

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Quintanrix, prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze
Vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (celobuněčná), hepatitidě B (rDNA) a konjugovaná
vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Anatoxinum diphtheriae ¹	nejméně 30 mezinárodních jednotek
Anatoxinum tetanicum ¹	nejméně 60 mezinárodních jednotek
<i>Bordetella pertussis</i> inactivata ²	nejméně 4 mezinárodní jednotky
Antigenum tegiminis hepatitidis B (rDNA) ^{2, 3}	10 mikrogramů
<i>Haemophili influenzae</i> b polysaccharidum (polyribosylribitolu phosphas) ²	2,5 mikrogramu
konjugovaný s tetanickým anatoxinem jako nosičem	5-10 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

celkem: 0,26 miligramu Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý

celkem: 0,40 miligramu Al³⁺

³ vyrobeno na kultuře buněk *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantní DNA technologií

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze.

Tekutá složka vakcíny obsahující komponenty proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (celobuněčná) a hepatitidě B (DTPw-HBV) je zakalená bílá suspenze.

Lyofilizovaná část obsahující *Haemophilus influenzae* typu b (HIB) je bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Quintanrix je indikován k základní imunizaci malých dětí proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, hepatitidě B a invazivním onemocněním vyvolávaným *Haemophilus influenzae* typu b (během prvního roku života) a k podání posilovací dávky u malých dětí ve druhém roce života.

Použití vakcíny Quintanrix se má řídit podle oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkovací schéma:

Schéma základního očkování sestává ze tří dávek po 0,5 ml, jež mají být podány v intervalech nejméně čtyř týdnů v průběhu prvních šesti měsíců života, a to v souladu s místními oficiálními doporučeními. První dávku lze podat ve věku 6 týdnů. V klinických studiích byla zkoušena následující schemata: 2-4-6 měsíců, 3-4-5 měsíců a 6-10-14 týdnů. Schéma 3-5-12 měsíců nebylo hodnoceno. Quintanrix lze podat i dětem, kterým byla při narození podána vakcína proti hepatitidě B.

Imunoprofylaktická opatření proti hepatitidě B by se pro děti narozené matkám - nosičkám viru hepatitidy B neměla modifikovat. To může znamenat samostatné podání vakcíny proti hepatitidě B a mělo by být v souladu s oficiálními doporučeními.

Posilovací dávka:

Po ukončení základního očkování by se měla podat posilovací dávka nejlépe před koncem druhého roku života. Podání posilovací dávky by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

Quintanrix se může použít k posílení odpovědi na DTP, HBV a HIB antigeny, pokud je jeho složení v souladu s oficiálními doporučeními pro podání posilovací dávky. Posilovací dávka by měla být podána nejlépe nejméně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování.

Způsob podání

Quintanrix je určen k podání hlubokou intramuskulární injekcí, přednostně do anterolaterální oblasti stehna.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Quintanrix je kontraindikován, jestliže dítě prodělalo encefalopatii neznámé etiologie, která se vyskytla do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertussovou složku. Za těchto okolností se má ve vakcinaci pokračovat vakcínami proti záškrtu, tetanu, hepatitidě B a Hib.

Stejně jako u jiných vakcín se má podání vakcíny Quintanrix odložit u subjektů trpících akutním těžkým febrilním onemocněním. Přítomnost mírné infekce, například nachlazení, není kontraindikací vakcinace.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Vakcinaci má předcházet zjištění anamnézy (zejména s ohledem na předchozí vakcinace a možný výskyt nežádoucích účinků).

Tak jako u všech injekčních vakcín musí být vždy rychle dosažitelná odpovídající lékařská péče a dohled pro případ, že po podání vakcíny dojde k vzácnému výskytu anafylaktické reakce. Z tohoto důvodu má očkovaná osoba zůstat alespoň 30 minut pod lékařským dohledem.

Dojde-li v časové souvislosti s podáním vakcíny Quintanrix k některé z následujících příhod, je nutno pečlivě zvážit, zda se mají podat následné dávky vakcíny obsahující pertussovou složku:

- teplota $\geq 40,0$ °C, vyskytnuvší se do 48 hodin po očkování, nezpůsobená jinou identifikovatelnou příčinou.
- kolaps nebo šoku podobný stav (hypotonicko-hyporesponzivní epizoda), vyskytnuvší se do 48 hodin po očkování.
- neustávající pláč trvající 3 hodiny nebo déle, vyskytnuvší se v průběhu 48 hodin po očkování.
- konvulze s teplotou nebo bez teploty, vyskytnuvší se v průběhu 3 dnů po očkování.

Mohou existovat okolnosti, např. vysoká incidence dávivého kašle, za kterých potenciální prospěšnost převažuje nad možnými riziky.

S opatrností se Quintanrix musí podávat jedincům s trombocytopenií nebo s poruchami srážlivosti krve, protože po intramuskulárním podání těmto subjektům se může vyskytnout krvácení. K vakcinaci lze použít tenkou jehlu a místo vpichu pevně stlačit (bez masírování místa vpichu) nejméně po dobu dvou minut po očkování.

Quintanrix za žádných okolností nesmí být podán intravaskulárně.

Tato vakcína nezabrání infekci jinými patogeny o kterých je známo, že infikují játra, jako jsou například viry hepatitidy A, hepatitidy C a hepatitidy E.

Hib složka této vakcíny nechrání proti nemocem vyvolaným *Haemophilus influenzae* kapsulárních sérotypů jiných než typu b ani proti meningitidě vyvolané jinými mikroorganismy.

Febrilní křeče v anamnéze, konvulze ani syndrom náhlého úmrtí dítěte (sudden infant death syndrome; SIDS) v rodinné anamnéze nepředstavují kontraindikaci očkování vakcínou Quintanrix. Očkování jedinci s febrilními křečemi v anamnéze by měli být pozorně sledováni, protože nežádoucí účinky se mohou vyskytnout během 2 až 3 dní po očkování.

Infekce HIV se nepokládá za kontraindikaci. U imunosuprimovaných pacientů nemusí být po vakcinaci dosaženo očekávané imunologické odezvy.

Jelikož kapsulární polysacharidový antigen je vylučován močí, může být v období 1-2 týdny po očkování pozorován pozitivní výsledek testu na antigen v moči. V tomto období by se na potvrzení infekce HIB měly použít jiné testy.

Antipyretická léčba by se měla iniciovat podle místních terapeutických směrnic.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 – 72 hodin by se měly zvážit když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při očkování v pediatrii je častou praxí, že se různé injekční vakcíny podávají současně v jednom termínu do různých injekčních míst.

Omezené údaje ukazují, že mezi odpovědí na očkování antigeny spalniček, příušnic a zarděnek (MMR) a OPV neexistuje žádná interference. I když nejsou dostupné žádné údaje o imunitní odpovědi na antigen Calmette-Guérinova bacilu (BCG), neočekává se žádná interference.

Tak jako u jiných vakcín lze očekávat, že u pacientů léčených imunosupresivní terapií nebo u pacientů s imunodeficiencí nemusí být dosaženo náležité odezvy.

4.6 Těhotenství a kojení

Protože Quintanrix není určen pro použití u dospělých, informace o bezpečnosti této vakcíny při použití v těhotenství nebo kojení nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

V několika klinických studiích byla v rámci základní imunizace podána vakcína Quintanrix přibližně 1340 zdravým dětem ve věku od 6 týdnů.

Nejčastějšími reakcemi, které se vyskytly po podání vakcíny v těchto klinických studiích byly bolest v místě vpichu, horečka (axilární $\geq 37,5$ °C; rektální ≥ 38 °C) a iritabilita, které byly spojovány přibližně s 50 % podaných dávek.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže.

Četnost je vyjádřena jako:

Velmi časté: (>1/10)
Časté: (>1/100, <1/10)
Méně časté: (>1/1000, <1/100)
Vzácné: (>1/10000, <1/1000)
Velmi vzácné: (<1/10000) včetně izolovaných hlášení

Psychiatrické poruchy:

velmi časté: iritabilita

Poruchy nervového systému:

velmi časté: ospalost

vzácné: kolaps nebo šoku podobný stav (hypotonicko-hyporesponzivní epizoda), konvulze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

vzácné: zánět průdušek, kašel

Gastrointestinální poruchy:

velmi časté: nechutenství

vzácné: zvracení

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

velmi časté: bolest, zarudnutí a otok, horečka (axilární $\geq 37,5$ °C; rektální ≥ 38 °C)

časté: indurace, horečka (axilární > 39 °C; rektální $> 39,5$ °C)

Ve druhém roce života byl Quintarix podán 435 dětem jako posilovací dávka. Jak se ukázalo i u jiných vakcín, je podání posilovací dávky potenciálně spojeno se zvýšeným výskytem méně významných nežádoucích účinků jako je horečka a lokální reakce.

Nežádoucí účinky hlášené po podání posilovací dávky jsou uvedeny níže.

Psychiatrické poruchy:

velmi časté: iritabilita

Poruchy nervového systému:

velmi časté: ospalost

Gastrointestinální poruchy:

velmi časté: nechutenství

Celkové a jiné nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

velmi časté: bolest, zarudnutí a otok, horečka (axilární $\geq 37,5$ °C; rektální ≥ 38 °C)

časté: horečka (axilární > 39 °C; rektální $> 39,5$ °C)

méně časté: indurace

Velmi vzácně byly po aplikaci vakcín proti DTP, hepatitidě B a Hib hlášeny alergické reakce, včetně anafylaktoidních reakcí a kopřivky.

V průběhu studií postmarketingové surveillance byly u jiných vakcín proti hepatitidě B velmi vzácně hlášeny nemoc podobná sérové nemoci a trombocytopenie.

Tento přípravek obsahuje jako konzervační látku thiomersal (organickou sloučeninu rtuti), a proto se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (viz bod 4.3).

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 . týdnu těhotenství) (viz bod 4.4).

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinované bakteriální a virové vakcíny, ATC kód: J07CA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunitní odpověď po třídávkové základní vakcinaci byla hodnocena v pěti klinických studiích: u 297 dětí byla hodnocena po očkování v 6., 10. a 14. týdnu věku, u 685 dětí po očkování ve 2., 4. a 6. měsíci věku a u 107 dětí po očkování ve 3., 4. a 5. měsíci věku. Výsledky z různých studií prokazují, že za jeden měsíc po skončení základní vakcinace mělo proti záškrtu celkem 95,5 % a proti tetanu celkem 99,9 % subjektů titry protilátek $\geq 0,1$ IU/ml. Titry protilátek proti polyribosylribitolfosfátu (anti-PRP) $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ mělo za stejnou dobu > 99 % dětí a titry anti-HBs ≥ 10 mIU/ml mělo 97,3 % dětí. Za zareagovavší na pertussovou složku vakcíny bylo považováno více než 99 % subjektů což bylo definováno jako výskyt protilátek u původně séro negativních subjektů (to je subjektů s předvakcinačními titry < 15 ELU/ml) nebo s postvakcinačním titrem přinejmenším rovným předvakcinačním hladinám u subjektů původně séropozitivních díky protilátkám získaným od matky.

Séroprotektce a poměry odpovědi na vakcínu byly u všech tří použitých schémat podobné s výjimkou anti-HBs. Poměry séroprotektce na anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) pozorované při schématu 6., 10. a 14. týden byly nižší, jak je ukázáno v následující tabulce, ale pravděpodobně klinicky irelevantní pro malý počet očkovaných:

schéma 2, 4, 6 měsíců N = 672	schéma 3, 4, 5 měsíců N = 107	schéma 6, 10, 14 týdnů N = 97
98.9%	95.3%	92.8%

O přetrvávání imunitní odpovědi po základním očkování vakcínou Quintanrix i o imunogenicitě po podání posilovacích dávek existují omezené údaje. Výsledky jedné pilotní studie ukázaly, že z 63 dětí očkovaných podle základního schématu v 6., 10. a 14. týdnu mělo ještě > 80 % z nich protilátky proti záškrtu, tetanu, HBs a PRP na hladinách považovaných za protektivní. Čtyřicet jedno procento mělo protilátky proti pertusi. Data z klinických studií ukazují, že Quintanrix, pokud se podá jako posilovací dávka ve druhém roce života, indukuje u všech složek vakcíny více než desetinásobný vzestup průměrného titru protilátek oproti úrovním před posilovací dávkou.

Lze očekávat, že imunizací vakcínou Quintanrix se předejde rovněž hepatitidě D, jelikož hepatitida D (vyvolávaná delta virem) se nevyskytuje při absenci infekce hepatitidy B.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické zkoušky bezpečnosti této vakcíny nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizovaná Hib komponenta:

Laktóza

Tekutá DTPw-HBV komponenta:

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda na injekci.

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že neexistují studie zabývající se kompatibilitou, nesmí se rekonstituovaná vakcína Quintanrix mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po rekonstituci se doporučuje vakcínu okamžitě použít. Bylo však prokázáno, že vakcína je stabilní při teplotě 25 °C po dobu 8 hodin po rekonstituci.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nezmrazujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Prášek v lahvičce (sklo typu I) na 1 dávku se zátkou (z butylpryže).

0,5 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) na 1 dávku se zátkou (z butylpryže).

Velikosti balení jsou následující:

- balení obsahující 1 lahvičku s práškem a 1 lahvičku se suspenzí
- balení obsahující 100 lahviček s práškem a 100 lahviček se suspenzí.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Při uchovávání může být ve složce DTPw-HBV patrná bílá usazenina s čirým supernatantem. Tento jev není známkou zhoršení jakosti.

DTPw-HBV složka se má důkladně protřepat, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze, a má se vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá abnormální vzhled. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpadový materiál musejí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Vakcína se rekonstruuje natažením obsahu lahvičky obsahující DTPw-HBV složku do injekční stříkačky a jeho přidáním do lahvičky obsahující prášek Hib. Po přidání DTPw-HBV složky k prášku Hib je vzniklou směs nutno důkladně protřepat, dokud se prášek úplně nerozpustí. Rekonstituovaná vakcína je homogenní bílá zakalená suspenze.

Jehlu použitou k rekonstituci sejměte a zlikvidujte, a pro podání vakcíny nasad'te druhou jehlu.
Vakcína se má injikovat okamžitě po rekonstituci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(ČÍSLA)

EU/1/04/301/001
EU/1/04/301/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17/02/2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Quintanrix, prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze, vícedávkové balení
Vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (celobuněčná), hepatitidě B (rDNA) a konjugovaná
vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (adsorbovaná)

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Anatoxinum diphtheriae ¹	nejméně 30 mezinárodních jednotek
Anatoxinum tetanicum ¹	nejméně 60 mezinárodních jednotek
<i>Bordetella pertussis</i> inactivata ²	nejméně 4 mezinárodní jednotky
Antigenum tegiminis hepatitidis B (rDNA) ^{2, 3}	10 mikrogramů
<i>Haemophili influenzae</i> b polysaccharidum (polyribosylribitolu phosphas) ²	2,5 mikrogramu
konjugovaný s tetanickým anatoxinem jako nosičem	5-10 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

celkem: 0,26 miligramu Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý

celkem: 0,40 miligramu Al³⁺

³ vyrobeno na kultuře buněk *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantní DNA technologií

Toto balení je multidávkové. Počet dávek v lahvičce viz bod 6.5.

Pomocné látky viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze.

Tekutá složka vakcíny obsahující komponenty proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (celobuněčná) a hepatitidě B (DTPw-HBV) je zakalená bílá suspenze.

Lyofilizovaná část obsahující *Haemophilus influenzae* typu b (HIB) je bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Quintanrix je indikován k základní imunizaci malých dětí proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, hepatitidě B a invazivním onemocněním vyvolávaným *Haemophilus influenzae* typu b (během prvního roku života) a k podání posilovací dávky u malých dětí ve druhém roce života.

Použití vakcíny Quintanrix se má řídit podle oficiálních doporučení.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Základní očkovací schéma:

Schéma základního očkování sestává ze tří dávek po 0,5 ml, jež mají být podány v intervalech nejméně čtyř týdnů v průběhu prvních šesti měsíců života, a to v souladu s místními oficiálními doporučeními. První dávku lze podat ve věku 6 týdnů. V klinických studiích byla zkoušena následující schemata: 2-4-6 měsíců, 3-4-5 měsíců a 6-10-14 týdnů. Schéma 3-5-12 měsíců nebylo hodnoceno.

Quintanrix lze podat i dětem, kterým byla při narození podána vakcína proti hepatitidě B.

Imunoprofylaktická opatření proti hepatitidě B by se pro děti narozené matkám - nosičkám viru hepatitidy B neměla modifikovat. To může znamenat samostatné podání vakcíny proti hepatitidě B a mělo by být v souladu s oficiálními doporučeními.

Posilovací dávka:

Po ukončení základního očkování by se měla podat posilovací dávka nejlépe před koncem druhého roku života. Podání posilovací dávky by mělo být v souladu s oficiálními doporučeními.

Quintanrix se může použít k posílení odpovědi na DTP, HBV a HIB antigeny, pokud je jeho složení v souladu s oficiálními doporučeními pro podání posilovací dávky. Posilovací dávka by měla být podána nejlépe nejméně 6 měsíců po poslední dávce základního očkování.

Způsob podání

Quintanrix je určen k podání hlubokou intramuskulární injekcí, přednostně do anterolaterální oblasti stehna.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky nebo na kteroukoli z pomocných látek.

Quintanrix je kontraindikován, jestliže dítě prodělalo encefalopatii neznámé etiologie, která se vyskytla do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou obsahující pertussovou složku. Za těchto okolností se má ve vakcinaci pokračovat vakcínami proti záškrtu, tetanu, hepatitidě B a Hib.

Stejně jako u jiných vakcín se má podání vakcíny Quintanrix odložit u subjektů trpících akutním těžkým febrilním onemocněním. Přítomnost mírné infekce, například nachlazení, není kontraindikací vakcinace.

4.4 Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Vakcinaci má předcházet zjištění anamnézy (zejména s ohledem na předchozí vakcinace a možný výskyt nežádoucích účinků).

Tak jako u všech injekčních vakcín musí být vždy rychle dosažitelná odpovídající lékařská péče a dohled pro případ, že po podání vakcíny dojde k vzácnému výskytu anafylaktické reakce. Z tohoto důvodu má očkovaná osoba zůstat alespoň 30 minut pod lékařským dohledem.

Dojde-li v časové souvislosti s podáním vakcíny Quintanrix k některé z následujících příhod, je nutno pečlivě zvážit, zda se mají podat následné dávky vakcíny obsahující pertussovou složku:

- teplota $\geq 40,0$ °C, vyskytnuvší se do 48 hodin po očkování, nezpůsobená jinou identifikovatelnou příčinou.
- kolaps nebo šoku podobný stav (hypotonicko-hyporesponzivní epizoda), vyskytnuvší se do 48 hodin po očkování.
- neustávající pláč trvající 3 hodiny nebo déle, vyskytnuvší se v průběhu 48 hodin po očkování.
- konvulze s teplotou nebo bez teploty, vyskytnuvší se v průběhu 3 dnů po očkování.

Mohou existovat okolnosti, např. vysoká incidence dáivého kaše, za kterých potenciální prospěšnost převažuje nad možnými riziky.

S opatrností se Quintanrix musí podávat jedincům s trombocytopenií nebo s poruchami srážlivosti krve, protože po intramuskulárním podání těmto subjektům se může vyskytnout krvácení. K vakcinaci lze použít tenkou jehlu a místo vpichu pevně stlačit (bez masírování místa vpichu) nejméně po dobu dvou minut po očkování.

Quintanrix za žádných okolností nesmí být podán intravaskulárně!

Tato vakcína nezabrání infekci jinými patogeny o kterých je známo, že infikují játra, jako jsou například viry hepatitidy A, hepatitidy C a hepatitidy E.

Hib složka této vakcíny nechrání proti nemocem vyvolaným *Haemophilus influenzae* kapsulárních sérotypů jiných než typu b ani proti meningitidě vyvolané jinými mikroorganismy.

Febrilní křeče v anamnéze, konvulze ani syndrom náhlého úmrtí dítěte (sudden infant death syndrome; SIDS) v rodinné anamnéze nepředstavují kontraindikaci očkování vakcínou Quintanrix. Očkování jedinci s febrilními křečemi v anamnéze by měli být pozorně sledováni, protože nežádoucí účinky se mohou vyskytnout během 2 až 3 dní po očkování.

Infekce HIV se nepokládá za kontraindikaci. U imunosuprimovaných pacientů nemusí být po vakcinaci dosaženo očekávané imunologické odezvy.

Jelikož kapsulární polysacharidový antigen je vylučován močí, může být v období 1-2 týdnů po očkování pozorován pozitivní výsledek testu na antigen v moči. V tomto období by se na potvrzení infekce HIB měly použít jiné testy.

Antipyretická léčba by se měla iniciovat podle místních terapeutických směrnic.

Možné riziko apnoe a nutnost monitorování dýchání po dobu 48 – 72 hodin by se měly zvážit když se podávají dávky základního očkování velmi předčasně narozeným dětem (narozené v ≤ 28 . týdnu těhotenství) a zvláště těm, v jejichž předchozí anamnéze byla respirační nezralost.

Protože prospěch očkování je u této skupiny dětí vysoký, neměla by se vakcinace odmítat ani oddalovat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při očkování v pediatrii je častou praxí, že se různé injekční vakcíny podávají současně v jednom termínu do různých injekčních míst.

Omezené údaje ukazují, že mezi odpovědí na očkování antigeny spalniček, příušnic a zarděnek (MMR) a OPV neexistuje žádná interference. I když nejsou dostupné žádné údaje o imunitní odpovědi na antigen Calmette-Guérinova bacilu (BCG), neočekává se žádná interference.

Tak jako u jiných vakcín lze očekávat, že u pacientů léčených imunosupresivní terapií nebo u pacientů s imunodeficiencí nemusí být dosaženo náležité odezvy.

4.6 Těhotenství a kojení

Protože Quintanrix není určen pro použití u dospělých, informace o bezpečnosti této vakcíny při použití v těhotenství nebo kojení nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

V několika klinických studiích byla v rámci základní imunizace podána vakcína Quintanrix přibližně 1340 zdravým dětem ve věku od 6 týdnů.

Nejčastějšími reakcemi, které se vyskytly po podání vakcíny v těchto klinických studiích byly bolest v místě vpichu, horečka (axilární $\geq 37,5$ °C; rektální ≥ 38 °C) a iritabilita, které byly spojovány přibližně s 50 % podaných dávek.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže.

Četnost je vyjádřena jako:

Velmi časté: ($>1/10$)

Časté: ($>1/100$, $<1/10$)

Méně časté: ($>1/1000$, $<1/100$)

Vzácné: ($>1/10000$, $<1/1000$)

Velmi vzácné: ($<1/10000$) včetně izolovaných hlášení

Psychiatrické poruchy:

velmi časté: iritabilita

Poruchy nervového systému:

velmi časté: ospalost

vzácné: kolaps nebo šoku podobný stav (hypotonicko-hyporesponzivní epizoda), konvulze

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:

vzácné: zánět průdušek, kašel

Gastrointestinální poruchy:

velmi časté: nechutenství

vzácné: zvracení

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

velmi časté: bolest, zarudnutí a otok, horečka (axilární $\geq 37,5$ °C; rektální ≥ 38 °C)

časté: indurace, horečka (axilární > 39 °C; rektální $> 39,5$ °C)

Ve druhém roce života byl Quintanrix podán 435 dětem jako posilovací dávka. Jak se ukázalo i u jiných vakcín, je podání posilovací dávky potenciálně spojeno se zvýšeným výskytem méně významných nežádoucích účinků jako je horečka a lokální reakce.

Nežádoucí účinky hlášené po podání posilovací dávky jsou uvedeny níže.

Psychiatrické poruchy:

velmi časté: iritabilita

Poruchy nervového systému:

velmi časté: ospalost

Gastrointestinální poruchy:

velmi časté: nechutenství

Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání:

velmi časté: bolest, zarudnutí a otok, horečka (axilární $\geq 37,5$ °C; rektální ≥ 38 °C)

časté: horečka (axilární > 39 °C; rektální $> 39,5$ °C)

méně časté: indurace

Velmi vzácně byly po aplikaci vakcín proti DTP, hepatitidě B a Hib hlášeny alergické reakce, včetně anafylaktoidních reakcí a kopřivky.

V průběhu studií postmarketingové surveillance byly u jiných vakcín proti hepatitidě B velmi vzácně hlášeny nemoc podobná sérové nemoci a trombocytopenie.

Tento přípravek obsahuje jako konzervační látku thiomersal (organickou sloučeninu rtuti), a proto se mohou vyskytnout reakce přecitlivělosti (viz bod 4.3).

Apnoe u velmi předčasně narozených dětí (narozených v ≤ 28 . týdnu těhotenství) (viz bod 4.4)

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinované bakteriální a virové vakcíny, ATC kód: J07CA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunitní odpověď po třídávkové základní vakcinaci byla hodnocena v pěti klinických studiích: u 297 dětí byla hodnocena po očkování v 6., 10. a 14. týdnu věku, u 685 dětí po očkování ve 2., 4. a 6. měsíci věku a u 107 dětí po očkování ve 3., 4. a 5. měsíci věku. Výsledky z různých studií prokazují, že za jeden měsíc po skončení základní vakcinace mělo proti záškrtu celkem 95,5 % a proti tetanu celkem 99,9 % subjektů titry protilátek $\geq 0,1$ IU/ml. Titry protilátek proti polyribosylribitolfosfátu (anti-PRP) $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ mělo za stejnou dobu > 99 % dětí a titry anti-HBs ≥ 10 mIU/ml mělo 97,3 % dětí. Za zareagovavší na pertussovou složku vakcíny bylo považováno více než 99 % subjektů což bylo definováno jako výskyt protilátek u původně séronegativních subjektů (to je subjektů s předvakcinačními titry < 15 ELU/ml) nebo s postvakcinačním titrem přinejmenším rovným předvakcinačním hladinám u subjektů původně séropozitivních díky protilátkám získaným od matky.

Séroprotektce a poměry odpovědí na vakcínu byly u všech tří použitých schémat podobné s výjimkou anti-HBs. Poměry séroprotektce na anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) pozorované při schématu 6., 10. a 14. týden byly nižší, jak je ukázáno v následující tabulce, ale pravděpodobně klinicky irelevantní pro malý počet očkovaných:

schéma 2, 4, 6 měsíců N = 672	schéma 3, 4, 5 měsíců N = 107	schéma 6, 10, 14 týdnů N = 97
98.9%	95.3%	92.8%

O přetrvávání imunitní odpovědi po základním očkování vakcínou Quintanrix i o imunogenicitě po podání posilovacích dávek existují omezené údaje. Výsledky jedné pilotní studie ukázaly, že z 63 dětí očkovaných podle základního schématu v 6., 10. a 14. týdnu mělo ještě > 80 % z nich protilátky proti záškrtu, tetanu, HBs a PRP na hladinách považovaných za protektivní. Čtyřicet jedno procento mělo protilátky proti pertusi. Data z klinických studií ukazují, že Quintanrix, pokud se podá jako posilovací dávka ve druhém roce života, indukuje u všech složek vakcíny více než desetinásobný vzestup průměrného titru protilátek oproti úrovním před posilovací dávkou.

Lze očekávat, že imunizací vakcínou Quintanrix se předejde rovněž hepatitidě D, jelikož hepatitida D (vyvolávaná delta virem) se nevyskytuje při absenci infekce hepatitidy B.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nejsou relevantní.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické zkoušky bezpečnosti této vakcíny nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lyofilizovaná Hib komponenta:

Laktóza

Tekutá DTPw-HBV komponenta:

Thiomersal

Chlorid sodný

Voda na injekci.

Adjuvancia viz bod 2.

6.2 Inkompatibility

Vzhledem k tomu, že neexistují studie zabývající se kompatibilitou, nesmí se rekonstituovaná vakcína Quintanrix mísit s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Po rekonstituci se doporučuje vakcínu okamžitě použít. Bylo však prokázáno, že vakcína je stabilní při teplotě 25 °C po dobu 8 hodin po rekonstituci.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nezmrazujte.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Prášek v lahvičce (sklo typu I) na 2 dávky se zátkou (z butylpřýže).

1 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) na 2 dávky se zátkou (z butylpřýže).

Velikosti balení jsou následující:

- balení obsahující 1 lahvičku s práškem a 1 lahvičku se suspenzí
- balení obsahující 100 lahviček s práškem a 100 lahviček se suspenzí.

Prášek v lahvičce (sklo typu I) na 10 dávek se zátkou (z butylpřýže).

5 ml suspenze v lahvičce (sklo typu I) na 10 dávek se zátkou (z butylpřýže) o velikosti balení obsahujícího 50 lahviček s práškem a 50 lahviček se suspenzí.

Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

6.6 Návod k použití přípravku, zacházení s ním a k jeho likvidaci

Při uchování může být ve složce DTPw-HBV patrná bílá usazenina s čirým supernatantem. Tento jev není známkou zhoršení jakosti.

DTPw-HBV složka se má důkladně protřepat, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze, a má se vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá abnormální vzhled. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpadový materiál musejí být zlikvidovány v souladu s místními požadavky.

Vakcína se rekonstituuje natažením obsahu lahvičky obsahující DTPw-HBV složku do injekční stříkačky a jeho přidáním do lahvičky obsahující prášek Hib. Po přidání DTPw-HBV složky k prášku Hib je vzniklou směs nutno důkladně protřepat, dokud se prášek úplně nerozpustí. Rekonstituovaná vakcína je homogenní bílá zakalená suspenze.

Jehlu použitou k rekonstituci sejměte a zlikvidujte, a pro podání vakcíny nasad'te druhou jehlu. Vakcína se má injikovat okamžitě po rekonstituci.

Při používání multidávkové lahvičky musí být každá 0,5 ml dávka rekonstituované suspenze podána novou sterilní jehlou a injekční stříkačkou. Stejně jako u jiných vakcín se má dávka odebrat za přísných aseptických podmínek a opatření, aby se zabránilo kontaminaci obsahu.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(ČÍSLA)

EU/1/04/301/003
EU/1/04/301/004
EU/1/04/301/005

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17/02/2005

10. DATUM REVIZE TEXTU

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK
A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ZODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ
ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

Přípavek již není registrován

A. VÝROBCE BIOLOGICKÝCH LÉČIVÝCH LÁTEK A DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ZODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce biologických léčivých látek

Anatoxinum diphtheriae, Anatoxinum tetanicum, Bordetella pertussis inactivata (celobuněčná):

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

Haemophili influenzae b polysaccharidum

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

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

Název a adresa výrobce zodpovědného za propouštění šarží

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

V tištěné příbalové informaci tohoto léčivého přípravku musí být uveden název a adresa výrobce zodpovědného za propouštění příslušné šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Držitel tohoto rozhodnutí o registraci musí informovat Evropskou Komisi o marketingových plánech pro léčivý přípravek schválený tímto rozhodnutím.

Oficiální propouštění šarží: podle Článku 114 Nařízení Rady 2001/83/EC bude oficiální propouštění šarží prováděno státní laboratoří nebo laboratoří určenou pro tyto účely.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU U MONODÁVKOVÝCH BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quintanrix, prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze
Vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (celobuněčná), hepatitidě B (rDNA) a konjugovaná
vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Anatoxinum diphtheriae ¹	nejméně 30 mezinárodních jednotek
Anatoxinum tetanicum ¹	nejméně 60 mezinárodních jednotek
<i>Bordetella pertussis</i> inactivata ²	nejméně 4 mezinárodní jednotky
Antigenum tegiminis hepatitidis B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramů
<i>Haemophili influenzae</i> b polysaccharidum (polyribosylribitolí phosphas) ²	2,5 mikrogramu
konjugovaný s tetanickým anatoxinem jako nosičem	5-10 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

celkem: 0,26 miligramu Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý

celkem: 0,40 miligramu Al³⁺

³ vyrobeno na kultuře buněk *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantní DNA technologií

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Laktóza
Thiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze
1 lahvička: Prášek
1 lahvička: Suspenze
1 dávka (0,5 ml)
100 x 1 dávka (0,5 ml)

5. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

K intramuskulárnímu podání
Před použitím protřepat

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/04/301/001
EU/1/04/301/002

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU U MULTIDÁVKOVÝCH BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quintanrix, prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze, vícedávkové balení
Vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (celobuněčná), hepatitidě B (rDNA) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Anatoxinum diphtheriae ¹	nejméně 30 mezinárodních jednotek
Anatoxinum tetanicum ¹	nejméně 60 mezinárodních jednotek
<i>Bordetella pertussis</i> inactivata ²	nejméně 4 mezinárodní jednotky
Antigenum tegiminis hepatitidis B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramů
<i>Haemophili influenzae</i> b polysaccharidum (polyribosylribitolí phosphas) ²	2,5 mikrogramu
konjugovaný s tetanickým anatoxinem jako nosičem	5-10 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

celkem: 0,26 miligramu Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý

celkem: 0,40 miligramu Al³⁺

³ vyrobeno na kultuře buněk *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantní DNA technologií

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Laktóza
Thiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze
1 lahvička: Prášek
1 lahvička: Suspenze
2 dávky (1 ml)
100 x 2 dávky (1 ml)

5. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

K intramuskulárnímu podání
Před použitím protřepat

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/04/301/003
EU/1/04/301/004

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU U MULTIDÁVKOVÝCH BALENÍ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quintanrix, prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze, vícedávkové balení
Vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (celobuněčná), hepatitidě B (rDNA) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (adsorbovaná)

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK

Po rekonstituci obsahuje 1 dávka (0,5 ml):

Anatoxinum diphtheriae ¹	nejméně 30 mezinárodních jednotek
Anatoxinum tetanicum ¹	nejméně 60 mezinárodních jednotek
<i>Bordetella pertussis</i> inactivata ²	nejméně 4 mezinárodní jednotky
Antigenum tegiminis hepatitidis B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramů
<i>Haemophili influenzae</i> b polysaccharidum (polyribosylribitolí phosphas) ²	2,5 mikrogramu
konjugovaný s tetanickým anatoxinem jako nosičem	5-10 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý

celkem: 0,26 miligramu Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý

celkem: 0,40 miligramu Al³⁺

³ vyrobeno na kultuře buněk *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantní DNA technologií

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Laktóza
Thiomersal
Chlorid sodný
Voda na injekci

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze
1 lahvička: Prášek
1 lahvička: Suspenze
50 x 10 dávek (5 ml)

5. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

K intramuskulárnímu podání
Před použitím protřepat

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do: {MM/RRRR}

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte v chladničce
Chraňte před mrazem
Uchovávejte v původním obalu

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

Likvidujte v souladu s místními požadavky.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/04/301/005

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

15. NÁVOD K POUŽITÍ

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU U MONODÁVKOVÝCH
BALENÍ**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

DTPw HBV pro Quintanrix
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka (0.5 ml)

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU U MONODÁVKOVÝCH
BALENÍ**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Hib pro Quintanrix
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

1 dávka

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU U MULTIDÁVKOVÝCH
BALENÍ**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

DTPw HBV pro Quintanrix
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

2 dávky (1 ml)

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU U MULTIDÁVKOVÝCH
BALENÍ**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Hib pro Quintanrix
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

2 dávky

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU U MULTIDÁVKOVÝCH
BALENÍ**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

DTPw HBV pro Quintanrix
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

10 dávek (5 ml)

Přípavek již není registrován

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU U MULTIDÁVKOVÝCH
BALENÍ**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA(Y) PODÁNÍ

Hib pro Quintanrix
i.m.

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

10 dávek

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než Vaše dítě začne dostávat tento přípravek.

- Ponechejte si příbalovou informaci, dokud Vaše dítě neukončí celou očkovací sérii. Možná si text příbalové informace budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vašemu dítěti, a proto jej nedávejte žádné jiné osobě.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Quintanrix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane Quintanrix
3. Jak se Quintanrix používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Quintanrix
6. Další informace

Quintanrix, prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze

Vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (celobuněčná), hepatitidě B (rDNA) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (adsorbovaná)

- Léčivými látkami obsaženými v 1 dávce (0,5 ml) vakcíny Quintanrix jsou:

Anatoxinum diphtheriae ¹	nejméně 30 mezinárodních jednotek
Anatoxinum tetanicum ¹	nejméně 60 mezinárodních jednotek
<i>Bordetella pertussis</i> inactivata ²	nejméně 4 mezinárodní jednotky
Antigenum tegiminis hepatitidis B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramů
<i>Haemophili influenzae</i> b polysaccharidum (polyribosylribitolu phosphas) ²	2,5 mikrogramu
konjugovaný s tetanickým anatoxinem jako nosičem	5-10 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý celkem: 0,26 miligramu Al³⁺

² adsorbováno na fosforečnan hlinitý celkem: 0,40 miligramu Al³⁺

³ vyrobeno na kultuře buněk *Saccharomyces cerevisiae* rekombinantní DNA technologií

- Pomocnými látkami obsaženými v této vakcíně jsou: laktóza, thiomersal (konzervační látka), chlorid sodný a voda na injekci.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

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

1. CO JE QUINTANRIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Quintanrix je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina získaná smísením lahvičky obsahující tekutou difterickou (D), tetanickou (T), celobuněčnou pertusovou složku (Pw) a složku hepatitidy B (HBV) (DTPw-HBV) s lahvičkou obsahující prášek *Haemophilus influenzae* typu b (HIB). Obě složky se nacházejí ve skleněné lahvičce na 1 dávku a musí být před podáním vakcíny Vašemu dítěti smíseny.

Quintanrix je dostupný v následujících baleních:

- balení obsahující 1 lahvičku s práškem a 1 lahvičku s tekutinou
- balení obsahující 100 lahviček s práškem a 100 lahviček s tekutinou.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Quintanrix je vakcína, která se u dětí používá k zabránění vzniku pěti nakažlivých nemocí: záškrtu, tetanu, dáivého (černého) kašle, hepatitidy B a onemocnění vyvolaných bakterií *Haemophilus influenzae* typu b (typ bakterie). Vakcína působí tak, že přiměje tělo, aby si vytvořilo vlastní ochranu (protilátky) proti těmto infekčním nemocem.

- **Difterie (záškrť):** Záškrť postihuje hlavně dýchací cesty, někdy i kůži. Obvykle dochází k zánětu (zduření) dýchacích cest, což vede k těžkým dýchacím obtížím a někdy až k udušení. Bakterie rovněž uvolňují toxin (jed), který může způsobit poškození nervů, srdeční problémy a dokonce smrt.
 - **Tetanus:** Bakterie vyvolávající tetanus pronikají do těla odřeninami, řeznými a jinými ranami v kůži. Ranami zvláště náchylnými k infekci jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné zeminou, prachem, koňským hnojem/trusem nebo dřevěnými třískami. Bakterie uvolňují toxin (jed), který může způsobit svalovou ztuhlost, bolestivé svalové křeče, záchvaty až smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou zapříčinit i zlomeniny obratlů.
 - **Pertusse (dáivý kašel):** Dáivý kašel je vysoce nakažlivá nemoc, která postihuje dýchací cesty a přitom způsobuje těžké záchvaty kašle, jež mohou vadit normálnímu dýchání. Kašel bývá často provázen „dáivými“ zvuky, odtud obecné pojmenování „dáivý kašel“. Kašel může přetrvávat 1-2 měsíce, i déle. Dáivý kašel může vést také k infekcím uší, dlouhodobému zánětu průdušek, zánětu plic, záchvatům, poškození mozku až k smrti.
 - **Hepatitida B:** Infekce virem hepatitidy B může způsobit zánět (zvětšení) jater. Virus se nalézá v tělních tekutinách nakažených lidí, např. v krvi, semeni, poševních výměšcích nebo slinách/hlenech. Příznaky se nemusí projevit ani za 6 týdnů až 6 měsíců po nákaze. Někteří nakažení lidé nevypadají, že jsou nemocní, ani se tak necítí. Jiní mají lehké příznaky připomínající chřipku, avšak někteří lidé mohou onemocnět velmi těžce. Mohou být mimořádně unavení, mohou mít tmavou moč, světlou stolici, žluté zbarvení kůže a/nebo očního bělma (žloutenku) a jiné příznaky, jež mohou vyžadovat hospitalizaci.
- Většina dospělých se z této nemoci úplně uzdraví. Avšak někteří lidé, hlavně děti, kteří nemuseli mít příznaky, mohou zůstat nakaženi. Nazývají se nosiči viru hepatitidy B. Nosiči viru hepatitidy B mohou během svého života nakazit jiné osoby. Nosiči viru hepatitidy B jsou ohroženi vznikem těžkých jaterních nemocí, jako je cirhóza („ztvrdnutí jater“) a rakovina jater.
- ***Haemophilus influenzae* typu b (Hib):** Infekce Hib nejčastěji způsobuje zánět (otok) mozku. Toto onemocnění může mít závažné komplikace, jako je zpomalení duševního vývoje, mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečná slepota. Infekce Hib způsobuje také zánět hrdla, který někdy může vést až k smrti udušením. Méně často mohou tyto bakterie infikovat krev, srdce, plíce, kosti, klouby a tkáň očí a úst.

Nejlepší ochranou proti těmto nemocem je očkování. Tato vakcína nemůže vyvolat záškrť, tetanus, dáivý (černý) kašel, hepatitidu B ani nákazu bakterií *Haemophilus influenzae* typu b.

Složky vakcíny Quintanrix proti hepatitidě B a *Haemophilus influenzae* typu b mohou pomoci ochránit Vaše dítě pouze proti hepatitidě B a proti infekci bakterií *Haemophilus influenzae* typu b. Nemohou Vaše dítě ochránit proti jiným infekcím, které mohou postihnout játra, ani proti infekcím vyvolaným jinou bakterií *Haemophilus influenzae* než typu b ani proti meningitidě vyvolané jinými mikroorganismy.

