

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Infanrix hexa - Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

Εμβόλιο (προσροφημένο), διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa), ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και *Αιμόφιλου ινφλουένζας* τύπου b (Hib) συζευγμένο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

Τοξοειδές της διφθερίτιδας ¹	όχι λιγότερο από 30 Διεθνείς Μονάδες (IU)
Τοξοειδές του τετάνου ¹	όχι λιγότερο από 40 Διεθνείς Μονάδες (IU)
Αντιγόνα <i>Bordetella pertussis</i>	
Τοξοειδές του κοκκύτη (PT) ¹	25 μικρογραμμάρια
Νηματοειδή Αιματοσυγκολλητίνη (FHA) ¹	25 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη (PRN) ¹	8 μικρογραμμάρια
Αντιγόνο επιφανείας ιού της Ηπατίτιδας B (HBs) ^{2,3}	10 μικρογραμμάρια
Ιός της πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) (IPV)	
τύπος 1 (στέλεχος Mahoney) ⁴	40 μονάδες D-αντιγόνου
τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) ⁴	8 μονάδες D-αντιγόνου
τύπος 3 (στέλεχος Saukett) ⁴	32 μονάδες D-αντιγόνου
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου ινφλουένζας</i> τύπου b (πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική, PRP) ³	10 μικρογραμμάρια
συζευγμένος σε τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέας	περίπου 25 μικρογραμμάρια

¹ προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (Al(OH)₃) 0,5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

² παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

³ προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο (AlPO₄) 0,32 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

⁴πολλαπλασιασμένο σε κύτταρα VERO

Το εμβόλιο αυτό μπορεί να περιέχει ίχνη φορμαλδεΰδης, νεομυκίνης και πολυμιξίνης, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγική διαδικασία (βλ. παράγραφο 4.3).

Έκδοχα με γνωστή δράση

Το εμβόλιο περιέχει 0,057 νανογραμμάρια παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος ανά δόση και 0,0298 μικρογραμμάρια φαινυλαλανίνης ανά δόση (βλ. παράγραφο 4.4).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

Το συστατικό διφθερίτιδας, τετάνου, ακυτταρικό κοκκύτη, ηπατίτιδας B, αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας (DTPa-HBV-IPV) είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.

Το λυόφιλο *Αιμόφιλου ινφλουένζας* τύπου b (Hib) συστατικό είναι μία λευκή κόνις.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Infanrix hexa ενδείκνυται για τον αρχικό και τον αναμνηστικό εμβολιασμό των βρεφών από την ηλικία των 6 εβδομάδων και των νηπίων έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της

ηπατίτιδας B, της πολιομυελίτιδας και της νόσου που προκαλείται από *Αιμόφιλο της ινφλουένζας* τύπου b.

Η χρήση του Infanrix hexa πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Αρχικός εμβολιασμός

Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από δύο ή τρεις δόσεις (των 0,5 ml) που θα πρέπει να χορηγούνται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις (για τα σχήματα που έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες βλέπε τον παρακάτω πίνακα σε αυτή την παράγραφο και την παράγραφο 5.1).

Το σχήμα του Μαζικού Προγράμματος Ανοσοποίησης (στην ηλικία των 6, 10, 14 εβδομάδων), μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνον εάν χορηγήθηκε μία δόση εμβολίου ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση.

Όπου έχει χορηγηθεί μία δόση εμβολίου ηπατίτιδας B κατά τη γέννηση:

- Το Infanrix hexa μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο για συμπληρωματικές δόσεις του εμβολίου για την ηπατίτιδα B από την ηλικία των έξι εβδομάδων. Εάν απαιτείται δεύτερη δόση εμβολίου ηπατίτιδας B πριν από αυτήν την ηλικία, πρέπει να χορηγηθεί μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας B.
- Το Infanrix hexa μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ένα μεικτό πενταδύναμο/εξαδύναμο αρχικό εμβολιαστικό σχήμα σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Τα τοπικώς καθιερωμένα μέτρα ανοσοπροφύλαξης έναντι της ηπατίτιδας B πρέπει να διατηρούνται.

Το Infanrix hexa μπορεί να αντικατασταθεί με τη χορήγηση πενταδύναμου εμβολίου συγχωρηγούμενου με εμβόλιο ηπατίτιδας B.

Αναμνηστικός εμβολιασμός

Μετά από έναν αρχικό σειριακό εμβολιασμό 2 δόσεων ή 3 δόσεων με Infanrix hexa, θα πρέπει να χορηγείται αναμνηστική δόση με Infanrix hexa τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού (βλέπε τον παρακάτω πίνακα σε αυτήν την παράγραφο και την παράγραφο 5.1 για σχήματα που αξιολογήθηκαν σε κλινικές δοκιμές). Το Infanrix hexa μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αναμνηστικό σε άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με άλλο εξαδύναμο εμβόλιο ή πενταδύναμο εμβόλιο DTPa-IPV+Hib που σχετίζεται με μονοδύναμο εμβόλιο ηπατίτιδας B για την αρχική τους σειρά.

Όταν δεν υπάρχει διαθέσιμη αναμνηστική δόση με εξαδύναμο εμβόλιο DTPa (διφθερίτιδας, τετάνου και ακυτταρικού κοκκύτη), πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον μια δόση εμβολίου Hib.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Infanrix hexa στα παιδιά ηλικίας άνω των 36 μηνών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Αρχικός εμβολιασμός	Αναμνηστικός εμβολιασμός	Γενικές παρατηρήσεις
Τελειόμηνα βρέφη		
3 δόσεων	Πρέπει να χορηγηθεί	• Θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 1 μηνός μεταξύ των αρχικών δόσεων.

	αναμνηστική δόση.	• Η αναμνηστική δόση θα πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού και κατά προτίμηση πριν από την ηλικία των 18 μηνών.
2 δόσεων	Πρέπει να χορηγηθεί αναμνηστική δόση.	• Θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 2 μηνών μεταξύ των αρχικών δόσεων. • Η αναμνηστική δόση θα πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού και κατά προτίμηση μεταξύ της ηλικίας των 11 και 13 μηνών.
Πρόωρα βρέφη που γεννιούνται τουλάχιστον μετά από την 24^η εβδομάδα της κύησης		
3 δόσεων	Πρέπει να χορηγηθεί αναμνηστική δόση.	• Θα πρέπει να μεσολαβεί διάστημα τουλάχιστον 1 μηνός μεταξύ των αρχικών δόσεων. • Η αναμνηστική δόση θα πρέπει να χορηγηθεί τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού και κατά προτίμηση πριν από την ηλικία των 18 μηνών.

Τρόπος χορήγησης

Το Infanrix hexa χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση σε εναλλασσόμενες θέσεις για τις δόσεις που ακολουθούν.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή στη φορμαλδεΐδη, στη νεομυκίνη και την πολυμυξίνη.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, ηπατίτιδας B, πολιομυελίτιδας ή Hib.

Το Infanrix hexa αντενδείκνυται εάν το βρέφος ή το νήπιο έχει περάσει μία εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, η οποία εμφανίστηκε μέσα σε 7 ημέρες μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο που περιείχε τα αντιγόνα του κοκκύτη. Στις περιπτώσεις αυτές, ο εμβολιασμός έναντι του κοκκύτη πρέπει να διακοπεί και ο εμβολιασμός θα πρέπει να συνεχισθεί με εμβόλια διφθερίτιδας-τετάνου, ηπατίτιδας B, πολιομυελίτιδας και Hib.

Όπως και με άλλα εμβόλια, η χορήγηση του Infanrix hexa θα πρέπει να αναβληθεί σε άτομα που υποφέρουν από οξεία, βαριά, εμπύρετη νόσο. Η παρουσία ελαφράς λοίμωξης δεν αποτελεί αντένδειξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ένας έλεγχος του ιατρικού ιστορικού (κυρίως σε σχέση με προηγούμενο εμβολιασμό και πιθανή εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών) και μία κλινική εξέταση θα πρέπει να προηγηθούν του εμβολιασμού.

Όπως με κάθε εμβόλιο, μπορεί να μην επιτευχθεί προστατευτική ανοσολογική απόκριση σε όλα τα άτομα που εμβολιάζονται (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το Infanrix hexa δεν θα αποτρέψει τη νόσο που προκαλούν άλλα παθογόνα πλην του *Corynebacterium diphtheriae*, του *Clostridium tetani*, του *Bordetella pertussis*, του ιού της ηπατίτιδας B ή της πολιομυελίτιδας ή του *Haemophilus influenzae* τύπου b. Ωστόσο, η ανοσοποίηση αναμένεται

να αποτρέψει την ηπατίτιδα D, αφού η ηπατίτιδα D (που προκαλείται από τον παράγοντα δέλτα) δεν εμφανίζεται απουσία της ηπατίτιδας B.

Εάν είναι γνωστό ότι οποιοδήποτε από τα ακόλουθα περιστατικά έχει συμβεί σε χρονική συσχέτιση με τη λήψη εμβολίου που περιείχε αντιγόνα του κοκκύτη, τότε θα πρέπει να εξετασθεί προσεκτικά η απόφαση να χορηγηθούν περαιτέρω δόσεις εμβολίων που περιέχουν αντιγόνα του κοκκύτη:

- Θερμοκρασία $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ εντός 48ωρών από τον εμβολιασμό, μη οφειλόμενη σε άλλη εξακριβωμένη αιτία,
- Καταπληξία ή κατάσταση όμοια με σοκ (υποτονικό - υποαντιδραστικό επεισόδιο) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό,
- Επίμονο, ακατάπαυστο κλάμα, διάρκειας ≥ 3 ωρών, το οποίο εμφανίζεται εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό,
- Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, οι οποίοι εμφανίζονται εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό.

Μπορεί να υπάρχουν περιστάσεις, όπως για παράδειγμα υψηλή επίπτωση κοκκύτη, κατά τις οποίες τα αναμενόμενα οφέλη μπορεί να αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση για την σπάνια περίπτωση της εκδήλωσης αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Όπως ισχύει με κάθε εμβολιασμό, ο λόγος κινδύνου-οφέλους της ανοσοποίησης με *Infanrix hexa* ή η αναβολή του εμβολιασμού πρέπει να ζυγίζεται προσεκτικά σε βρέφος ή παιδί που πάσχει από σοβαρή νευρολογική διαταραχή προσφάτου ενάρξεως ή προοδευτικά επιδεινούμενη.

Το *Infanrix hexa* πρέπει να χορηγείται προσεκτικά σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγική διαταραχή, εφόσον μπορεί να επακολουθήσει αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση στα άτομα αυτά.

Να μην χορηγείται το εμβόλιο ενδαγγειακώς ή ενδοδερμικώς.

Ιστορικό εμπύρετων σπασμών, οικογενειακό ιστορικό σπασμών ή Σύνδρομο Αιφνίδιου Θανάτου Νεογνών δεν αποτελούν αντενδείξεις για τη χρήση του *Infanrix hexa*. Οι εμβολιασθέντες με ιστορικό εμπύρετων σπασμών θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά, καθώς αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν μέσα σε 2 έως 3 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Ο γιατρός θα πρέπει να γνωρίζει ότι, όταν το *Infanrix hexa* συγχωρηγείται με συζευγμένο εμβόλιο πνευμονιοκόκκου (PCV7, PCV10, PCV13), ή με εμβόλιο ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς-ανεμευλογιάς (MMRV) ο ρυθμός των πυρετικών αντιδράσεων είναι συγκριτικά μεγαλύτερος από αυτόν που εμφανίζεται μετά τη χορήγηση μόνο του *Infanrix hexa*. Οι αντιδράσεις αυτές ήταν κυρίως μέτριου βαθμού (θερμοκρασία μικρότερη ή ίση με 39°C) και παροδικές (βλέπε παραγράφους 4.5 και 4.8).

Παρατηρήθηκαν αυξημένα ποσοστά αναφοράς σπασμών (με ή χωρίς πυρετό) και υποτονικού-υποαντιδραστικού επεισοδίου (HHE) κατά τη συγχορήγηση *Infanrix hexa* και *Prevenar 13* (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η προφυλακτική χορήγηση αντιπυρετικών πριν ή αμέσως μετά τη χορήγηση του εμβολίου μπορεί να μειώσει την συχνότητα και την ένταση των εμπύρετων αντιδράσεων μετά τον εμβολιασμό. Κλινικά δεδομένα που δημιουργήθηκαν με την παρακεταμόλη και τη ιβουπροφαίνη υποδηλώνουν ότι η προφυλακτική χρήση παρακεταμόλης μπορεί να μειώσει το ποσοστό πυρετού, ενώ η προφυλακτική χρήση ιβουπροφαίνης έδειξε περιορισμένη επίδραση στη μείωση του ποσοστού πυρετού. Η χρήση προφυλακτικών αντιπυρετικών φαρμάκων συνιστάται σε παιδιά με ιστορικό κρίσεων ή με ιστορικό εμπύρετων κρίσεων.

Η αντιπυρετική θεραπεία θα πρέπει να αρχίζει σύμφωνα με τις τοπικές θεραπευτικές οδηγίες.

Ειδικοί πληθυσμοί

Η λοίμωξη HIV δεν θεωρείται αντένδειξη. Η αναμενόμενη ανοσολογική ανταπόκριση μπορεί να μην επιτευχθεί μετά από εμβολιασμό σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.

Κλινικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι το Infanrix hexa μπορεί να χορηγηθεί σε πρόωρα βρέφη, ωστόσο, όπως αναμένεται σε αυτόν τον πληθυσμό, για ορισμένα αντιγόνα έχει παρατηρηθεί χαμηλότερη ανοσολογική απόκριση (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη για αναπνευστική παρακολούθηση 48-72 ωρών θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν κατά τη διάρκεια της χορήγησης της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε πολύ πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί ≤ 28 εβδομάδες κύησης) και ιδιαίτερα για βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας.

Καθώς το όφελος του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτά τα βρέφη, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερείται.

Επίδραση στον εργαστηριακό έλεγχο

Καθώς το αντιγόνο του πολυσακχαρίτη της κάψας του Hib απεκκρίνεται στα ούρα μπορεί να παρατηρηθεί θετικό αποτέλεσμα στην ανάλυση ούρων εντός 1-2 εβδομάδων από τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, πρέπει να διενεργούνται άλλες εξετάσεις για την επιβεβαίωση τυχόν λοίμωξης από Hib.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Το Infanrix hexa περιέχει παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση) και σε εξαιρετική περίπτωση βρογχόσπασμο.

Το εμβόλιο περιέχει 0,0298 μικρογραμμάρια φαινυλαλανίνης σε κάθε δόση. Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται, διότι το σώμα δεν μπορεί να την απομακρύνει φυσιολογικά.

Το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο καλίου».

Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Infanrix hexa μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με συζευγμένα εμβόλια πνευμονιόκοκκου (PCV7, PCV10 και PCV13), συζευγμένο εμβόλιο για την ορομάδα C του μηνιγγιτιδόκοκκου (συζευγμένο με CRM197 και TT), συζευγμένο εμβόλιο για τις ορομάδες A, C, W-135 και Y του μηνιγγιτιδόκοκκου (συζευγμένο με TT), εμβόλιο για την ορομάδα B του μηνιγγιτιδόκοκκου (MenB), από του στόματος χορηγούμενο εμβόλιο κατά του ροταϊού και εμβόλια κατά της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς και της ανεμευλογιάς (MMRV).

Τα δεδομένα δεν έδειξαν κλινικά σχετιζόμενη παρεμβολή ως προς την ανταπόκριση στα αντισώματα του καθενός αντιγόνου, αν και παρατηρήθηκε ασυνεπής ανοσιακή απόκριση στον ιό της πολιομυελίτιδας τύπου 2 σε συγχορήγηση με Synflorix (οροπροστασία που κυμαίνεται από 78% έως 100%) και τα ποσοστά ανοσολογικής απόκρισης στο PRP (Hib) αντιγόνο του Infanrix hexa μετά από 2 δόσεις χορηγούμενες στην ηλικία των 2 και 4 μηνών ήταν υψηλότερες εάν συγχορηγείται με ένα συζευγμένο με τοξοειδές τετάνου πνευμονιοκοκκικό ή μηνιγγιτιδοκοκκικό εμβόλιο (βλέπε παράγραφο 5.1). Η κλινική σημασία αυτών των παρατηρήσεων δεν είναι γνωστή.

Όταν το Infanrix hexa συγχωρηγήθηκε με MenB και πνευμονιοκοκκικά συζευγμένα εμβόλια, παρατηρήθηκαν αντικρουόμενα αποτελέσματα σε όλες τις μελέτες για αποκρίσεις στον αδρανοποιημένο ιό πολιομυελίτιδας τύπου 2, στο πνευμονιοκοκκικό συζευγμένο αντιγόνο οροτύπου 6B και στο αντιγόνο pertactin του κοκκύτη, αλλά αυτά τα δεδομένα δεν υποδηλώνουν κλινικά σημαντική παρεμβολή.

Δεδομένα από κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι όταν το Infanrix hexa συγχωρηγείται με συζευγμένα εμβόλια πνευμονιόκοκκου, η συχνότητα των πυρετικών αντιδράσεων είναι συγκριτικά μεγαλύτερη από αυτήν που εμφανίζεται μετά τη χορήγηση μόνο του Infanrix hexa. Τα δεδομένα από μία κλινική μελέτη υποδεικνύουν ότι όταν το Infanrix hexa συγχωρηγείται με εμβόλιο (MMRV), η συχνότητα των πυρετικών αντιδράσεων είναι συγκριτικά μεγαλύτερη από αυτήν που εμφανίζεται μετά τη χορήγηση μόνο του Infanrix hexa και παρόμοια με αυτήν που εμφανίζεται μετά τη χορήγηση μόνο του εμβολίου MMRV (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8). Οι ανοσολογικές ανταποκρίσεις δεν επηρεάστηκαν.

Λόγω αυξημένου κινδύνου πυρετού, πόνου στο σημείο της ένεσης, απώλεια όρεξης και ευερεθιστότητας όταν το Infanrix hexa συγχωρηγήθηκε με εμβόλιο MenB και 7-δύναμο συζευγμένο πνευμονιοκοκκικό εμβόλιο, μπορούν να εξεταστούν ξεχωριστοί εμβολιασμοί εάν είναι δυνατόν.

Όπως με άλλα εμβόλια, μπορεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία να μην επιτευχθεί επαρκής ανταπόκριση.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Καθώς το Infanrix hexa δεν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για τη χρήση κατά την εγκυμοσύνη ή τη γαλουχία ούτε επαρκείς αναπαραγωγικές μελέτες σε ζώα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφάλειας

Όπως έχει παρατηρηθεί για το DTPa και τους συνδυασμούς που περιέχουν DTPa, αναφέρθηκε μια αύξηση στην τοπική αντιδραστικότητα και στον πυρετό μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με το Infanrix hexa σε σύγκριση με τον αρχικό εμβολιασμό.

Συνοπτικός πίνακας των ανεπιθύμητων ενεργειών

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Οι συχνότητες ανά δόση ορίστηκαν ως ακολούθως:

Πολύ συχνές:	($\geq 1/10$)
Συχνές:	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές:	($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες:	($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες:	($< 1/10.000$)

Οι ακόλουθες σχετιζόμενες με το φάρμακο ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες (δεδομένα από περισσότερους από 16.000 συμμετέχοντες) και στη διάρκεια της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος.

Κατηγορία/Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Όχι συχνές	Λοίμωξη ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Σπάνιες	Λεμφαδενοπάθεια ² , θρομβοπενία ²
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Σπάνιες	Αναφυλακτικές αντιδράσεις ² , αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης) ² , Αλλεργικές αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου του κνησμού) ²
Μεταβολικές και διατροφικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Απώλεια όρεξης
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ συχνές	Μη φυσιολογικό κλάμα, ευερεθιστότητα, ανησυχία
	Συχνές	Νευρική
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Υπνηλία
	Σπάνιες	Κατέρρευση ή κατάσταση που μοιάζει με καταπληξία (υποτονικό-υποαντιδραστικό επεισόδιο) ²
	Πολύ σπάνιες	Σπασμοί (με ή χωρίς πυρετό)
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Όχι συχνές	Βήχας
	Σπάνιες	Βρογχίτιδα, άπνοια ² [βλέπε παράγραφο 4.4 για άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη (≤ 28 εβδομάδες κύησης)]
Γαστρεντερικές διαταραχές	Συχνές	Διάρροια, έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Σπάνιες	Εξάνθημα, αγγειοοίδημα ²
	Πολύ σπάνιες	Δερματίτιδα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Πολύ συχνές	Πυρετός $\geq 38^{\circ}\text{C}$, πόνος, ερυθρότητα, τοπικό οίδημα της θέσης ένεσης ($\leq 50\text{ mm}$)
	Συχνές	Πυρετός $>39,5^{\circ}\text{C}$, αντιδράσεις της θέσης ένεσης, περιλαμβανομένης της σκλήρυνσης, τοπικό οίδημα της θέσης ένεσης ($> 50\text{ mm}$) ¹
	Όχι συχνές	Διάχυτο οίδημα του μέλους που έγινε η ένεση, το οποίο ενδέχεται μερικές φορές να περιλαμβάνει και την παρακείμενη άρθρωση ¹ , κόπωση
	Σπάνιες	Οίδημα ολόκληρου του μέλους που έγινε η ένεση ^{1,2} , εκτεταμένες οίδηματώδεις αντιδράσεις ² , μάζα της θέσης ένεσης ² , φυμαλίδες της θέσης ένεσης ²

¹ Παιδιά που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με ακυτταρικό εμβόλιο κοκκύτη είναι πιο πιθανό να εμφανίσουν οίδηματώδεις αντιδράσεις μετά από την αναμνηστική δόση του εμβολίου, σε σύγκριση με τα παιδιά που έχουν ανοσοποιηθεί αρχικά με ολοκυτταρικά εμβόλια. Αυτές οι αντιδράσεις υποχωρούν κατά μέσο όρο μέσα σε 4 ημέρες.

² Ανεπιθύμητες ενέργειες από αυθόρμητες αναφορές.

- Εμπειρία από τη συγχρόνηση:

Η ανάλυση των μετεγκριτικών ποσοστών αναφοράς υποδηλώνει δυνητικό αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης σπασμών (με ή χωρίς πυρετό) και ΗΗΕ κατά τη σύγκριση ομάδων που ανέφεραν χρήση του Infanrix hexa μαζί με το Prevenar 13 και εκείνων που ανέφεραν χρήση του Infanrix hexa μόνο.

Σε κλινικές μελέτες στις οποίες κάποιοι από τους εμβολιασθέντες έλαβαν Infanrix hexa παράλληλα με Prevenar (PCV7) ως αναμνηστική (4^η) δόση και των δύο εμβολίων, αναφέρθηκε πυρετός $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ στο 43,4% των βρεφών που έλαβαν Prevenar και Infanrix hexa ταυτόχρονα, σε σχέση με το 30,5% των βρεφών που έλαβαν το εξαδύναμο εμβόλιο μεμονωμένα. Πυρετός $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ παρατηρήθηκε στο 2,6% και το 1,5% των βρεφών που έλαβαν Infanrix hexa με ή χωρίς Prevenar αντίστοιχα (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5). Η επίπτωση και η σοβαρότητα του πυρετού έπεται από συγχρόνηση των δύο εμβολίων στον αρχικό εμβολιασμό ήταν μικρότερη από εκείνη που παρατηρήθηκε μετά από την αναμνηστική δόση.

Δεδομένα από κλινικές μελέτες δείχνουν παρόμοιες επιπτώσεις πυρετού όταν το Infanrix hexa συγχωρηγείται με άλλο συζευγμένο σακχαριδικό εμβόλιο κατά του πνευμονιόκοκκου.

Σε μία κλινική μελέτη στην οποία ορισμένα από τα άτομα που εμβολιάστηκαν έλαβαν αναμνηστική δόση Infanrix hexa παράλληλα με εμβόλιο ιλαράς-παρωτίτιδας-ερυθράς-ανεμευλογιάς (MMRV), αναφέρθηκε πυρετός $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ στο 76,6% των παιδιών που έλαβαν ταυτόχρονα το εμβόλιο MMRV και το Infanrix hexa, σε σύγκριση με το 48% των παιδιών που έλαβαν μόνο το εμβόλιο Infanrix hexa και το 74,7% των παιδιών που έλαβαν μόνο το εμβόλιο MMRV. Πυρετός μεγαλύτερος από $39,5^{\circ}\text{C}$ αναφέρθηκε στο 18% των παιδιών που έλαβαν Infanrix hexa με εμβόλιο MMRV, σε σύγκριση με το 3,3% των παιδιών που έλαβαν μόνο το Infanrix hexa και το 19,3% των παιδιών που έλαβαν μόνο το MMRV (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.5).

- Ασφάλεια σε πρόωρα βρέφη:

Το Infanrix hexa έχει χορηγηθεί σε περισσότερα από 1000 πρόωρα βρέφη (που γεννήθηκαν μετά από περίοδο κύησης 24 έως 36 εβδομάδων) σε μελέτες αρχικού εμβολιασμού και σε περισσότερα από 200 πρόωρα βρέφη ως αναμνηστική δόση στο δεύτερο έτος της ζωής. Σε συγκριτικές κλινικές μελέτες, παρατηρήθηκαν παρόμοια ποσοστά συμπτωμάτων σε πρόωρα και τελειόμνηνα βρέφη (για πληροφορίες σχετικά με την άπνοια ανατρέξτε στην παράγραφο 4.4).

- Ασφάλεια σε βρέφη και νήπια που γεννιούνται από μητέρες εμβολιασμένες με dTpa κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

Σε δύο κλινικές μελέτες, το Infanrix hexa έχει χορηγηθεί σε περισσότερα από 500 άτομα που γεννήθηκαν από μητέρες εμβολιασμένες με dTpa (n=341) ή εικονικό φάρμακο (n=346) κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης (βλέπε παράγραφο 5.1). Το προφίλ ασφαλείας του Infanrix hexa ήταν παρόμοιο ανεξάρτητα από την έκθεση/μη έκθεση σε dTpa κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

- Εμπειρία με εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας B:

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις αλλεργικές αντιδράσεις που ομοιάζουν της ορονοσίας, παράλυση, νευροπάθεια, νευρίτιδα, υπόταση, αγγειίτιδα, ομαλός λειχήνας, πολύμορφο ερύθημα, αρθρίτιδα, μυϊκή αδυναμία, σύνδρομο Guillain-Barré, εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλίτιδα και μηνιγγίτιδα έχουν αναφερθεί. Η αιτιολογική σχέση με το εμβόλιο δεν έχει διαπιστωθεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μικροβιακά και ιικά εμβόλια συνδυασμένα, ATC κωδικός: J07CA09

Ανοσογονικότητα

Η ανοσογονικότητα του Infanrix hexa αξιολογήθηκε σε κλινικές μελέτες σε βρέφη από την ηλικία των 6 εβδομάδων. Το εμβόλιο αξιολογήθηκε σε σχήμα αρχικού εμβολιασμού 2 και 3 δόσεων, συμπεριλαμβανομένου του Μαζικού Προγράμματος Ανοσοποίησης καθώς και ως αναμνηστική δόση. Τα αποτελέσματα αυτών των κλινικών μελετών συνοψίζονται στους κατωτέρω πίνακες.

Μετά από ένα αρχικό σχήμα εμβολιασμού 3 δόσεων, τουλάχιστον το 95,7% των βρεφών ανέπτυξαν οροπροστατευτικά ή οροθετικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι καθενός από τα αντιγόνα του εμβολίου. Μετά από αναμνηστικό εμβολιασμό (μετά τη δόση 4), τουλάχιστον το 98,4% των παιδιών ανέπτυξαν οροπροστατευτικά ή οροθετικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι καθενός από τα αντιγόνα του εμβολίου.

Ποσοστό ατόμων με τίτλους αντισωμάτων ενδεικτικών οροπροστασίας / οροθετικότητας ένα μήνα μετά από τον αρχικό εμβολιασμό 3 δόσεων και τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Infanrix hexa

Αντίσωμα (τιμή όριο)	Μετά τη δόση 3				Μετά τη δόση 4 (Αναμνηστικός εμβολιασμός κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους ζωής μετά από αρχικό σχήμα εμβολιασμού 3 δόσεων)
	2-3-4 μηνών N = 196 (2 μελέτες)	2-4-6 μηνών N = 1693 (6 μελέτες)	3-4-5 μηνών N = 1055 (6 μελέτες)	6-10-14 εβδομάδων N = 265 (1 μελέτη)	N = 2009 (12 μελέτες)
	%	%	%	%	%
Κατά της διφθερίτιδας (0,1 IU/ml) †	100,0	99,8	99,7	99,2	99,9
Κατά του τετάνου (0,1 IU/ml) †	100,0	100,0	100,0	99,6	99,9
Κατά του PT (5 EL.U/ml)	100,0	100,0	99,8	99,6	99,9
Κατά της FHA (5 EL.U/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	99,9
Κατά της PRN (5 EL.U/ml)	100,0	100,0	99,7	98,9	99,5
Κατά της HBs (10 mIU/ml) †	99,5	98,9	98,0	98,5*	98,4
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 1 (αραίωση 1/8) †	100,0	99,9	99,7	99,6	99,9
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 2 (αραίωση 1/8) †	97,8	99,3	98,9	95,7	99,9
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 3 (αραίωση 1/8) †	100,0	99,7	99,7	99,6	99,9
Κατά του PRP (0,15 µg/ml) †	96,4	96,6	96,8	97,4	99,7**

N = αριθμός ατόμων

* σε μία υποομάδα βρεφών στα οποία δεν χορηγήθηκε το εμβόλιο για την ηπατίτιδα Β κατά τη γέννηση, το 77,7% των ατόμων είχε τίτλους αντι-HBs ≥ 10 mIU/ml

** Μετά την αναμνηστική δόση, το 98,4% των ατόμων είχαν συγκέντρωση αντι-PRP ≥ 1 µg/ml, τιμή ενδεικτική μακροχρόνιας προστασίας

† η τιμή όριο αναγνωρίζεται ως ενδεικτική προστασίας

Μετά από ένα αρχικό σχήμα εμβολιασμού 2 δόσεων, τουλάχιστον το 84,3% των βρεφών ανέπτυξαν οροπροστατευτικά ή οροθετικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι καθενός από τα αντιγόνα του εμβολίου. Μετά από πλήρες σχήμα εμβολιασμού, σύμφωνα με το αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού 2 δόσεων και πρόγραμμα αναμνηστικού εμβολιασμού με Infanrix hexa, τουλάχιστον το 97,9% των ατόμων ανέπτυξαν οροπροστατευτικά ή οροθετικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι καθενός από τα αντιγόνα του εμβολίου.

Σύμφωνα με διάφορες μελέτες, η ανοσολογική απόκριση στο αντιγόνο PRP του Infanrix hexa μετά από 2 δόσεις χορηγούμενες στην ηλικία των 2 και 4 μηνών θα διαφέρει εάν συν-χορηγείται με ένα συζευγμένο εμβόλιο με τοξοειδές του τετάνου. Το Infanrix hexa θα προσδώσει μια αντι-PRP ανοσολογική απόκριση (τιμή-όριο $\geq 0,15\mu\text{g/ml}$) σε τουλάχιστον 84% των βρεφών. Το ποσοστό αυτό αυξάνεται σε 88% σε περίπτωση συγχορήγησης με εμβόλιο κατά του πνευμονιόκοκκου που περιέχει τοξοειδές του τετάνου ως φορέα και σε 98%, όταν το Infanrix hexa συγχορηγείται με ένα TT συζευγμένο εμβόλιο για τον μηνιγγοδόκοκκο (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ποσοστό ατόμων με τίτλους αντισωμάτων ενδεικτικών οροπροστασίας/ οροθετικότητας ένα μήνα μετά από τον αρχικό εμβολιασμό 2 δόσεων και τον αναμνηστικό εμβολιασμό με Infanrix hexa

Αντίσωμα (τιμή-όριο)	Μετά τη δόση 2		Μετά τη δόση 3	
	Ηλικία 2-4-12 μηνών N=223 (1 μελέτη)	Ηλικία 3-5-11 μηνών N=530 (4 μελέτες)	Ηλικία 2-4-12 μηνών N=196 (1 μελέτη)	Ηλικία 3-5-11 μηνών N=532 (3 μελέτες)
	%	%	%	%
Κατά της διφθερίτιδας (0,1 IU/ml) †	99,6	98,0	100,0	100,0
Κατά του τετάνου (0,1 IU/ml) †	100	100,0	100,0	100,0
Κατά του PT (5 EL.U/ml)	100	99,5	99,5	100,0
Κατά της FHA (5 EL.U/ml)	100	99,7	100,0	100,0
Κατά της PRN (5 EL.U/ml)	99,6	99,0	100,0	99,2
Κατά της HBs (10 mIU/ml) †	99,5	96,8	99,8	98,9
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 1 (αραίωση 1/8) †	89,6	99,4	98,4	99,8
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 2 (αραίωση 1/8) †	85,6	96,3	98,4	99,4
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 3 (αραίωση 1/8) †	92,8	98,8	97,9	99,2
Κατά του PRP (0,15 $\mu\text{g/ml}$) †	84,3	91,7	100,0*	99,6*

N = αριθμός ατόμων

† η τιμή-όριο αναγνωρίζεται ως ενδεικτική προστασίας

* Μετά την αναμνηστική δόση, το 94,4% των ατόμων στο σχήμα των 2-4-12 μηνών και το 97,0% των ατόμων στο σχήμα των 3-5-11 μηνών είχαν συγκέντρωση αντι-PRP ≥ 1 $\mu\text{g/ml}$, τιμή ενδεικτική μακροχρόνιας προστασίας.

Όρια οροπροστασίας έχουν τεκμηριωθεί για διφθερίτιδα, τέτανο, πολιομυελίτιδα, ηπατίτιδα Β και Hib. Για τον κοκκύτη δεν υπάρχει όριο οροπροστασίας. Ωστόσο, καθώς η ανοσιακή απάντηση στα αντιγόνα του κοκκύτη έπεται από χορήγηση Infanrix hexa ισοδυναμεί με εκείνη του Infanrix (DTPa), αναμένεται η προστατευτική αποτελεσματικότητα των δύο εμβολίων να είναι ισοδύναμη.

Αποτελεσματικότητα στην προστασία κατά του κοκκύτη

Η κλινική προστασία του συστατικού κοκκύτη του Infanrix (DTPa), έναντι του κλινικά τυπικού κοκκύτη, όπως αυτός ορίζεται από το Π.Ο.Υ. (≥ 21 ημέρες παροξυσμικού βήχα) αποδείχθηκε μετά από αρχικό εμβολιασμό 3 δόσεων στις μελέτες που παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα :

Μελέτη	Χώρα	Πρόγραμμα εμβολιασμού	Αποτελεσματικότητα εμβολίου	Ζητήματα
Μελέτη επαφής με το οικογενειακό περιβάλλον (προοπτική, τυφλή)	Γερμανία	3,4,5 μήνες	88,7%	Βασισμένη σε στοιχεία που συλλέχθηκαν από δευτερογενείς επαφές στο οικογενειακό περιβάλλον όπου υπήρχε μια περίπτωση-δείκτης τυπικού κοκκύτη
Μελέτη αποτελεσματικότητας (χρηματοδοτούμενη από το NIH)	Ιταλία	2,4,6 μήνες	84%	Κατά την παρακολούθηση της ίδιας ομάδας, η αποτελεσματικότητα επιβεβαιώθηκε μέχρι και για 60 μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού χωρίς τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης κοκκύτη.

Διάρκεια της ανοσολογικής απόκρισης

Η διάρκεια της ανοσολογικής απόκρισης σε ένα αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού 3 δόσεων (στην ηλικία των 2-3-4, 3-4-5 ή 2-4-6 μηνών) και αναμνηστικού εμβολιασμού (στο δεύτερο έτος ζωής) με Infanrix hexa αξιολογήθηκε σε παιδιά ηλικίας 4-8 ετών. Προστατευτική ανοσία έναντι των τριών τύπων του ιού της πολιομυελίτιδας και του PRP παρατηρήθηκε σε τουλάχιστον 91,0% των παιδιών καθώς και έναντι της διφθερίτιδας και του τετάνου σε τουλάχιστον το 64,7% των παιδιών. Τουλάχιστον το 25,4% (αντι-PT), το 97,5% (αντι-FHA) και το 87,0% (αντι-PRN) των παιδιών ήταν οροθετικά έναντι των συστατικών του κοκκύτη.

Ποσοστό ατόμων με τίτλους αντισωμάτων ενδεικτικούς οροπροστασίας / οροθετικότητας μετά από αρχικό εμβολιασμό και αναμνηστικό εμβολιασμό με Infanrix hexa

Αντίσωμα (τιμή-όριο)	Παιδιά ηλικίας 4-5 ετών		Παιδιά ηλικίας 7-8 ετών	
	N	%	N	%
Κατά της διφθερίτιδας (0,1 IU/ml)	198	68,7*	51	66,7
Κατά του τετάνου (0,1 IU/ml)	198	74,7	51	64,7
Κατά του PT (5 EL.U/ml)	197	25,4	161	32,3
Κατά της FHA (5 EL.U/ml)	197	97,5	161	98,1
Κατά της PRN (5 EL.U/ml)	198	90,9	162	87,0
Κατά της HBs (10 mIU/ml)	250§ 171§	85,3 86,4	207§ 149§	72,1 77,2
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 1 (αραίωση 1/8)	185	95,7	145	91,0
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 2 (αραίωση 1/8)	187	95,7	148	91,2
Κατά της πολιομυελίτιδας τύπου 3 (αραίωση 1/8)	174	97,7	144	97,2
Κατά του PRP (0,15 µg/ml)	198	98,0	193	99,5

N = αριθμός ατόμων

* Τα δείγματα που ελέγχθηκαν με ELISA και είχαν συγκεντρώσεις αντισώματος κατά της διφθερίτιδας < 0,1 IU/ml, ελέγχθηκαν εκ νέου χρησιμοποιώντας τη δοκιμασία εξουδετέρωσης σε κύτταρα Vero (οριακή τιμή οροπροστασίας $\geq 0,016$ IU/ml): το 96,5% των ατόμων ήταν οροπροστατευμένα

§ Αριθμός ατόμων από 2 κλινικές μελέτες

Όσον αφορά την ηπατίτιδα B, οροπροστατευτικές συγκεντρώσεις αντισωμάτων (≥ 10 mIU/ml) μετά από αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού 3 δόσεων και αναμνηστικού εμβολιασμού με Infanrix hexa έχουν αποδειχθεί ότι διατηρούνται στο $\geq 85\%$ των ατόμων ηλικίας 4-5 ετών, στο $\geq 72\%$ των ατόμων ηλικίας 7-8 ετών, στο $\geq 60\%$ των ατόμων ηλικίας 12-13 ετών και στο 53,7% των ατόμων ηλικίας 14-15 ετών. Επιπλέον, μετά από πρόγραμμα αρχικού εμβολιασμού 2 δόσεων και αναμνηστικού εμβολιασμού, οροπροστατευτικές συγκεντρώσεις αντισωμάτων έναντι της ηπατίτιδας B διατηρήθηκαν σε ποσοστό $\geq 48\%$ των ατόμων ηλικίας 11-12 ετών.

Ανοσολογική μνήμη έναντι της ηπατίτιδας B επιβεβαιώθηκε σε παιδιά ηλικίας 4 έως 15 ετών. Τα παιδιά αυτά είχαν λάβει Infanrix hexa ως αρχικό και αναμνηστικό εμβολιασμό στη βρεφική ηλικία και όταν χορηγήθηκε επιπρόσθετη δόση μονοδύναμου εμβολίου HBV, παρατηρήθηκε προστατευτική ανοσία σε τουλάχιστον 93% των ατόμων.

Ανοσογονικότητα σε βρέφη και νήπια που γεννήθηκαν από μητέρες εμβολιασμένες με dTra κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

Η ανοσογονικότητα του *Infanrix hexa* σε βρέφη και νήπια που γεννήθηκαν από υγιείς μητέρες εμβολιασμένες με dTpa στις 27-36 εβδομάδες κύησης αξιολογήθηκε σε δύο κλινικές μελέτες. Το *Infanrix hexa* συγχωρηγήθηκε με 13-δύναμο συζευγμένο πνευμονοκοκκικό εμβόλιο σε βρέφη στους 2, 4 και 6 μήνες ή 2, 3 και 4 μήνες σε σχήματα αρχικού εμβολιασμού τριών δόσεων (n=241) ή στους 3 και 5 μήνες ή 2 και 4 μήνες σε σχήματα αρχικού εμβολιασμού δύο δόσεων (n=27), και στα ίδια βρέφη/νήπια από 11 έως 18 μηνών ως αναμνηστική δόση (n=229).

Μετά τον αρχικό και μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό, τα ανοσολογικά δεδομένα δεν έδειξαν κλινικά σημαντική παρεμβολή του μητρικού εμβολιασμού με dTpa στις απαντήσεις του βρέφους και του νηπίου σε αντιγόνα διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας B, αδρανοποιημένου ιού πολιομυελίτιδας, *Haemophilus influenzae* τύπου b ή πνευμονιόκοκκου.

Χαμηλότερες συγκεντρώσεις αντισωμάτων έναντι αντιγόνων κοκκύτη μετά τον αρχικό (PT, FHA και PRN) και μετά τον αναμνηστικό (PT, FHA) εμβολιασμό παρατηρήθηκαν σε βρέφη και νήπια που γεννήθηκαν από μητέρες εμβολιασμένες με dTpa κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Ο αριθμός της αύξησης της συγκέντρωσης των αντισωμάτων κατά του κοκκύτη από την προ-αναμνηστική έως το χρονικό σημείο 1-μηνός μετά την αναμνηστική δόση ήταν στο ίδιο εύρος για βρέφη και νήπια που γεννήθηκαν από μητέρες εμβολιασμένες με dTpa ή με εικονικό φάρμακο, επιδεικνύοντας αποτελεσματική αρχική ενεργοποίηση του ανοσοποιητικού συστήματος. Λογω απουσίας τιμών (συγκεντρώσεων) που σχετίζονται με την προστασία για τον κοκκύτη, η κλινική σημασία αυτών των παρατηρήσεων μένει να γίνει πλήρως κατανοητή. Ωστόσο, τα τρέχοντα επιδημιολογικά δεδομένα για τη νόσο του κοκκύτη μετά την εφαρμογή της μητρικής ανοσοποίησης με dTpa δεν υποδηλώνουν καμία κλινική σημασία αυτής της ανοσολογικής παρεμβολής.

Ανοσογονικότητα σε πρόωρα βρέφη

Η ανοσογονικότητα του *Infanrix hexa* αξιολογήθηκε σε τρεις μελέτες στις οποίες συμπεριλήφθηκαν περίπου 300 πρόωρα βρέφη (που γεννήθηκαν μετά από περίοδο κύησης 24 έως 36 εβδομάδων) μετά από σχήμα αρχικού εμβολιασμού 3 δόσεων σε ηλικία 2, 4 και 6 μηνών. Η ανοσογονικότητα της αναμνηστικής δόσης σε ηλικία 18 έως 24 μηνών αξιολογήθηκε σε περίπου 200 πρόωρα βρέφη.

Ένα μήνα μετά τον αρχικό εμβολιασμό τουλάχιστον το 98,7% των ατόμων ήταν οροπροστατευμένα έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου και της πολιομυελίτιδας τύπου 1 και 2. Τουλάχιστον το 90,9% είχαν οροπροστατευτικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι των αντιγόνων της ηπατίτιδας B, του PRP και της πολιομυελίτιδας τύπου 3. Όλα τα άτομα ήταν οροθετικά για αντισώματα έναντι των FHA και PRN ενώ το 94,9% ήταν οροθετικά για αντισώματα αντι-PT.

Ένα μήνα μετά την αναμνηστική δόση τουλάχιστον το 98,4% των ατόμων είχαν οροπροστατευτικά ή οροθετικά επίπεδα αντισωμάτων έναντι κάθε αντιγόνου εκτός από του PT (τουλάχιστον 96,8%) και της ηπατίτιδας B (τουλάχιστον 88,7%). Η ανταπόκριση στην αναμνηστική δόση με βάση τις αυξήσεις των συγκεντρώσεων των αντισωμάτων (15 έως 235 φορές), υποδεικνύει ότι τα πρόωρα βρέφη είχαν ανοσοποιηθεί επαρκώς για όλα τα αντιγόνα του *Infanrix hexa*.

Σε μία μελέτη παρακολούθησης που διεξήχθη σε 74 παιδιά, περίπου 2,5 έως 3 έτη μετά την αναμνηστική δόση, το 85,3% των παιδιών εξακολουθούσαν να έχουν οροπροστασία έναντι της ηπατίτιδας B ενώ τουλάχιστον το 95,7% είχαν οροπροστασία έναντι των τριών τύπων της πολιομυελίτιδας και του PRP.

Εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος

Τα αποτελέσματα μακροχρόνιας παρακολούθησης στη Σουηδία καταδεικνύουν ότι τα ακυτταρικά εμβόλια του κοκκύτη είναι αποτελεσματικά στα βρέφη όταν χορηγούνται σύμφωνα με το πρόγραμμα αρχικού εμβολιασμού στους 3 και 5 μήνες, με μια αναμνηστική δόση χορηγούμενη κατά προσέγγιση στην ηλικία των 12 μηνών. Παρόλα αυτά, τα στοιχεία δείχνουν ότι η προστασία ενάντια στον κοκκύτη μπορεί να εξασθενεί στην ηλικία των 7-8 ετών με αυτό το πρόγραμμα των 3-5-12 μηνών. Συνεπώς μια δεύτερη αναμνηστική δόση του εμβολίου του κοκκύτη δικαιολογείται στα παιδιά ηλικίας 5-7 ετών που έχουν ήδη εμβολιαστεί ακολουθώντας αυτό το συγκεκριμένο πρόγραμμα.

Η αποτελεσματικότητα του Hib συστατικού του Infanrix hexa ερευνήθηκε μέσω μίας εκτεταμένης μελέτης μετεγκριτικής παρακολούθησης που έγινε στη Γερμανία. Κατά τη διάρκεια μιας περιόδου παρακολούθησης επτά ετών, η αποτελεσματικότητα των συστατικών Hib των δυο εξαδύναμων εμβολίων, εκ των οποίων το ένα είναι το Infanrix hexa, ήταν 89,6% για την πλήρη αρχική σειρά και 100% για την πλήρη αρχική ανοσοποίηση συν την αναμνηστική δόση (ανεξαρτήτως του εμβολίου Hib που χρησιμοποιήθηκε κατά την αρχική ανοσοποίηση).

Τα αποτελέσματα της συνεχιζόμενης εθνικής επιτήρησης στην Ιταλία καταδεικνύουν ότι το Infanrix hexa είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο της νόσου Hib σε βρέφη όταν το εμβόλιο χορηγείται σύμφωνα με το πρόγραμμα αρχικού εμβολιασμού στους 3 και 5 μήνες, με μια αναμνηστική δόση χορηγούμενη κατά προσέγγιση στην ηλικία των 11 μηνών. Στη διάρκεια μιας εξαετούς περιόδου που ξεκίνησε το 2006, κατά την οποία το Infanrix hexa ήταν το κύριο χρησιμοποιούμενο εμβόλιο που περιείχε Hib, με εμβολιαστική κάλυψη άνω του 95%, ο καλός έλεγχος της διεισδυτικής νόσου Hib διατηρήθηκε, ενώ, μέσω παθητικής παρακολούθησης, αναφέρθηκαν τέσσερα επιβεβαιωμένα περιστατικά Hib σε παιδιά κάτω των 5 ετών στην Ιταλία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Για τα εμβόλια δεν απαιτείται η αξιολόγηση των φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά στοιχεία δείχνουν ότι δεν υπάρχει ειδικός κίνδυνος για τους ανθρώπους, με βάση συμβατικές μελέτες για την ασφάλεια, την ειδική τοξικότητα, την τοξικότητα με επαναλαμβανόμενη δόση και τη συμβατότητα των συστατικών του.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Hib κόνις:

Λακτόζη άνυδρος

DTaP-HBV-IPV εναιώρημα:

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Μέσον 199 (ως σταθεροποιητής που περιέχει αμινοξέα (συμπεριλαμβανομένης της φαινυλαλανίνης), μεταλλικά άλατα (συμπεριλαμβανομένου του νατρίου και του καλίου), βιταμίνες (συμπεριλαμβανομένου του παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος) και άλλες ουσίες)

Υδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοεπισχυτικά βλέπε παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικών με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

Μετά την ανασύσταση συνιστάται άμεση χρήση. Παρόλα αυτά, η σταθερότητα έχει τεκμηριωθεί για 8 ώρες στους 21°C μετά την ανασύσταση.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία ώστε να προστατεύεται από το φως.

Τα δεδομένα σταθερότητας δείχνουν ότι τα συστατικά του εμβολίου παραμένουν σταθερά σε θερμοκρασία έως 25 ° C για 72 ώρες. Στο τέλος αυτής της περιόδου το Infanrix hexa θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται. Τα δεδομένα αυτά προορίζονται για την καθοδήγηση των επαγγελματιών υγείας, μόνο σε περίπτωση προσωρινής απόκλισης της θερμοκρασίας.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) που περιέχει 1 δόση με πώμα (ελαστικό από βουτύλιο) και 0,5 ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πώμα εμβόλου (ελαστικό από βουτύλιο) και με καπάκι από καουτσούκ.

Το καπάκι και το ελαστικό πώμα εμβόλου της προγεμισμένης σύριγγας και το πώμα του φιαλιδίου είναι κατασκευασμένα από συνθετικό καουτσούκ.

Συσκευασίες 1 και 10 με ή χωρίς βελόνες και μια πολλαπλή συσκευασία των 5 κουτιών, καθένα από τα οποία περιέχει 10 φιαλίδια και 10 προγεμισμένες σύριγγες, χωρίς βελόνες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κατά τη φύλαξη, ένα διαυγές υγρό και λευκό ίζημα μπορεί να παρατηρηθεί στη προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το εναιώρημα DTPa-HBV-IPV. Αυτό είναι φυσιολογικό.

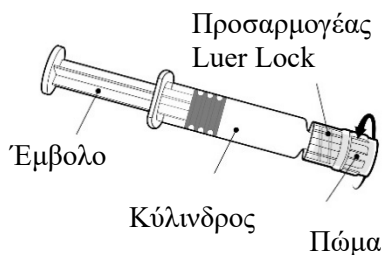
Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομογενές θολό λευκό εναιώρημα.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται με την προσθήκη ολόκληρου του περιεχομένου της προγεμισμένης σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη. Το μίγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά μέχρις ότου η σκόνη διαλυθεί πλήρως πριν τη χορήγηση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο εμφανίζεται ως ελαφρά πιο θολό εναιώρημα σε σχέση με το υγρό συστατικό μόνο του. Αυτό είναι φυσιολογικό.

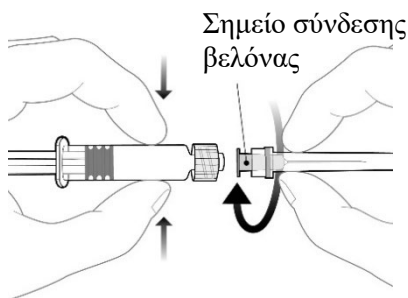
Το εναιώρημα του εμβολίου πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν και μετά την ανασύσταση για την παρουσία ξένων σωματιδίων και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

Οδηγίες για την προγεμισμένη σύριγγα μετά τον επανασχηματισμό



Κρατήστε τη σύριγγα από τον κύλινδρο όχι από το έμβολο.

Ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, συνδέστε το σημείο σύνδεσης στον προσαρμογέα Luer Lock και περιστρέψτε ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι κλειδώνει.

Πραγματοποιήσετε ανασύσταση του εμβολίου όπως περιγράφεται παραπάνω.

Μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας έξω από τον κύλινδρο. Εάν συμβεί, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Απόρριψη

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/152/001
EU/1/00/152/002
EU/1/00/152/005
EU/1/00/152/006
EU/1/00/152/021

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Οκτωβρίου 2000
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Αυγούστου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΕΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση των παρασκευαστών των βιολογικώς δραστικών ουσιών

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine 20, rue Fleming,
1300 Wavre
Βέλγιο

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
10, Tuas South Avenue 8
Singapore 637421
Σιγκαπούρη

GlaxoSmithKline Biologicals Kft
Homoki Nagy István utca 1.
H-2100 Gödöllő
Ουγγαρία

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EK όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για τον σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΑΙ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΑ
1 ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΚΑΙ 1 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ 2 ΒΕΛΟΝΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Infanrix hexa - Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο (προσροφημένο), διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa),
ηπατίτιδας B (rtDNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και *Αιμόφιλου ινφλουέντζας*
τύπου b (Hib) συζευγμένο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml):

Τοξοειδές διφθερίτιδας¹ ≥ 30 IU

Τοξοειδές τετάνου¹ ≥ 40 IU

Αντιγόνα *Bordetella pertussis*

(Τοξοειδές κοκκύτη¹, Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη¹, Περτακτίνη¹) 25, 25, 8 μικρογραμμάρια

Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας B² 10 μικρογραμμάρια

Ιός πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) τύπος 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

Πολυσακχαρίτης *αιμόφιλου* τύπου b 10 μικρογραμμάρια

(πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική)²

συζευγμένος με το τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέας περίπου 25 μικρογραμμάρια

¹ προσροφημένο σε Al(OH)₃ 0,5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

² προσροφημένο σε AlPO₄ 0,32 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη άνυδρος

Χλωριούχο νάτριο

Μέσο 199 περιέχον κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες

Ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Φιαλίδιο: κόνις

Προγεμισμένη σύριγγα: εναιώρημα

1 φιαλίδιο και 1 προγεμισμένη σύριγγα

1 δόση (0.5 ml)

1 φιαλίδιο και 1 προγεμισμένη σύριγγα + 2 βελόνες

1 δόση (0,5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Ενδομυϊκή χρήση

Να ανακινείται καλά προ της χρήσης

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: MM/YYYY

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/152/001 - 1 φιαλίδιο και 1 προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα

EU/1/00/152/005 - 1 φιαλίδιο και 1 προγεμισμένη σύριγγα με 2 βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
10 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΑΙ 10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ
10 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΑΙ 10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΜΕ 20 ΒΕΛΟΝΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Infanrix hexa - Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο (προσροφημένο), διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa),
ηπατίτιδας B (rdNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και *Αιμόφιλου ινφλουέντζας*
τύπου b (Hib) συζευγμένο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml):

Τοξοειδές διφθερίτιδας¹ ≥ 30 IU

Τοξοειδές τετάνου¹ ≥ 40 IU

Αντιγόνα *Bordetella pertussis*

(Τοξοειδές κοκκύτη¹, Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη¹, Περτακτίνη¹) 25, 25, 8 μικρογραμμάρια

Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας B² 10 μικρογραμμάρια

Ιός πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) τύπος 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

Πολυσακχαρίτης *αιμοφίλου* τύπου b 10 μικρογραμμάρια

(πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική)²

συζευγμένος με το τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέας περίπου 25 μικρογραμμάρια

¹ προσροφημένο σε Al(OH)₃ 0,5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

² προσροφημένο σε AlPO₄ 0,32 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη άνυδρος

Χλωριούχο νάτριο

Μέσο 199 περιέχον κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες

Ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Φιαλίδιο: κόνις

Προγεμισμένη σύριγγα: εναιώρημα

10 φιαλίδια και 10 προγεμισμένες σύριγγες

10 x 1 δόση (0,5 ml)

10 φιαλίδια και 10 προγεμισμένες σύριγγες + 20 βελόνες

10 x 1 δόση (0,5 ml)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Ενδομυϊκή χρήση

Να ανακινείται καλά προ της χρήσης

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: MM/YYYY

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/152/002 - 10 φιαλίδια και 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες

EU/1/00/152/006 - 10 φιαλίδια και 10 προγεμισμένες σύριγγες με 20 βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:
SN:
NN:

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΟΥΤΙ ΜΕ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΑ ΚΑΙ 10 ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΕΣ ΣΥΡΙΓΓΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΕΛΟΝΕΣ ΓΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 50 ΔΟΣΕΩΝ (5 X 10) (ΧΩΡΙΣ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Infanrix hexa, Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο (προσροφημένο) διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa), ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (Hib) συζευγμένο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml):

Τοξοειδές διφθερίτιδας¹ ≥ 30 IU

Τοξοειδές τετάνου¹ ≥ 40 IU

Αντιγόνα *Bordetella pertussis*

(Τοξοειδές κοκκύτη¹, Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη¹, Περτακτίνη¹) 25, 25, 8 μικρογραμμάρια

Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας B² 10 μικρογραμμάρια

Ιός πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) τύπος 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

Πολυσακχαρίτης *αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b 10 μικρογραμμάρια

(πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική)²

συζευγμένος με το τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέας περίπου 25 μικρογραμμάρια

¹προσροφημένο σε Al(OH)₃ 0,5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

²προσροφημένο σε AlPO₄ 0,32 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη άνυδρος

Χλωριούχο νάτριο

Μέσο 199 περιέχον κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες

Ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Φιαλίδιο: κόνις

Προγεμισμένη σύριγγα: εναιώρημα

Μέρος μιας πολλαπλής συσκευασίας η οποία περιλαμβάνει 5 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 10 φιαλίδια και 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες

10 φιαλίδια και 10 προγεμισμένες σύριγγες

10 x 1 δόση (0,5 ml)

Κάθε μεμονωμένο κουτί δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Ενδομυϊκή χρήση
Να ανακινείται καλά προ της χρήσης

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: MM/EEEE

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/152/021 – συσκευασία των 50 (5 X 10) χωρίς βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΠΑΡΤΙΔΑ:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΩΝ 50 (5 X 10) (Η ΕΤΙΚΕΤΑ ΤΗΣ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΦΑΡΜΟΖΕΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΦΑΝΕΣ ΦΥΛΛΟ, ΠΟΥ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΜΠΛΕ ΠΛΑΙΣΙΟ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Infanrix hexa, Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο (προσροφημένο) διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa),
ηπατίτιδας B (rdNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και *Αιμόφιλον ινφλουέντζας*
τύπου b (Hib) συζευγμένο

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0,5 ml):

Τοξοειδές διφθερίτιδας¹ ≥ 30 IU

Τοξοειδές τετάνου¹ ≥ 40 IU

Αντιγόνα *Bordetella pertussis*

(Τοξοειδές κοκκύτη¹, Νηματοειδής Αιματοσυγκολλητίνη¹, Περτακτίνη¹) 25, 25, 8 μικρογραμμάρια

Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας B² 10 μικρογραμμάρια

Ιός πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος) τύπος 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

Πολυσακχαρίτης *αιμόφιλον ινφλουέντζας* τύπου b 10 μικρογραμμάρια

(πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική)²

συζευγμένος με το τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέας περίπου 25 μικρογραμμάρια

¹προσροφημένο σε Al(OH)₃ 0,5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

²προσροφημένο σε AlPO₄ 0,32 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Λακτόζη άνυδρος

Χλωριούχο νάτριο

Μέσο 199 περιέχον κυρίως αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες

Ενέσιμο ύδωρ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα

Φιαλίδιο: κόνις

Προγεμισμένη σύριγγα: εναιώρημα

Πολλαπλή συσκευασία η οποία περιλαμβάνει 5 κουτιά, καθένα από τα οποία περιέχει 10 φιαλίδια και 10 προγεμισμένες σύριγγες χωρίς βελόνες

50 x 1 δόση (0,5 ml)

Κάθε μεμονωμένο κουτί δεν μπορεί να πωληθεί ξεχωριστά

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

Ενδομυϊκή χρήση

Να ανακινείται καλά προ της χρήσης

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: MM/EEEE

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/00/152/021 - συσκευασία των 50 (5 X 10) χωρίς βελόνες

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΠΑΡΤΙΔΑ:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΣΚΟΝΗ Hib**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Hib για το Infanrix hexa
Κόνις για ενέσιμο εναιώρημα
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΠΡΟΓΕΜΙΣΜΕΝΗ ΣΥΡΙΓΓΑ ΜΕ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ DTPa HBV IPV**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

DTPa HBV IPV για το Infanrix hexa
Εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1 δόση (0,5 ml)

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Το Infanrix hexa, Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα
Εμβόλιο (προσροφημένο), διφθερίτιδας (D), τετάνου (T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa),
ηπατίτιδας B (rDNA) (HBV), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και *Αιμόφιλου ινφλουένζας*
τύπου b (Hib) συζευγμένο.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν το παιδί σας κάνει αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Το εμβόλιο αυτό συνταγογραφήθηκε αποκλειστικά για το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν το παιδί σας εμφανίσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Infanrix hexa και για τι χρησιμοποιείται
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Infanrix hexa
3. Πώς χορηγείται το Infanrix hexa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Infanrix hexa
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Infanrix hexa και ποια είναι η χρήση του

Το Infanrix hexa είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία του παιδιού σας έναντι έξι ασθενειών:

- **Διφθερίτιδα:** Σοβαρή βακτηριακή λοίμωξη που προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρες οδούς και μερικές φορές το δέρμα, προκαλώντας σοβαρά αναπνευστικά προβλήματα, μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης ένα δηλητήριο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και τον θάνατο.
- **Τέτανος:** Τα βακτήρια του τετάνου βρίσκονται συνήθως στο χώμα, τη σκόνη, την κοπριά αλόγων και τα θραύσματα/σκληρές ξύλου, εισέρχονται στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος και απελευθερώνουν ένα δηλητήριο. Αυτό μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο.
- **Κοκκύτης:** Ο κοκκύτης είναι μία ιδιαίτερα μεταδοτική βακτηριακή λοίμωξη που προσβάλλει τις αεροφόρες οδούς, προκαλώντας βήχα που διαρκεί, ο οποίος συχνά συνοδεύεται από ένα «συριγμώδη» ήχο. Μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, λοιμώξεις στο θώρακα (βρογχίτιδα), λοιμώξεις των πνευμόνων (πνευμονία), σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- **Ηπατίτιδα Β:** Προκαλείται από τον ιό της ηπατίτιδας Β, που προσβάλλει το ήπαρ. Ο ιός μπορεί να προκαλέσει δια βίου μόλυνση και μπορεί να οδηγήσει σε κίρρωση και καρκίνο του ήπατος.
- **Πολιομυελίτιδα:** Λοίμωξη που προκαλείται από ιό, μερικές φορές προκαλεί τραυματισμό νεύρων και μόνιμη βλάβη, η οποία μπορεί να κάνει τους μύες ανίκανους να κινηθούν (παράλυση), συμπεριλαμβανομένων των μυών που χρειάζονται για την αναπνοή και το βάδισμα. Μπορεί να προκαλέσει μόνιμη βλάβη ή ακόμα και θάνατο.

- **Αιμόφιλος της ινφλουένζας τύπου b (Hib):** Βακτηριακή λοίμωξη. Μπορεί να προκαλέσει μηνιγγίτιδα (φλεγμονή του εγκεφάλου), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νοητική καθυστέρηση, παράλυση εγκεφαλικών νεύρων, κώφωση, επιληψία ή μερική τύφλωση. Μπορεί επίσης να προκαλέσει πρήξιμο στο λαιμό προκαλώντας θάνατο από ασφυξία. Μπορεί επίσης να μολύνει το αίμα, την καρδιά, τους πνεύμονες, τα οστά, τις αρθρώσεις και τους ιστούς των ματιών και του στόματος.

Πως δρα το Infanrix hexa

- Το Infanrix hexa βοηθάει τον οργανισμό του παιδιού σας να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα). Αυτό θα προστατέψει το παιδί σας έναντι αυτών των παθήσεων.
- Όπως με όλα τα εμβόλια, το Infanrix hexa μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλα τα παιδιά που εμβολιάζονται.
- Το εμβόλιο δεν μπορεί να προκαλέσει την πάθηση από την οποία προστατεύει το παιδί σας

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το παιδί σας λάβει το Infanrix hexa

Μη χρησιμοποιήσετε το Infanrix hexa

- εάν το παιδί σας έχει αλλεργία στο
 - Infanrix hexa, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
 - φορμαλδεΐδη
 - νεομυκίνη ή πολυμυξίνη (αντιβιοτικά)
 Σημεία αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
- εάν το παιδί σας είχε κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, ηπατίτιδας Β, πολιομυελίτιδας ή *Αιμόφιλου ινφλουένζας* τύπου b.
- εάν το παιδί σας είχε προβλήματα του νευρικού συστήματος εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό κατά του κοκκύτη.
- εάν το παιδί σας έχει μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Μία ήπια λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν θα πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά ενημερώστε πρώτα το γιατρό σας.

Το Infanrix hexa δεν πρέπει να χορηγείται εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το Infanrix hexa.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας το Infanrix hexa:

- εάν μετά από προηγούμενη δόση Infanrix hexa ή κάποιου άλλου εμβολίου κατά του κοκκύτη, το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα υγείας και ειδικά:
 - υψηλό πυρετό (άνω των 40°C) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
 - καταπληξία ή κατάσταση όμοια με σοκ εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
 - επίμονο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
 - επιληπτικούς σπασμούς με ή χωρίς υψηλό πυρετό εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό
- εάν το παιδί σας έχει παρουσιάσει μία μη διαγνωσμένη ή προοδευτικά εξελισσόμενη νόσο του εγκεφάλου, ή επιληψία που δεν ελέγχεται. Μόλις ελεγχθεί η νόσος το εμβόλιο θα μπορούσε να χορηγηθεί.
- εάν το παιδί σας έχει αιμορραγικό πρόβλημα ή κάνει εύκολα μελανιές
- εάν το παιδί σας τείνει να έχει σπασμούς όταν έχει πυρετό ή αν υπάρχει τέτοιο οικογενειακό ιστορικό

- εάν το παιδί σας σταματήσει να ανταποκρίνεται ή αν εμφανίσει επιληπτικές κρίσεις μετά τον εμβολιασμό, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας. Βλέπε επίσης παράγραφο 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- εάν το μωρό σας γεννήθηκε πολύ πρόωρα (στις 28 εβδομάδες κύησης ή νωρίτερα) μεγαλύτερα κενά από το φυσιολογικό μεταξύ των αναπνοών μπορεί να συμβούν για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό. Αυτά τα μωρά μπορεί να χρειαστούν παρακολούθηση της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες μετά τη χορήγηση των πρώτων δύο ή τριών δόσεων Infanrix hexa.

Εάν κάποιο από τα παραπάνω αφορά το παιδί σας (ή εάν έχετε αμφιβολίες) ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χορηγηθεί στο παιδί σας Infanrix hexa.

Άλλα φάρμακα και Infanrix hexa

Ο γιατρός μπορεί να σας ζητήσει να δώσετε στο παιδί σας ένα φάρμακο που μειώνει τον πυρετό (όπως η παρακεταμόλη) πριν ή αμέσως μετά τη χορήγηση του Infanrix hexa. Αυτό μπορεί να βοηθήσει στη μείωση ορισμένων από τις ανεπιθύμητες ενέργειες (εμπύρετες αντιδράσεις) του Infanrix hexa.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν το παιδί σας παίρνει, έχει πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρει άλλα φάρμακα ή έχει κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Infanrix hexa περιέχει νεομυκίνη, πολυμυξίνη, παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ, φαινυλαλανίνη, νάτριο και κάλιο

Αυτό το εμβόλιο περιέχει νεομυκίνη και πολυμυξίνη (αντιβιοτικά). Ενημερώστε το γιατρό σας αν το παιδί σας έχει παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση σε αυτά τα συστατικά.

Το Infanrix hexa περιέχει παρα-αμινοβενζοϊκό οξύ. Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση) και σε εξαιρετική περίπτωση βρογχόσπασμο.

Το εμβόλιο περιέχει 0,0298 μικρογραμμάρια φαινυλαλανίνης σε κάθε δόση. Η φαινυλαλανίνη μπορεί να είναι επιβλαβής εάν έχετε φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται, διότι το σώμα δεν μπορεί να την απομακρύνει φυσιολογικά.

Το εμβόλιο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει κάλιο, λιγότερο από 1 mmol (39 mg) ανά δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο καλίου».

3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Infanrix hexa

Πόσο χορηγείται

- Το παιδί σας θα κάνει συνολικά δυο ή τρεις ενέσεις με αντίστοιχα διαστήματα τουλάχιστον 2 ή 1 μήνα(ες) μεταξύ κάθε ένεσης.
- Θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας ή τη νοσοκόμα σχετικά με την ημερομηνία χορήγησης των επόμενων ενέσεων.
- Αν απαιτείται χορήγηση επιπλέον ενέσεων ή «αναμνηστικές δόσεις» θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας.

Πώς χορηγείται το εμβόλιο

- Το Infanrix hexa θα χορηγηθεί με ένεση στο μυ.
- Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται στα αιμοφόρα αγγεία ή ενδοδερμικά.

Εάν το παιδί σας ξεχάσει να πάρει μία δόση

- Αν το παιδί σας ξεχάσει να κάνει μία ένεση, είναι σημαντικό να κλείσετε ένα άλλο ραντεβού.
- **Βεβαιωθείτε ότι το παιδί σας έχει ολοκληρώσει πλήρως το εμβολιαστικό σχήμα. Εάν όχι, το παιδί σας μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένο έναντι των ασθενειών.**

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανισθούν με αυτό το εμβόλιο.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Εάν το παιδί σας εμφανίσει αλλεργική αντίδραση, επισκεφθείτε άμεσα το γιατρό σας. Τα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- εξανθήματα με φαγούρα ή που χαρακτηρίζονται από φλύκταινες
- πρήξιμο των ματιών ή του προσώπου
- δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση
- απότομη πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης.

Αυτά τα σημεία συνήθως αρχίζουν πολύ σύντομα, μετά τη χορήγηση της ένεσης. Μιλήστε άμεσα με ένα γιατρό, εάν εμφανισθούν μετά την αποχώρηση από το ιατρείο του γιατρού σας.

Επισκεφθείτε άμεσα το γιατρό σας, εάν το παιδί σας εμφανίσει οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

- καταπληξία
- επεισόδιο απώλειας των αισθήσεων ή της επαφής με το περιβάλλον
- σπασμούς – με ή χωρίς πυρετό

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανισθεί πολύ σπάνια με το Infanrix Hexa καθώς και με άλλα εμβόλια κατά του κοκκύτη. Συνήθως συμβαίνουν εντός 2 έως 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου): υπνηλία, απώλεια όρεξης, υψηλός πυρετός 38°C ή περισσότερο, πρήξιμο, πόνος, ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, ασυνήθιστο κλάμα, αίσθημα ευερεθιστότητας ή ανησυχία.

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν μέχρι και 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου): διάρροια, αίσθημα αδιαθεσίας (έμετος), υψηλός πυρετός μεγαλύτερος από 39,5°C, πρήξιμο μεγαλύτερο από 5 cm ή σκλήρυνση στο σημείο της ένεσης, αίσθημα νευρικότητας.

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν μέχρι και 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου): λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, κόπωση, βήχας, μεγάλο πρήξιμο στο μέλος που έγινε η ένεση.

Σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν μέχρι και 1 στις 1.000 δόσεις του εμβολίου): βρογχίτιδα, εξάνθημα, πρησμένοι αδένες στον αυχένα, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια), αιμορραγία ή μώλωπες πιο εύκολα από το φυσιολογικό (θρομβοπενία), σε πρόωρα βρέφη (που έχουν γεννηθεί ≤ 28 εβδομάδες κύησης) μπορεί να παρατηρηθούν μεγαλύτερα κενά από το κανονικό μεταξύ των αναπνοών για 2-3 ημέρες μετά τον εμβολιασμό, προσωρινή διακοπή της αναπνοής (άπνοια), οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού που μπορεί να προκαλέσει δυσχέρεια στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα), πρήξιμο ολόκληρου του μέλους όπου έγινε η ένεση, φουσκάλες.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να εμφανιστούν μέχρι και 1 στις 10.000 δόσεις του εμβολίου): κνησμός (δερματίτιδα).

Εμπειρία με το εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας B

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με το εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας B: παράλυση, μούδιασμα ή αδυναμία των άνω και κάτω άκρων (νευροπάθεια), φλεγμονή κάποιων νεύρων, ενδεχομένως με αίσθηση μυρμηκίασης ή απώλεια αίσθησης ή φυσιολογικής κίνησης (σύνδρομο Guillain-Barré), οίδημα ή λοίμωξη του εγκεφάλου (εγκεφαλοπάθεια, εγκεφαλίτιδα), λοίμωξη γύρω από τον εγκέφαλο (μηνιγγίτιδα).

Η αιτιολογική συσχέτιση με το εμβόλιο δεν έχει τεκμηριωθεί.
Με τα εμβόλια κατά της ηπατίτιδας Β έχει αναφερθεί πιο εύκολη εμφάνιση αιμορραγίας ή μωλωπισμού από ότι συνήθως (θρομβοπενία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν το παιδί σας εμφανίσει κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Infanrix hexa

- Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.
- Μην καταψύχετε. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.
- Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που το παιδί σας δεν χρησιμοποιεί πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Infanrix hexa

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Τοξοειδές της διφθερίτιδας ¹	όχι λιγότερο από 30 International Units (IU)
Τοξοειδές του τετάνου ¹	όχι λιγότερο από 40 International Units (IU)

Αντιγόνα *Bordetella pertussis*

Τοξοειδές του κοκκύτη ¹	25 μικρογραμμάρια
------------------------------------	-------------------

Νηματοειδής αιματοσυγκολλητίνη ¹	25 μικρογραμμάρια
---	-------------------

Περτακτίνη ¹	8 μικρογραμμάρια
-------------------------	------------------

Αντιγόνο επιφανείας ιού της Ηπατίτιδας Β ^{2,3}	10 μικρογραμμάρια
---	-------------------

Ιός της πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένος)

τύπος 1 (στέλεχος Mahoney) ⁴	40 μονάδες D-αντιγόνου
---	------------------------

τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) ⁴	8 μονάδες D-αντιγόνου
---------------------------------------	-----------------------

τύπος 3 (στέλεχος Saukett) ⁴	32 μονάδες D-αντιγόνου
---	------------------------

Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου ινφλουένζας</i> τύπου b	10 μικρογραμμάρια
---	-------------------

(πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική)³

συζευγμένος σε τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέας περίπου 25 μικρογραμμάρια

¹ προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο αργιλίου (Al(OH)₃) 0,5 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

² παραγόμενο σε κύτταρα ζύμης (*Saccharomyces cerevisiae*) με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

³ προσροφημένο σε φωσφορικό αργίλιο (AlPO₄) 0,32 χιλιοστογραμμάρια Al³⁺

⁴ πολλαπλασιαζόμενα σε κύτταρα VERO

Τα άλλα έκδοχα είναι:

Hib κόνις: λακτόζη άνδρος

DTPa-HBV-IPV εναιώρημα: χλωριούχο νάτριο (NaCl), μέσον 199 που περιέχει αμινοξέα (συμπεριλαμβανομένης της φαινυλαλανίνης), μεταλλικά άλατα (συμπεριλαμβανομένου του νατρίου και του καλίου), βιταμίνες (συμπεριλαμβανομένου του παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος) και άλλων ουσιών και ενέσιμο ύδωρ

Εμφάνιση του Infanrix hexa και περιεχόμενα της συσκευασίας

- Το συστατικό διφθερίτιδας, τετάνου, ακυτταρικού κοκκύτη, ηπατίτιδας B, αδρανοποιημένο πολιομυελίτιδας (DTPa-HBV-IPV) είναι ένα λευκό, ελαφρώς γαλακτώδες υγρό που διατίθεται σε προγεμισμένη σύριγγα (0,5 ml).
- Το συστατικό Hib είναι μία λευκή σκόνη που διατίθεται σε γυάλινο φιαλίδιο.
- Και τα δύο συστατικά αναμιγνύονται μαζί αμέσως πριν το παιδί σας κάνει την ένεση. Η εμφάνιση μετά την ανάμιξη είναι ένα λευκό, ελαφρά γαλακτώδες υγρό.
- Το Infanrix hexa διατίθεται σε φιαλίδιο 1 δόσης + προγεμισμένη σύριγγα, συσκευασίες 1 και 10 με ή χωρίς χωριστές βελόνες και σε πολλαπλή συσκευασία των 5 κουτιών, καθένα από τα οποία περιέχει 10 φιαλίδια (1 δόσης) και 10 προγεμισμένες σύριγγες (1 δόσης), χωρίς χωριστές βελόνες.
- Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας :

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +370 80000334

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel.: +36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf.: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA.
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/του ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Κατά τη φύλαξη, ένα διαυγές υγρό και λευκό ίζημα μπορεί να παρατηρηθεί στη προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το εναιώρημα DTPa-HBV-IPV. Αυτό είναι φυσιολογικό.

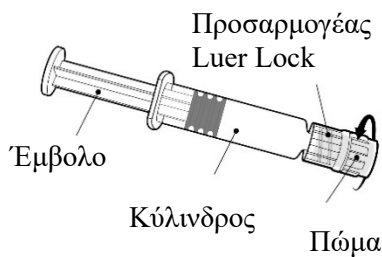
Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομογενές θολό λευκό εναιώρημα.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται με την προσθήκη ολόκληρου του περιεχομένου της προγεμισμένης σύριγγας στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη. Το μίγμα να ανακινηθεί καλά μέχρις ότου η σκόνη διαλυθεί πλήρως πριν από τη χορήγηση.

Το ανασυσταθέν εμβόλιο εμφανίζεται σαν ελαφρά πιο θολό εναιώρημα σε σχέση με το υγρό συστατικό μόνο του. Αυτό είναι φυσιολογικό.

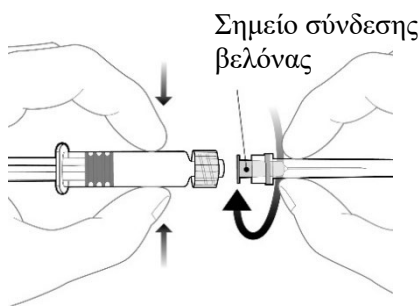
Το εναιώρημα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν και μετά την ανασύσταση για την παρουσία ξένων σωματιδίων και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση. Στην περίπτωση που παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα παραπάνω, μην χορηγήσετε το εμβόλιο.

Οδηγίες για την προγεμισμένη σύριγγα μετά τον επανασχηματισμό



Κρατήστε τη σύριγγα από τον κύλινδρο όχι από το έμβολο.

Ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας στρίβοντάς το αριστερόστροφα.



Για να προσαρμόσετε τη βελόνα, συνδέστε το σημείο σύνδεσης στον προσαρμογέα Luer Lock και περιστρέψτε ένα τέταρτο της στροφής δεξιόστροφα μέχρι να αισθανθείτε ότι κλειδώνει.

Πραγματοποιήστε ανασύσταση του εμβολίου όπως περιγράφεται παραπάνω.

Μην τραβάτε το έμβολο της σύριγγας έξω από τον κύλινδρο. Εάν συμβεί, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Απόρριψη

Κάθε χρησιμοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.