

BILAGA I
PRODUKTRESUME

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Infanrix Penta, Injektionsvätska, suspension
Vaccin mot difteri (D), stelkramp (T), kikhosta (acellulärt, komponent) (Pa), hepatit B (rDNA) (HBV), polio (inaktiverat) (IPV), adsorberat

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxid ¹	inte mindre än 30 IE
Tetanustoxid ¹	inte mindre än 40 IE
<i>Bordetella pertussis</i> antigen	
Pertussistoxid ¹	25 mikrogram
Filamentöst haemagglutinin ¹	25 mikrogram
Pertaktin ¹	8 mikrogram
Hepatit B-ytantigen ^{2,3}	10 mikrogram
Poliovirus (inaktiverade)	
typ 1 (Mahoney-stam) ⁴	40 D-antigen enheter
typ 2 (MEF-1-stam) ⁴	8 D-antigen enheter
typ 3 (Saukett-stam) ⁴	32 D-antigen enheter

¹adsorberat till hydratiserad aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) 0,5 milligram Al³⁺

²producerad i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinant DNA-teknik

³adsorberat till aluminiumfosfat (AlPO₄) 0,2 milligram Al³⁺

⁴odlat i VERO-celler

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension.
Infanrix Penta är en grumlig vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Infanrix Penta är avsett för primär- och boostervaccinering av spädbarn mot difteri, stelkramp (tetanus), kikhosta (pertussis), hepatit B och polio (poliomyelit).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Primärvaccination:

Primärvaccinationsschemat består av 3 doser à 0,5 ml (exempelvis 2, 3, 4 månader; 3, 4, 5 månader; 2, 4, 6 månader) eller 2 doser (exempelvis 3, 5 månader). Det bör gå minst 1 månad mellan doserna.

EPI-schemat (Expanded Program on Immunisation; vid 6, 10, 14 veckors ålder) bör endast användas om en dos hepatit B-vaccin har givits vid födseln.

Nationellt fastställda immunopfylaktiska åtgärder mot hepatit B ska följas.

När en dos hepatit B-vaccin ges vid födseln kan Infanrix Penta användas som ersättning för ytterligare doser av hepatit B-vaccin från sex veckors ålder. Om en andra dos hepatit B behövs före denna ålder, ska monovalent hepatit B-vaccin användas.

Boostervaccination:

Efter grundvaccination med 2 doser Infanrix Penta (t ex 3, 5 månader) ska en boosterdos ges minst 6 månader efter den sista dosen, företrädesvis mellan 11 och 13 månaders ålder.

Efter grundvaccination med 3 doser Infanrix Penta (t ex 2, 3, 4 månader; 3, 4, 5 månader; 2, 4, 6 månader) ska en boosterdos ges minst 6 månader efter den sista dosen och helst före 18 månaders ålder.

Boosterdoserna ska ges i enlighet med officiella rekommendationer.

Infanrix Penta kan övervägas som booster om kompositionen överensstämmer med officiella rekommendationer.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Infanrix Penta för barn över 36 månader.

Administreringsätt

Infanrix Penta är avsett för djup intramuskulär injektion, efterföljande interaktioner ges företrädesvis på olika injektionsställen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne eller neomycin och polymyxin.

Överkänslighet efter tidigare administrering av vacciner mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B eller polio.

Infanrix Penta är kontraindicerat hos barn som fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination med vaccin innehållande pertussis. Under sådana omständigheter ska vaccin mot kikhosta fortsättningsvis inte ges men vaccinationsschemat ska fullföljas med vacciner mot difteri-stelkramp, hepatit B och polio.

Som med andra vacciner skall administrering av Infanrix Penta senareläggas vid akut infektionssjukdom med feber. Lindrig infektion utgör dock ingen kontraindikation.

4.4 Varningar och försiktighet

Vaccination skall föregås av anamnes (särskilt vad gäller tidigare vaccination och eventuella oönskade reaktioner) och en klinisk undersökning.

Om något av följande har inträffat i anslutning till vaccination med vaccin innehållande pertussis bör beslutet att ge fler doser av pertussisvaccin övervägas noggrant:

- Feber $\geq 40,0$ °C inom 48 timmar, utan annan identifierbar orsak;
- Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccination;
- Ihållande, otröstlig gråt som varar ≥ 3 timmar, inom 48 timmar efter vaccination;
- Kramper med eller utan feber, inom 3 dagar efter vaccination.

Det kan finnas omständigheter, såsom hög incidens av kikhosta, då de potentiella fördelarna överväger eventuella risker.

Som för alla vaccinationer ska risk och nytta av immunisering med Infanrix Penta eller uppskjutande av denna vaccination noggrant övervägas hos spädbarn eller barn som har en nydebuterande eller progressiv allvarlig neurologisk störning.

Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter vaccinationen.

Infanrix Penta bör administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbnings rubbnings eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administrering till dessa personer.

Infanrix Penta får under inga omständigheter ges intravaskulärt eller intradermalt.

Infanrix Penta skyddar inte mot sjukdomar orsakade av andra patogener än *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatit B virus eller poliovirus. Det kan dock förväntas att hepatit D kommer att förebyggas genom immuniseringen, då hepatit D (orsakad av deltavirus) inte uppträder i frånvaro av hepatit B infektion.

Liksom med andra vacciner är det inte säkert att alla som vaccineras erhåller ett skyddande immunsvår (se avsnitt 5.1).

Anamnes på feberkramper, tidigare förekomst av kramper inom familjen eller fall av plötslig spädbarnsdöd (SIDS) inom familjen utgör ingen kontraindikation för användning av Infanrix Penta. Vaccinerade med anamnes på feberkramper ska följas upp noggrant, eftersom sådana oönskade händelser kan uppträda inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

HIV-infektion anses inte vara en kontraindikation. Förväntat immunologiskt svar kan dock utebli efter vaccination av patienter med nedsatt immunförsvar.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kliniska studier har visat att Infanrix Penta kan ges samtidigt med *Haemophilus influenzae* typ b-vacciner. I dessa kliniska studier injicerades vaccinerna på olika injektionsställen.

Det finns inga data tillgängliga på effekt och säkerhet av samtidig administrering av Infanrix Penta och vaccin mot mässling-påssjuka-röda hund.

Som med andra vacciner kan ett adekvat immunsvår utebli hos patienter som får immunosuppressiv behandling.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Infanrix Penta är inte avsett för vuxna. Tillräckliga humandata för användning under graviditet eller amning samt reproduktionsstudier på djur saknas därför.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

- Kliniska studier

Säkerhetsprofilen som beskrivs nedan baseras på data från mer än 10 000 personer. I nästan alla fall har Infanrix Penta administrerats samtidigt med ett HIB vaccin.

Liksom redan observerats för DTPa och DTPa-innehållande kombinationer har en ökning i lokal reaktogenicitet och feber rapporterats efter boostervaccination med Infanrix Penta jämfört med primärvaccination. Incidensen av allvarliga symptom var dock låg.

- Tabell över sammanfattning av biverkningar (kliniska studier):

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Frekvenserna per dos definieras enligt följande:

Mycket vanliga: ($\geq 1/10$)
Vanliga: ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
Mindre vanliga: ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
Sällsynta: ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)
Mycket sällsynta: ($< 1/10\ 000$)

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanliga: somnolens

Mycket sällsynta: kramper (med eller utan feber)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mindre vanliga: hosta

Magtarmkanalen

Vanliga: diarré, kräkningar

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: dermatit, hudutslag

Mycket sällsynta: urtikaria

Metabolism och nutrition

Mycket vanliga: aptitlöshet

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanliga: feber ≥ 38 °C, lokal svullnad vid injektionsstället (≤ 50 mm), trötthet, smärta, rodnad

Vanliga: feber $> 39,5$ °C, lokal svullnad vid injektionsstället (> 50 mm)* reaktioner vid injektionsstället, inklusive induration

Mindre vanliga: diffus svullnad av den injicerade kroppsdel, ibland omfattande närliggande led*

Psykiska störningar

Mycket vanliga: ihållande gråt, irritabilitet, rastlöshet

Mindre vanliga: oro

- Uppföljningsstudier efter lansering:

Centrala och perifera nervsystemet

kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Apné (se avsnitt 4.4 för apné hos mycket prematura spädbarn (≤ 28 :e graviditetsveckan))

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Svullnad av hela den injicerade kroppsdelens*

Immunsystemet

Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska och anafylaktoida reaktioner

- Erfarenhet med vaccin mot hepatit B

I extremt sällsynta fall har paralytisk, neorupati, Guillain-Barrés syndrom, encefalopati, encefalit och meningit rapporterats. Det kausala sambandet har inte fastställts.

Trombocytopeni har rapporterats med hepatit B-vacciner.

*Barn som fått acellulärt kikhostevaccin som primärimmunisering är mer benägna att utveckla svullnadsreaktioner efter boosteradministrering än barn som fått helcellsvaccin som primärimmunisering. Reaktionerna försvinner inom i genomsnitt 4 dagar.

4.9 Överdoser

Inget fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod J07CA12

Resultat som erhållits i kliniska studier för var och en av komponenterna summeras i tabellerna nedan:

Andel i procent av individer med antikropps nivåer \geq gränsvärdet en månad efter primärvaccination med Infanrix Penta

Antikropp (gränsvärde)	3-5 månader N=168	6-10-14 veckor N=362	1,5-3,5-6 månader N=55	2-3-4 månader N=326	2-4-6 månader N=1146	3-4-5 månader N=884	3-4,5-6 månader N=554
Anti-difteri (0,1 IE/ml) †	97,6	99,2	100	99,7	99,7	99,3	100
Anti-tetanus (0,1 IE/ml) †	99,4	100	100	100	100	99,4	100
Anti-PT (5 El.E/ml)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
Anti-FHA (5 El.E/ml)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
Anti-PRN (5 El.E/ml)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
Anti-polio typ 1 (1/8 utspädning) †	97,4	99,4	EB	99,6	99,7	99,5	100
Anti-polio typ 2 (1/8 utspädning) †	94,7	99,2	EB	97,1	99,6	99,5	100
Anti-polio typ 3 (1/8 utspädning) †	99,3	99,4	EB	99,6	99,9	99,5	100

N = antal individer

EB = ej bestämt

*i en subgrupp bestående av spädbarn som inte erhållit hepatit B-vaccin vid födseln, hade 80,2% av barnen anti-HBs-titrar ≥ 10 mIE/ml

† gränsvärde accepterat som indikation för skydd

Andel i procent av individer med antikropps nivåer \geq gränsvärdet en månad efter boostervaccination med Infanrix Penta

Antikropp (gränsvärde)	Boostervaccinering vid 11/12 månaders ålder efter 3-5 månaders primärvaccination N=168	Boostervaccinering under det andra levnadsåret efter primärvaccination med tre doser N=350
Anti-difteri (0,1 IE/ml) †	100	100
Anti-tetanus (0,1 IE/ml) †	100	100
Anti-PT (5 El.E/ml)	100	99,7
Anti-FHA (5 El.E/ml)	100	99,7
Anti-PRN (5 El.E/ml)	100	99,7
Anti-HBs (10 mIE/ml) †	100	98,8
Anti-polio typ 1 (1/8 utspädning) †	100	99,7
Anti-polio typ 2 (1/8 utspädning) †	100	100
Anti-polio typ 3 (1/8 utspädning) †	100	100

N = antal individer

† gränsvärde accepterat som indikation för skydd

Eftersom immunsvaret mot pertussisantigener efter administrering med Infanrix Penta är jämförbart med det efter Infanrix, så förväntas den skyddande effekten av de två vaccinerna vara ekvivalent.

Det kliniska skyddet av pertussiskomponenten i Infanrix mot WHO-definierad typisk pertussis (\geq 21 dagar med paroxysmal hosta) har visats i:

- en prospektiv blind hushålls-kontaktstudie utförd i Tyskland (3, 4, 5 månaders schema). Baserat på data insamlade från sekundära kontakter i hushåll där det fanns ett indexfall med typisk kikhosta, var vaccinets skyddseffekt 88,7%.
- en effektstudie sponsrad av NIH utförd i Italien (2, 4, 6 månaders schema). Vaccinets effekt befanns vara 84%. I en uppföljning av samma kohort bekräftades effekten upp till 60 månader efter fullföljande av primärvaccination utan administrering av booster dos mot kikhosta.

Resultat från långtidsuppföljning i Sverige visar att acellulära pertussisvacciner är effektiva hos spädbarn när de ges enligt ett schema med primärvaccinering vid 3 och 5 månaders ålder och en boosterdos given omkring 12 månaders ålder. Data tyder dock på att skyddet mot kikhosta kan avta vid 7-8 års ålder med ett 3-5-12-månaders schema. Detta visar att det är befogat med en andra boosterdos av pertussisvaccin till barn i åldern 5-7 år som tidigare blivit vaccinerade enligt detta schema.

Skyddande antikroppar mot hepatit B har visats kvarstå i minst 3,5 år för mer än 90% av barnen som fått fyra doser av ett kombinationsvaccin innehållande samma HBs-antigen som Infanrix Penta. Antikropps nivåerna skiljde sig inte från dem som observerades i en parallell kohort där 4 doser av monovalent hepatit B-vaccin administrerades.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Utvärdering av farmakokinetiska egenskaper är inte nödvändig för vacciner.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmän toxicitet, toxicitet efter upprepad dosering och innehållsämnenas kompatibilitet visade inga särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid (NaCl)

Medium 199 innehållande i huvudsak aminosyror, mineralsalter, vitaminer

Vatten för injektionsvätskor

Beträffande adjuvans, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas, ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

När vaccinet tagits ut från kylskåpet är det stabilt i 8 timmar vid +21°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

0,5 ml injektionsvätska, suspension i en förfylld spruta (typ I glas) med kolvring (butyl).

Förpackningsstorlekar om 1, 10, 20 och 50 med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Vid förvaring kan en vit bottenfällning och en klar supernatant observeras. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

Sprutan ska omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension.

DTPa-HBV-IPV-suspensionen skall inspekteras visuellt, med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Kasserar om något avvikande observeras.

Ej använt läkemedel och avfall ska hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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 FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 23 oktober 2000
Datum för förnyat godkännande: 23 oktober 2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida
<http://www.ema.europa.eu/>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA SUBSTANSERNA AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva substanser av biologiskt ursprung

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receiptbelagt läkemedel.

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMIDLET**

Ej relevant

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Farmakovigilans system

MAH måste säkerställa att farmakovigilans systemet, beskrivet i version 3.06 i modul 1.8.1 i ansökan om nytt godkännande finns och fungerar före och under tiden produkten finns på marknaden.

PSURar

Innehavaren av försäljningstillståndet kommer att insända tvåårliga PSURar.

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för detta läkemedel som godkänts genom detta beslut.

Officiellt frisläppande av tillverkningsatts: enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EC som ändrats skall det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning av ett statligt laboratorium eller av ett för ändamålet utsett laboratorium.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**1 FÖRFYLLD SPRUTA UTAN NÅL****10 FÖRFYLLDA SPRUTOR UTAN NÅLAR****20 FÖRFYLLDA SPRUTOR UTAN NÅLAR****50 FÖRFYLLDA SPRUTOR UTAN NÅLAR****1 FÖRFYLLD SPRUTA MED 1 NÅL****10 FÖRFYLLDA SPRUTOR MED 10 NÅLAR****20 FÖRFYLLDA SPRUTOR MED 20 NÅLAR****50 FÖRFYLLDA SPRUTOR MED 50 NÅLAR****1 FÖRFYLLD SPRUTA MED 2 NÅLAR****10 FÖRFYLLDA SPRUTOR MED 20 NÅLAR****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Infanrix Penta, Injektionsvätska, suspension

Vaccin mot difteri (D), stelkramp (T), kikhosta (acellulärt, komponent) (Pa), hepatit B (rDNA) (HBV), polio (inaktiverat) (IPV), adsorberat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

1 dos (0,5 ml):

Difteritoxid¹ ≥ 30 IETetanustoxid¹ ≥ 40 IE*Bordetella pertussis*-antigen(Pertussistoxid¹, Filamentöst haemagglutinin¹, Pertaktin¹) 25, 25, 8 mikrogramHepatit B-ytantigen² 10 mikrogram

Poliovirus (inaktiverade) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 DE

¹adsorberat till Al(OH)₃ 0,5 milligram Al³⁺²adsorberat till AlPO₄ 0,2 milligram Al³⁺**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Natriumklorid

Medium 199 innehållande i huvudsak aminosyror, mineralsalter, vitaminer

Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Injektionsvätska, suspension

1 förfylld spruta

1 dos (0,5 ml)

10 förfyllda sprutor

10 x 1 dos (0,5 ml)

20 förfyllda sprutor

20 x 1 dos (0,5 ml)

50 förfyllda sprutor

50 x 1 dos (0,5 ml)

1 förfylld spruta + 1 nål
1 dos (0,5 ml)

10 förfyllda sprutor + 10 nålar
10 x 1 dos (0,5 ml)

20 förfyllda sprutor + 20 nålar
20 x 1 dos (0,5 ml)

50 förfyllda sprutor + 50 nålar
50 x 1 dos (0,5 ml)

1 förfylld spruta + 2 nålar
1 dos (0,5 ml)

10 förfyllda sprutor + 20 nålar
10 x 1 dos (0,5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln för användning
Intramuskulär användning
Omskakas före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP: MM/YYYY

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/00/153/001 - 1 förfylld spruta utan nål
EU/1/00/153/002 - 10 förfyllda sprutor utan nålar
EU/1/00/153/003 - 20 förfyllda sprutor utan nålar
EU/1/00/153/004 - 50 förfyllda sprutor utan nålar
EU/1/00/153/005 - 1 förfylld spruta med 1 nål
EU/1/00/153/006 - 10 förfyllda sprutor med 10 nålar
EU/1/00/153/007 - 20 förfyllda sprutor med 20 nålar
EU/1/00/153/008 - 50 förfyllda sprutor med 50 nålar
EU/1/00/153/009 - 1 förfylls spruta med 2 nålar
EU/1/00/153/010 - 10 förfyllda sprutor med 20 nålar

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Infanrix Penta
Injektionsvätska, suspension
DTPa-HBV-IPV
i.m.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Infanrix Penta, injektionsvätska, suspension

Vaccin mot difteri (D), stelkramp (T), kikhosta (acellulärt, komponent) (Pa), hepatit B (rDNA) (HBV), polio (inaktiverat) (IPV), adsorberat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta vaccin har ordinerats till ditt barn. Ge det inte till andra.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Infanrix Penta är och vad det används för
2. Innan ditt barn får Infanrix Penta
3. Hur Infanrix Penta ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Infanrix Penta ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD INFANRIX PENTA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Infanrix Penta är ett vaccin som används för att skydda ditt barn mot fem olika sjukdomar:

- **Difteri:** en allvarlig bakteriell infektion som huvudsakligen påverkar luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir svullna vilket orsakar svåra andningsproblem och ibland kvävning. Bakterierna frisläpper också ett gift. Detta kan orsaka nervskada, hjärtproblem och till och med dödsfall.
- **Stelkramp (tetanus):** stelkrampsbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapår och andra skador i huden. Skador som är särskilt utsatta för stelkrampsinfektion är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som fått jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor i sig. Bakterierna frisläpper ett gift som kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelspasmer, krampanfall och till och med dödsfall. Muskelspasmer kan vara så kraftiga att de orsakar benfrakturer i ryggraden.
- **Kikhosta (pertussis):** är en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna. Sjukdomen orsakar svåra attacker av hosta som kan ge problem med andningen. Hostan har ofta ett "kiknande" läte och kan vara i en till två månader eller längre. Kikhosta kan också orsaka öroninfektioner, luftvägsinfektioner (lufttröskatarr) som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med dödsfall.
- **Hepatit B:** orsakas av hepatit B-virus, som gör att levern svullnar. Viruset återfinns i kroppsvätskor såsom i vagina, blod, sperma, eller spott (saliv) från infekterade människor.
- **Polio:** en virusinfektion. Polio är ofta enbart en mild sjukdom, men kan ibland vara mycket allvarlig och orsaka bestående skador eller till och med dödsfall. Polio kan göra så att musklerna inte kan röra sig (förlamning av musklerna). Detta omfattar även musklerna som behövs för att andas och kunna gå. Armar eller ben som påverkas av sjukdomen kan bli smärtsamt förvridna (deformerade).

Hur vaccinet verkar

- Infanrix Penta hjälper ditt barns kropp att producera sitt eget skydd (antikroppar). Detta skyddar ditt barn mot dessa sjukdomar.
- Som för alla vacciner ger inte Infanrix Penta fullständigt skydd till alla barn som vaccineras.
- Vaccinet kan inte orsaka sjukdomen som det skyddar ditt barn mot.

2. INNAN DITT BARN FÅR INFANRIX PENTA

Använd inte Infanrix Penta om:

- ditt barn är allergiskt (överkänsligt) mot:
 - Infanrix Penta eller mot någon av beståndsdelarna i Infanrix Penta (anges i avsnitt 6)
 - neomycin eller polymyxin (antibiotika).Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, hepatit B eller polio.
- ditt barn har fått en sjukdom i nervsystemet inom 7 dagar efter tidigare vaccination med vaccin mot kikhosta.
- ditt barn har en kraftig infektion med hög feber (över 38 °C).
En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Infanrix Penta ska inte ges om något av ovanstående stämmer in på ditt barn. Om du är osäker tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Infanrix Penta.

Var särskilt försiktig med Infanrix Penta

Kontrollera med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får vaccinet om:

- ditt barn har fått någon sjukdom efter tidigare administrering av Infanrix Penta eller något annat vaccin mot kikhosta såsom:
 - hög feber (över 40 °C) inom 48 timmar efter vaccination
 - kollaps eller chock-liknande tillstånd inom 48 timmar efter vaccination
 - ihållande gråt som varade 3 timmar eller längre inom 48 timmar efter vaccination
 - kramper med eller utan hög feber inom 3 dagar efter vaccination
- ditt barn har en odagnostiserad hjärnsjukdom eller epilepsi som inte är under kontroll. När sjukdomen är under kontroll kan vaccinet ges.
- ditt barn har någon blödningssjukdom eller har lätt att få blåmärken
- ditt barn tenderar att få kramper när det har feber eller om det finns sådana besvär inom familjen.

Om något av detta stämmer in på ditt barn (eller om du är osäker) tala med läkare eller apotekspersonal innan ditt barn får Infanrix Penta.

Användning av andra läkemedel eller vacciner

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, eller nyligen har fått något annat vaccin.

Viktig information om några innehållsämnen i Infanrix Penta

Detta vaccin innehåller neomycin och polymyxin (antibiotika). Tala om för läkare om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot dessa innehållsämnen.

3. HUR INFANRIX PENTA SKA ANVÄNDAS

Hur mycket som ges

- Ditt barn kommer att få totalt 2 eller 3 injektioner med ett intervall på minst 1 månad mellan varje injektion.
- Du kommer att få information från läkaren eller sköterskan om när du ska komma tillbaka för följande injektioner.
- Om ytterligare injektioner (påfyllnadsdoser) behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Hur vaccinet ges

- Infanrix Penta kommer att ges som en injektion i en muskel.
- Vaccinet får aldrig ges i ett blodkärl eller i huden.

Om ditt barn missar en dos

- Om ditt barn missar en avtalad tid för vaccination är det viktigt att du bokar en ny tid.
- Se till att ditt barn fullföljer hela vaccinationsprogrammet, annars kommer ditt barn inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Infanrix Penta orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan inträffa vid användning av detta vaccin.

Allergiska reaktioner

Om ditt barn har en allergisk reaktion kontakta omedelbart läkare. Tecken på detta kan inkludera:

- kliande hudslag och/eller blåsbildning
- svullnad av ögon och ansikte
- svårigheter att andas eller svälja
- plötsligt blodtrycksfall och medvetslöshet

Dessa tecken ses vanligtvis mycket snart efter man fått injektionen. Kontakta omedelbart läkare om detta sker efter att mottagningen lämnats.

Kontakta omedelbart läkare om ditt barn har något av följande biverkningar:

- kollaps
- perioder av medvetslöshet eller nedsatt medvetande
- kramper, (kan uppträda i samband med feber)

Dessa biverkningar har varit mycket sällsynta med andra vacciner mot kikhosta. Vanligtvis inträffar de inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

Andra biverkningar inkluderar:

Mycket vanliga (dessa kan förekomma i fler än 1 av 10 vaccindoser)

- känsla av trötthet
- aptitlöshet
- hög feber 38 °C eller högre
- svullnad, smärta och rodnad där injektionen gavs
- otröstlig gråt
- känsla av irritabilitet eller rastlöshet

Vanliga (dessa kan förekomma i upp till 1 av 10 vaccindoser)

- diarré
- illamående (kräkning)
- hög feber över 39,5°C eller högre
- svullnad över 5 cm eller en hård knöl där injektionen gavs.

Mindre vanliga (dessa kan förekomma i upp till 1 av 100 vaccindoser)

- känsla av sömnhet
- hosta
- klåda (hudinflammation), hudutslag
- omfattande svullnad vid injektionsstället
- känsla av oro

Mycket sällsynta (dessa kan förekomma i upp till 1 av 10 000 vaccindoser)

- hos mycket förtidigt födda barn (födda graviditetsvecka 28 eller tidigare) kan det förekomma längre uppehåll mellan andetagerna än normalt under 2-3 dagar efter vaccination
- tillfälligt andningsuppehåll (apné)
- knöliga utslag (nässelutslag)
- svullnad av hela den injicerade kroppsdelen

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR INFANRIX PENTA SKA FÖRVARAS

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd Infanrix Penta före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.
- Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Difteritoxid ¹	inte mindre än 30 IE
Tetanustoxid ¹	inte mindre än 40 IE
Bordetella pertussis-antigen	
Pertussistoxid ¹	25 mikrogram
Filamentöst Haemagglutinin ¹	25 mikrogram
Pertaktin ¹	8 mikrogram
Hepatit B-ytantigen ^{2,3}	10 mikrogram
Poliiovirus (inaktiverade)	
typ 1 (Mahoney-stam) ⁴	40 D-antigenenheter
typ 2 (MEF-1-stam) ⁴	8 D-antigenenheter
typ 3 (Saukett-stam) ⁴	32 D-antigenenheter

¹ adsorberad till hydratiserad aluminiumhydroxid (Al(OH)₃) 0,5 milligram Al³⁺

² producerad i jästceller (*Saccharomyces cerevisiae*) med rekombinat DNA-teknik

³ adsorberad till aluminiumfosfat (AlPO₄) 0,2 milligram Al³⁺

⁴ odlad i VERO-celler

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid (NaCl), medium 199 (innehållande i huvudsak aminosyror, mineralsalter, vitaminer) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Infanrix Penta är en vit, något mjölkaktig vätska som tillhandahålls i en förfylld spruta (0,5 ml).
- Infanrix Penta tillhandahålls i förpackningar om 1, 10, 20 och 50 med eller utan nålar.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

România

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

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.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 6 7312687
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

Denna bipacksedeln godkändes senast

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAs) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Vid förvating kan en vit bottenfärg och en klar supernatant observeras. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

Sprutan skall omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension.

Difteri, tetanus, acellulärt pertussis, hepatit B, inaktiverat poliomyelit (DTPa-HBV-IPV)-suspensionen skall inspekteras visuellt, med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Kasseras om något avvikande observeras.