

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Quintanrix прах и суспензия за инжекционна суспензия

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна), хепатит В (р-ДНК) и конюгатна срещу хемофилус тип b

[*Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), hepatitis B (rDNA) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)*]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид ¹	не по-малко от 30 Международни Единици
Тетаничен токсид ¹	не по-малко от 60 Международни Единици
Инактивирана <i>Bordetella pertussis</i> ²	не по-малко от 4 Международни Единици
Хепатит В повърхностен антиген (р-ДНК) ^{2,3}	10 микрограма
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (полирибозилрибитол фосфат) ²	2,5 микрограма
конюгиран с тетаничен токсид като носител	5-10 микрограма

¹ адсорбирани върху хидратиран алуминиев фосфат Общо: 0,26 милиграма Al³⁺

² адсорбирани върху алуминиев фосфат Общо: 0,40 милиграма Al³⁺

³ произведен в клетки *Saccharomyces cerevisiae* чрез рекомбинантна ДНК технология

За помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и суспензия за инжекционна суспензия

Течната дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна), хепатит В (DTPw-HBV) съставка е мътна бяла суспензия.

Леофилизираната *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) съставка е бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Quintanrix е показан за първична имунизация на деца (през първата година от живота) срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В и инвазивно заболяване, причинено от *Haemophilus influenzae* тип b, както и за бустер имунизация на малки деца през втората година от живота.

Прилагането на Quintanrix трябва да се определя въз основа на официално приетите препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Първична ваксинация:

Схемата за първична ваксинация се състои от три дози от по 0,5 ml, които се прилагат на интервали от най-малко 4 седмици през първите шест месеца от живота според местните официални препоръки. Първата доза може да се приложи на 6-седмична възраст. В клинични

изпитвания са проучени следните схеми: 2-4-6 месеци, 3-4-5 месеци и 6-10-14 седмици. Не е направена оценка на схемата 3-5-12 месеци.

Quintanrix може да се прилага на деца, на които е направена ваксинация срещу хепатит В при раждането.

Имунопрофилактичните мерки за хепатит В не трябва да се променят при деца, родени от майки-носителки на вируса на хепатит В. Те може да изискват отделно прилагане на ваксина срещу хепатит В в съответствие с официалните препоръки.

Бустер ваксинация:

След завършване на курса на първична ваксинация трябва да се направи бустер, като за предпочитане е това да стане преди края на втората година. Прилагането на бустер дозата трябва да се направи в съответствие с официалните препоръки.

Quintanrix може да се използва за засилване на отговора към антигените на дифтерия, тетанус, коклюш (DTP), вируса на хепатит В (HBV) и *Haemophilus influenzae* тип b (HIB), ако съставът ѝ е в съответствие с местните препоръки за бустерни ваксинации. За предпочитане е бустер доза да се прави най-малко 6 месеца след последната доза от курса на първична ваксинация.

Начин на приложение

Quintanrix е за дълбоко интрамускулно инжектиране, за предпочитане в anterolateralната част на бедрото.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

Quintanrix е противопоказан, ако детето е прекарало енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. При тези обстоятелства, имунизационният курс трябва да продължи с ваксини срещу дифтерия, тетанус, хепатит В и *Haemophilus influenzae* тип b (HIB).

Както при други ваксини, прилагането на Quintanrix трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остри тежки фебрилни заболявания. Наличието на лека инфекция като настинка не е противопоказание за ваксинация.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Ваксинацията трябва да бъде предшествана от преглед на медицинската анамнеза (особено по отношение на предишни ваксинации и възможна проява на нежелани ефекти)

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция вследствие приложението на ваксината. Поради тази причина, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение за най-малко 30 минути след ваксинацията.

Ако е наблюдавана някоя от следните реакции във времето след прилагане на Quintanrix, решението за приложение на следващи дози ваксина, съдържаща коклюшна съставка, трябва да се подложи на внимателна преценка:

- Температура $\geq 40,0$ °C, проявила се в рамките на 48 часа след ваксинацията, без да е установена друга причина за наличието ѝ.
- Колапс или състояние, подобно на шок (хипотоничен-хипореспонсивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.

- Непрекъснат плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.
- Гърчове с или без повишаване на температурата, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Може да съществуват обстоятелства като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните преимущества са повече от възможните рискове.

Quintanrix трябва да се прилага с внимание при лица с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях може да настъпи кървене след интрамускулно приложение. За ваксинацията може да се използва тънка игла и мястото на приложение да се притисне (без да се разтрива) за най-малко две минути след инжектирането.

При никакви обстоятелства Quintanrix не трябва да се прилага вътресъдово.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от други патогени, за които е известно, че засягат черния дроб, като вирусите на хепатит А, хепатит С и хепатит Е.

Haemophilus influenzae тип b (HIB) компонентата на ваксината не защитава срещу заболявания, причинени от други капсулни серотипове на *Haemophilus influenzae*, различни от тип b, или срещу менингит, причинен от други организми.

Анамнеза за фебрилни гърчове, фамилна анамнеза за гърчове и фамилна анамнеза за синдром на внезапна смърт на новороденото (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) не са противопоказания за употребата на Quintanrix. Ваксинираните с анамнеза за фебрилни гърчове трябва да се проследяват внимателно, тъй като тези нежелани ефекти могат да се проявят до 2-3 дни след ваксинацията.

Инфекцията с човешкия имунодефицитен вирус (HIV) не се счита за противопоказание за ваксинация. При имуносупресирани пациенти е възможно да не бъде постигнат очакваният имунен отговор след ваксинацията.

Тъй като капсулният полизахариден антиген се екскретира с урината, уринният антигенен тест може да е позитивен за 1-2 седмици след ваксинация. Поради тази причина, за потвърждаване на инфекция с *Haemophilus influenzae* тип b (HIB), през този период, трябва да се проведат други тестове.

Трябва да се започне лечение с антипиретици според местните насоки за лечение.

При прилагането на първична имунизация при недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа.

Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, то ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При ваксинацията на деца често едновременно се прилагат различни инжекционни ваксини на различни инжекционни места.

Съществуват ограничени данни, според които няма повлияване на отговора към антигените на ваксините срещу морбили-паротит-рубеола (MMR) и на живата полиомиелитна ваксина (OPV). Не се очаква повлияване на имунния отговор към Bacille-Calmette-Guérin (BCG) антигена, въпреки че няма данни за имунния отговор.

Както и при други ваксини, при пациенти на имуносупресивна терапия или такива с имунен дефицит, може да се очаква недостатъчен имунен отговор.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като Quintanrix не е предназначен за употреба при възрастни, няма информация за безопасността на ваксината при приложение по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е релевантно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Quintanrix е приложена на приблизително 1 340 здрави деца на възраст 6 седмици като курс на първична ваксинация в няколко клинични изпитвания.

При тези изпитвания най-честите реакции, които са наблюдавани след прилагане на ваксината, са били болка на инжекционното място, повишена температура (аксиларна $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; ректална $\geq 38^{\circ}\text{C}$) и раздразнителност, които се свързват с приблизително 50% от приложените дози.

Нежеланите реакции са изброени по-долу.

По честота са съобщени като:

Много чести:	(>1/10)
Чести:	(>1/100, <1/10)
Нечести:	(>1/1 000, <1/100)
Редки:	(>1/10 000, <1/1 000)
Много редки:	(<1/10 000) вкл. изолирани съобщения

Психични нарушения:

Много чести: раздразнителност

Нарушения на нервната система:

Много чести: сънливост

Редки: колапс или състояние, подобно на шок (хипотоничен-хипореспонсивен епизод), гърчове

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Редки: бронхит, кашлица

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести: загуба на апетит

Редки: повръщане

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести: болка, зачервяване и подуване, повишена температура (аксиларна $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; ректална $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Чести: индурация, повишена температура (аксиларна $> 39^{\circ}\text{C}$; ректална $> 39,5^{\circ}\text{C}$)

Quintanrix е бил приложен като бустер на 435 деца през втората година от живота им. Както и при останалите ваксини, бустер дозата е потенциално свързана с повишаване броя на случаите на леки нежелани ефекти като повишаване на температурата и местни реакции.

Нежеланите реакции, съобщавани след бустер ваксинация, са изброени по-долу.

Психични нарушения:

Много чести: раздразнителност

Нарушения на нервната система:

Много чести: сънливост

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести: загуба на апетит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести: болка, зачервяване и подуване, повишена температура (аксиларна $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; ректална $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Чести: повишена температура (аксиларна $> 39^{\circ}\text{C}$; ректална $> 39,5^{\circ}\text{C}$)

Нечести: индурация

Алергични реакции, включително анафилактични реакции и уртикария, са съобщавани много рядко след прилагане на ваксини срещу дифтерия, тетанус, коклюш и хепатит В и след съдържащи *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) ваксини.

По време на пост-маркетинговото наблюдение на други ваксини срещу хепатит В много рядко са съобщавани заболявания подобни на серумна болест и тромбоцитопения.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал (органоживачно съединение) като консервант и поради това е възможно развитието на реакции на чувствителност (виж раздел 4.3).

Апнея при недоносени бебета (≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Комбинирани бактериални и вирусни ваксини, АТС код: JO7CA10

5.1 Фармакодинамични свойства

Имунният отговор след курс на първична ваксинация, състоящ се от три дози, е определен в пет клинични изпитвания: при 297 деца оценката е направена след ваксинация на 6, 10 и 14-седмична възраст, при 685 след ваксинация на 2, 4 и 6-месечна възраст и при 107 след ваксинация на 3, 4 и 5-месечна възраст. Резултатите от различни изпитвания показват, че като цяло, 95,5% и 99,9% от децата са имали анти-дифтерийни и анти-тетанични титри $\geq 0,1$ IU/ml един месец след завършване на курса на първична ваксинация. По същото време процентът на децата с титри на антителата срещу полирибозилрибитол фосфат (anti-PRP) $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ е бил $> 99\%$, а процентът с титри на антителата срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs) ≥ 10 mIU/ml е бил 97,3%. Приема се, че повече от 99% от децата са изработили имунен отговор към коклюшната съставка на ваксината, което е определено като поява на антитела при първоначално серонегативни лица (т.е. лица с титри < 15 ELU/ml преди ваксинацията) или като титър след ваксинацията най-малко равен на нивата от преди ваксинацията при лица, които са били начално серопозитивни поради предадени от майката антитела.

Нивата на серопротекция и отговор към ваксината са били еднакви и при трите използвани схеми, с изключение на антителата срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs). Нивата на серопротекция за антитела срещу повърхностния антиген на вируса на

хепатит В (anti-HBs) (≥ 10 mIU/ml), наблюдавани при схема на прилагане 6, 10, 14 седмица, са били по-ниски, както е посочено в таблицата по-долу, но най-вероятно това не е клинично релевантно поради малкия брой на участниците:

Схема с приложение на 2, 4, 6 месеци N = 672	Схема с приложение на 3, 4, 5 месеци N = 107	Схема с приложение на 6, 10, 14 седмици N = 97
98,9%	95,3%	92,8%

Съществува ограничена информация за продължителността на имунния отговор след първична ваксинация с Quintanrix, както и за имуногенността на бустерните дози. Резултатите от едно пилотно изпитване показват, че $> 80\%$ от 63 деца, ваксинирани по схемата 6, 10, 14 седмица, все още са имали протективни нива на антителата срещу дифтерия, тетанус, повърхностния антиген на вируса на хепатит В и полирибозилрибитол фосфат (PRP). Четиридесет и един процента са имали антитела срещу коклюш. Данните от клинични изпитвания показват, че Quintanrix, прилаган като бустер доза през втората година от живота, индуцира повече от десетократно повишение на средния титър на антителата спрямо нивата от преди ваксинацията за всички компоненти на ваксината.

Може да се очаква, че имунизацията с Quintanrix би предпазила и от хепатит D, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива в отсъствието на хепатит В инфекция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания на безопасността на ваксината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лиюфилизирана *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) съставка:

Лактоза

Течна дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна), хепатит В (DTPw-HBV) съставка:

Тиомерсал

Натриев хлорид

Вода за инжекции.

За адювантите, вж. точка 2.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, ваксината Quintanrix в разтворено състояние не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.

След разтваряне се препоръчва незабавно инжектиране на ваксината. Въпреки това е доказано, че стабилността ѝ се запазва до 8 часа след разтварянето при 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Прах във флакон (стъкло тип I) за 1 доза с гумена запушалка (бутил).
0,5 ml суспензия във флакон (стъкло тип I) за 1 доза с гумена запушалка (бутил)
със следните количества в опаковка:

- Опаковка от 1 флакон прах и 1 флакон суспензия
- Опаковка от 100 флакона прах и 100 флакона суспензия

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Указания за употреба и изхвърляне

При съхранението на дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката може да се наблюдава бяла утайка и безцветен надутаечен слой. Това не е признак за влошаване качеството на ваксината.

Дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката трябва да се разклати добре, за да се получи хомогенна мътна бяла суспензия, и да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид.
Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Разтварянето на ваксината се извършва чрез изтегляне със спринцовка на съдържанието на флакона с дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката и прибавянето му към флакона с прахообразния *Haemophilus influenzae* тип b (HIB). Така получената смес се разклаща добре до пълното разтваряне на праха.
Разтворената ваксина представлява хомогенна мътна бяла суспензия.

Иглата, използвана при разтварянето, трябва да се махне и изхвърли, като се замени с втора игла за прилагане на ваксината. Ваксината трябва да се инжектира веднага след разтваряне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Quintanrix прах и суспенсия за инжекционна суспенсия, многодозова

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна), хепатит В (р-ДНК) и конюгатна срещу хемофилус тип b

[*Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), hepatitis B (rDNA) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)*]

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид ¹	не по-малко от 30 Международни Единици
Тетаничен токсид ¹	не по-малко от 60 Международни Единици
Инактивирана <i>Bordetella pertussis</i> ²	не по-малко от 4 Международни Единици
Хепатит В повърхностен антиген (р-ДНК) ^{2,3}	10 микрограма
Полизахарид на <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (полирибозилрибитол фосфат) ²	2,5 микрограма
конюгиран с тетаничен токсид като носител	5-10 микрограма

¹ адсорбирани върху хидратиран алуминиев фосфат

Общо: 0,26 милиграма Al³⁺

² адсорбирани върху алуминиев фосфат

Общо: 0,40 милиграма Al³⁺

³ произведен в клетки *Saccharomyces cerevisiae* чрез рекомбинантна ДНК технология

Това е многодозова опаковка. За броя на дозите в един флакон вж. точка 6.5.

За помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах и суспенсия за инжекционна суспенсия

Течната дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна), хепатит В (DTPw-HBV) съставка е мътна бяла суспенсия.

Лиофилизираната *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) съставка е бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Quintanrix е показан за първична имунизация на деца (през първата година от живота) срещу дифтерия, тетанус, коклюш, хепатит В и инвазивно заболяване, причинено от *Haemophilus influenzae* тип b, както и за бустер имунизация на малки деца през втората година от живота.

Прилагането на Quintanrix трябва да се определя въз основа на официално приетите препоръки.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Първична ваксинация:

Схемата за първична ваксинация се състои от три дози от по 0,5 ml, които се прилагат на интервали от най-малко 4 седмици през първите шест месеца от живота според местните

официални препоръки. Първата доза може да се приложи на 6-седмична възраст. В клинични изпитвания са проучени следните схеми: 2-4-6 месеци, 3-4-5 месеци и 6-10-14 седмици. Не е направена оценка на схемата 3-5-12 месеци.

Quintanrix може да се прилага на деца, на които е направена ваксинация срещу хепатит В при раждането.

Имунопрофилактичните мерки за хепатит В не трябва да се променят при деца, родени от майки-носителки на вируса на хепатит В. Те може да изискват отделно прилагане на ваксина срещу хепатит В в съответствие с официалните препоръки.

Бустер ваксинация:

След завършване на курса на първична ваксинация трябва да се направи бустер, като за предпочитане е това да стане преди края на втората година. Прилагането на бустер дозата трябва да се направи в съответствие с официалните препоръки.

Quintanrix може да се използва за засилване на отговора към антигените на дифтерия, тетанус, коклюш (DTP), вируса на хепатит В (HBV) и *Haemophilus influenzae* тип b (HIB), ако съставът ѝ е в съответствие с местните препоръки за бустерна ваксинация. За предпочитане е бустер доза да се прави най-малко 6 месеца след последната доза от курса на първична ваксинация.

Начин на приложение

Quintanrix е за дълбоко интрамускулно инжектиране, за предпочитане в anterolateralната част на бедрото.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

Quintanrix е противопоказан, ако детето е прекарало енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. При тези обстоятелства, имунизационният курс трябва да продължи с ваксини срещу дифтерия, тетанус, хепатит В и *Haemophilus influenzae* тип b (HIB).

Както при други ваксини, прилагането на Quintanrix трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остри тежки фебрилни заболявания. Наличието на лека инфекция като настинка не е противопоказание за ваксинация.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Ваксинацията трябва да бъде предшествана от преглед на медицинската анамнеза (особено по отношение на предишни ваксинации и възможна проява на нежелани ефекти)

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция вследствие приложението на ваксината. Поради тази причина, ваксинираният трябва да остане под лекарско наблюдение за най-малко 30 минути след ваксинацията.

Ако е наблюдавана някоя от следните реакции във времето след прилагане на Quintanrix, решението за приложение на следващи дози ваксина, съдържаща коклюшна съставка, трябва да се подложи на внимателна преценка:

- Температура $\geq 40,0$ °C, проявила се в рамките на 48 часа след ваксинацията, без да е установена друга причина за наличието ѝ.
- Колапс или състояние, подобно на шок (хипотоничен-хипореспонсивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.

- Непрекъснат плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.
- Гърчове с или без повишаване на температурата, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Може да съществуват обстоятелства като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните преимущества са повече от възможните рискове.

Quintanrix трябва да се прилага с внимание при лица с тромбоцитопения или нарушения в кръвосъсирването, тъй като при тях може да настъпи кървене след интрамускулно приложение. За ваксинацията може да се използва тънка игла и мястото на приложение да се притисне (без да се разтрива) за най-малко две минути след инжектирането.

При никакви обстоятелства Quintanrix не трябва да се прилага вътресъдово.

Ваксината не предпазва от инфекция, причинена от други патогени, за които е известно, че засягат черния дроб, като вирусите на хепатит А, хепатит С и хепатит Е.

Haemophilus influenzae тип b (HIB) компонентата на ваксината не защитава срещу заболявания, причинени от други капсулни серотипове на *Haemophilus influenzae*, различни от тип b, или срещу менингит, причинен от други организми.

Анамнеза за фебрилни гърчове, фамилна анамнеза за гърчове и фамилна анамнеза за синдром на внезапна смърт на новороденото (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) не са противопоказания за употребата на Quintanrix. Ваксинираните с анамнеза за фебрилни гърчове трябва да се проследяват внимателно, тъй като тези нежелани ефекти могат да се проявят до 2-3 дни след ваксинацията.

Инфекцията с човешкия имунодефицитен вирус (HIV) не се счита за противопоказание за ваксинация. При имуносупресирани пациенти е възможно да не бъде постигнат очакваният имунен отговор след ваксинацията.

Тъй като капсулният полизахариден антиген се екскретира с урината, уринният антигенен тест може да е позитивен за 1-2 седмици след ваксинация. Поради тази причина, за потвърждаване на инфекция с *Haemophilus influenzae* тип b (HIB), през този период, трябва да се проведат други тестове.

Трябва да се започне лечение с антипиретици според местните насоки за лечение.

При прилагането на първична имунизация при недоносени бебета (родени ≤ 28 гестационна седмица) и особено при тези с предишна анамнеза за недоразвитие на дихателната система трябва да се има предвид потенциалният риск от апнея и необходимостта от проследяване на дишането за 48-72 часа.

Тъй като ползата от ваксинирането при тази група новородени е голяма, то ваксинирането трябва да се направи без отлагане.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При ваксинацията на деца често едновременно се прилагат различни инжекционни ваксини на различни инжекционни места.

Съществуват ограничени данни, според които няма повлияване на отговора към антигените на ваксините срещу морбили-паротит-рубеола (MMR) и на живата полиомиелитна ваксина (OPV). Не се очаква повлияване на имунния отговор към Bacille-Calmette-Guérin (BCG) антигена, въпреки че няма данни за имунния отговор.

Както и при други ваксини, при пациенти на имunosупресивна терапия или такива с имунен дефицит, може да се очаква недостатъчен имунен отговор.

4.6 Бременност и кърмене

Тъй като Quintanrix не е предназначена за употреба при възрастни, няма информация за безопасността на ваксината при приложение по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е релевантно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Quintanrix е приложена на приблизително 1,340 здрави деца на възраст 6 седмици като курс на първична ваксинация в няколко клинични изпитвания.

При тези изпитвания най-честите реакции, които са се развивали след прилагане на ваксината, са били болка в мястото на инжектиране, повишена температура (аксиларно $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$; ректално $\geq 38^{\circ}\text{C}$) и раздразнителност, които са наблюдавани при приблизително 50% от ваксинираните.

Нежеланите ефекти са изброени по-долу.

По честота ефектите са съобщени като:

Много чести:	(>1/10)
Чести:	(>1/100, <1/10)
Нечести:	(>1/1 000, <1/100)
Редки:	(>1/10 000, <1/1 000)
Много редки:	(<1/10 000) вкл. изолирани съобщения

Психични нарушения:

Много чести: раздразнителност

Нарушения на нервната система:

Много чести: сънливост

Редки: колапс или подобно на шок състояние (епизоди на хипотония и хипореактивност), гърчове

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения:

Редки: бронхит, кашлица

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести: загуба на апетит

Редки: повръщане

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести: болка, зачервяване и подуване, повишена температура (аксиларно $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$; ректално $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Чести: индурация, повишена температура (аксиларно $> 39^{\circ}\text{C}$; ректално $> 39.5^{\circ}\text{C}$)

Quintanrix е бил приложен на 435 деца във втората година след раждането. Както и при останалите ваксини, бустер дозата е потенциално свързана с повишаване броя на случаите на леки нежелани ефекти като повишаване на температурата и местни реакции.

Нежеланите ефекти, съобщавани след бустер ваксинация, са изброени по-долу.

Психични нарушения:

Много чести: раздразнителност

Нарушения на нервната система:

Много чести: сънливост

Стомашно-чревни нарушения:

Много чести: загуба на апетит

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Много чести: болка, зачервяване и подуване, повишена температура (аксиларно $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$; ректално $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Чести: повишена температура (аксиларно $> 39^{\circ}\text{C}$; ректално $> 39.5^{\circ}\text{C}$)

Нечести: индурация

Алергични реакции, включително анафилактични реакции и уртикария, са съобщавани много рядко след прилагане на ваксини срещу дифтерия, тетанус, коклюш и хепатит В и след съдържащи *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) ваксини.

При пост-маркетингови проучвания на други ваксини срещу хепатит В много рядко са съобщавани заболявания подобни на серумна болест и тромбоцитопения.

Този медицински продукт съдържа тиомерсал (орга̀ноживачно съединение) като консервант и поради това е възможно развитието на реакции на сенсibiliзация (вж. точка 4.3).

Апнея при недоносени бебета (≤ 28 гестационна седмица) (вж. точка 4.4)

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: Комбинирани бактериални и вирусни ваксини, АТС код: JO7CA10

5.1 Фармакодинамични свойства

Имунният отговор след курс на първична ваксинация, състоящ се от три дози, е определен в пет клинични изпитвания: при 297 деца оценката е направена след ваксинация на 6, 10 и 14-седмична възраст, при 685 след ваксинация на 2, 4 и 6-месечна възраст и при 107 след ваксинация на 3, 4 и 5-месечна възраст. Резултатите от различни изпитвания показват, че като цяло, 95,5% и 99,9% от децата са имали анти-дифтерийни и анти-тетанични титри $\geq 0,1$ IU/ml един месец след завършване на курса на първична ваксинация. По същото време процентът на децата с титри на антителата срещу полирибозилрибитол фосфат (anti-PRP) $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ е бил $> 99\%$, а процентът с титри на антителата срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs) ≥ 10 mIU/ml е бил 97,3%. Приема се, че повече от 99% от децата са изработили имунен отговор към коклюшната съставка на ваксината, което е определено като поява на антитела при първоначално серонегативни лица (т.е. лица с титри < 15 ELU/ml преди ваксинацията) или като титър след ваксинацията най-малко равен на нивата от преди ваксинацията при лица, които са били начално серопозитивни поради предадени от майката антитела.

Нивата на серопротекция и отговор към ваксината са били еднакви и при трите използвани схеми, с изключение на антителата срещу повърхностния антиген на вируса на хепатит В (anti-HBs). Нивата на серопротекция за антитела срещу повърхностния антиген на вируса на

хепатит В (anti-HBs) (≥ 10 mIU/ml), наблюдавани при схема на прилагане 6, 10, 14 седмица, са били по-ниски, както е посочено в таблицата по-долу, но най-вероятно това не е клинично релевантно поради малкия брой на участниците:

Схема с приложение на 2, 4, 6 месеци N = 672	Схема с приложение на 3, 4, 5 месеци N = 107	Схема с приложение на 6, 10, 14 седмици N = 97
98,9%	95,3%	92,8%

Съществува ограничена информация за продължителността на имунния отговор след първична ваксинация с Quintanrix, както и за имуногенността на бустерните дози. Резултатите от едно пилотно изпитване показват, че $> 80\%$ от 63 деца, ваксинирани по схемата 6, 10, 14 седмица, все още са имали протективни нива на антителата срещу дифтерия, тетанус, повърхностния антиген на вируса на хепатит В и полирибозилрибитол фосфат (PRP). Четиридесет и един процента са имали антитела срещу коклюш. Данните от клинични изпитвания показват, че Quintanrix, прилаган като бустер доза през втората година от живота, индуцира повече от десетократно повишение на средния титър на антителата спрямо нивата от преди ваксинацията за всички компоненти на ваксината.

Може да се очаква, че имунизацията с Quintanrix би предпазила и от хепатит D, тъй като хепатит D (причинен от делта агент) не се развива в отсъствието на хепатит В инфекция.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не е приложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания на безопасността на ваксината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Леофилизирана *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) съставка:

Лактоза

Течна дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна), хепатит В (DTPw-HBV) съставка:

Тиомерсал

Натриев хлорид

Вода за инжекции.

За адювантите, вж. точка 2.

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости, ваксината Quintanrix в разтворено състояние не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години.

След разтваряне се препоръчва незабавно инжектиране на ваксината. Въпреки това е доказано, че стабилността ѝ се запазва до 8 часа след разтварянето при 25°C.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Прах във флакон (стъкло тип I) за 2 дози с гумена запушалка (бутил).

1 ml суспензия във флакон (стъкло тип I) за 2 дози с гумена запушалка (бутил)
със следните количества в опаковка:

- Опаковка от 1 флакон прах и 1 флакон суспензия
- Опаковка от 100 флакона прах и 100 флакона суспензия

Прах във флакон (стъкло тип I) за 10 дози с гумена запушалка (бутил).

5 ml суспензия във флакон (стъкло тип I) за 10 дози с гумена запушалка (бутил)
в опаковка от 50 флакона прах и 50 флакона суспензия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Указания за употреба и изхвърляне

При съхранението на дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката може да се наблюдава бяла утайка и безцветен надутаеен слой. Това не е признак за влошаване качеството на ваксината.

Дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката трябва да се разклати добре, за да се получи хомогенна мътна бяла суспензия, и да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Разтварянето на ваксината се извършва чрез изтегляне със спринцовка на съдържанието на флакона с дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката и прибавянето му към флакона с прахообразния *Haemophilus influenzae* тип b (HIB). Така получената смес се разклаща добре до пълното разтваряне на праха.

Разтворената ваксина представлява хомогенна мътна бяла суспензия.

Иглата, използвана при разтварянето, трябва да се махне и изхвърли, като се замени с втора игла за прилагане на ваксината. Ваксината трябва да се инжектира веднага след разтваряне.

При използване на многодозов флакон, всяка доза от 0,5 ml от разтворената ваксина трябва да се изтегли със стерилна игла и спринцовка. Както при другите ваксини, всяка доза ваксина трябва да се изтегли при строго асептични условия и мерки за предпазване от замърсяване.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

8. **НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

9. **ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

10. **ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА И
ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Име и адрес на производителя на биологично активните вещества

Дифтериен токсид, тетаничен токсид, коклюш (цялоклетъчен):

Chiron-Behring GmbH & Co.
Postfach 1630-35006 Marburg
Германия
Tel: +49 6421 39 29 17
Fax: +49 6421 39 47 20

Полизахарид на Haemophilus influenzae тип b

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82
Унгария
Tel: +36 28 511 960
Fax: +36 28 511 999

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89 rue de l'Institut-1330 Rixensart
Белгия
Tel: +32 2 656 81 11
Fax: +32 2 656 80 00

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89 rue de l'Institut-1330 Rixensart
Белгия
Tel: +32 2 656 81 11
Fax: +32 2 656 80 00

Печатната листовка за пациента на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

В. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И
УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Неприложимо.

- **ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Притежателят на разрешението за употреба трябва да информира Европейската комисия за плановите си за пускане на пазара на лекарствения продукт, разрешен за употреба чрез това решение.

Официално освобождаване на партиди: в съответствие с чл. 114 от Директива 2001/83/ЕС, официалното освобождаване на партиди се извършва от държавна лаборатория или от лаборатория, предназначена за тази цел.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ЗА
МОНОДОЗОВИТЕ ФОРМИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Quintanrix прах и суспензия за инжекционна суспензия
Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), hepatitis B (rDNA) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид ¹	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 60 IU
Инактивирана <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 IU
Хепатит В повърхностен антиген (р-ДНК) ^{2,3}	10 µg
Полизахарид от <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (полирибозилрибитол фосфат) ²	2,5 µg
конюгиран с тетаничен токсид като носител	5-10 µg

¹ адсорбирани върху хидратиран алуминиев фосфат Общо: 0,26 mg Al³⁺

² адсорбирани върху алуминиев фосфат Общо: 0,40 mg Al³⁺

³ произведен в клетки *Saccharomyces cerevisiae* чрез рекомбинантна ДНК технология

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лактоза
Тиомерсал
Натриев хлорид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и суспензия за инжекционна суспензия
1 Флакон: Прах
1 Флакон: Суспензия
1 доза (0,5 ml)
100 x 1 доза (0,5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Да се разклати добре преди употреба

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/УУУУ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Да се съхранява в оригиналната опаковка

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ЗА МНОГОДОЗОВИТЕ ФОРМИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Quintanrix прах и суспензия за инжекционна суспензия, многодозова
Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), hepatitis B (rDNA) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид ¹	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 60 IU
Инактивирана <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 IU
Хепатит В повърхностен антиген (р-ДНК) ^{2,3}	10 µg
Полизахарид от <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (полирибозилрибитол фосфат) ²	2,5 µg
конюгиран с тетаничен токсид като носител	5-10 µg

¹ адсорбирани върху хидратиран алуминиев фосфат Общо: 0,26 mg Al³⁺

² адсорбирани върху алуминиев фосфат Общо: 0,40 mg Al³⁺

³ произведен в клетки *Saccharomyces cerevisiae* чрез рекомбинантна ДНК технология

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лактоза
Тиомерсал
Натриев хлорид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и суспензия за инжекционна суспензия
1 Флакон: Прах
1 Флакон: Суспензия
2 дози (1 ml)
100 x 2 дози (1 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Да се разклати добре преди употреба

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/УУУУ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Да се съхранява в оригиналната опаковка

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА ЗА МНОГОДОЗОВИТЕ ФОРМИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Quintanrix прах и суспензия за инжекционна суспензия, многодозова
Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), hepatitis B (rDNA) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

След разтваряне 1 доза (0,5 ml) съдържа:

Дифтериен токсид ¹	≥ 30 IU
Тетаничен токсид ¹	≥ 60 IU
Инактивирана <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 IU
Хепатит В повърхностен антиген (р-ДНК) ^{2,3}	10 µg
Полизахарид от <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (полирибозилрибитол фосфат) ²	2,5 µg
конюгиран с тетаничен токсид като носител	5-10 µg

¹ адсорбирани върху хидратиран алуминиев фосфат Общо: 0,26 mg Al³⁺

² адсорбирани върху алуминиев фосфат Общо: 0,40 mg Al³⁺

³ произведен в клетки *Saccharomyces cerevisiae* чрез рекомбинантна ДНК технология

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Лактоза
Тиомерсал
Натриев хлорид
Вода за инжекции

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Прах и суспензия за инжекционна суспензия
1 Флакон: Прах
1 Флакон: Суспензия
50 x 10 дози (5 ml)

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Да се разклати добре преди употреба

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до: ММ/УУУУ

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник

Да не се замразява

Да се съхранява в оригиналната опаковка

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърля в съответствие с местните изисквания.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

13. ПАРТИДЕН НОМЕР НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ НА МОНОДОЗОВИТЕ ФОРМИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

DTPw-HBV за Quintanrix
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза (0,5 ml)

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ НА МОНОДОЗОВИТЕ ФОРМИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

ННВ за Quintanrix
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

1 доза

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ НА МНОГОДОЗОВИТЕ ФОРМИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

DTPw-HBV за Quintanrix
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 дози (1 ml)

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ НА МНОГОДОЗОВИТЕ ФОРМИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

ННВ за Quintanrix
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

2 дози

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ НА МНОГОДОЗОВИТЕ ФОРМИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

DTPw-HBV за Quintanrix
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 дози (5 ml)

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ
ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ НА МНОГОДОЗОВИТЕ ФОРМИ**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

ННВ за Quintanrix
i.m.

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

10 дози

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка, докато Вашето дете приключи пълния курс на ваксинация. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора.

В тази листовка:

1. Какво представлява Quintanrix и за какво се използва
2. Преди на детето Ви да бъде поставен Quintanrix
3. Как да използвате Quintanrix
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Quintanrix
6. Допълнителна информация

Quintanrix прах и суспензия за инжекционна суспензия

Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), hepatitis B (rDNA) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна), хепатит В (р-ДНК) и конюгатна срещу хемофилус тип b

- Активните вещества, които се съдържат в 1 доза (0,5 ml) Quintanrix са:

Дифтериен токсид ¹	не по-малко от 30 Международни Единици
Тетаничен токсид ¹	не по-малко от 60 Международни Единици
Инактивирана <i>Bordetella pertussis</i> ²	не по-малко от 4 Международни Единици
Хепатит В повърхностен антиген (р-ДНК) ^{2,3}	10 микрограма
Полизахарид от <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	
(полирибозилрибитол фосфат) ²	2,5 микрограма
конюгиран с тетаничен токсид като носител	5-10 микрограма

¹ адсорбировани върху хидратиран алуминиев фосфат	Общо: 0,26 милиграма Al ³⁺
² адсорбировани върху алуминиев фосфат	Общо: 0,40 милиграма Al ³⁺
³ произведен в клетки <i>Saccharomyces cerevisiae</i> чрез рекомбинантна ДНК технология	

- Другите съставки на ваксината са: лактоза, тиомерсал (консервант), натриев хлорид и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба и производител: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Белгия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА QUINTANRIX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Quintanrix е бяла, леко млекоподобна течност, получена чрез смесване съдържанието на флакона с дифтерия (D), тетанус (T), цели клетки коклюш (Pw) и хепатит В (HBV) течната съставка (DTPw-HBV) със съдържанието на флакона с *Haemophilus influenzae* тип b (Hib) прахообразната съставка. Двете съставки са в едnodозови стъклени флакони и трябва да се смесят преди ваксината да бъде приложена на детето ви.

Quintanrix се предлага в следните опаковки:

- Опаковка от 1 флакон прах плюс 1 флакон течност

- Опаковка от 100 флакона прах плюс 100 флакона течност

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Quintanrix е ваксина, предназначена за приложение при деца с цел предпазване от пет заболявания: дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), хепатит В и заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (вид бактерия). Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези инфекциозни заболявания.

- **Дифтерия:** Засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Най-общо, дихателните пътища се възпаляват (отичат), което води до силно затруднено дишане и понякога до задушаване. Дифтерийните бактерии отделят и токсин (отрова), който може да причини нервно увреждане, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус:** Бактерията, причиняваща тетанус, навлиза в организма през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, които са особено податливи на инфекция са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, замърсени с пръст, прах, конска тор или дървени трески. Тетаничните бактерии освобождават токсин (отрова), който може да причини сковане на мускулите, болезнени мускулни спазми, гърчове и дори смърт. Мускулните спазми могат да бъдат толкова силни, че да доведат до счупвания на гръбначния стълб.
- **Коклюш (магарешка кашлица):** Коклюшът е силно заразна болест. Засяга дихателните пътища, причинявайки тежки пристъпи на кашлица, която може да наруши нормалното дишане. Кашлицата е характерна и се нарича “магарешка кашлица”. Може да продължи 1-2 месеца или по-дълго. Коклюшната инфекция може да доведе също до инфекция на ушите, бронхит, който може да продължи дълго, пневмония, припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.
- **Хепатит В:** инфекцията с вируса на хепатит В може да доведе до възпаление (увеличаване) на черния дроб. Вирусът се открива в телесните течности като кръв, сперма, вагинален секрет или слюнка (храчки) на заразените хора. Симптомите могат да не се проявят за 6 седмици до 6 месеца след заразяването. Понякога хората, които са заразени, не изглеждат и не се чувстват болни. При други се наблюдават леки грипозни симптоми, но някои хора могат да се разболеят много тежко. Те могат да са крайно уморени, да имат тъмна урина, бледи изпражнения, жълтеникава кожа и/или очи (жълтеница) и други симптоми, които вероятно да налагат постъпване в болница.

Повечето възрастни се възстановяват от заболяването напълно, но някои хора, особено деца, при които може дори да няма симптоми, могат да останат заразени. Те се наричат носители на вируса на хепатит В. Носителите на вируса на хепатит В могат да заразяват други хора през живота си. Те са подложени на риск от сериозно заболяване на черния дроб като цироза и рак на черния дроб.

- ***Haemophilus influenzae* тип b (HIB):** инфекцията с *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) най-често води до мозъчно възпаление (оток). Може да се наблюдават няколко типа сериозни усложнения като умствено изоставане, церебрална парализа, глухота, епилепсия или частична слепота. *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) причинява също така и възпаление на гърлото. В някои случаи това може да доведе до смърт от задушаване. Порядко бактерията може да засегне и кръвта, сърцето, белите дробове, костите, ставите и тъканите на окото и устата.

Ваксинацията е най-добрия начин за защита срещу тези заболявания. Ваксината не може да причини дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), хепатит В или *Haemophilus influenzae* тип b заболявания.

Хепатит В и *Haemophilus influenzae* тип b съставките на Quintanrix могат да предпазят детето ви само от инфекции, причинявани от вируса на хепатит В или от *Haemophilus influenzae* тип b. Те не могат да предпазят детето Ви от други инфекции, които засягат черния дроб или от инфекции, причинени от различни от *Haemophilus influenzae* тип b бактерии, или от менингит, предизвикан от други микроорганизми.

2. ПРЕДИ НА ДЕТЕТО ВИ ДА БЪДЕ ПОСТАВЕН QUINTANRIX

В посочените по-долу случаи Quintanrix не трябва да бъде прилаган на детето Ви. Трябва да кажете на Вашия лекар:

- ако детето ви е имало здравословни проблеми след предшестващо прилагане на ваксина.
- ако детето Ви е имало алергична реакция към Quintanrix или към някоя от съставките на ваксината. Лекарствените и помощните вещества, които се съдържат в Quintanrix, са изброени в началото на тази листовка. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика
- ако детето Ви е имало алергична реакция след приложение на друга ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), хепатит В или срещу заболявания, причинявани от *Haemophilus influenzae* тип b.
- ако детето Ви е имало симптоми от страна на нервната система (като повтарящи се гърчове, нарушение на съзнанието) в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица).
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура (над 38°C). При тези случаи ваксинацията трябва да се отложи, докато детето не се възстанови. Лека инфекция като настинка не би трябвало да е проблем, но първо се консултирайте с лекаря.
- ако детето Ви има алергии, за които знаете.

При посочените по-долу случаи Вашият лекар може да определи подходящото време и схема за ваксинация на детето Ви. Уведомете лекаря, ако:

- детето ви е имало здравословни проблеми след предишно приложение на Quintanrix или друга ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица), особено:
 - ◆ Висока температура (повече от 40°C), проявила се в рамките на 48 часа след ваксинацията
 - ◆ Колапс или подобно на шок състояние в рамките на 48 часа след ваксинацията
 - ◆ Непрекъснат плач, продължаващ повече от 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията
 - ◆ Гърчове/припадъци с или без висока температура, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията
- детето Ви има нарушения в кръвосъсирването или лесно получава кръвонасядания (синини).
- детето Ви е предразположено към гърчове, дължащи се на висока температура, или Ви е известно, че в семейството е имало такива случаи.
- детето Ви приема някакви други лекарства или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина. Вашият лекар ще Ви каже какво да направите, когато Quintanrix трябва да се приложи заедно с друга ваксина или лекарство.

Важна информация за някои от съставките на Quintanrix

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал като консервант и детето Ви може да развие алергична реакция. Уведомете Вашия лекар, ако детето Ви има някакви алергии, за които знаете.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ QUINTANRIX

На Вашето дете ще бъдат направени общо три инжекции с интервал от най-малко един месец между всяка една от тях. За всяка инжекция е необходимо отделно посещение при лекаря. Първата инжекция може да бъде направена след 6-седмична възраст. Ще бъдете уведомени от лекаря или медицинската сестра относно по-нататъшните посещения за следващите дози ваксина.

Лекарят или медицинската сестра ще инжектират на детето ви Quintanrix в мускула.

Лекарят ще ви уведоми, ако са необходими допълнителни дози.

Ако детето ви пропусне някоя от инжекциите по схемата за ваксинация, посъветвайте се с лекаря и си уговорете друго посещение при него.

На детето Ви трябва да бъде направен пълният ваксинационен курс, състоящ се от три инжекции. В противен случай, не може да се гарантира пълна защита срещу заболяванията, от които предпазва тази ваксина.

Ваксината не трябва никога да се прилага във вена.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Всяка ваксина може да има някои нежелани ефекти.

По време на клиничните изпитвания с Quintanrix са наблюдавани следните нежелани ефекти:

- ◆ **Много чести** (при повече от 1 на 10 дози ваксина):
 - Болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране
 - Повишена температура (повече от 37,5°C)
 - Раздразнителност
 - Загуба на апетит
 - Сънливост
- ◆ **Чести** (при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 дози ваксина):
 - Индурация (твърда бучка)
 - Повишена температура (повече от 39°C)
- ◆ **Редки** (при по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 дози ваксина):
 - Бронхит
 - Кашлица
 - Повръщане
 - Колапс (отпуснатост) или периоди на безсъзнание или липса на чувствителност
 - Припадъци

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 дози ваксина) са съобщавани кървене и по-лесно получаване на кръвонасядания от обикновено поради намаляване на броя на кръвните клетки, наречени тромбоцити, при хепатит В съставката на Quintanrix.

Както при всички инжекционни ваксини, съществува изключително нисък риск от развитие на алергични реакции. Това може да са ограничени или широко разпространени обриви, които могат да сърбят или да образуват мехурчета, подуване на очите и лицето, затруднения в дишането и преглъщането, внезапно падане на кръвното налягане и загуба на съзнанието. Тези реакции могат да се развият преди да сте напуснали кабинета на лекаря. Въпреки това, при всички случаи трябва да потърсите незабавно лечение.

Уведомете лекаря, ако тези нежелани реакции продължат или се влошат.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал като консервант и е възможно детето ви да развие алергична реакция.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Този списък на вероятни нежелани реакции не трябва да Ви тревожи. Възможно е при детето Ви да не се проявят никакви нежелани реакции след ваксинация.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА QUINTANRIX

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява. Замразяването унищожава ваксината.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

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

Ελλάδα

Allen Φαρμακευτική Α.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
Gqq41253@glaxowellcome.co.uk

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

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

Дата на последно одобрение на листовката:

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранение могат да се наблюдават бяла утайка и безцветен надутаечен слой за дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката. Това не е признак за влошаване качеството на ваксината.

DTPw-HBV съставката трябва да се разклати добре, за да се получи хомогенна мътна бяла суспензия, и да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Разтварянето на ваксината се извършва чрез изтегляне съдържанието на флакона с дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката със спринцовка и прибавянето му към флакона с прахообразния *Haemophilus influenzae* тип b (HIB). Така получената смес се разклаща добре до пълното разтваряне на прахообразното вещество. Разтворената ваксина представлява хомогенна мътна бяла суспензия.

Иглата, използвана за разтварянето, трябва да се махне и изхвърли, като се замени с втора игла за прилагане на ваксината. Ваксината трябва да се инжектира веднага след разтварянето.

Quintanrix не трябва да се прилага на лица със свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

Quintanrix е противопоказан, ако детето е прекарало енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. При тези обстоятелства, имунизационният курс трябва да продължи с ваксини срещу дифтерия, тетанус, хепатит В и заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (HIB).

Както при други ваксини, прилагането на Quintanrix трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остри тежки фебрилни заболявания. Наличието на лека инфекция като настинка не е противопоказание за ваксинация.

Ако е наблюдавана някоя от следните реакции във времето след прилагане на Quintanrix, решението за приложение на следващи дози ваксина, съдържащи коклюшна съставка, трябва да се подложи на внимателна преценка:

- Температура $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$, проявила се в рамките на 48 часа след ваксинацията, без да е установена друга причина за наличието ѝ.
- Колапс или подобно на шок състояние (хипотоничен-хипореспонсивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.
- Непрекъснат плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.
- Гърчове с или без повишаване на температурата, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Може да съществуват обстоятелства като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните преимущества са повече от възможните рискове.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция вследствие приложението на ваксината.

Quintanrix е за дълбоко интрамускулно инжектиране, за предпочитане в антеролатералната част на бедрото.

При никакви обстоятелства Quintanrix не трябва да се прилага вътресъдово.

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка, докато Вашето дете приключи пълния курс на ваксинация. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вашето дете. Не го преотстъпвайте на други хора.

В тази листовка:

1. Какво представлява Quintanrix и за какво се използва
2. Преди на детето Ви да бъде поставен Quintanrix
3. Как да използвате Quintanrix
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Quintanrix
6. Допълнителна информация

Quintanrix прах и суспензия за инжекционна суспензия

Diphtheria, tetanus, pertussis (whole cell), hepatitis B (rDNA) and Haemophilus type b conjugate vaccine (adsorbed)

Адсорбирана ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчна), хепатит В (р-ДНК) и конюгатна срещу хемофилус тип b

- Активните вещества, които се съдържат в 1 доза (0,5 ml) Quintanrix са:

Дифтериен токсид ¹	не по-малко от 30 Международни Единици
Тетаничен токсид ¹	не по-малко от 60 Международни Единици
Инактивирана <i>Bordetella pertussis</i> ²	не по-малко от 4 Международни Единици
Хепатит В повърхностен антиген (р-ДНК) ^{2,3}	10 микрограма
Полизахарид от <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	
(полирибозилрибитол фосфат) ²	2,5 микрограма
конюгиран с тетаничен токсид като носител	5-10 микрограма

¹ адсорбирани върху хидратиран алуминиев фосфат Общо: 0,26 милиграма Al³⁺

² адсорбирани върху алуминиев фосфат Общо: 0,40 милиграма Al³⁺

³ произведен в клетки *Saccharomyces cerevisiae* чрез рекомбинантна ДНК технология

- Другите съставки на ваксината са: лактоза, тиомерсал (консервант), натриев хлорид и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба и производител: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Белгия

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА QUINTANRIX И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Quintanrix е бяла леко млекоподобна течност, получена чрез смесване на съдържанието на шишенцето с течната съставка дифтерия (D), тетанус (T), цели клетки коклюш (Pw) и хепатит В (HBV) (DTPw-HBV) със съдържанието на шишенцето с прахообразен *Haemophilus influenzae* тип b (Hib). Двете съставки са в стъклени флакони, съдържащи по 2 дози или по 10 дози и трябва да се смесят преди ваксината да се приложи на детето ви.

Quintanrix се предлага в следните опаковки:

За 2 дози:

- Опаковка от 1 флакон прах плюс 1 флакон течност
- Опаковка от 100 флакона прах плюс 100 флакона течност

За 10 дози:

- Опаковка от 50 флакона прах плюс 50 флакона течност

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Quintanrix е ваксина, предназначена за приложение при деца с цел предпазване от пет заболявания: дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), хепатит В и заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (вид бактерия). Ваксината действа като стимулира организма да създаде своя собствена защита (антитела) срещу тези инфекциозни заболявания.

- **Дифтерия:** Засяга главно дихателните пътища и понякога кожата. Най-общо, дихателните пътища се възпаляват (отичат), което води до силно затруднено дишане и понякога до задушаване. Дифтерийните бактерии отделят и токсин (отрова), който може да причини нервно увреждане, проблеми със сърцето и дори смърт.
- **Тетанус:** Бактерията, причиняваща тетанус, навлиза в организма през порязвания, одрасквания или рани на кожата. Рани, които са особено податливи на инфекция са изгаряния, счупвания, дълбоки рани или рани, замърсени с пръст, прах, конска тор или дървени трески. Тетаничните бактерии освобождават токсин (отрова), който може да причини скованост на мускулите, болезнени мускулни спазми, гърчове и дори смърт. Мускулните спазми могат да бъдат толкова силни, че да доведат до счупвания на гръбначния стълб.
- **Коклюш** (магарешка кашлица): Коклюшът е силно заразна болест. Засяга дихателните пътища, причинявайки тежки пристъпи на кашлица, която може да наруши нормалното дишане. Кашлицата е характерна и се нарича “магарешка кашлица”. Може да продължи 1-2 месеца или по-дълго. Коклюшната инфекция може да доведе също до инфекция на ушите, бронхит, който може да продължи дълго, пневмония, припадъци, мозъчни увреждания и дори смърт.
- **Хепатит В:** инфекцията с вируса на хепатит В може да доведе до възпаление (увеличаване) на черния дроб. Вирусът се открива в телесните течности като кръв, сперма, вагинален секрет или слюнка (храчки) на заразените хора. Симптомите могат да не се проявят за 6 седмици до 6 месеца след заразяването. Понякога хората, които са заразени, не изглеждат и не се чувстват болни. При други се наблюдават леки грипоподобни симптоми, но някои хора могат да се разболеят много тежко. Те могат да са крайно уморени, да имат тъмна урина, бледи изпражнения, жълтеникава кожа и/или очи (жълтеница) и други симптоми, които вероятно да налагат постъпване в болница.

Повечето възрастни се възстановяват от заболяването напълно, но някои хора, особено деца, при които може дори да няма симптоми, могат да останат заразени. Те се наричат носители на вируса на хепатит В. Носителите на вируса на хепатит В могат да заразяват други хора през живота си. Те са подложени на риск от сериозно заболяване на черния дроб като цироза и рак на черния дроб.

- ***Haemophilus influenzae* тип b (HIB):** инфекцията с *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) най-често води до мозъчно възпаление (оток). Може да се наблюдават няколко типа сериозни усложнения като умствено изоставане, церебрална парализа, глухота, епилепсия или частична слепота. *Haemophilus influenzae* тип b (HIB) причинява също така и възпаление на гърлото. В някои случаи това може да доведе до смърт от задушаване. Порядко бактерията може да засегне и кръвта, сърцето, белите дробове, костите, ставите и тъканите на окото и устата.

Ваксинацията е най-добрия начин за защита срещу тези заболявания. Ваксината не може да причини дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), хепатит В или *Haemophilus influenzae* тип b заболявания.

Хепатит В и *Haemophilus influenzae* тип b съставките на Quintanrix могат да предпазят детето ви само от инфекции, причинявани от вируса на хепатит В или от *Haemophilus influenzae* тип b. Те не могат да предпазят детето Ви от други инфекции, които засягат черния дроб или от инфекции, причинени от различни от *Haemophilus influenzae* тип b бактерии, или от менингит, предизвикан от други микроорганизми.

2. ПРЕДИ НА ДЕТЕТО ВИ ДА БЪДЕ ПОСТАВЕН QUINTANRIX

В посочените по-долу случаи Quintanrix не трябва да се прилага на Вашето дете. Трябва да кажете на Вашия лекар:

- ако детето ви е имало здравословни проблеми след предшестващо прилагане на ваксина.
- ако детето Ви е имало алергична реакция към Quintanrix или към някоя от съставките на ваксината. Лекарствените и помощните вещества, които се съдържат в Quintanrix са посочени в началото на тази листовка. Симптомите на алергична реакция могат да включват сърбящ кожен обрив, затруднение в дишането и подуване на лицето или езика
- ако детето Ви е имало алергична реакция след приложение на друга ваксина срещу дифтерия, тетанус, коклюш (магарешка кашлица), хепатит В или срещу заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b.
- ако детето Ви е имало симптоми от страна на нервната система (като повтарящи се гърчове, нарушение на съзнанието) в рамките на 7 дни след предишно приложение на ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица).
- ако детето Ви има тежка инфекция с висока температура (над 38°C). При тези случаи ваксинацията трябва да се отложи, докато детето Ви не се възстанови. Лекарите инфекции като настинки не би трябвало да представляват проблем, но въпреки това уведомете лекаря преди ваксинация.
- ако детето Ви има алергии, за които знаете.

При посочените по-долу случаи Вашият лекар може да определи подходящите време и схема на ваксиниране на детето Ви. Уведомете Вашия лекар, ако:

- детето ви е имало здравословни проблеми след предишно приложение на Quintanrix или друга ваксина срещу коклюш (магарешка кашлица), главно:
 - ◆ Висока температура (повече от 40°C), проявила се в рамките на 48 часа след ваксинацията
 - ◆ Колапс или подобно на шок състояние в рамките на 48 часа след ваксинацията
 - ◆ Непрекъснат плач, продължаващ повече от 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията
 - ◆ Гърчове/припадъци с или без висока температура, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията
- детето Ви има нарушения в кръвосъсирването или лесно получава кръвонасядания (синини).
- детето Ви е предразположено към гърчове, дължащи се на висока температура, или Ви е известно, че в семейството е имало такива случаи.
- детето Ви приема някакви други лекарства или наскоро е било ваксинирано с друга ваксина. Вашият лекар ще Ви каже какво да направите, когато Quintanrix трябва да се приложи заедно с друга ваксина или лекарство.

Важна информация за някои от съставките на Quintanrix

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал като консервант и детето Ви може да развие алергична реакция. Уведомете Вашия лекар, ако детето Ви има някакви алергии, за които знаете.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ QUINTANRIX

На Вашето дете ще бъдат направени общо три инжекции с интервал от най-малко един месец между всяка една от тях. За всяка инжекция е необходимо отделно посещение при лекаря. Първата инжекция може да бъде направена след 6-седмична възраст. Ще бъдете уведомени от лекаря или медицинската сестра относно по-нататъшните посещения за следващите дози ваксина.

Лекарят или медицинската сестра ще инжектират на детето ви Quintanrix в мускула.

Лекарят ще ви уведоми, ако са необходими допълнителни дози.

Ако детето ви пропусне някоя от инжекциите по схемата за ваксинация, посъветвайте се с лекаря и си уговорете друго посещение при него.

На детето Ви трябва да бъде направен пълният ваксинационен курс, състоящ се от три инжекции. В противен случай, не може да се гарантира пълна защита срещу заболяванията, от които предпазва тази ваксина.

Ваксината не трябва никога да се прилага във вена.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Всяка ваксина може да има някои нежелани ефекти.

По време на клиничните изпитвания с Quintanrix са наблюдавани следните нежелани ефекти:

- ◆ **Много чести** (при повече от 1 на 10 дози ваксина):
 - Болка, зачервяване и подуване на мястото на инжектиране
 - Повишена температура (повече от 37,5°C)
 - Раздразнителност
 - Загуба на апетит
 - Сънливост
- ◆ **Чести** (при по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 дози ваксина):
 - Индурация (твърда бучка)
 - Повишена температура (повече от 39°C)
- ◆ **Редки** (при по-малко от 1 на 1 000, но повече от 1 на 10 000 дози ваксина):
 - Бронхит
 - Каплица
 - Повръщане
 - Колапс (отпуснатост) или периоди на безсъзнание или липса на чувствителност
 - Припадъци

Много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 дози ваксина) са съобщавани кървене и по-лесно получаване на кръвонасядания от обикновено поради намаляване на броя на кръвните клетки, наречени тромбоцити, при хепатит В съставката на Quintanrix.

Както при всички инжекционни ваксини, съществува изключително нисък риск от развитие на алергични реакции. Това може да са ограничени или широко разпространени обриви, които могат да сърбят или да образуват мехурчета, подуване на очите и лицето, затруднения в дишането и преглъщането, внезапно падане на кръвното налягане и загуба на съзнанието. Тези реакции могат да се развият преди да сте напуснали кабинета на лекаря. Въпреки това, при всички случаи трябва да потърсите незабавно лечение.

Уведомете лекаря, ако тези нежелани реакции продължат или се влошат.

Този лекарствен продукт съдържа тиомерсал като консервант и е възможно детето ви да развие алергична реакция.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Този списък на вероятни нежелани реакции не трябва да Ви тревожи. Възможно е при детето Ви да не се проявят никакви нежелани реакции след ваксинация.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА QUINTANRIX

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява. Замразяването унищожава ваксината.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте след срока на годност, отбелязан на опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

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

Eesti

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

Ελλάδα

Allen Φαρμακευτική Α.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
Gqq41253@glaxowellcome.co.uk

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

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

Дата на последно одобрение на листовката:

Представената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

По време на съхранение могат да се наблюдават бяла утайка и безцветен надутаечен слой за дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката. Това не е признак за влошаване качеството на ваксината.

DTPw-HBV съставката трябва да се разклати добре, за да се получи хомогенна мътна бяла суспензия, и да се прегледа визуално за чужди частици и/или промени във външния вид. Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Разтварянето на ваксината се извършва чрез изтегляне съдържанието на флакона с дифтерия, тетанус, коклюш (цялоклетъчен), хепатит В (DTPw-HBV) съставката със спринцовка и прибавянето му към флакона с прахообразния *Haemophilus influenzae* тип b (HIB). Така получената смес се разклаща добре до пълното разтваряне на прахообразното вещество. Разтворената ваксина представлява хомогенна мътна бяла суспензия.

Иглата, използвана за разтварянето, трябва да се махне и изхвърли, като се замени с втора игла за прилагане на ваксината. Ваксината трябва да се инжектира веднага след разтварянето.

Quintanrix не трябва да се прилага на лица със свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

Quintanrix е противопоказан, ако детето е прекарало енцефалопатия с неизвестна етиология, появила се в рамките на 7 дни след предишна имунизация с ваксина, съдържаща коклюшна съставка. При тези обстоятелства, имунизационният курс трябва да продължи с ваксини срещу дифтерия, тетанус, хепатит В и заболявания, причинени от *Haemophilus influenzae* тип b (HIB).

Както при други ваксини, прилагането на Quintanrix трябва да бъде отложено при лица, страдащи от остри тежки фебрилни заболявания. Наличието на лека инфекция като настинка не е противопоказание за ваксинация.

Ако е наблюдавана някоя от следните реакции във времето след прилагане на Quintanrix, решението за приложение на следващи дози ваксина, съдържащи коклюшна съставка, трябва да се подложи на внимателна преценка:

- Температура $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$, проявила се в рамките на 48 часа след ваксинацията, без да е установена друга причина за наличието ѝ.
- Колапс или подобно на шок състояние (хипотоничен-хипореспонсивен епизод) в рамките на 48 часа след ваксинацията.
- Непрекъснат плач, продължаващ ≥ 3 часа, появил се в рамките на 48 часа след ваксинацията.
- Гърчове с или без повишаване на температурата, появили се в рамките на 3 дни след ваксинацията.

Може да съществуват обстоятелства като широко разпространение на коклюш, когато потенциалните преимущества са повече от възможните рискове.

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да има готовност за подходящо лечение и наблюдение, в случай на рядка анафилактична реакция вследствие приложението на ваксината.

Quintanrix е за дълбоко интрамускулно инжектиране, за предпочитане в антеролатералната част на бедрото.

При никакви обстоятелства Quintanrix не трябва да се прилага вътресъдово.