

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz  
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV), poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina (adszorbeált)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Feloldás után adagonként (0,5 ml):

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	legalább 30 nemzetközi egység (NE)
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	legalább 40 nemzetközi egység (NE)
<i>Bordetella pertussis</i> antigének:	
Pertussis toxoid (PT) <sup>1</sup>	25 mikrogramm
Filamentózus haemagglutinin (FHA) <sup>1</sup>	25 mikrogramm
Pertaktin (PRN) <sup>1</sup>	8 mikrogramm
Hepatitis B felületi antigén (HBs) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált) (IPV)	
1-es típus (Mahoney törzs) <sup>4</sup>	40 D-antigén egység
2-es típus (MEF-1 törzs) <sup>4</sup>	8 D-antigén egység
3-as típus (Saukett törzs) <sup>4</sup>	32 D-antigén egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozilribitol-foszfát, PRP) <sup>3</sup>	10 mikrogramm
tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött	kb. 25 mikrogramm
<sup>1</sup> Hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) <sub>3</sub> ) kötött	0,5 milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> élesztősejtekben ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) rekombináns DNS technológiával előállított	
<sup>3</sup> Alumínium-foszfáthoz (AlPO <sub>4</sub> ) kötött	0,32 milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>4</sup> VERO sejteken előállított	

A vakcina nyomokban a gyártási folyamat során használt formaldehidet, neomycint és polimixint tartalmazhat (lásd 4.3 pont).

### Ismert hatású segédanyagok

A vakcina 0,057 nanogramm para-amino-benzoésavat és 0,0298 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

Diphtheria, tetanus, acelluláris pertussis és rekombináns hepatitis B, inaktivált poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV) összetevők, melyek zavaros fehér szuszpenziót alkotnak. A liofilizált b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) összetevő fehér por.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az Infanrix hexa diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, poliomyelitis és b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni alapimmunizálásra és emlékeztető oltásra javallt csecsemők és kisgyermekek részére.

Az Infanrix hexa-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

## 4.2 Adagolás és alkalmazás

### Adagolás

Az alapimmunizálási séma kettő vagy három (0,5 ml-es) adagból áll, amelyeket a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell beadni (a klinikai vizsgálatok során meghatározott sémákat lásd az alábbi táblázatban és a 5.1 pontban).

Az emlékeztető oltásokat a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell beadni, de legalább egy adag Hib konjugált vakcinát be kell adni. Az Infanrix hexa alkalmazható emlékeztető oltásként, amennyiben antigén összetétele megfelel a hivatalos ajánlásoknak.

Alapimmunizálás	Emlékeztető oltás	Általános szempontok
<b>Időre született csecsemők</b>		
3 adag	Emlékeztető oltás beadása szükséges.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Legalább 1 hónapos szünet szükséges az alapimmunizálás oltásai között.</li><li>• Az emlékeztető oltást legalább 6 hónappal az alapimmunizálás utolsó oltása után, és lehetőleg 18 hónapos kor előtt kell beadni.</li></ul>
2 adag	Emlékeztető oltás beadása szükséges.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Legalább 2 hónapos szünet szükséges az alapimmunizálás oltásai között.</li><li>• Az emlékeztető oltást legalább 6 hónappal az alapimmunizálás utolsó oltása után, és lehetőleg 11 és 13 hónapos kor között kell beadni.</li></ul>
<b>Koraszülött csecsemők, legalább a 24. gesztációs hét után születettek</b>		
3 adag	Emlékeztető oltás beadása szükséges.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Legalább 1 hónapos szünet szükséges az alapimmunizálás oltásai között.</li><li>• Az emlékeztető oltást legalább 6 hónappal az alapimmunizálás utolsó oltása után, és lehetőleg 18 hónapos kor előtt kell beadni.</li></ul>

A kiterjesztett immunizálási program szerinti séma (6, 10, 14 hetes életkorban) csak abban az esetben használható, ha a születéskor már adtak egy adag hepatitis B oltást.

Azokban az országokban, ahol az újszülöttek hepatitis B oltást kapnak, a hepatitis B oltás kiegészítő adagjainak helyettesítésére az Infanrix hexa 6 hetes (élet)kortól alkalmazható. Amennyiben második adag hepatitis B vakcina adására ezen kor előtt van szükség, monovalens hepatitis B oltóanyagot kell beadni.

Az adott ország hepatitis B immunizálásra vonatkozó előírásait figyelembe kell venni.

### Gyermekek

Az Infanrix hexa biztonságosságát és hatásosságát 36 hónapnál idősebb gyermekek esetében nem igazolták.  
Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

### A beadás módja

Az Infanrix hexa mélyen az izomba adandó injekció, az egymást követő oltásokat lehetőleg különböző helyekre kell beadni.

A gyógyszer alkalmazás előtti feloldására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, illetve formaldehiddel, neomicinnel vagy polimixinnel szembeni túlérzékenység.

Diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, polio vagy Hib vakcina korábbi beadása utáni túlérzékenység.

Az Infanrix hexa beadása ellenjavallt, ha a csecsemőnél vagy kisgyermeknél olyan - ismeretlen etiológiájú - encephalopathiát észleltek, amely pertussis tartalmú vakcina korábbi beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben a pertussis oltást ki kell hagyni, és a vakcinációt diphtheria-tetanus, hepatitis B, polio és Hib vakcinákkal kell folytatni.

Mint minden vakcina esetében, az Infanrix hexa beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Kisebb fertőzés nem képez ellenjavallatot.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinációt megelőzően a korábbi kórtörténetet gondosan át kell tekinteni (különös tekintettel a korábbi védőoltásokra, az azokkal kapcsolatosan fellépett, nem kívánt eseményekre), valamint fizikális vizsgálatot kell végezni.

Más vakcinákhoz hasonlóan előfordulhat, hogy nem alakul ki minden oltottnál a védettséget biztosító immunválasz (lásd 5.1 pont).

Az Infanrix hexa csak a *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitis B vírus, poliovírus vagy b-típusú *Haemophilus influenzae* ellen nyújt védelmet, más patogének által okozott megbetegedésekkel szemben nem. Mivel a hepatitis D (amit a delta ágens okoz) hepatitis B fertőzés nélkül nem jelenik meg, várható, hogy a hepatitis D is megelőzhető az immunizálással.

Ha az alább felsorolt események bármelyike pertussis tartalmú vakcina beadásával időbeli összefüggésbe hozható, úgy gondosan mérlegelni kell pertussis tartalmú vakcina következő adagjának beadását:

- $\geq 40$  °C-os testhőmérséklet, a vakcina beadását követő 48 órán belül, amely más okkal nem indokolható;
- Ájulás, vagy shock-szerű állapot (hypotoniás-hyporeszponzív epizód) a vakcinációt követő 48 órán belül;
- Kítartó, vigasztalhatatlan sírás legalább 3 órán át, a vakcinációt követő 48 órán belül;
- Görcs lázzal, vagy láz nélkül, a vakcinációt követően, amely 3 napon belül lép fel.

Bizonyos körülmények között - pl. a pertussis fertőzés fokozott veszélye - a védőoltás beadásával járó előny meghaladhatja az esetleges kockázatot, mely a vakcina beadásából ered.

Mint minden injekciós vakcina esetén, megfelelő orvosi ellátás és felügyelet mindig rendelkezésre kell, hogy álljon a vakcina beadását követően ritkán fellépő anaphylaxiás események kezelésére.

Mint minden vakcináció esetén, az Infanrix hexa-val történő immunizálást vagy a vakcináció elhalasztását gondosan kell mérlegelni olyan csecsemők vagy gyerekek esetében, akiknél egy súlyos neurológiai megbetegedés újonnan alakult ki, vagy az progrediált.

Az Infanrix hexa vakcinát különös gondossággal kell beadni thrombocytopenia vagy vérzési rendellenesség esetén, minthogy ezen személyekben az intramuscularis injekció beadása után vérzés jelentkezhet.

Ne adja be a vakcinát intravasculárisan vagy intradermálisan.

Az anamnézisben szereplő lázas convulsio vagy hirtelen csecsemőhalál (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) előfordulása nem jelent ellenjavallatot az Infanrix hexa alkalmazásakor. Azokat az oltottakat, akiknek a kórtörténetben lázas convulsio előfordult folyamatosan meg kell figyelni, mivel ilyen mellékhatás az oltást követően 2-3 nappal előfordulhat.

Amikor Infanrix hexa pneumococcus konjugált vakcinával (PCV7, PCV10, PCV13) vagy kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMRV) vakcinával egyidejűleg kerül beadásra, az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy a lázas reakciók nagyobb gyakorisággal fordulnak elő, mint csak Infanrix hexa-val történt oltás után. Ezek a reakciók legtöbbször mérsékeltek (39 °C vagy annál alacsonyabb láz) és átmentiek voltak (lásd 4.5 és 4.8 pont).

A (lázzal vagy anélkül fellépő) convulsiók és a hypotóniás-hyporeszponzív epizód (HHE) megemelkedett bejelentési arányát figyelték meg az Infanrix hexa és a Prevenar 13 egyidejű alkalmazása esetén (lásd 4.8 pont).

Lázcsillapítóknak az oltást megelőzően vagy közvetlenül utána történő profilaktikus alkalmazása csökkentheti az oltás után jelentkező lázas reakciók incidenciáját és intenzitását. Paracetammal és ibuprofennel kapott klinikai adatok arra utalnak, hogy a paracetamol profilaktikus alkalmazása csökkentheti a láz előfordulásának arányát, míg az ibuprofén profilaktikus alkalmazása csak kis mértékben csökkentette a láz előfordulásának arányát.

A megelőzésre használt lázcsillapító gyógyszerek használata ajánlott azoknál a gyermekeknél akik görcsökkel járó rendellenességben szenvednek, vagy akik kórtörténetében lázgörcs szerepel.

A lázcsillapítást a helyi terápiás útmutatók szerint kell végezni.

#### *Különleges betegcsoportok*

A HIV fertőzés nem jelent ellenjavallatot. A vakcináció után várható immunválasz azonban immunszupprimált betegeknél esetleg nem alakul ki.

Klinikai adatok alapján az Infanrix hexa adható koraszülötteknek, azonban, ahogy ennél a betegcsoportnál várható is, néhány antigénre alacsonyabb immunválaszt figyeltek meg (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen ( $\leq 28$ . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel. Mivel a vakcináció sok előnnyel jár ezen csecsemőknél, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni, ill. halogatni.

#### *Interferencia a laboratóriumi vizsgálatokkal*

Mivel a Hib poliszacharid tok-antigén a vizelettel ürül, ennek következtében az antigén kimutatására szolgáló tesztek pozitív eredményt adhatnak az oltást követő 1-2 hétben. Ezért ezen időszak alatt egyéb vizsgálatokkal kell igazolni a Hib fertőzöttséget.

#### Ismert hatású segédanyagok

Az Infanrix hexa para-amino-benzoésavat tartalmaz, ami allergiás reakciót (amely esetleg csak később jelentkezik) és kivételes esetekben hörgőgörcsöt okozhat.

A vakcina 0,0298 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

A vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

#### *Nyomonkövethetőség*

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Az Infanrix hexa adható együtt pneumococcus konjugált vakcinákkal (PCV7, PCV10 és PCV13), C szerocsoportú konjugált meningococcus vakcinával (CRM<sub>197</sub> és TT konjugált), A, C, W-135 és Y szerocsoportú konjugált meningococcus vakcinával (TT konjugált), B szerocsoportú meningococcus vakcinával (MenB), szájon át beadott rotavírus vakcinával és kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMRV) vakcinával.

Az adatok nem mutattak ki klinikailag lényeges interferenciát az egyedi antigénekre adott ellenanyagválaszban, habár a 2-es típusú poliovírusra inkonzisztens ellenanyagválaszt figyeltek meg a Synflorix-szal való együttadás esetében (a szeroprotekció 78%-100% közötti) és az Infanrix hexa 2 és 4 hónapos korban adott 2 adagos oltása után a PRP (Hib) antigénre adott immunválasz aránya magasabb volt tetanus toxoid, konjugált pneumococcus vagy meningococcus vakcinával való együttadás esetén (lásd 5.1 pont). Ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai relevanciája nem ismert.

Amikor az Infanrix hexa egyidejűleg került beadásra MenB és pneumococcus konjugált vakcinákkal, a vizsgálati eredmények inkonzisztensek voltak a 2-es típusú inaktivált poliovírusra, a 6B szerotípusú konjugált pneumococcus antigénre és a pertussis pertaktin antigénre adott válasz tekintetében, de ezek az adatok nem utalnak klinikailag jelentős interferenciára.

A klinikai vizsgálatokból származó adatok azt mutatják, hogy amikor Infanrix hexa pneumococcus konjugált vakcinákkal egyidejűleg kerül beadásra, a lázas reakciók aránya magasabb, mint csak Infanrix hexa-val való oltás után. Egy klinikai vizsgálatból származó adatok azt mutatják, hogy amikor Infanrix hexa MMRV vakcinával egyidejűleg kerül beadásra, a lázas reakciók nagyobb gyakorisággal fordulnak elő, mint csak Infanrix hexa-val történt oltás után, és hasonló gyakorisággal ahhoz képest, ami csak az MMRV vakcina beadásakor fordul elő (lásd 4.4 és 4.8 pont). Az immunválasz nem változott.

Az Infanrix hexa MenB vakcinával, valamint 7-valens pneumococcus konjugált vakcinával való egyidejű beadása esetén a láz, az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, az étvágytalanság és az ingerlékenység megemelkedett kockázata miatt, ha lehetséges, a vakcinákat külön javasolt beadni.

Mint más vakcinák esetében, itt is várható, hogy immunuszuppresszív kezelésben részesülő betegekben nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

Mínt hogy az Infanrix hexa nem felnőttek oltására készült, nem állnak rendelkezésre megfelelő humán adatok a vakcina használatára vonatkozóan terhesség és szoptatás idején, illetve állatokon végzett reprodukciós vizsgálatokról.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem értelmezhető.

## 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

### *A biztonságossági profil összefoglalása*

A DTPa és DTPa tartalmú kombinált vakcinák alkalmazásakor észleltekhöz hasonlóan az Infanrix hexa-val történt emlékeztető oltások után is megfigyelték az alapimmunizáláskor észlelhető helyi reaktogenitás emelkedését és a lázat.

### *A mellékhatások táblázatos összefoglalása*

Minden előfordulási gyakoriság csoportban az előfordult mellékhatások súlyossága csökkent.

Előfordulási gyakoriságok adagonként:

Nagyon gyakori	( $\geq 1/10$ )
Gyakori	( $\geq 1/100 - < 1/10$ )
Nem gyakori	( $\geq 1/1000 - < 1/100$ )
Ritka	( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ )
Nagyon ritka	( $< 1/10\ 000$ )

A következő gyógyszerrel összefüggő mellékhatásokat jelentették a klinikai vizsgálatok (több mint 16 000 alany adatai alapján) és a forgalomba hozatal követő mellékhatás-megfigyelés során:

Szervrendszer	Gyakoriság	Mellékhatások
Fertőző betegségek és parazita-fertőzések	Nem gyakori	Felső légúti fertőzés
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Lymphadenopathia <sup>2</sup> , thrombocytopenia <sup>2</sup>
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Anaphylaxiás reakciók <sup>2</sup> , anaphylactoid reakciók (köztük urticaria) <sup>2</sup> Allergiás reakciók (köztük pruritus) <sup>2</sup>
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Étvágytalanság
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Szokatlan sírás, ingerlékenység, nyugtalanság
	Gyakori	Idegesség
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Aluszékonyság
	Ritka	Ájulás vagy sokkszerű állapot (hypotoniás-hyporeszponzív epizód) <sup>2</sup>
	Nagyon ritka	Convulsiók (lázal vagy láz nélkül)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	Köhögés
	Ritka	Bronchitis, apnoe <sup>2</sup> [lásd 4.4 pont, az apnoe kialakulása nagyon koraszülötteknél ( $\leq 28$ . gesztációs hét)]
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hasmenés, hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ritka	Kiütés, angioedema <sup>2</sup>
	Nagyon ritka	Dermatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	$\geq 38$ °C-os láz, fájdalom, bőrpír, helyi duzzanat a beadás helyén ( $\leq 50$ mm)
	Gyakori	$> 39,5$ °C-os láz, helyi reakciók a beadás helyén, beleértve az indurációt, helyi duzzanat a beadás helyén ( $> 50$ mm) <sup>1</sup>
	Nem gyakori	Az oltott végtag diffúz duzzanata, amely néha érinti a csatlakozó ízületeket <sup>1</sup> , fáradtság
	Ritka	Az egész oltott végtag megduzzadása <sup>1,2</sup> , kiterjedt duzzanatok formájában jelentkező reakciók <sup>2</sup> , csomó a beadás helyén <sup>2</sup> , hólyagok a beadás helyén <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Azon gyermekeknél, akiket acelluláris pertussisszal alapimmunizáltak, inkább előfordult viszketési reakció, mint a teljes sejtes pertussisszal oltottaknál. Ezek a reakciók átlagosan 4 napon belül megszűntek.

<sup>2</sup> Spontán jelentésekből származó mellékhatások.

- Tapasztalatok más vakcinákkal történő együttes alkalmazásról:

A forgalomba hozatal utáni jelentési arányok elemzése a (lázal vagy anélkül fellépő) convulsiók és a HHE kockázatának lehetséges emelkedésére utal, összehasonlítva azokat a csoportokat, amelyben az Infanrix hexa Prevenar 13-mal történő egyidejű alkalmazását jelentették, azokkal akik csak az Infanrix hexa alkalmazását jelentették.

Azon klinikai vizsgálatok során, amelyekben az oltottak egy része Infanrix hexa-t együtt kapott Prevenar-ral (PCV7), mind a két vakcinából emlékeztető (4-dik) oltásként,  $\geq 38,0$  °C-os lázat jelentettek azon csecsemők 43,4%-ában, akik a Prevenar-t és az Infanrix hexa-t egyidőben kapták meg, összehasonlítva a csak hexavalens vakcinát kapó csecsemők 30,5%-ával.  $\geq 39,5$  °C-os lázat figyeltek meg az Infanrix hexa-t Prevenar-ral egyidőben kapó csecsemők 2,6%-a, míg a csak Infanrix hexa-t kapó csecsemők 1,5%-a esetében (lásd 4.4 és 4.5 pont). A két vakcina együttdadása esetén a láz



incidenciája és súlyossága alacsonyabb volt az alapoltási sorozatban, mint az emlékeztető oltás esetében.

Klinikai vizsgálatokból származó adatok a láz hasonló incidenciáját mutatták akkor, amikor az Infanrix hexa-t más is pneumococcus szacharid konjugált vakcinával együtt adják.

Abban a klinikai vizsgálatban, ahol az oltottak közül néhányan az Infanrix hexa emlékeztető oltást együtt kapták a kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMRV) vakcinával, az MMRV vakcinát és az Infanrix hexa-t egyidejűleg kapó gyermekek 76,6%-ánál  $\geq 38,0$  °C lázat jelentettek, szemben a csak Infanrix hexa-t kapó gyermekek 48%-ával és a csak MMRV-t kapó gyermekek 74,7%-ával. Az Infanrix hexa-t MMRV vakcinával kapott gyermekek 18%-ánál 39,5 °C-nál magasabb lázat jelentettek, szemben a csak Infanrix hexa-t kapó gyermekek 3,3%-ával és csak MMRV-t kapó gyermekek 19,3%-ával (lásd 4.4 és 4.5 pont).

- Biztonságosság koraszülötteknél:

Alapimmunizálási vizsgálatokban több mint 1000 koraszülöttnél (24. és 36. terhességi hét között születettek) adtak Infanrix hexa-t, a második életévben pedig több mint 200 koraszülött kapta emlékeztető oltásként. Összehasonlító klinikai vizsgálatokban, a tünetek hasonló arányban fordultak elő a koraszülött és az időre született csecsemők esetében (az apnoéa vonatkozó információt lásd a 4.4 pontban).

- A terhesség alatt dTpa-val oltott anyák csecsemőire és kisgyermekre vonatkozó biztonságossági információk

Két klinikai vizsgálatban az Infanrix hexa-t több mint 500 olyan alanyak adták be, akiknek az édesanyját a terhesség harmadik trimeszterében dTpa-val (n = 341) vagy placebóval (n = 346) oltották be (lásd 5.1 pont). Az Infanrix hexa biztonságossági profilja mindkét esetben hasonló volt, függetlenül attól, hogy az anyák kaptak-e dTpa oltást a terhesség alatt vagy sem.

- Tapasztalat hepatitis B oltással:

Nagyon ritkán előfordult sérumbetegséget utánzó allergiás reakció, paralysis, neuropathia, neuritis, hypotensio, vasculitis, lichen planus, erythema multiforme, arthritis, izomgyengeség, Guillain-Barré-szindróma, encephalopathia, encephalitis és meningitis. Az oltással való összefüggésüket azonban nem igazolták.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: kombinált bakteriális és vírus vakcina ATC: J07CA09

*Immunogenitás*

Az Infanrix hexa immunogenitását 6 hetes kortól végzett klinikai vizsgálatokban értékelték. A vakcinát 2 adagos és 3 adagos alapimmunizálási séma szerint, beleértve a kiterjesztett immunizálási program sémáját is, valamint emlékeztető oltásként adták. A klinikai vizsgálatokból származó eredmények az alábbi táblázatokban vannak összefoglalva.

A 3 adagos alapimmunizálási sorozat után a csecsemők legalább 95,7%-ánál a vakcina minden antigénjére szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyag szint alakult ki. Az emlékeztető oltás után (a 4. adag után), a gyermekek legalább 98,4%-ában a vakcina minden antigénjére szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyag szint alakult ki.

**Egy hónappal az Infanrix hexa-val történt 3 adagos alapimmunizálás és emlékeztető oltás után szeroprotekciót/szeropozitivitást jelző ellenanyag-titerrel rendelkező egyének százalékaránya:**

Antitest (minimum határérték „cut-off”)	3 adag után				4 adag után (3 adagos alapimmunizálás után a második életév során emlékeztető oltás)
	2-3-4 hónap N= 196 (2 vizsgálat)	2-4-6 hónap N= 1693 (6 vizsgálat)	3-4-5 hónap N= 1055 (6 vizsgálat)	6-10-14 hét N= 265 (1 vizsgálat)	N=2009 (12 vizsgálat)
	%	%	%	%	%
Anti-diphtheria (0,1 NE/ml) †	100,0	99,8	99,7	99,2	99,9
Anti-tetanus (0,1 NE/ml) †	100,0	100,0	100,0	99,6	99,9
Anti-PT (5 EL.E/ml)	100,0	100,0	99,8	99,6	99,9
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	99,9
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	100,0	100,0	99,7	98,9	99,5
Anti-HBs (10 mNE/ml) †	99,5	98,9	98,0	98,5*	98,4
1-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	100,0	99,9	99,7	99,6	99,9
2-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	97,8	99,3	98,9	95,7	99,9
3-as típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	100,0	99,7	99,7	99,6	99,9
Anti-PRP (0,15 µg/ml) †	96,4	96,6	96,8	97,4	99,7**

N = oltottak száma

\* A csecsemők azon alcsoportjában, akik születéskor nem kaptak hepatitis B oltást, az oltottak 77,7%-ánál  $\geq 10$  mNE/ml volt az anti-HBs titer

\*\* Az emlékeztető oltás után az oltottak 98,4%-ának  $\geq 1$  µg/ml volt az anti-PRP koncentrációja, amely a hosszútávú védelmet igazolja

† A védettség jelző elfogadott (minimum) határérték

A 2 adagos alapimmunizálási sorozat után a csecsemők legalább 84,3%-ánál a vakcina minden antigénjére szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyag szint alakult ki. Az Infanrix hexa-val való

2 adagos alapimmunizálás és emlékeztető oltás teljes oltási sorozata után az oltottak legalább 97,9%-ánál a vakcina minden antigénjére szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyagszint alakult ki.

Különböző vizsgálatok alapján, a 2 és 4 hónapos korban adott 2 adagos oltás után az Infanrix hexa PRP antigénjére adott immunválasz változik a tetanus toxoid konjugált vakcinával való együttadás esetében. Az Infanrix hexa a csecsemők legalább 84%-ánál anti-PRP immunválaszt nyújt (minimum határérték  $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$ ). Ez a tetanus toxoidot hordozóként tartalmazó pneumococcus vakcina együttadásakor 88%-ra, és az Infanrix hexa-t TT konjugált meningococcus vakcinával való együttadásakor 98%-ra nő (lásd 4.5 pont).

**Egy hónappal az Infanrix hexa-val történt 2 adagos alapimmunizálás és emlékeztető oltás után szeroprotekciót/szeropozitivitást jelző ellenanyag-titerrel rendelkező egyének százalékaránya:**

Antitest (minimum határérték “cut-off”)	2 adag után		3 adag után	
	2-4-12 hónapos korban N=223 (1 vizsgálat)	3-5-11 hónapos korban N=530 (4 vizsgálat)	2-4-12 hónapos korban N=196 (1 vizsgálat)	3-5-11 hónapos korban N=532 (3 vizsgálat)
	%	%	%	%
Anti-diphtheria (0,1 NE/ml) †	99,6	98,0	100,0	100,0
Anti-tetanus (0,1 NE/ml) †	100	100,0	100,0	100,0
Anti-PT (5 EL.E/ml)	100	99,5	99,5	100,0
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	100	99,7	100,0	100,0
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	99,6	99,0	100,0	99,2
Anti-HBs (10 mNE/ml) †	99,5	96,8	99,8	98,9
1-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	89,6	99,4	98,4	99,8
2-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	85,6	96,3	98,4	99,4
3-as típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	92,8	98,8	97,9	99,2
Anti-PRP (0,15 $\mu\text{g/ml}$ ) †	84,3	91,7	100,0*	99,6*

N = oltottak száma

† A védettséget jelző elfogadott (minimum) határérték

\* Az emlékeztető oltás után az 2-4-12 hónapos oltási séma esetében az oltottak 94,4%-ánál; a 3-5-11 hónapos oltási séma esetében pedig az oltottak 97,0%-ánál  $\geq 1 \mu\text{g/ml}$  volt az anti-PRP koncentrációja, amely a hosszútávú védelmet igazolja.

Diphtheria, tetanus, polio, Hepatitis B és Hib esetében megállapítottak a védettséggel korreláló szerológiai értékeket. A pertussis esetében nincs a védettséggel korreláló szerológiai érték. Azonban, mivel a pertussis antigénre adott immunválasz az Infanrix hexa adását követően az Infanrix-éval (DTPa) azonos, a védőhatás a két vakcina esetén várhatóan azonos.

*A pertussis elleni védelem hatékonysága*

Az Infanrix (DTPa) pertussis összetevője által a WHO kritériumok (≥21 nap paroxysmalis köhögés) szerinti pertussisra kiváltott klinikai védelmet az alábbi táblázatban felsorolt, a 3 adagos alapimmunizálási sorozat után elvégzett vizsgálatokban bizonyították:

Vizsgálat	Ország	Oltási séma	Az oltás hatékonysága	Fontos megjegyzés
Egy háztartásban élők közötti (prospektív, vak) vizsgálat	Németország	3, 4, 5 hónap	88,7%	Az egy háztartásban élőknel, ahol az index beteg típusos pertussisban szenvedett, a másodlagos kontakt személyektől származó adatok alapján
Hatékonysági vizsgálat (NIH által támogatott)	Olaszország	2, 4, 6 hónap	84%	Ugyanezen csoportnál a követő vizsgálatban az alapimmunizálást követően a hatékonyság 60 hónapig igazolható volt pertussis emlékeztető oltás nélkül.

#### *Az immunválasz perzisztenciája*

4-8 éves gyermekeknél az Infanrix hexa-val való 3 adagos oltási alapimmunizálási sorozatot (2-3-4; 3-4-5 vagy 2-4-6 hónapos korban) és emlékeztető oltást (a második életévben) követően az immunválasz perzisztenciáját vizsgálták. A három poliovírus típusra és a PRP-re való protektív immunitást figyelték meg a gyermekek legalább 91,0%-ánál, a diphtheria és a tetanus ellen pedig a gyermekek legalább 64,7%-ánál. A gyermekek legalább 25,4%-a (anti-PT), 97,5%-a (anti-FHA) és 87%-a (anti-PRN) szeropozitív volt a pertussisszal szemben.

#### **Az Infanrix hexa-val való alapimmunizálás és emlékeztető oltás után szeroprotekciót/szeropozitivitást jelző ellenanyag-titerrel rendelkező egyének százalékaránya:**

Antitest (minimum határérték „cut-off”)	4-5 éves gyermekek		7-8 éves gyermekek	
	N	%	N	%
<b>Anti-diphtheria</b> (0,1 NE/ml)	198	68,7*	51	66,7
<b>Anti-tetanus</b> (0,1 NE/ml)	198	74,7	51	64,7
<b>Anti-PT</b> (5 EL.NE/ml)	197	25,4	161	32,3
<b>Anti-FHA</b> (5 EL.NE/ml)	197	97,5	161	98,1
<b>Anti-PRN</b> (5 EL.NE/ml)	198	90,9	162	87,0
<b>Anti-HBs</b> (10 mNE/ml)	250§ 171§	85,3 86,4	207§ 149§	72,1 77,2
<b>1-es típusú Anti-Polio</b> (1/8-os hígítás)	185	95,7	145	91,0
<b>2-es típusú Anti-Polio</b> (1/8-os hígítás)	187	95,7	148	91,2
<b>3-es típusú Anti-Polio</b> (1/8-os hígítás)	174	97,7	144	97,2
<b>Anti-PRP</b> (0,15 µg/ml)	198	98,0	193	99,5

N = oltottak száma

\* ELISA-val vizsgált minták, a <0,1 NE/ml anti-diphtheria antitest koncentrációjú mintákat újvizsgálták Vero-sejt neutralizációs vizsgálattal (szeroprotekciós minimum érték  $\geq 0,016$  NE/ml): az oltottak 96,5%-a szeroprotekciót mutatott  
§ 2 klinikai vizsgálatból származó alanyok száma

Az Infanrix hexa-val való 3 adagos alapimmunizálást és emlékeztető oltást követően a szeroprotektív antitest koncentráció ( $\geq 10$  mNE/ml) hepatitis B-re a 4-5 éves oltottak  $\geq 85\%$ -ánál, a 7-8 éves oltottak  $\geq 72\%$ -ánál, a 12-13 éves oltottak  $\geq 60\%$ -ánál, és a 14-15 éves oltottak 53,7%-ánál megmaradt. Továbbá a 2 adagos alapimmunizálást és az emlékeztető oltást követően a szeroprotektív antitest koncentráció hepatitis B-re a 11-12 éves oltottak  $\geq 48\%$ -ánál megmaradt.

4-15 éves gyermekeknél a hepatitis B-re adott immunmemória kialakulását igazolták. Ezek a gyermekek Infanrix hexa-t kaptak alapimmunizálásként és emlékeztető oltásként csecsemőkorban, és ezen felül monovalens HBV vakcina beadása után a protektív immunitás az oltottak legalább 93%-ánál megfigyelhető volt.

#### *Immunogenitás a terhesség alatt dTpa-val oltott anyák csecsemőinél és kisgyermekeinél*

Két klinikai vizsgálatban az Infanrix hexa immunogenitását értékelték a terhesség 27–36. hetében dTpa-val oltott egészséges anyáktól született csecsemőknél és kisgyermekeknél.

Az Infanrix hexa-t 13-valens pneumococcus konjugált vakcinával egyidejűleg adták be csecsemőknek, 2, 4 és 6 hónapos, illetve 2, 3 és 4 hónapos korukban, a háromadagos alapimmunizálási séma alapján (n = 241), vagy 3 és 5 hónapos, illetve 2 és 4 hónapos korukban, a kétadagos alapimmunizálási séma alapján (n = 27); valamint ugyanezek a csecsemők/kisgyermekek a 11. és 18. hónap között, emlékeztető oltás formájában is megkapták a vakcinát (n = 229).

Az alapimmunizálást, valamint az emlékeztető oltást követően, az immunológiai adatok azt mutatták, hogy az anya dTpa-val történő oltásának nincs klinikailag releváns hatása a csecsemő vagy a kisgyermek diphtheria, tetanus, hepatitis B, inaktivált poliovírus, b típusú *Haemophilus influenzae* vagy pneumococcus antigénekre adott válaszreakcióira.

Megfigyelések szerint az alapimmunizálást (PT, FHA és PRN), valamint az emlékeztető oltást követően (PT, FHA) a pertussis antigének ellen kisebb koncentrációban termelődtek antitestek azoknál a csecsemőknél és kisgyermekeknél, akik a terhesség alatt dTpa-val oltott anyáktól születtek. A pertussis elleni antitestkoncentrációk növekedési mértéke – az emlékeztető oltás előtti szintről az 1 hónappal az emlékeztető oltást követően elért szintig – ugyanabban a tartományban volt a dTpa-val és a placebóval oltott anyáktól született csecsemők és kisgyermekek esetében, ami az immunválasz hatékony kiváltását bizonyítja. A pertussis esetében a védelem korrelációinak hiányában, ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai jelentősége továbbra sem teljesen tisztázott. Mindazonáltal, az anyai dTpa-immunizáció bevezetését követően, a pertussis betegségre vonatkozó jelenlegi epidemiológiai adatok arra utalnak, hogy ennek az immuninterferenciának semmiféle klinikai jelentősége nincs.

#### *Immunogenitás koraszülött csecsemőknél*

Az Infanrix hexa immunogenitását három vizsgálattal értékelték, amelyben körülbelül 300 koraszülött csecsemő vett részt (a 24. és a 36. terhességi hét között született), a 2, 4 és 6 hónapos korban adott 3 adagos alapimmunizálási sorozat után. A 18-24 hónapos korban adott emlékeztető oltás immunogenitását körülbelül 200 koraszülött csecsemőn vizsgálták.

Egy hónappal az alapimmunizálást követően az oltottak legalább 98,7%-a védett volt a diphtheria, tetanus és 1-es és 2-es típusú poliovirussal szemben; legalább 90,9%-uknál szeroprotektív ellenanyagszint alakult ki a hepatitis B, PRP és 3-as típusú poliovírus antigénekkal szemben; és az összes oltott szeropozitív volt a FHA és PRN antitestekkel szemben, míg a 94,9%-uk szeropozitív volt az anti-PT antitestekkel szemben.

Egy hónappal az emlékeztető oltás után az oltottak legalább 98,4%-a szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyagszinttel rendelkezett az összes antigénre nézve, a PT (legalább 96,8%-uk) és a hepatitis B

(legalább 88,7%-uk) kivételével. Az emlékeztető oltásnak az antitest koncentrációjának növelésére gyakorolt hatása (15-235-szeresére) azt mutatja, hogy a koraszülött csecsemőknek megfelelő alapimmunizációjuk volt az Infanrix hexa összes antigénjére.

Egy 74 gyermekkel végzett követéses vizsgálatban az emlékeztető oltás után körülbelül 2,5-3 évvel a gyermekek 85,3%-a még szerológiailag védett volt a hepatitis B-vel szemben, és legalább 95,7%-uk szerológiailag védett volt a három poliovirus típusal és a PRP-vel szemben.

#### *A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok*

A Svédországban végzett hosszútávú követéses vizsgálatok eredményei azt igazolják, hogy az acelluláris pertussis vakcinák hatékonyak csecsemőknél a 3 és 5 hónapos alapimmunizálási séma szerint alkalmazva, az emlékeztető oltást kb. 12 hónapos korban adva. Azonban az adatok azt mutatják, hogy a pertussis elleni védelem 7-8 éves korban csökkenhet ezt a 3-5-12 hónapos sémát alkalmazva. Ez alapján, azon 5-7 éves gyermekeknek, akik korábban e szerint a séma szerint kapták az oltást, indokolt második emlékeztető pertussis oltás adása.

Az Infanrix hexa Hib összetevőjének hatékonyságát Németországban tanulmányozták a forgalmazást követő kiterjedt vizsgálatokban. Hét éves utánkövetési időtartam alatt a két hexavalens vakcinát összehasonlítva az Infanrix hexa Hib összetevőjének hatékonysága 89,6%-os volt a teljes alapimmunizálás, és 100%-os a teljes alapimmunizálást és az emlékeztető oltást követően (függetlenül az alapimmunizáláshoz használt Hib vakcia fajtájától).

Az Olaszországban folyamatban lévő általános nemzeti vizsgálat azt mutatja, hogy az Infanrix hexa hatékonyan kontrollálja a csecsemők Hib betegségét, ha a vakcinát a 3 és 5 hónapos alapimmunizálási séma szerint alkalmazzák, körülbelül 11 hónapos korban beadott emlékeztető oltással. A 2006-ban kezdődő 6 éves időszakban, ahol az Infanrix hexa volt az elsődlegesen alkalmazott Hib-tartalmú oltás, több, mint 95%-os oltási lefedettséggel, a Hib invazív betegség jól kontrollált maradt, a passzív ellenőrzés során 4 megerősített Hib esetet jelentettek az 5 éven aluli olasz gyerekek körében.

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem előírt.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos –biztonságossági, specifikus toxicitási, ismételt dózistoxicitási és az összetevők kompatibilitására vonatkozó – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

# **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

## **6.1 Segédanyagok felsorolása**

### Hib por:

Vízmentes laktóz

### DTPa-HBV-IPV szuszpenzió:

Nátrium-klorid (NaCl)

Medium 199 (stabilizátorként aminosavakat [köztük fenilalinint], ásványi sókat [köztük nátriumot és káliumot], vitaminokat [köztük para-amino-benzoésavat] és egyéb összetevőket tartalmaz)

Injekcióhoz való víz

Adjuvánsokat lásd 2. pont

## 6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

## 6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

Feloldás után az elkészített vakcinát célszerű azonnal felhasználni, annak ellenére, hogy a stabilitás vizsgálatok szerint 21 °C-on 8 órán át stabil marad a készítmény.

## 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A stabilitási adatok alapján a vakcina összetevői legfeljebb 25 °C-on 72 óráig stabilak. Ezen időtartam végén az Infanrix hexa-t fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok kizárólag azokra az esetekre vonatkozóan adnak tájékoztatást az egészségügyi szakemberek számára, amikor a hűtlánc átmenetileg megszakad.

A gyógyszer feloldás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

## 6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 adag por butilgumi dugóval lezárt, I. típusú üvegből készült injekciós üvegben és 0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), butilgumiból készült dugattyúval és gumi védőkupakkal.

Az előretöltött fecskendő védőkupakja és gumidugattyúja, valamint az injekciós üveg gumidugója szintetikus gumiból készült.

Csomagolási egységek: 1× és 10×, tüllel vagy tű nélkül, és 5 csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolás, amelyek egyenként 10 injekciós üveget és 10 előretöltött fecskendőt tartalmaznak, tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## 6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tárolás során tiszta folyadék és fehér üledék figyelhető meg a DTPa-HBV-IPV szuszpenziót tartalmazó előretöltött fecskendőben. Ez természetes jelenség.

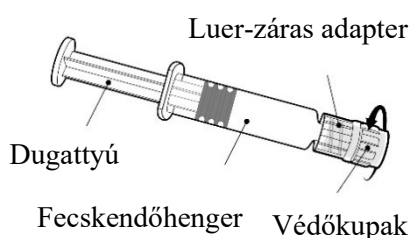
Beadás előtt az előretöltött fecskendőt alaposan fel kell rázni, amíg homogén, opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk.

A vakcinát úgy kell elkészíteni, hogy az előretöltött fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üveghez kell adni. A keveréket a beadást megelőzően alaposan össze kell rázni, a por teljes feloldódásáig.

A feloldott vakcina kissé opálosabb szuszpenzió, mint a folyadék komponens önmagában. Ez természetes jelenség.

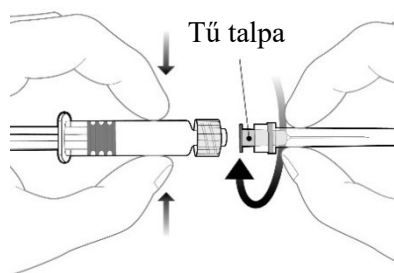
A vakcina szuszpenziót elkészítés előtt és után szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy rendellenes fizikai elváltozás. Ha bármelyik előfordul, ne adja be az oltást.

#### Az előretöltött fecskendő használata



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Oldja fel a vakcinát a fent leírtak szerint.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

#### Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. október 23.



A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. augusztus 31.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártóinak neve és címe

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

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

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

GSK Vaccines GmbH  
Emil-von-Behring-Str. 76,  
D-35041 Marburg  
Németország

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

**B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

**D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**

- **Kockázatkezelési terv**

Nem releváns.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**1 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ TŰ NÉLKÜL**  
**1 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ 2 TŰVEL**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben  
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV),  
poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina  
(adszorbeált)

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Feloldás után, 1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid<sup>1</sup> ≥30 NE

Tetanus toxoid<sup>1</sup> ≥40 NE

*Bordetella pertussis* antigének

(Pertussis toxoid<sup>1</sup>, Filamentózus haemagglutinin<sup>1</sup>, Pertaktin<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramm

Hepatitis B felületi antigén<sup>2</sup> 10 mikrogramm

Polióvírus (inaktivált), 1-es, 2-es, 3-as típusú 40, 8, 32 D-antigén egység

b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid 10 mikrogramm

(poliribozilribitol-foszfát)<sup>2</sup>

tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött kb. 25 mikrogramm

<sup>1</sup>Al(OH)<sub>3</sub>-hoz kötött 0,5 milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>AlPO<sub>4</sub>-hez kötött 0,32 milligramm Al<sup>3+</sup>

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Vízmentes laktóz

Nátrium-klorid

Főleg aminosavakat, ásványi sókat, vitaminokat tartalmazó Medium 199

Injekcióhoz való víz

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben

Injekciós üveg: por

Előretöltött fecsekendő: szuszpenzió

1 injekciós üveg és 1 előretöltött fecsekendő

1 adag (0,5 ml)

1 injekciós üveg és 1 előretöltött fecsekendő + 2 tű

1 adag (0,5 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

Intramuscularis alkalmazásra.  
Használat előtt alaposan felrázandó!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT  
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: { hónap / év }

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK  
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK  
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/152/001- 1 injekciós üveg és 1 előretöltött fecskendő tű nélkül  
EU/1/00/152/005 - 1 injekciós üveg és 1 előretöltött fecskendő 2 tűvel

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

LOT:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG  
SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**



**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
**10 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ TÚ NÉLKÜL**  
**10 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ 20 TÚVEL**

**1. A GYÓGYSZER NEVE**

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben  
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV),  
poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina  
(adszorbeált)

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Feloldás után, 1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	≥30 NE
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥40 NE
<i>Bordetella pertussis</i> antigének (Pertussis toxoid <sup>1</sup> , Filamentózus haemagglutinin <sup>1</sup> , Pertaktin <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramm
Hepatitis B felületi antigén <sup>2</sup>	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált), 1-es, 2-es, 3-as típusú b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozilribitol-foszfát) <sup>2</sup>	40, 8, 32 D-antigén egység 10 mikrogramm
tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött	kb. 25 mikrogramm
<sup>1</sup> Al(OH) <sub>3</sub> -hoz kötött	0,5 milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> AlPO <sub>4</sub> -hez kötött	0,32 milligramm Al <sup>3+</sup>

**3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA**

Vízmentes laktóz  
Nátrium-klorid  
Főleg aminosavakat, ásványi sókat, vitaminokat tartalmazó Medium 199  
Injekcióhoz való víz

**4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM**

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben  
Injekciós üveg: por  
Előretöltött fecsekendő: szuszpenzió

10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecsekendő  
10 x 1 adag (0,5 ml)

10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecsekendő + 20 tú  
10 x 1 adag (0,5 ml)

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt alaposan felrázandó!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: { hónap / év }

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/152/002 - 10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecskendő tű nélkül

EU/1/00/152/006 - 10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecskendő 20 tűvel

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

LOT:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### 10 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ TÚ NÉLKÜL AZ 50X (5 X 10) GYÜJTŐCSOMAGOLÁSHOZ (BLUE BOX NÉLKÜL)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben  
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV), poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina (adszorbeált)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	≥30 NE
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥40 NE
<i>Bordetella pertussis</i> antigének (Pertussis toxoid <sup>1</sup> , Filamentózus haemagglutinin <sup>1</sup> , Pertaktin <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramm
Hepatitis B felületi antigén <sup>2</sup>	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált), 1-es, 2-es, 3-as típusú b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozilribitol-foszfát) <sup>2</sup>	40, 8, 32 D-antigén egység 10 mikrogramm
tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött	kb. 25 mikrogramm
<sup>1</sup> Al(OH) <sub>3</sub> -hoz kötött	0,5 milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> AlPO <sub>4</sub> -hez kötött	0,32 milligramm Al <sup>3+</sup>

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Vízmentes laktóz  
Nátrium-klorid  
Főleg aminosavakat tartalmazó 199-es táptalaj, ásványi sók, vitaminok  
Injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben  
Injekciós üveg: por  
Előretöltött fecskendő: szuszpenzió

5 csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolás része, amelyek egyenként 10 injekciós üveget és 10 előretöltött fecskendőt tartalmaznak, tú nélkül

10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecskendő  
10 x 1 adag (0,5 ml)

Az egyes önálló csomagolások önmagukban nem forgalmazhatók.

**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.  
Használat előtt alaposan felrázandó!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: { hónap / év }

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/152/021 - 50x csomagolás (5 x 10), tű nélkül

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

LOT:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### 50X (5 X 10) GYÜJTŐCSOMAGOLÁS (AZ ÁTLÁTSZÓ FÓLIÁN ALKALMAZANDÓ KÜLSŐ SZALAGCSOMAGOLÁS, BLUE BOX INFORMÁCIÓVAL)

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben  
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV), poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina (adszorbeált)

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Feloldás után 1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	≥30 NE
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥40 NE
<i>Bordetella pertussis</i> antigének (Pertussis toxoid <sup>1</sup> , Filamentózus haemagglutinin <sup>1</sup> , Pertaktin <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramm
Hepatitis B felületi antigén <sup>2</sup>	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált), 1-es, 2-es, 3-as típusú b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozilribitol-foszfát) <sup>2</sup>	40, 8, 32 D-antigén egység 10 mikrogramm
tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött	kb. 25 mikrogramm
<sup>1</sup> Al(OH) <sub>3</sub> -hoz kötött	0,5 milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> AlPO <sub>4</sub> -hez kötött	0,32 milligramm Al <sup>3+</sup>

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Vízmentes laktóz  
Nátrium-klorid  
Főleg aminosavakat, ásványi sókat, vitaminokat tartalmazó Medium 199  
Injekcióhoz való víz

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben  
Injekciós üveg: por  
Előretöltött fecskendő: szuszpenzió

5 csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolás, amelyek egyenként 10 injekciós üveget és 10 előretöltött fecskendőt tartalmaznak, tû nélkül  
50 x 1 adag (0,5 ml)

Az egyes önálló csomagolások önmagukban nem forgalmazhatók.



**5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Intramuscularis alkalmazásra.  
Használat előtt alaposan felrázandó!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

**7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**

**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: { hónap / év }

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható!  
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/00/152/021 - 50x csomagolás (5 x 10), tű nélkül

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

LOT:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉGE SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:

SN:

NN:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG HIB PORRAL**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Hib Infanrix hexa-hoz  
Por szuszpenziós injekcióhoz  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

LOT:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 adag

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ DTPA HBV IPV SZUSZPENZIÓVAL**

**1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

DTPa HBV IPV Infanrix hexa-hoz  
Szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP:

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

LOT:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1 adag (0,5 ml)

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

**Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben**  
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV),  
poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina  
(adszorbeált)

**Mielőtt gyermekénél alkalmazná ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Infanrix hexa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Infanrix hexa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Infanrix hexa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Infanrix hexa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### 1. Milyen típusú gyógyszer az Infanrix hexa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Infanrix hexa egy, a gyermeke védelmére szolgáló oltóanyag, amely hat betegség megelőzésére szolgál.

- **Diftéria:** súlyos, baktérium okozta fertőzés, amely főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg. A légutak nyálkahártyája megduzzad, amely súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okoz. A baktérium méreganyagot is kibocsát. Ez idegrendszeri károsodást, szívproblémákat, sőt halált is okozhat.
- **Tetanusz:** a tetanusz baktérium a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jut a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek az égés, a csonttörés, a mély sebek, illetve az olyan sérülések, amelyek földdel, porral, lótrágyával szennyezettek vagy faszálkák vannak bennük. A baktérium méreganyagot is kibocsát. Ez izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzódásokat, görcsöt, sőt halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy gerinctörés is bekövetkezhet.
- **Szamárköhögés (pertusszis):** a szamárköhögés erősen fertőző betegség. Súlyos, esetlegesen légzési problémákat is előidéző köhögést okoz. A köhögést gyakran „húzó” hang kíséri. A köhögés egy-két hónapig, vagy még hosszabb ideig tarthat. A szamárköhögés fülfertőzéseket, esetlegesen hosszú ideig tartó hörghurutot (bronhitiszt), tüdőgyulladást (pneumóniát), görcsöket, agykárosodást, sőt halált is okozhat.
- **Hepatitisz B** (B típusú járványos májgyulladás): a hepatitisz B vírusfertőzés következtében a máj megduzzad. A vírus megtalálható a fertőzött személyek testnedveiben, így a hüvelyváladékban, a vérben, az ondóban vagy a nyálban (köpetben).

- **Polio:** egy vírusfertőzés. A járványos gyermekbénulás (poliomielitisz) gyakran csak enyhe lefolyású betegség. Mindazonáltal néha nagyon súlyos is lehet és maradandó károsodást, sőt halált is okozhat. A poliomielitisz az izmokat mozgásképtelenné teheti (bénulás). Ez érintheti a légzéshez és a járáshoz szükséges izmokat is. A betegség által érintett karok és lábak fájdalmasan kicsavarodhatnak (deformálódhatnak).
- **b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib):** a Hib fertőzés agyi duzzanatot (gyulladás) okozhat. Ez súlyos problémákhoz vezethet, mint amilyen a szellemi visszamaradottság (retardáció), agyi bénulás, sükettség, epilepszia vagy részleges vakság. Torokduzzanatot is okozhat. Ez fulladás következtében halált okozhat. Ritkábban a baktérium megfertőzheti a vért, a szívet, a tüdőt, a csontokat, az ízületeket, valamint a szem és a száj szöveteit.

### Hogyan fejti ki hatását az Infanrix hexa

- Az Infanrix hexa segíti gyermeke szervezetét abban, hogy létrehozza saját védelmét (ellenanyagokat). Ezek fogják védeni gyermekét e betegségek ellen.
- Ahogy egyetlen oltóanyag, így az Infanrix hexa sem feltétlenül nyújt teljes védelmet minden beoltott gyermek számára.
- A vakcina nem okozhat olyan betegségeket, mint amelyenektől megvédi gyermekét.

## 2. Tudnivalók az Infanrix hexa alkalmazása előtt

### Nem alkalmazható az Infanrix hexa

- ha gyermeke allergiás:
  - az Infanrix hexa-ra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.
  - formaldehidre.
  - neomicinre vagy polimixinre (antibiotikumok).
 Az allergiás reakció jelei lehetnek a viszketés, a légszomj vagy az arc, illetve a nyelv duzzanata.
- ha gyermekénél a korábbiakban bármilyen diftéria, tetanusz, pertusszisz (szamárköhögés), hepatitisz B, poliomielitisz vagy b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni vakcina allergiás reakciót okozott.
- ha gyermekének a korábbiakban idegrendszeri problémája volt a pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltás beadása után 7 napon belül.
- ha gyermekének súlyos fertőzése, magas láza (38 °C felett) van.  
Kisebbsajta fertőzés, mint pl. a megfázás nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

Az Infanrix hexa nem adható be, ha a fentiek bármelyike is vonatkozik gyermekére. Ha nem biztos valamiben, beszéljen kezelőorvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt gyermekének beadják az Infanrix hexa-t.

### Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Infanrix hexa gyermekénél való alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha a korábbiakban, amikor Infanrix hexa-t vagy más pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltást kapott, volt-e gyermekének bármilyen problémája, különös tekintettel az alábbiakra:
  - magas láz (40 °C feletti) az oltást követő 48 órán belül
  - ájulás vagy sokkszerű tünet az oltást követő 48 órán belül
  - folyamatos sírás 3 órán keresztül vagy tovább, az oltást követő 48 órán belül
  - görcsök lázzal vagy anélkül az oltást követő 3 napon belül
- ha gyermeke még nem diagnosztizált vagy súlyosbodó idegrendszeri betegségben vagy nem megfelelően kezelt epilepsziában szenved. A vakcinát a betegség kezelésének beállítását követően be kell adni.
- ha gyermekének vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen kap horzsolódást, zúzódást

- ha gyermeke hajlamos lázas állapotban görcs kialakulására, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlókat.
- ha gyermeke az oltást követően nem reagál az ingerekre, vagy gyermekénél görcsroham jelentkezik, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával. Lásd még 4. pont, Lehetséges mellékhatások.
- ha csecsemője sokkal a normális idő előtt született (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt), az oltás utáni 2-3 napban meghosszabbodhat a légvételek között eltelt idő. Ezeknél a csecsemőknél szükséges lehet a légzés megfigyelésére az Infanrix hexa első két vagy három adagjának beadása utáni 48-72 órában.

Ha a fentiek bármelyike is vonatkozik gyermekére (vagy Ön nem biztos ebben), beszéljen kezelőorvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt gyermekének beadják az Infanrix hexa-t.

### **Egyéb gyógyszerek és az Infanrix hexa**

Kezelőorvosa megkérheti, hogy adjon gyermekének olyan gyógyszert, amely lecsökkenti a lázat (mint például paracetamolt) az Infanrix hexa beadása előtt vagy közvetlenül utána. Ez segíthet csökkenteni az Infanrix hexa egyes mellékhatásait (lázreakció).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy a közelmúltban kapott egyéb oltásról.

### **Az Infanrix hexa neomicint, polimixint, para-amino-benzoésavat, fenilalanint, nátriumot és káliumot tartalmaz**

Ez a vakcina neomicint és polimixint tartalmaz (antibiotikumok). Tájékoztassa kezelőorvosát, ha gyermeke allergiás ezekre az összetevőkre.

Az Infanrix hexa para-amino-benzoésavat tartalmaz, ami allergiás reakciót (amely esetleg csak később jelentkezik) és kivételes esetekben hörgőgörcsöt okozhat.

A vakcina 0,0298 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként. Ártalmatlan lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

A vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

## **3. Hogyan kell alkalmazni az Infanrix hexa-t?**

### **Hány adagot adnak be**

- Gyermeke összesen kettő vagy három oltást fog kapni, az egyes injekciók között a két adagos beadás esetén legalább 2, illetve a három adagos beadás esetén legalább 1 hónapos időközökkel.
- Kezelőorvosa vagy a nővér tájékoztatni fogja Önt arról, hogy gyermeke mikor térjen vissza a következő oltásokért.
- Ha további (emlékeztető) oltások szükségesek, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt.

### **Hogyan adják be a vakcinát?**

- Az Infanrix hexa injekciót izomba adják.
- A vakcina sohasem adható érbe vagy a bőrbe.

### **Ha gyermeke nem kapott meg egy adagot**

- Amennyiben gyermeke nem kapta meg az esedékes injekciót, fontos, hogy Ön megbeszéljen kezelőorvosával egy másik időpontot.
- **Biztosítsa, hogy gyermeke megkapja a teljes oltási sorozatot. Ellenkező esetben lehet, hogy gyermeke nem lesz teljesen védett a betegségek ellen.**



#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő ezzel a vakcinával:

##### Allergiás reakciók

Ha gyermekénél allergiás reakció alakul ki, azonnal értesítse kezelőorvosát. Ennek jelei az alábbiak lehetnek:

- kiütések, amelyek viszkethetnek vagy felhólyagosodhatnak
- a szem és az arc duzzanata
- légzési és nyelési nehézségek
- hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés.

Ezek a tünetek rendszerint az injekció beadását követően nagyon gyorsan megjelennek. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha erre akkor kerül sor, amikor már elhagyták az orvosi rendelőt.

##### Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha gyermekénél az alábbi súlyos mellékhatások jelentkeznek:

- ájulás
- időszakos eszméletvesztés vagy tudatvesztés
- görcs, lázzal vagy anélkül

Ezek a mellékhatások nagyon ritkán fordultak elő Infanrix hexa-val és más szamárköhögés (pertussisz) elleni vakcinákkal. Általában 2 – 3 nappal az oltás beadása után alakulnak ki.

##### Az egyéb jelentett mellékhatások közé tartozik:

**Nagyon gyakori** (10 adag oltásból több mint 1 esetben fordulhat elő): aluszékonyság, étvágytalanság, 38 °C-os vagy magasabb láz, duzzanat, fájdalom, bőrpír az oltás beadásának helyén, szokatlan sírás, ingerlékenység vagy nyugtalanság.

**Gyakori** (10 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): hasmenés, hányás, 39,5 °C-nál magasabb láz, 5 cm-nél nagyobb duzzanat vagy kemény csomó az oltás beadásának a helyén, idegesség.

**Nem gyakori** (100 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): felső légúti fertőzés, fáradtságérzet, köhögés, kiterjedt duzzanat az oltott végtagon.

**Ritka** (1000 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): hörghurut, bőrkiütés, a nyaki, hónalji vagy ágyéki nyirokcsomók duzzanata (limfadenopátia), a szokásosnál könnyebben kialakuló vérzés vagy véraláfutás (trombocitopénia), igen korán (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt) született csecsemőknél az oltást követően 2-3 napig az egyes légvételek közti idő hosszabb lehet a normálisnál, átmeneti légzéskimaradás (apnoe), arc-, ajak-, száj-, nyelv- vagy torokduzzanat, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angioödéma), az egész oltott végtag duzzanata, hólyagok.

**Nagyon ritka** (10 000 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): viszketés (bőrgyulladás).

##### Tapasztalat hepatitis B vakcinával

Kivételesen ritka esetekben a következő mellékhatásokat jelentették hepatitis B vakcinával: bénulás, a kezek és lábak zsibbadása vagy gyengesége (neuropátia), egyes idegek gyulladása, bizsergéssel, érzés- vagy mozgáskieséssel (Guillain-Barré-szindróma), az agy duzzanata vagy fertőzése (encefalopátia, encefalitisz), az agy körüli fertőzés (agyhártyagyulladás).

A vakcinával való ok-okozati összefüggés nem ismert.

A hepatitis B vakcina mellett a szokásosnál könnyebben kialakuló vérzést vagy véraláfutást (alacsony vérlemezkészám) jelentettek.

## Mellékhatások bejelentése

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### 5. Hogyan kell az Infanrix hexa-t tárolni?

- Ez a vakcina gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Nem fagyasztható! Fagyasztással tönkremegy a vakcina.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen gyermeke már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### Mit tartalmaz az Infanrix hexa

A készítmény hatóanyagai:

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	legalább 30 nemzetközi egység (NE)
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	legalább 40 nemzetközi egység (NE)
<i>Bordetella pertussis</i> antigének	
Pertussis toxoid <sup>1</sup>	25 mikrogramm
Filamentózus haemagglutinin <sup>1</sup>	25 mikrogramm
Pertaktin <sup>1</sup>	8 mikrogramm
Hepatitis B felületi antigén <sup>2,3</sup>	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált)	
1-es típus (Mahoney törzs) <sup>4</sup>	40 D-antigén egység
2-es típus (MEF-1 törzs) <sup>4</sup>	8 D-antigén egység
3-as típus (Saukett törzs) <sup>4</sup>	32 D-antigén egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozilribitol-foszfát) <sup>3</sup>	10 mikrogramm
tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött	kb. 25 mikrogramm
<sup>1</sup> hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) <sub>3</sub> ) kötött	0,5 milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> élesztősejtekben ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) rekombináns DNS technológiával előállított	
<sup>3</sup> alumínium-foszfáthoz (AlPO <sub>4</sub> ) kötött	0,32 milligramm Al <sup>3+</sup>
<sup>4</sup> VERO sejteken előállított	

Egyéb összetevők:

Hib por: vízmentes laktóz

DTPa-HBV-IPV szuszpenzió: nátrium-klorid (NaCl), medium 199 (ami aminosavakat [köztük fenilalinint], ásványi sókat [köztük nátriumot és káliumot], vitaminokat [köztük para-amino-benzoésavat] és egyéb összetevőket tartalmaz) és injekcióhoz való víz.

## Milyen az Infanrix hexa külleme és mit tartalmaz a csomagolás

- A diftéria, tetanusz, acelluláris pertusszisz, hepatitisz B, inaktivált poliomielitisz (DTPa-HBV-IPV) összetevők zavaros fehér szuszpenziót képeznek előretöltött fecskendőben (0,5 ml).
- A Hib összetevő fehér por injekciós üvegben.
- Mindkét összetevőt össze kell keverni közvetlenül mielőtt az injekciót beadják gyermekének. Az összekevert vakcina fehér, enyhén tejszerű folyadék.
  
- Az Infanrix hexa 1 adagos injekciós üvegben + előretöltött fecskendőben, 1×-es és 10×-es kiszerezésben, külön tűvel vagy tű nélkül, valamint 5 csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolás formájában kapható, amelyek egyenként 10 (1 adagos) injekciós üveget és 10 (1 adagos) előretöltött fecskendőt tartalmaznak, külön tű nélkül.
- Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV  
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva Biologicals SA  
Tel: +370 80000334  
info.lt@gsk.com

### **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 4955000

**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)800 221 441  
customercontactuk@gsk.com

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 01/2021**

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

---

**Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:**

A tárolás során tiszta folyadék és fehér üledék figyelhető meg a DTPa-HBV-IPV szuszpenziót tartalmazó előretöltött fecskendőben. Ez természetes jelenség.

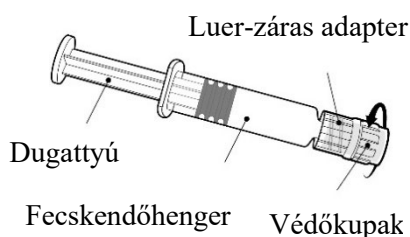
Beadás előtt az előretöltött fecskendőt alaposan fel kell rázni, amíg homogén, opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk.

A vakcinát úgy kell elkészíteni, hogy az előretöltött fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üveghez kell adni. A keveréket a beadást megelőzően alaposan össze kell rázni, a por teljes feloldódásáig.

A feloldott vakcina kissé opálosabb szuszpenzió, mint a folyadék komponens önmagában. Ez természetes jelenség.

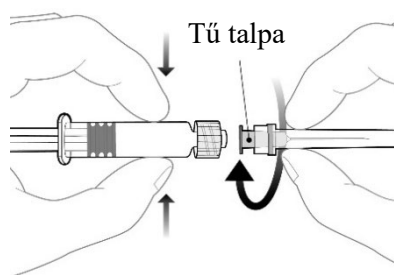
A vakcina szuszpenziót elkészítés előtt és után szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy rendellenes fizikai elváltozás. Ha bármelyik előfordul, ne adja be a vakcinát.

#### Az előretöltött fecskendő használata



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Oldja fel a vakcinát a fent leírtak szerint.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

#### Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.