na predhodnih cepljenjih in morebitnih neželenih učinkih) in opraviti klinični pregled.

Če je znano, da se je v določenem času po prejemu cepiva proti oslovskemu kašlju pojavil kateri koli izmed naslednjih neželenih učinkov, moramo temeljito pretehtati odločitev o dajanju nadaljnjih odmerkov cepiva s komponento proti oslovskemu kašlju:

- Zvišana telesna temperatura  $\geq 40,0$  °C v 48 urah, ki ji ni možno pripisati drugega vzroka.
- Kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda) v 48 urah po cepljenju.
- Stalen, neutolažljiv jok, ki traja  $\geq 3$  ure in se pojavi v 48 urah po cepljenju.
- Krči z zvišano telesno temperaturo ali brez nje, ki so se pojavili v 3 dneh po cepljenju.

V nekaterih okoliščinah, kot je visoka incidenca oslovskega kašlja, lahko pričakovana korist cepljenja prevlada nad možnim tveganjem.

Pri dojenčku ali otroku pri katerem se je pojavilo novo hujše nevrološko obolenje ali pa je prišlo do njegovega poslabšanja je, tako kot pri vsakem cepljenju, treba skrbno presoditi o koristih in tveganjih povezanih s cepljenjem ali z odložitvijo cepljenja s cepivom Infanrix Penta.

Tako kot pri vseh cepivih, ki jih injiciramo, morate imeti na voljo ustrezno zdravljenje in nadzor v redkih primerih anafilaktične reakcije, ki lahko sledi cepljenju.

Otrokom s trombocitopenijo ali motnjami strjevanja krvi cepivo Infanrix Penta dajemo previdno, ker se pri njih po intramuskularnem injiciranju lahko pojavi krvavitev.

Cepiva Infanrix Penta v nobenem primeru ne dajemo intravaskularno ali intradermalno.

Cepivo Infanrix Penta ne prepreči bolezni, ki jih povzročijo drugi patogeni, ne pa *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virus hepatitisa B ali poliovirus. Vendar je mogoče pričakovati, da bo cepljenje preprečilo hepatitis D, kajti hepatitis D (ki ga povzroča agens delta) se ne pojavi, če ni okužbe s hepatitisom B.

Kot velja za vsa cepiva, zaščitnega imunskega odziva ni vedno mogoče izzvati pri vseh cepljenih osebah (glejte poglavje 5.1).

Anamneze vročinskih krčev družinske obremenjenosti z vročinskimi krči ali sindroma nenadne smrti dojenčka (SIDS-Sudden Infant Death Syndrome) ne uvrščamo med kontraindikacije za uporabo cepiva Infanrix Penta. Cepljene osebe z anamnezo vročinskih krčev je treba natančno spremljati, kajti takšni neželeni dogodki se lahko pojavijo v 2 do 3 dneh po cepljenju.

Okužba z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) ne prištevamo h kontraindikacijam. Možno je, da pri bolnikih ki prejemajo imunosupresivno terapijo, po cepljenju ne dosežemo pričakovanega imunskega odziva.

Pri aplikaciji odmerkov primarne imunizacije veliko prezgodaj rojenim nedonošenčkom (rojenim pred ali v 28. tednu nosečnosti), še posebno tistim z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možnost pojava apneje in potrebo po 48 do 72 urnem spremljanju pljučnega delovanja.

Ker je kotist cepljenja v tej skupini otrok velika, cepljenja ne bi smeli odložiti ali ga izpustiti.

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Klinične študije so pokazale, da se cepivo Infanrix Penta lahko daje sočasno s cepivi proti okužbi z bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa B. V teh kliničnih študijah so bila cepiva ki jih injiciramo dana na različna mesta.

O učinkovitosti in varnosti sočasnega dajanja cepiva Infanrix Penta ter cepiva proti ošpicam, mumpsu in rdečkam ni podatkov.

Kot pri drugih cepivih lahko tudi pri tem pričakujete, da pri bolnikih ki prejemajo imunosupresivno terapijo ne bo dosežen zadosten odziv na cepljenje.

#### 4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Ker cepivo Infanrix Penta ni predvideno za uporabo pri odraslih, ni podatkov o uporabi med nosečnostjo in dojenjem, prav tako ni na voljo ustreznih študij o vplivu na razmnoževanje pri živalih.

#### 4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

#### 4.8 Neželeni učinki

- Klinične študije

Spodaj predstavljene varnostne značilnosti temeljijo na podatkih o več kot 10.000 preiskovancih. Cepljenje je bilo dejansko v vseh primerih opravljeno sočasno s cepivom Infanrix Penta in cepivom Hib.

Kot pri DTPa cepivu in kombiniranih cepivih, ki vsebujejo DTPa, so poročali o povečanem pojavu lokalnih reakcij in zvišane telesne temperature po aplikaciji obnovitvenega odmerka cepiva Infanrix Penta v primerjavi z osnovnim cepljenjem.

-Povzetek neželenih učinkov v preglednici (klinična preskušanja):

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Pogostnost na odmerek je definirana kot:

Zelo pogosti:	( $\geq 1/10$ )
Pogosti:	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Občasni:	( $\geq 1/1.000$ do $< 1/100$ )
Redki:	( $\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$ )
Zelo redki:	( $< 1/10.000$ )

##### Bolezni živčevja:

Občasni: zaspanost

Zelo redki: konvulzije (s povišano telesno temperaturo ali brez nje)

##### Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora

Občasni: kašelj

##### Bolezni prebavil:

Pogosti: driska, bruhanje

##### Bolezni kože in podkožja

Občasni: dermatitis, izpuščaj

Zelo redki: urtikarija

##### Presnovne in prehranske motnje

Zelo pogosti: izguba apetita

##### Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Zelo pogosti: povišana telesna temperatura ( $\geq 38$  °C), lokalna oteklina na mestu injiciranja ( $\leq 50$  mm), utrujenost, bolečina, rdečina

Pogosti: povišana telesna temperatura ( $> 39$  °C), lokalna oteklina na mestu injiciranja ( $> 50$  mm)\*, reakcije na mestu injiciranja, vključno z zatrdlino  
Občasni: difuzna oteklina okončine v katero je bilo cepivo injicirano, ki je včasih zajela tudi sosednji sklep\*

#### Psihiatrične motnje:

Zelo pogosti: nenormalen jok, razdražljivost, nemirnost

Občasni: živčnost

- Spremljanje cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet

#### Bolezni živčevja:

Kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda)

#### Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

Apneja [glejte poglavje 4.4 glede apneje pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti)].

#### Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

Oteklina, ki je zajela celotno okončino v katero je bilo cepivo injicirano\*

#### Bolezni imunskega sistema

Alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnimi in anafilaktoidnimi reakcijami

- Izkušnje s cepivom proti hepatitisu B

V izjemno redkih primerih so poročali o primerih paralize, nevropatije, Guillain-Barréjevem sindromu, encefalopatiji, encefalitisu in meningitisu. Vzročna povezava s cepivom ni bila ugotovljena. Pri uporabi cepiva proti hepatitisu B so poročali o trombocitopeniji.

\* Pri otrocih, ki so bili osnovno cepljeni z acelularnim cepivom proti oslovskemu kašlju je verjetneje, da se bo po obnovitvenem cepljenju pojavila reakcija v obliki otekline kot pa pri otrocih, ki so bili osnovno cepljeni s cepivom proti oslovskemu kašlju, ki je vsebovalo celotno celico. Tovrstne reakcije minejo povprečno v 4 dneh.

### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacija bakterijskih in virusnih cepiv, oznaka ATC: J07CA12

Spodaj so v tabelah povzeti rezultati kliničnih študij za vsako izmed komponent:

**Odstotek preiskovancev, ki so imeli titre protiteles  $\geq$  mejno vrednostjo preizkusa en mesec po osnovnem cepljenju s cepivom Infanrix Penta**

Protitelo (mejna vrednost)	3-5 mesecev n = 168	6-10-14 tednov n = 362	1,5-3,5-6 mesecev n = 55	2-3-4 mesecev n = 326	2-4-6 mesecev n = 1146)	3-4-5 mesecev n = 884	3-4,5-6 mesecev n = 554
Antidifterijsko (0,1 i.e./ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Antitetanusno (0,1 i.e./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

<b>Anti-PRN</b> (5 EL. e./ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
<b>Anti-HBs</b> (10 mi.e./ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
<b>Antipolio tip 1</b> (razredčenje 1/8) †	97,4	99,4	ND	99,6	99,7	99,5	100
<b>Antipolio tip 2</b> (razredčenje 1/8) †	94,7	99,2	ND	97,1	99,6	99,5	100
<b>Antipolio tip 3</b> (razredčenje 1/8) †	99,3	99,4	ND	99,6	99,9	99,5	100

n = število preiskovancev

ND = ni določeno

\* v podskupini otrok, ki ob rojstvu niso dobili cepiva proti hepatitisu B, jih je 80,2 % imelo titre anti-HBs  $\geq$  10 mi.e./ml

† mejna vrednost je sprejeta kot kazalnik zaščite

**Odstotek preiskovancev, ki so imeli titre protiteles  $\geq$  mejno vrednostjo preizkusa en mesec po obnovitvenem cepljenju s cepivom Infanrix Penta**

<b>Protitelo</b> (mejna vrednost)	<b>Obnovitveno cepljenje v 11. ali 12. mesecu starosti po 3- do 5-mesečnem osnovnem ciklusu</b> n = 168	<b>Obnovitveno cepljenje v drugem letu življenja po treh odmerkih osnovnega cepljenja</b> n = 350
<b>Antidifterijsko</b> (0,1 i.e./ml) †	100	100
<b>Antitetanusno</b> (0,1 i.e./ml) †	100	100
<b>Anti-PT</b> (5 EL. e./ml)	100	99,7
<b>Anti-FHA</b> (5 EL. e./ml)	100	99,7
<b>Anti-PRN</b> (5 EL. e./ml)	100	99,7
<b>Anti-HBs</b> (10 mi.e./ml) †	100	98,8
<b>Antipolio tip 1</b> (razredčenje 1/8) †	100	99,7
<b>Antipolio tip 2</b> (razredčenje 1/8) †	100	100
<b>Antipolio tip 3</b> (razredčenje 1/8) †	100	100

n = število preiskovancev

† mejna vrednost je sprejeta kot kazalnik zaščite

Ker je imunski odziv na antigen pertusisa po uporabi cepiva Infanrix Penta enak kot po uporabi cepiva Infanrix, je pričakovati, da bo zaščitni učinek obeh cepiv enak.

Klinično je bila zaščita pertusisne sestavine cepiva Infanrix proti značilnemu oslovskemu kašlju v skladu z definicijo WHO (napadi kašlja, ki trajajo  $\geq$  21 dni) prikazana v:

- prospektivni slepi kontaktni študiji v gospodinjstvih, ki je bila izvedena v Nemčiji (cepljenje pri 3, 4 in 5 mesecih). Na podlagi podatkov, zbranih po drugem obisku v gospodinjstvih, v katerih so imeli primer značilnega oslovskega kašlja, je bila učinkovitost zaščite, ki jo je nudilo cepivo, 88,7 %.

- študiji učinkovitosti, sponzorirani s strani NIH, ki je bila izvedena v Italiji (cepljenje pri 2, 4 in 6 mesecih). Učinkovitost cepiva je bila 84-%. Pri spremljanju iste kohorte je bila učinkovitost potrjena do 60. meseca po popolnem osnovnem cepljenju, kateremu ni sledil obnovitveni odmerek proti oslovskemu kašlju.

Pri dolgotrajnem spremljanju cepiv na Švedskem se je izkazalo, da so brezcelična cepiva proti oslovskemu kašlju učinkovita, če so bili otroci osnovno cepljeni po shemi 3. in 5. mesec starosti ter so prejeli obnovitveni odmerek pri približno 12 mesecih starosti. Vendar pa podatki kažejo tudi, da pri cepljenju po shemi (3-5-12 mesec) zaščita proti oslovskemu kašlju v starosti od 7 do 8 let lahko oslabi, kar kaže, da je pri otrocih, ki so bili cepljeni po tej shemi, v starosti od 5 do 7 let upravičeno cepljenje še z drugim obnovitvenim odmerkom cepiva.

Zaščitna protitelesa proti hepatitisu B so dokazano prisotna vsaj še 3,5 leta pri več kot 90 % otrok, ki dobijo štiri odmerke kombiniranega cepiva z enakim antigenom HBs, kot ga vsebuje Infanrix Penta. Raven protiteles se ni razlikovala od ugotovljene v vzporedni kohorti, ki je dobila 4 odmerke monovalentnega cepiva proti hepatitisu B.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Vrednotenje farmakokinetičnih lastnosti za cepiva ni zahtevano.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij varnosti, specifične toksičnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih in kompatibilnosti sestavin ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

# **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

## **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev klorid (NaCl)  
medij 199, ki vsebuje predvsem aminokisljine, mineralne soli, vitamine  
voda za injekcije

Za adjuvanse glejte poglavje 2.

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Ko vzamemo cepivo iz hladilnika, je stabilno 8 ur pri temperaturi 21 °C.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).  
Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

0,5 ml suspenzije v napolnjeni injekcijski brizgi (steklo tipa I) z zamaškom iz butilne gume.

Pakiranja po 1, 10, 20 in 50 injekcijskih brizg z injekcijskimi iglami ali brez njih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Med shranjevanjem se lahko pojavi bela usedlina in bister supernatant. To ni znak kvarjenja.

Pred uporabo je treba brizgo s cepivom dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija.

Preveriti morate videz suspenzije DTPa-HBV-IPV glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza cepiva. Če opazite kar koli od tega, cepivo zavržite.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

#### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

#### **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/00/153/001  
EU/1/00/153/002  
EU/1/00/153/003  
EU/1/00/153/004  
EU/1/00/153/005  
EU/1/00/153/006  
EU/1/00/153/007  
EU/1/00/153/008  
EU/1/00/153/009  
EU/1/00/153/010

#### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 23. oktober 2000

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23. oktober 2005

#### **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **DODATEK II**

- A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A. IZDELOVALCI BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE (UČINKOVIN) IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**

Ime in naslov izdelovalcev biološke zdravilne učinkovine (učinkovin)

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

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

**B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Navedba smiselno ni potrebna.

- **DRUGI POGOJI**

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, kot je opisan v različici 3,06 in predložen v modulu 1.8.1 vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, vzpostavljen in da deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila.

PSUR

Imetnik dovoljenja za promet bo redno predajal 2-letna posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR).

Imetnik tega dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko Komisijo o načrtu trženja za zdravilo, odobreno s to odločbo.

Uradna sprostitev serije: v skladu s 114. členom dopolnjene in spremenjene Direktive 2001/83/ES, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**DODATEK III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****1 NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA BREZ INJEKCIJSKE IGLE****10 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG BREZ IGL****20 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG BREZ IGL****50 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG BREZ IGL****1 NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA Z 1 IGLO****10 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG Z 10 IGLAMI****20 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG Z 20 IGLAMI****50 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG S 50 IGLAMI****1 NAPOLNJENA INJEKCIJSKA BRIZGA Z 2 IGLAMA****10 NAPOLNJENIH INJEKCIJSKIH BRIZG Z 20 IGLAMI****1. IME ZDRAVILA**

Infanrix Penta – suspenzija za injiciranje

Adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (brezcelično, pripravljeno iz antigenskih sestavin) (Pa), hepatitisu B (rekombinantno) (HBV) in otroški ohromelosti (inaktivirano) (IPV)

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

1 odmerek (0,5 ml):

davični toksoid<sup>1</sup> ≥ 30 i.e.tetanusni toksoid<sup>1</sup> ≥ 40 i.e.

antigeni Bordetella pertussis

(toksoid<sup>1</sup> Bordetella pertussis, filamentozni hemaglutinin<sup>1</sup>, pertaktin<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramovpovršinski antigen virusa hepatitisa B<sup>2</sup> 10 mikrogramovpoliovirus (inaktivirani) tip 1, 2, 3 40, 8, 32 D-antigenskih enot<sup>1</sup>adsorbiran na Al(OH)<sub>3</sub> 0,5 miligramov Al<sup>3+</sup><sup>2</sup>adsorbiran na AlPO<sub>4</sub> 0,2 miligramov Al<sup>3+</sup>**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

natrijev klorid

medij 199, ki vsebuje predvsem aminokislino, mineralne soli, vitamine

voda za injekcije

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

suspenzija za injiciranje

1 napolnjena injekcijska brizga

1 odmerek (0,5 ml)

10 napolnjenih injekcijskih brizg

10 x 1 odmerek (0,5 ml)

20 napolnjenih injekcijskih brizg

20 x 1 odmerek (0,5 ml)

50 napolnjenih injekcijskih brizg

50 x 1 odmerek (0,5 ml)

1 napolnjena injekcijska brizga + 1 igla  
1 odmerek (0,5 ml)

10 napolnjenih injekcijskih brizg + 10 igel  
10 x 1 odmerek (0,5 ml)

20 napolnjenih injekcijskih brizg + 20 igel  
20 x 1 odmerek (0,5 ml)

50 napolnjenih injekcijskih brizg + 50 igel  
50 x 1 odmerek (0,5 ml)

1 napolnjena injekcijska brizga + 2 igli  
1 odmerek (0,5 ml)

10 napolnjenih injekcijskih brizg + 20 igel  
10 x 1 odmerek (0,5 ml)

#### **5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo  
za intramuskularno uporabo  
Pred uporabo pretresite

#### **6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

#### **7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**

#### **8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP: {MM/LLLL}

#### **9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v hladilniku  
Ne zamrzujte  
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo

#### **10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

#### **11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/00/153/001 - 1 napolnjena injekcijska brizga brez igle  
EU/1/00/153/002 - 10 napolnjenih injekcijskih brizg brez igel  
EU/1/00/153/003 - 20 napolnjenih injekcijskih brizg brez igel  
EU/1/00/153/004 - 50 napolnjenih injekcijskih brizg brez igel  
EU/1/00/153/005 - 1 napolnjena injekcijska brizga z 1 iglo  
EU/1/00/153/006 - 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 10 iglami  
EU/1/00/153/007 - 20 napolnjenih injekcijskih brizg z 20 iglami  
EU/1/00/153/008 - 50 napolnjenih injekcijskih brizg s 50 iglami  
EU/1/00/153/009 - 1 napolnjena injekcijska brizga z 2 iglama  
EU/1/00/153/010 - 10 napolnjenih injekcijskih brizg z 2 iglama

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Izdaja zdravila je le na recept

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Infanrix Penta  
Suspenzija za injiciranje  
DTPa-HBV-IPV  
i.m.

**2. POSTOPEK UPORABE**

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

1 odmerek (0,5 ml)

**6. DRUGI PODATKI**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### Infanrix Penta, suspenzija za injiciranje

Adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (brezcelično, pripravljeno iz antigenskih sestavin) (Pa), hepatitisu B (rekombinantno) (HBV) in otroški ohromelosti (inaktivirano) (IPV)

#### Preden vaš otrok dobi to cepivo, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je cepivo Infanrix Penta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Infanrix Penta
3. Kako uporabljati cepivo Infanrix Penta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Infanrix Penta
6. Dodatne informacije

### 1. KAJ JE CEPIVO Infanrix Penta IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Infanrix Penta je cepivo, ki vašega otroka lahko zaščiti pred petimi boleznimi:

- **Davica** - resna bakterijska okužba, ki v glavnem prizadene dihalne poti in občasno kožo. Dihalne poti otečejo, kar povzroči resne dihalne težave in občasno dušenje. Bakterije sproščajo tudi strup, ki lahko poškoduje živce, povzroči težave s srcem in celo smrt.
- **Tetanus** - bakterije tetanusa pridejo v telo skozi vreznine, praske ali rane na koži. Rane, ki se še posebno rade okužijo s tetanusom so opekline, zlomi, globoke rane ali rane onesnažene z zemljo, s prahom, konjskimi iztrebki ali lesenimi trskami. Bakterije sproščajo strup, ki lahko povzroči otrplost mišic, boleče krče mišic, krče in celo smrt. Krči mišic so lahko tako siloviti, da povzročijo zlom hrbtenice.
- **Oslovski kašelj (pertusis)** – zelo nalezljiva bolezen, ki prizadane dihalne poti. Povzroča hud kašelj, ki lahko povzroči težave z dihanjem. Kašelj ima značilen zvok, ki zveni kot oslovski glas. Kašelj lahko traja en do dva meseca ali dlje. Oslovski kašelj lahko povzroči vnetje ušes, vnetje v prsnem košu (bronhitis), ki je lahko dolgotrajno, vnetje pljuč (pljučnico), krče, poškodbe možganov in celo smrt.
- **Hepatitis B** - povzroča ga virus hepatitisa B, ki povzroči oteklino jeter. Pri okuženih ljudeh se virus nahaja v telesnih tekočinah, kot so kri, sperma, ali izpljunek (slina) ter v nožnici.
- **Otroška paraliza**- virusna okužba. Otroška paraliza je pogosto le blaga bolezen. Včasih pa je lahko zelo resna in povzroči trajne poškodbe alicelo smrt. Zaradi otroške paralize lahko mišice postanejo negibne (paraliza). To lahko vključuje tudi mišice potrebne za dihanje in hojo. Noge in roke, ki jih bolezen prizadane, so lahko boleče ukrivljene (deformirane).

#### Kako cepivo deluje

- Cepivo Infanrix Penta pomaga telesu vašega otroka ustvariti lastno zaščito (protitelesa). To bo vašega otroka zaščitilo pred temi boleznimi.

- Tako kot velja za vsa cepiva, cepivo Infanrix Penta morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih otrok.
- Cepivo ne more povzročiti bolezni, pred katerimi štiti vašega otroka.

## 2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BO VAŠ OTROK PREJEL CEPIVO Infanrix Penta

**Vaš otrok cepiva Infanrix Penta ne sme prejeti, če:**

- je alergičen (preobčutljiv) na:
  - cepivo Infanrix Penta ali katerokoli sestavino cepiva Infanrix Penta (navedene v poglavju 6);
  - neomicin ali polimiksin (antibiotika).
 Znaki preobčutljivostne reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in zatekanje obraza ali jezika;
- je kdaj imel alergijsko reakcijo na katerokoli cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B ali otroški paralizi;
- je imel težave z živčevjem v prvih 7 dneh po cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju;
- ima hudo okužbo z zvišano telesno temperaturo (nad 38 °C).

Blažja okužba kot je na primer prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite z zdravnikom.

Če karkoli od navedenega velja za vašega otroka, ne sme prejeti cepiva Infanrix Penta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden bo vaš otrok cepljen s cepivom Infanrix Penta.

### **Bodite posebno pozorni pri cepljenju s cepivom Infanrix Penta**

Preden bo vaš otrok cepljen s tem cepivom, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, če:

- je po predhodnem cepljenju s cepivom Infanrix Penta ali drugim cepivom proti oslovskemu kašlju vaš otrok imel kakršnekoli težave, še posebej:
  - visoko telesno temperaturo (nad 40 °C) v 48 urah po cepljenju;
  - kolaps ali »šoku podobno« stanje v 48 urah po cepljenju;
  - če je v 48 urah po cepljenju vztrajno in neutolažljivo jokal 3 ure ali dlje;
  - krče z ali brez zvišane telesne temperature v 3 dneh po cepljenju;
- ima vaš otrok nediagnosticirano ali napredujočo bolezen možganov ali epilepsijo, ki ni nadzorovana. Cepivo lahko prejme, ko je bolezen pod nadzorom;
- ima vaš otrok težave s krvavitvami ali hitrim nastankom modric;
- je vaš otrok nagnjen h krčem, ko ima zvišano telesno temperaturo, ali pa so se ti pojavljali v družini.

Če karkoli od navedenega velja za vašega otroka (ali niste prepričani), se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden bo vaš otrok cepljen s cepivom Infanrix Penta.

### **Uporaba drugih zdravil ali cepiv**

Obvestite svojega zdravnika, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta ali če je vaš otrok pred kratkim bil cepljen s katerim koli drugim cepivom.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Infanrix Penta**

To cepivo vsebuje neomicin in polimiksin (antibiotika). Obvestite svojega zdravnika, če je vaš otrok imel alergično reakcijo na ti sestavini.

## 3. KAKO UPORABLJATI CEPIVO Infanrix Penta

**Koliko cepiva bo prejel vaš otrok**

- Vaš otrok bo prejel skupaj dva ali tri odmerke cepiva z vsaj enomesečnim presledkom med odmerki.
- Zdravnik ali sestra vam bosta naročila, kdaj mora vaš otrok priti po naslednje odmerke.
- Zdravnik vam bo povedal, če so potrebni še dodatni ali "obnovitveni" odmerki.

#### **Kako bo vaš otrok prejel cepivo**

- Cepivo Infanrix Penta bo zdravnik dal v obliki injekcije v mišico.
- Cepiva se ne sme nikoli dati v žilo ali pod kožo.

#### **Če vaš otrok izpusti odmerek**

- Če vaš otrok zamudi predvideni odmerek, je pomembno, da ga prenaročite.
- **Preverite, ali je vaš otrok v okviru osnovnega cepljenja prejel vse odmerke. V nasprotnem primeru, je možno, da vaš otrok ni popolnoma zaščiten pred boleznimi.**

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Infanrix Penta neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah. Pri tem cepivu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

#### **Alergijske reakcije**

Če ima vaš otrok alergijsko reakcijo, nemudoma obiščite svojega zdravnika. Znaki so lahko:

- izpuščaj, ki lahko srbi ali ga spremlja pojav mehurjev,
- otekle oči in obraz,
- težave pri dihanju ali požiranju,
- nenaden padec krvnega tlaka in izguba zavesti.

Ti znaki se navadno pojavijo kmalu po prejetju odmerka. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo po odhodu iz ambulante.

#### **Če se pojavi katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov nemudoma obiščite zdravnika:**

- nenadna izguba zavesti,
- obdobja, ko otrok izgubi zavest ali se ne zaveda,
- krči – ti se lahko pojavijo z zvišano telesno temperaturo.

Ti neželeni učinki so se pojavili zelo redko pri drugih cepivih proti oslovskemu kašlju. Navadno se pojavijo v dveh do treh dneh po cepljenju.

#### **Ostali neželeni učinki so:**

**Zelo pogosti** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva)

- občutek utrujenosti,
- izguba apetita,
- zvišana telesna temperatura 38 °C ali več,
- oteklost, bolečina in pordelost na mestu injiciranja,
- nenavadno jokanje,
- občutek razdražljivosti ali nemirnosti.

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 odmerkov cepiva)

- driska,
- slabost (bruhanje),
- zvišana telesna temperatura nad 39,5 °C,
- več kot 5 cm velika oteklina ali trda bula na mestu injiciranja.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 odmerkov cepiva)

- občutek zaspanosti,
- kašelj,
- srbenje (dermatitis), izpuščaj,

- močna oteklost uda, v katerega je bilo injicirano cepivo,
- občutek živčnosti.

**Zelo redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 odmerkov cepiva)

- pri zelo prezgodaj rojenih dojenčkih (28. teden nosečnosti ali prej) se lahko 2 do 3 dni po cepljenju pojavijo daljši presledki med dihi, kot je običajno,
- začasna prekinitev dihanja (apneja),
- izbokli izpuščaji (koprivnica),
- oteklost celotnega uda, v katerega je bilo injicirano cepivo.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE CEPIVA Infanrix Penta

- Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Cepiva Infanrix Penta ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.
- Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjne odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje cepivo Infanrix Penta

Aktivne sestavine so:

davični toksoid <sup>1</sup>	ne manj kot 30 i.e.
tetanusni toksoid <sup>1</sup>	ne manj kot 40 i.e.
antigeni Bordetella pertussis	
toksoid Bordetella pertussis <sup>1</sup>	25 mikrogramov
filamentozni hemaglutinin <sup>1</sup>	25 mikrogramov
pertaktin <sup>1</sup>	8 mikrogramov
površinski antigen virusa hepatitisa B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramov
poliovirus (inaktivirani)	
tip 1 (sev Mahoney) <sup>4</sup>	40 D-antigenskih enot
tip 2 (sev MEF-1) <sup>4</sup>	8 D-antigenskih enot
tip 3 (sev Saukett) <sup>4</sup>	32 D-antigenskih enot
<sup>1</sup> adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,5 miligramov Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	
<sup>3</sup> adsorbiran na aluminijev fosfat (AlPO <sub>4</sub> )	0,2 miligramov Al <sup>3+</sup>
<sup>4</sup> namnožen v celicah VERO	

Druge sestavine cepiva Infanrix Penta so: natrijev klorid (NaCl), medij 199, ki vsebuje predvsem aminokisliline, mineralne soli, vitamine in voda za injekcije.

### Izgled cepiva Infanrix Penta in vsebina pakiranja

- Cepivo Infanrix Penta je bela, rahlo mlečna tekočina in je na voljo v napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml).

- Cepivo Infanrix Penta je na voljo v pakiranjih po 1, 10, 20 in 50 injekcijskih brizg z injekcijskimi iglami ali brez njih.
- Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec**

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet s cepivom:

**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  
Tel: + 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  
recepacia.sk@gsk.com

**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

**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

**Navodilo je bilo odobreno**

Podrobne informacije o cepivu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Med shranjevanjem se lahko pojavi bela usedlina in bister supernatant. To ni znak kvarjenja cepiva.

Brizgo je potrebno dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija.

Preveriti morate videz suspenzije cepiva proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (acelularno), hepatitisu B in otroški ohromelosti (inaktivirano) (DTPa-HBV-IPV) glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Če opazite karkoli od tega, vsebnik zavrzite.