

**BILAG I**  
**PRODUKTRESUME**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Quintanrix, pulver og væske til suspension til injektion.

Difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (rDNA) og hæmofilus type b konjugeret vaccine (adsorberet)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Efter rekonstituering indeholder 1 dosis (0.5 ml):

Difteri toxoid <sup>1</sup>	mindst 30 International Units
Stivkrampe toxoid <sup>1</sup>	mindst 60 International Units
Inaktiveret <i>Bordetella kighoste</i> <sup>2</sup>	mindst 4 International Units
Hepatitis B overflade antigen (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 microgram
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkarid (polyribosylribitolfosfat) <sup>2</sup>	2.5 microgram
konjugeret til stivkrampe toxoid som bærestof	5-10 microgram

<sup>1</sup>adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat

Total: 0.26 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorberet til aluminiumfosfat

Total: 0.40 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* celler vha. rekombinant DNA teknologi.

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og væske til suspension til injektion

Den flydende difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (DTPw HBV) komponent er en uklar hvid suspension. Den frysetørrede *Haemophilus influenzae* type b (HIB)komponent er et hvidt pulver.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Quintanrix er indiceret til primær immunisering af spædbørn (under første leveår) mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B og angribende sygdom forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b, og til booster immunisering af småbørn under 2. leveår.

Brug af Quintanrix bør besluttes på baggrund af officielle anbefalinger.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

#### Dosering

*Primær vaccination:*

Det primære vaccinationsprogram består af tre doser af 0,5 ml som skal administreres med intervaller på mindst 4 uger, inden for de første 6 levemåneder i overensstemmelse med lokale officielle anbefalinger. Den første dosis kan administreres ved en alder på 6 uger. Følgende programmer er blevet undersøgt i kliniske studier: 2 4 6 måneder, 3 4 5 måneder og 6 10 14 uger. 3 5 12 måneders programmet blev ikke evalueret.

Quintanrix kan gives til børn som har modtaget hepatitis B vaccine ved fødslen.

De immunoprolaktiske målinger for hepatitis B skal ikke modificeres til børn født af hepatitis B virus bærende mødre. Dette kræver muligvis separat administration af hepatitis B vaccine og bør følge officielle anbefalinger.

#### *Booster vaccination:*

Efter afslutningen af de primære vaccinationer, skal en booster gives og helst før slutningen af 2. leveår. Booster doser bør gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Quintanrix kan bruges til at booste responset overfor DTP, HBV og HIB antigener, hvis dens komposition er i overensstemmelse med officielle anbefalinger for boosting. Boosterdosis skal helst gives mindst 6 måneder efter den sidste primære vaccination.

#### Indgivelsesmåde

Quintanrix er til dyb intramuskulær injektion, anterolateralt på låret.

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive substanser eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Quintanrix er kontraindiceret hvis barnet har haft encephalopati med ukendt ætiologi, der er opstået inden for 7 dage efter vaccination. Under disse omstændigheder skal vaccinationsprogrammet fortsættes med difteri, stivkrampe, hepatitis B og HIB vacciner.

Som med andre vacciner, skal administration af Quintanrix udsættes hos individer med akut alvorlig febril sygdom. Tilstedeværelsen af en mindre infektion, som forkølelse, er ikke en kontraindikation for vaccination.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Inden vaccination skal der være overblik over anamnesen (specielt med hensyn til tidligere vaccination og mulig forekomst af bivirkninger).

Som for alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling og tilsyn altid være umiddelbart til rådighed i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Af denne årsag skal den vaccinerede person forblive under medicinsk tilsyn i mindst 30 minutter.

Hvis nogle af de følgende forhold opstår i tidsmæssig relation til modtagelsen af Quintanrix, skal beslutningen, om at give efterfølgende doser af en vaccine indeholdende kighoste komponenten, overvejes nøje:

- Temperatur på  $\geq 40,0$  °C inden for 48 timer, som ikke skyldes en anden infektion.
- Kollaps eller shock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) inden for 48 timer.
- Vedholdende gråd der varer  $\geq 3$  timer, og opstår inden for 48 timer.
- Kramper med eller uden feber, der opstår inden for 3 dage.

Der kan være omstændigheder, såsom en høj hyppighed af kighoste, hvor de potentielle fordele vejer tungere end de mulige risici.

Quintanrix skal administreres med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller en blødningslidelse, da blødning kan opstå efter en intramuskulær administration hos disse personer. En fin nål kan anvendes til vaccinationen og et fast tryk på administrationsstedet (uden at gnide) i mindst 2 minutter efter administration.

Quintanrix bør under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Vaccinen vil ikke forebygge infektion forårsaget af andre patogener der vides at inficere leveren såsom hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E virus.

HIB komponenten i vaccinen beskytter ikke mod sygdomme som skyldes type b af *Haemophilus influenzae* eller mod meningitis forårsaget af andre organismer.

En anamnese med feberkræmper, en familieanamnese med kræmper eller Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) er ikke en kontraindikation for brug af Quintanrix. Vaccinerede personer med en anamnese med feberkræmper skal følges tæt da sådanne bivirkninger muligvis opstår indenfor 2 til 3 dage efter vaccination.

HIV infektion betragtes ikke som en kontraindikation. Det forventede immunrespons opnås muligvis ikke efter vaccination af immunosuppressive patienter.

Da kapsel polysakkarid antigenet udskilles i urinen kan der observeres en positiv urin antigen test inden for 1-2 uger efter vaccination. Andre tests skal udføres for at bekræfte HIB infektionen i denne periode.

Antipyretisk behandling skal initieres i overensstemmelse med lokale behandlingsguidelines.

Den potentielle risiko for apnø og behov for respiratorisk overvågning i 48-72 timer bør overvejes ved primære immuniseringprogrammer til meget tidligt fødte børn (fødsel ≤ uge 28 af svangerskabet) og specielt for tidligere respiratorisk immature børn.

Da fordelene ved vaccination er stor for denne gruppe børn, bør vaccination ikke udelades eller forsinkes

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I pædiatri vaccination er det normal praksis, at co-administrere forskellige injicerbare vacciner på separate injektionssteder, under samme konsultation.

Begrænsede data viser at der ikke er interferens med responset til mæslinger fåresyge røde hunde (MFR) og OPV antigenerne. Selvom der ikke er tilgængelige data på immunrespons overfor Bacille Calmette Guérin (BCG) antigenet, forventes der ingen interferens.

Som med andre vacciner kan det forventes at et tilstrækkeligt respons måske ikke opnås hos patienter der modtager immunosuppressiv behandling eller patienter med nedsat immunforsvar.

#### **4.6 Graviditet og amning**

Da Quintanrix ikke er tilsigtet brug for voksne, er information om sikkerhed af vaccinen, ved brug under graviditet eller amning, ikke tilgængelig.

#### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke relevant.

#### **4.8 Bivirkninger**

Quintanrix blev administreret til cirka 1,340 raske spædbørn fra 6 ugers alderen som et primært vaccinationsprogram i adskillelige kliniske studier.

I disse studier var de mest almindelige reaktioner, efter administration af vaccine, smerte ved injektionsstedet, feber (axillær  $\geq 37.5$  °C; rektalt  $\geq 38$  °C) og irritabilitet, som kunne associeres med ca. 50 % af den administrerede dosis.

Bivirkninger er opstillet herunder.

Hyppigheder er rapporteret som:

Meget almindelig: (>1/10)

Almindelig: (>1/100, <1/10)

Usædvanlig: (>1/1,000, <1/100)

Sjælden: (>1/10,000, <1/1,000)

Meget sjælden: (<1/10,000) inklusiv enkeltstående rapporteringer.

Psykiske lidelser:

meget almindelig: irritabilitet

Sygdomme i nervesystemet:

Meget almindelig: døsigthed

Sjælden: kollaps eller shock lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode), kramper

Sygdomme i åndedrætsorganer, brysthule og mediastinum

Sjælden: bronchitis, hoste

Gastrointestinale sygdomme:

Meget almindelig: appetitløshed

Sjælden: opkast

Generelle lidelser og forstyrrelser ved administrationssted:

Meget almindelig: smerte, rødme og hævelse, feber (axillær  $\geq 37.5$  °C; rektalt  $\geq 38$  °C)

Almindelig: induration, feber (axillær  $> 39$  °C; rektalt  $> 39.5$  °C)

Quintanrix blev administreret som en booster til 435 spædbørn i det andet leveår. Som det er vist med andre vacciner, er booster-dosis potentielt associeret med en øget forekomst af mindre alvorlige bivirkninger såsom feber og lokale reaktioner.

Bivirkninger rapporteret efter booster vaccination er opstillet herunder.

Psykiske sygdomme

Meget almindelig: irritabilitet

Sygdomme i nervesystemet:

Meget almindelig: døsigthed

Gastrointestinale sygdomme:

Meget almindelig: appetitløshed

Almene lidelser og reaktioner på indgivelsesstedet

Meget almindelig: smerte, rødme og hævelse, feber (axillær  $\geq 37.5$  °C; rektalt  $\geq 38$  °C)

Almindelig: feber (axillær  $> 39$  °C; rektalt  $> 39.5$  °C)

Usædvanlig: induration

Allergiske reaktioner, inklusiv anafylaktiske reaktioner og nældefeber, er blevet rapporteret meget sjældent som følge af vaccination med vacciner indeholdende DTP, hepatitis B og HIB.

Under post marketing studier med andre vacciner indeholdende hepatitis B, blev serum syge lignende sygdom og trombocytopeni rapporteret meget sjældent.

Dette medicinalprodukt indeholder thiomersal (en organisk kviksølvforbindelse) som konserveringsmiddel, og derfor er det muligt at overfølsomhedsreaktioner opstår (se afsnit 4.3).

Apnø hos meget tidligt fødte børn ( $\leq 28$  uger af svangerskabet) (se pkt. 4.4)

## 4.9 Overdosering

Ingen tilfælde af overdosering er blevet rapporteret.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Bakterielle og virale vacciner, kombinerede, ATC kode JO7CA10

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Immunresponset efter et 3 dosis primært vaccinationsprogram blev evalueret i 5 studier: 297 spædbørn blev undersøgt efter vaccination ved 6, 10 og 14 ugers alder, 685 efter vaccination ved 2, 4, og 6 måneders alder og 107 efter vaccination ved 3, 4 og 5 måneders alderen. Resultater fra forskellige studier viser at overordnet havde 95,5 % og 99 % af individerne anti-difteri og anti-stivkrampe titre  $\geq 0.1$  IU/ml én måned efter afslutningen på det primære vaccinationsprogram. På dette tidspunkt, var procentdelen af spædbørn med anti-PRP titre  $\geq 0.15$   $\mu\text{g/ml}$ ,  $> 99$  % og procentdelen med anti-HB titre  $\geq 10$  mIU/ml var 97,3 %. Mere end 99 % af individerne havde responderet på kighostekomponenten i vaccinen, hvilket var defineret som forekomsten af antistoffer hos initialt seronegative individer (dvs. individer med præ-vaccinationstitre  $< 15$  ELU/ml) eller en post-vaccinationstitre der mindst svarer til præ-vaccinations niveauerne hos individer der initialt var seropositive pga. antistoffer fra moderen.

Serobeskyttelse og vaccine respons hyppigheder var ens for de tre programmer der blev anvendt, med undtagelse af anti-HB'erne. Serobeskyttelsehyppighederne for anti-HB'erne ( $\geq 10$  mIU/ml), observeret ved 6, 10, 14 ugers programmet, var lavere som vist i tabellen herunder, men det er sandsynligvis ikke klinisk relevant pga. den lille prøvestørrelse:

2, 4, 6 måneders program N=672	3, 4, 5 måneders program N=107	6, 10, 14 måneders program N=97
98,9 %	95,3 %	92,8 %

Der findes begrænset information om vedholdenheden af immunresponset efter primær vaccination med Quintanrix så vel som om immunogeniteten fremkaldt af booster doserne. Resultater fra et pilotforsøg viste, at for 63 spædbørn, vaccineret i overensstemmelse med et 6, 10, 14 ugers program, havde  $> 80$  % stadig antistoffer mod difteri, stivkrampe, HB'er og PRP ved niveauer der betragtes som værende beskyttende. 41 % havde antistoffer mod kighoste. Data fra kliniske studier viser at Quintanrix, når den gives som en booster dosis i andet leveår, inducerer en mere end 10-foldig øgning i gennemsnitlige antistoftitre i forhold til præbooster niveauer for alle vaccine komponenter. Det kan forventes at hepatitis D også vil forebygges ved immunisering med Quintanrix da hepatitis D (forårsaget af delta komponenten) ikke forekommer i fravær af hepatitis B infektion.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

### 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ikke udført præklinisk sikkerhedstestning med vaccinen.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Frysetørret HIB komponent:

Laktose

Flydende DTPw-HBV komponent:

Thiomersal

Natriumklorid

Vand til injektionsvæske.

Vedrørende adjuvans, se afsnit 2.

## **6.2 Uforlideligheder**

I fravær af forlidelighedsstudier, må den rekonstituerede Quintanrix vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

## **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter rekonstitution, anbefales det at injicere vaccinen med det samme. Stabiliteten er dog demonstreret for 8 timer ved + 25°C efter rekonstitution.

## **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C)

Må ikke fryses.

Opbevares i den originale emballage for beskyttelse mod lys.

## **6.5 Emballage (art og indhold)**

Pulver i hætteglas (type I glas) til 1 dosis med en prop (butylgummi).

0,5 ml suspension i et hætteglas (type I glas) til 1 dosis med en prop (butylgummi)

i følgende pakningsstørrelser:

- pakkestørrelse med 1 hætteglas med pulver plus 1 hætteglas med suspension.
- pakkestørrelse med 100 hætteglas med pulver plus 100 hætteglas med suspension

Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **6.6 Eventuelle instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering**

Under opbevaring kan der observeres et hvidt bundfald og en klar supernatant for DTPw HBV komponenten. Dette er ikke et tegn på nedbrydning.

DTPw HBV komponenten skal rystes godt for at opnå en homogen uklar hvid suspension, og skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller udsædvanligt udseende. Ubrugt vaccine samt affald heraf skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav

Vaccinen rekonstitueres ved at opsuge indholdet af hætteglasset indeholdende DTPw HBV komponenten vha. en sprøjte og tilsætte det til hætteglasset indeholdende HIB pulveret. Efter tilsætningen af DTPw HBV komponenten til HIB pulveret, skal sammenblandingen rystes godt, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Den rekonstituerede vaccine er en homogen, uklar hvid suspension.

Fjern og smid nålen, brugt til rekonstitution, væk og erstat den med en anden nål til administration af vaccinen.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

17/02/2005

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg



## 1. LÆGEMIDLETS NAVN

Quintanrix, pulver og væske til suspension til injektion, flerdosis.

Difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (rDNA) og Hæmofilus type b konjureret vaccine (adsorberet).

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Efter rekonstituering indeholder 1 dosis (0.5 ml):

Difteri toxoid <sup>1</sup>	mindst 30 International Units
Stivkrampe toxoid <sup>1</sup>	mindst 60 International Units
Inaktiveret <i>Bordetella kighoste</i> <sup>2</sup>	mindst 4 International Units
Hepatitis B overflade antigen (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkarid (polyribosylribitolfosfat) <sup>2</sup>	2.5 mikrogram
konjureret til stivkrampe toxoid som bærestof	5-10 mikrogram
<sup>1</sup> adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat	Total: 0.26 milligram Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorberet til aluminiumfosfat	Total: 0.40 milligram Al <sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* celler vha. rekombinant DNA teknologi.

Dette er en flerdosis beholder. Se afsnit 6.5 for antal doser pr. hætteglas.

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

## 3. LÆGEMIDDELFORM

Pulver og væske til suspension til injektion

Den flydende difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (DTPw HBV) komponent er en uklar hvid suspension. Den frysetørrede *Haemophilus influenzae* type b (HIB) komponent er et hvidt pulver.

## 4. KLINISKE OPLYSNINGER

### 4.1 Terapeutiske indikationer

Quintanrix er indiceret til primær immunisering af spædbørn (under første leveår) mod difteri, stivkrampe, kighoste og angribende sygdom forårsaget af *Haemophilus influenzae* type b, og til booster immunisering af småbørn under 2. leveår.

Brug af Quintanrix bør besluttes på basis af officielle anbefalinger.

### 4.2 Dosering og indgivelsesmåde

#### Dosering

*Primær vaccination:*

Det primære vaccinationsprogram består af tre doser af 0,5 ml som skal administreres med intervaller på mindst 4 uger, inden for de første 6 levemåneder i overensstemmelse med lokale officielle anbefalinger. Den første dosis kan administreres ved en alder på 6 uger. Følgende

programmer er blevet undersøgt i kliniske studier: 2 4 6 måneder, 3 4 5 måneder og 6 10 14 uger. 3 5 12 måneders programmet blev ikke evalueret.

Quintanrix kan gives til børn som har modtaget hepatitis B vaccine ved fødslen.

De immunopfyktiske målinger for hepatitis B skal ikke modificeres til børn født af hepatitis B virus bærende mødre.

Dette kan kræve separat administration af hepatitis B vaccine og bør følge lokale officielle anbefalinger.

#### *Booster vaccination:*

Efter afslutningen af de primære vaccinationer, skal en booster gives og helst før slutningen af 2. leveår. Booster doser bør gives i overensstemmelse med de officielle anbefalinger.

Quintanrix kan bruges til at booste responset overfor DTP, HBV og HIB antigener, hvis dens komposition er i overensstemmelse med officielle anbefalinger for boosting. Boosterdosis skal helst gives mindst 6 måneder efter den sidste primære vaccination.

#### Indgivelsesmåde

Quintanrix er til dyb intramuskulær injektion, anterolateralt på låret

### **4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for de aktive substanser eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Quintanrix er kontraindiceret hvis barnet har haft encephalopati med ukendt ætiologi, der er opstået inden for 7 dage efter tidligere vaccination med vaccine indeholdende kighoste. Under disse omstændigheder skal vaccinationsprogrammet fortsættes med difteri, stivkrampe, hepatitis B og HIB vacciner.

Som med andre vacciner, skal administration af Quintanrix udsættes hos individer med akut alvorlig febril sygdom. Tilstedeværelsen af en mindre infektion, som forkølelse, er ikke en kontraindikation for vaccination.

### **4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Inden vaccination skal der være overblik over anamnesen (specielt med hensyn til tidligere vaccination og mulig forekomst af bivirkninger).

Som for alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling og tilsyn altid være umiddelbart til rådighed i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen. Af denne årsag skal den vaccinerede person forblive under medicinsk tilsyn i mindst 30 minutter.

Hvis nogle af de følgende forhold opstår i tidsmæssig relation til modtagelsen af Quintanrix, skal beslutningen, om at give efterfølgende doser af en vaccine indeholdende kighoste komponenten, overvejes nøje:

- Temperatur på  $\geq 40.0$  °C inden for 48 timer, som ikke skyldes en anden infektion.
- Kollaps eller shock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) inden for 48 timer.
- Vedholdende gråd der varer  $\geq 3$  timer, og opstår inden for 48 timer.
- Kramper med eller uden feber, der opstår inden for 3 dage.

Der kan være omstændigheder, såsom en høj hyppighed af kighoste, hvor de potentielle fordele vejer tungere end de mulige risici.

Quintanrix skal administreres med forsigtighed til personer med trombocytopeni eller en blødningslidelse, da blødning kan opstå efter en intramuskulær administration hos disse personer. En fin nål kan anvendes til vaccinationen og et fast tryk på administrationsstedet (uden at gnide) i mindst 2 minutter efter administration.

Quintanrix bør under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Vaccinen vil ikke forebygge infektion forårsaget af andre patogener der vides at inficere leveren såsom hepatitis A, hepatitis C og hepatitis E virus.

HIB komponenten i vaccinen beskytter ikke mod sygdomme som skyldes type b af *Haemophilus influenzae* eller mod meningitis forårsaget af andre organismer.

En anamnese med feberkræmper, en familleanamnese med kræmper eller Sudden Infant Death Syndrome (SIDS) er ikke en kontraindikation for brug af Quintanrix. Vaccinerede personer med en anamnese med feberkræmper skal følges tæt da sådanne bivirkninger muligvis opstår indenfor 2 til 3 dage efter vaccination.

HIV infektion betragtes ikke som en kontraindikation. Det forventede immunrespons opnås muligvis ikke efter vaccination af immunosuppressive patienter.

Da kapsel polysakkarid antigenet udskilles i urinen kan der observeres en positiv urin antigen test inden for 1-2 uger efter vaccination. Andre tests skal udføres for at bekræfte HIB infektionen i denne periode.

Antipyretisk behandling skal initieres i overensstemmelse med lokale behandlingsguidelines.

Den potentielle risiko for apnø og behov for respiratorisk overvågning i 48-72 timer bør overvejes ved primære immuniseringprogrammer til meget tidligt fødte børn (fødsel ≤ uge 28 af svangerskabet) og specielt for tidligere respiratorisk immature børn.

Da fordelene ved vaccination er stor for denne gruppe børn, bør vaccination ikke udelades eller forsinkes

#### **4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I pædiatri vaccination er det normal praksis, at co-administrere forskellige injicerbare vacciner på separate injektionssteder, under samme konsultation.

Begrænsede data viser, at der ikke er interferens med responset til mæslinger fåresyge røde hunde (MFR) og OPV antigenerne.

Selvom der ikke er data tilgængelige på immunresponsen overfor Bacille-Calmette-Guérin (BCG) antigenet, forventes der ikke interferens.

Som med andre vacciner kan det forventes at et tilstrækkeligt respons måske ikke opnås hos patienter der modtager immunosuppressiv behandling eller patienter med nedsat immunforsvar.

#### **4.6 Graviditet og amning**

Da Quintanrix ikke er tilsigtet brug for voksne, er information om sikkerhed af vaccinen, ved brug under graviditet eller amning, ikke tilgængelig.

#### **4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke relevant.

#### **4.8 Bivirkninger**

Quintanrix blev administreret til cirka 1,340 raske spædbørn fra 6 ugers alderen som et primært vaccinationsprogram i adskillige kliniske studier.

I disse studier var de mest almindelige reaktioner, efter administration af vaccine, smerte ved injektionsstedet, feber (axillær  $\geq 37.5$  °C; rektalt  $\geq 38$  °C) og irritabilitet, som kunne associeres med ca. 50 % af den administrerede dosis.

Bivirkninger er opstillet herunder.

Hyppigheder er rapporteret som:

Meget almindelig:	( $>1/10$ )
Almindelig	( $>1/100, <1/10$ )
Usædvanlig	( $>1/1,000, <1/100$ )
Sjælden	( $>1/10,000, <1/1,000$ )
Meget sjælden	( $<1/10,000$ ) inklusiv enkeltstående rapporter.

Psykiske lidelser:

Meget almindelig: irritabilitet

Sygdomme i nervesystemet:

Meget almindelig: døsigthed

Sjælden: kollaps eller shock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode), kramper

Sygdomme i åndedrætsorganer, brysthule og mediastinum:

Sjælden: bronchitis, hoste

Gastrointestinale sygdomme:

Meget almindelig: appetitløshed

Sjælden: opkast

Almene lidelser og reaktioner på indgivelsesstedet:

Meget almindelig: smerte, rødme og hævelse, feber (axillær  $\geq 37.5$  °C; rektalt  $\geq 38$  °C)

Almindelig: induration, feber (axillær  $> 39$  °C; rektalt  $> 39.5$  °C)

Quintanrix blev administreret som en booster til 435 spædbørn i det andet leveår. Som det er vist med andre vacciner, er booster-dosis potentielt associeret med en øget forekomst af mindre alvorlige bivirkninger såsom feber og lokale reaktioner.

Bivirkninger rapporteret efter booster vaccination er opstillet herunder.

Psykiske lidelser:

Meget almindelig: irritabilitet

Sygdomme i nervesystemet:

Meget almindelig: døsigthed

Gastrointestinale sygdomme:

Meget almindelig: appetitløshed

Almene lidelser og reaktioner på indgivelsesstedet:

Meget almindelig: smerte, rødme og hævelse, feber (axillær  $\geq 37.5$  °C; t  $\geq 38$  °C)

Almindelig: feber (axillær  $> 39$  °C; rektalt  $> 39.5$  °C)

Usædvanlig: induration

Allergiske reaktioner, inklusiv anafylaktiske reaktioner og nældefeber, er blevet rapporteret meget sjældent som følge af vaccination med vacciner indeholdende DTP, hepatitis B og HIB

Under post marketing studier med andre vacciner indeholdende hepatitis B, blev serum syge lignende sygdom og trombocytopeni rapporteret meget sjældent.

Dette medicinalprodukt indeholder thiomersal (en organisk kviksølvforbindelse) som konserveringsmiddel derfor er det muligt at overfølsomhedsreaktioner kan opstå (se afsnit 4.3).

Apnø hos meget tidligt fødte børn ( $\leq 28$  uger af svangerskabet) (se pkt. 4.4)

#### 4.9 Overdosering

Ingen tilfælde af overdosering er blevet rapporteret.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Bakterielle og virale vacciner, kombinerede, ATC kode JO7CA10

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Immunresponset efter et 3 dosis primært vaccinationsprogram blev evalueret i 5 studier: 297 spædbørn blev undersøgt efter vaccination ved 6, 10 og 14 ugers alder, 685 efter vaccination ved 2, 4, og 6 måneders alder og 107 efter vaccination ved 3, 4 og 5 måneders alderen. Resultater fra forskellige studier viser at overordnet havde 95,5 % og 99,9 % af individerne anti-difteri og anti-stivkrampe titre  $\geq 0,1$  IU/ml én måned efter afslutningen på det primære vaccinationsprogram. På dette tidspunkt, var procentdelen af spædbørn med anti-PRP titre  $\geq 0.15$   $\mu\text{g/ml}$ ,  $> 99$  % og procentdelen med anti-HB titre  $\geq 10$  mIU/ml var 97,3 %. Mere end 99 % af individerne havde responderet på kighostekomponenten i vaccinen, hvilket var defineret som forekomsten af antistoffer hos initialt seronegative individer (dvs. individer med præ-vaccinationstitre  $< 15$  ELU/ml) eller en post-vaccinationstitre der mindst svarer til præ-vaccinationsniveauerne hos individer der initialt var seropositive pga. antistoffer fra moderen.

Serobeskyttelse og vaccine respons hyppigheder var ens for de tre programmer der blev anvendt, med undtagelse af anti-HB'erne. Serobeskyttelsehyppighederne for anti-HB'erne ( $\geq 10$  mIU/ml), observeret ved 6, 10, 14 ugers programmet, var lavere som vist i tabellen herunder, men det er sandsynligvis ikke klinisk relevant pga. den lille prøvestørrelse:

2, 4, 6 måneders program N=672	3, 4, 5 måneders program N=107	6, 10, 14 måneders program N=97
98,9 %	95,3 %	92,8 %

Der findes begrænset information om vedholdenheden af immunresponset efter primær vaccination med Quintanrix såvel som om immunogeniteten fremkaldt af booster doserne. Resultater fra et pilotforsøg viste, at for 63 spædbørn, vaccineret i overensstemmelse med et 6, 10, 14 ugers program, havde  $> 80$  % stadig antistoffer mod difteri, stivkrampe, HB'er og PRP ved niveauer der betragtes som værende beskyttende. 41 % havde antistoffer mod kighoste. Data fra kliniske studier viser at Quintanrix, når den gives som en booster dosis i andet leveår, inducerer en mere end 10-foldig øgning i gennemsnitlige antistoftitre i forhold til præbooster niveauer for alle vaccine komponenter. Det kan forventes at hepatitis D også vil forebygges ved immunisering med Quintanrix da hepatitis D (forårsaget af delta komponenten) ikke forekommer i fravær af hepatitis B infektion.

#### 5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Ikke relevant.

### 5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Der er ikke udført præklinisk sikkerhedstestning med vaccinen.

## 6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

### 6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Frysetørret HIB komponent:

Laktose

Flydende DTPw-HBV komponent:

Thiomersal

Natriumklorid

Vand til injektionsvæske.

Vedrørende adjuvans, se afsnit 2.

### 6.2 Uforlideligheder

I fravær af forlidelighedsstudier, må den rekonstituerede Quintanrix vaccine ikke blandes med andre lægemidler.

### 6.3 Opbevaringstid

3 år.

Efter rekonstitution, anbefales det at injicere vaccinen med det samme. Stabiliteten er dog demonstreret for 8 timer ved + 25°C efter rekonstitution.

### 6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C)

Må ikke fryses.

Opbevares i den originale emballage for beskyttelse mod lys.

### 6.5

Pulver i hætteglas (type I glas) til 2 doser med en prop (butylgummi).

1 ml suspension i et hætteglas (type I glas) til 2 doser med en prop (butylgummi)

i følgende pakningsstørrelser:

- pakkestørrelse med 1 hætteglas med pulver samt 1 hætteglas med suspension
- pakkestørrelse med 100 hætteglas med pulver samt 100 hætteglas med suspension.

Pulver i hætteglas (type I glas) til 10 doser med en prop (butylgummi).

5 ml suspension i et hætteglas (type I glas) til 10 doser med en prop (butylgummi)

i en pakkestørrelse på 50 hætteglas med pulver samt 50 hætteglas med suspension.

Ikke alle pakkestørrelser er nødvendigvis markedsført.

### 6.6 Eventuelle instruktioner vedrørende anvendelse og håndtering

Under opbevaring kan der observeres et hvidt bundfald og en klar supernatant for DTPw HBV komponenten. Dette er ikke et tegn på nedbrydning.

DTPw HBV komponenten skal rystes godt for at opnå en homogen uklar hvid suspension, og skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller udsædvanligt udseende. Ikke anvendt vaccine eller affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Vaccinen rekonstrueres ved at opsuge indholdet af hætteglasset indeholdende DTPw HBV komponenten vha. en sprøjte og tilsætte det til hætteglasset indeholdende HIB pulveret. Efter tilsætningen af DTPw HBV komponenten til HIB pulveret, skal sammenblandingen rystes godt, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Den rekonstruerede vaccine er en homogen uklar hvid suspension.

Fjern og smid nålen, brugt til rekonstitution, væk og erstat den med en anden nål til administration af vaccinen.

Når der bruges et flerdosis hætteglas, skal hver 0,5 ml dosis, af den rekonstruerede suspension, tages med en steril nål og en sprøjte. Som med andre vacciner, skal en dosis vaccine trækkes tilbage under strenge aseptiske forhold og der skal tages forholdsregler for at undgå at indholdet kontamineres.

#### **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

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

#### **9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN**

17/02/2005

#### **10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

**BILAG II**

- A. FREMSTILLER AF DET DE BIOLOGISK AKTIVE  
STOFFER OG INDEHAVER AF  
VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR  
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg



**A. FREMSTILLER AF DE BIOLOGISK AKTIVE STOFFER OG INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**

Navn og adresse på fremstilleren af de biologisk aktive stoffer

Difteri toxoid, tetanus toxoid, kighoste (hel celle):

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

Haemofilus influenzae type b polysakkarid

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

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

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

**B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet må kun udleveres efter recept.

- **ANDRE BETINGELSER**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal oplyse Europa-Kommissionen om markedsføringsplanen for det lægemiddel, der er godkendt i henhold til denne beslutning.

Officiel batchfrigivelse: i overensstemmelse med artikel 114 i Rådets direktiv 2001/83/EØF vil den officielle batchfrigivelse blive foretaget af et statsligt laboratorium eller et laboratorium udpeget hertil.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**BILAG III**  
**ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**A. ETIKETTERING**

**OPLYSNINGER DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE FOR ENKELTDOSIS PRÆPARATET**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Quintanrix, pulver og væske til suspension til injektion.  
Difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (rDNA) og hæmofilus type b konjugeret vaccine (adsorberet)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Efter rekonstituering indeholder 1 dosis (0,5 ml):

Difteri toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Stivkrampe toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 IU
Inaktiveret <i>Bordetella kighoste</i> <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Hepatitis B overflade antigen (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 µg
<i>Hæmofilus influenzae</i> type b polysakkarid (polyribosylribitolfosfat) <sup>2</sup>	2.5 µg
konjugeret til stivkrampe toxoid som bærestof	5-10 µg

<sup>1</sup>adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0.26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorberet til aluminiumfosfat Total: 0.40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* celler vha. rekombinant DNA teknologi.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Laktose  
Thiomersal  
Natriumchlorid  
Vand til injektion

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til suspension til injektion  
1 Hætteglas: Pulver  
1 Hætteglas: Suspension  
1 dosis (0,5 ml)  
100 x 1 dosis (0,5 ml)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse  
Omrystes godt før brug

**6. ADVARSEL OM AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM/YYYY}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab  
Må ikke nedfryses  
Opbevares i den originale pakning

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffes i henhold til lokale anbefalinger.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

LOT:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE FOR FLERDOSIS PRÆPARATERNE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Quintanrix, pulver og væske til suspension til injektion, flerdosis.  
Difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (rDNA) og hæmofilus type b konjugeret vaccine (adsorberet)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Efter rekonstituering indeholder 1 dosis (0,5 ml):

Difteri toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Stivkrampe toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 IU
Inaktiveret <i>Bordetella kighoste</i> <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Hepatitis B overflade antigen (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 µg
<i>Hæmofilus influenzae</i> type b polysakkarid (polyribosylribitolfosfat) <sup>2</sup>	2.5 µg
konjugeret til stivkrampe toxoid som bærestof	5-10 µg

<sup>1</sup>adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0.26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorberet til aluminiumfosfat Total: 0.40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* celler vha. rekombinant DNA teknologi.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Laktose  
Thiomersal  
Natriumchlorid  
Vand til injektion

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til suspension til injektion  
1 Hætteglas: Pulver  
1 Hætteglas: Suspension  
2 doser (1 ml)  
100 x 2 doser (1 ml)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse  
Omrystes godt før brug

**6. ADVARSEL OM AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM/YYYY}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab  
Må ikke nedfryses  
Opbevares i den originale yderpakning

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffes i henhold til lokale anbefalinger.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

LOT:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE FOR FLERDOSIS PRÆPARATERNE**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Quintanrix, pulver og væske til suspension til injektion, flerdosis.  
Difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (rDNA) og hæmofilus type b konjugeret vaccine (adsorberet)

**2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER**

Efter rekonstituering indeholder 1 dosis (0,5 ml):

Difteri toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Stivkrampe toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 IU
Inaktiveret <i>Bordetella kighoste</i> <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Hepatitis B overflade antigen (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 µg
<i>Hæmofilus influenzae</i> type b polysakkarid (polyribosylribitolfosfat) <sup>2</sup>	2.5 µg
konjugeret til stivkrampe toxoid som bærestof	5-10 µg

<sup>1</sup>adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat Total: 0.26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorberet til aluminiumfosfat Total: 0.40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* celler vha. rekombinant DNA teknologi.

**3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**

Laktose  
Thiomersal  
Natriumchlorid  
Vand til injektion

**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Pulver og væske til suspension til injektion  
1 Hætteglas: Pulver  
1 Hætteglas: Suspension  
50 x 10 doser (5 ml)

**5. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**

Intramuskulær anvendelse  
Omrystes godt før brug

**6. ADVARSEL OM AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.



**7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**

**8. UDLØBSDATO**

EXP {MM/YYYY}

**9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**

Opbevares i køleskab  
Må ikke nedfryses  
Opbevares i den originale yderpakning

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF  
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffes i henhold til lokale anbefalinger.

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/04/301/005

**13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

LOT:

**14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING**

Receiptpligtigt lægemiddel.

**15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER TIL ENKELTDOSIS PRÆPARATER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER INDGIVELSESVÆJ(E)**

DTPw HBV for Quintanrix  
I.M.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBDATO**

EXP {MM/YYYY}

**4. BATCHNUMMER**

LOT:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis (0,5 ml)

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLAGER TIL ENKELTDOSIS PRÆPARATER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG / ELLER INDGIVELSESVej(E)**

HIB for Quintanrix  
I.M.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP {MM/YYYY}

**4. BATCHNUMMER**

LOT:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

1 dosis

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER TIL FLERDOSIS PRÆPARATER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG / ELLER INDGIVELSESVej(E)**

DTPw HBV for Quintanrix  
I.M.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDDATO**

EXP {MM/YYYY}

**4. BATCHNUMMER**

LOT:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

2 doser (1 ml)

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLAGER TIL FLERDOSIS PRÆPARATER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG / ELLER INDGIVELSESVÆJ(E)**

HIB for Quintanrix  
I.M.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP {MM/YYYY}

**4. BATCHNUMMER**

LOT:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

2 doser

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLAGER TIL FLERDOSIS PRÆPARATER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG / ELLER INDGIVELSESVej(E)**

DTPw HBV for Quintanrix  
I.M.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDDATO**

EXP {MM/YYYY}

**4. BATCHNUMMER**

LOT:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 doser (5 ml)

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER TIL FLERDOSIS PRÆPARATER**

**1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG / ELLER INDGIVELSESVÆJ(E)**

HIB for Quintanrix  
I.M.

**2. ANVENDELSESMÅDE**

**3. UDLØBSDATO**

EXP {MM/YYYY}

**4. BATCHNUMMER**

LOT:

**5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER**

10 doser

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

**B. INDLÆGSSEDDEL**



## INDLÆGSSEDDEL

### Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt før dit barn modtager vaccinen.

- Gem denne indlægsseddel indtil dit barn har fuldført hele vaccinationsprogrammet. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din læge eller apoteket.
- Denne vaccine er ordineret til dit barn og må ikke gives videre til andre.

### Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad er Quintanrix, og hvad det anvendes til
2. Før dit barn modtager Quintanrix
3. Hvordan Quintanrix gives
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring af Quintanrix
6. Yderligere oplysninger

### Quintanrix, pulver og væske til suspension til injektion

Difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (rDNA) og hæmofilus type b konjugeret vaccine (adsorberet)

- De aktive substanser i 1 dosis (0,5 ml) af Quintanrix er:

Difteri toxoid <sup>1</sup>	mindst 30 International Units
Stivkrampe toxoid <sup>1</sup>	mindst 60 International Units
Inaktiveret <i>Bordetella kighoste</i> <sup>2</sup>	mindst 4 International Units
Hepatitis B overflade antigen (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> type b polysakkarid (polyribosylribitolfosfat) <sup>2</sup>	2.5 mikrogram
konjugeret til stivkrampe toxoid som bærestof	5-10 mikrogram

<sup>1</sup>adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat

Total: 0.26 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorberet til aluminiumfosfat

Total: 0.40 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* celler vha. rekombinant DNA teknologi.

- De andre indholdsstoffer i vaccinen er: laktose, thiomersal (konserveringsmiddel), natriumchlorid og vand til injektion.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

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

### 1. HVAD QUINTANRIX ER OG HVAD DET ANVENDES TIL

Quintanrix er en hvid, lidt mælkeagtig, væske som fås ved at blande hætteglasset indeholdende difteri (D), tetanus (stivkrampe) (T), Pertussis (kighoste) (Pw) og hepatitis B (HBV) væske (DTPw HBV) med hætteglasset indeholdende *Haemophilus influenzae* type b (HIB) pulveret. Begge komponenter er præsenteret i et glas hætteglas til 1 dosis og skal blandes sammen før dit barn modtager vaccinen.

Quintanrix findes i følgende pakningsstørrelser

- pakkestørrelse med 1 hætteglas med pulver samt 1 hætteglas med væske
- pakkestørrelse med 100 hætteglas med pulver samt 100 hætteglas med væske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsførte.

Quintanrix er en vaccine som anvendes til børn for at forebygge fem infektionssygdomme: difteri, stivkrampe (krampe i tyggemusklene), kighoste, hepatitis B og *Haemophilus influenzae* type b (en type bakterie). Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen til selv at producere beskyttelse (antistoffer) mod disse infektionssygdomme.

- **Difteri:** Difteri påvirker hovedsageligt luftvejene og nogen gange huden. Generelt bliver luftvejene inflammeret (opsvulmede) hvilket medfører alvorlig åndedrætsbesvær og nogle gange kvælning. Bakterien frigiver desuden et toxin (giftstof), som kan medføre nerveskade, hjerteproblemer, og endda dødsfald.
- **Stivkrampe** (krampe i tyggemusklene): Stivkrampe bakterien kommer ind i kroppen via snit, rifter eller sår i huden. Sår der er særlig tilbøjelige til infektion er brandsår, knoglebrud, dybe sår eller sår forurenede med jord, støv, hestegødning/møg eller træsplinter. Bakterien frigiver et toksin (giftstof), som kan forårsage muskeltivhed, smertefulde muskelspasmer, anfald og endda død. Muskelspasmerne kan være stærke nok til at medføre brud på rygsøjlen.
- **Kighoste** (): Kighoste er en meget smitsom sygdom. Sygdommen påvirker luftvejene hvilket medfører alvorlige hosteanfald og kan derfor interferere med den normale vejtrækning. Hosten ledsages ofte af en hiven efter vejret. Hosten kan vare i 1-2 måneder eller længere. Kighoste kan også forårsage øreinfektioner, langvarig bronchitis, lungebetændelse, anfald, hjerneskade og endda dødsfald.
- **Hepatitis B:** Infektion med hepatitis B virus kan forårsage at leveren bliver opsvulmet (inflammeret). Virus er til stede i kropsvæsker såsom blod, sæd, vaginalsekret, eller spyt fra smittede personer. Symptomer på sygdommen ses ikke nødvendigvis før 6 uger til 6 måneder efter infektion. Nogle gange vil personer, som er blevet smittet ikke se syge ud eller føle sig syge. Andre får milde influenza-lignende symptomer, mens nogle bliver meget syge. De kan blive ekstremt trætte, have mørkfarvet urin, blege ansigter, gullig hud og/eller øjne (gulsot), samt andre symptomer på sygdommen, som muligvis vil kræve hospitalsindlæggelse.

De fleste voksne bliver fuldstændig raske efter sygdommen. Nogle mennesker, særligt børn, som måske ikke har haft symptomer på sygdommen kan forblive smittede. De kaldes hepatitis B virusbærere. Hepatitis B virusbærere kan smitte andre gennem hele livet. Hepatitis B virusbærere er i risiko for at få alvorlige leversygdomme, såsom cirrhose (skrumpeliver) og levercancer.

- ***Haemophilus influenzae* type b (HIB):** HIB infektion medfører meget hyppigt hjerneinflammation (hævelse). Der vil være nogle typer af alvorlige komplikationer såsom: mental retardering, cerebral parese, døvhed, epilepsi eller delvis blindhed. HIB infektion medfører også inflammation af halsen. Det medfører lejlighedsvis død ved kvælning. Mindre almindeligt kan bakterien også inficere blodet, hjertet, lungerne, knoglerne, ledene og vævene i øjnene og munden.

Vaccination er den bedste måde at beskytte sig mod disse sygdomme. Vaccinen kan ikke medføre difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B eller *Haemophilus influenzae* type b infektioner.

Hepatitis B og *Haemophilus influenzae* type b komponenterne i Quintanrix kan kun hjælpe til med at beskytte dit barn mod infektioner med hepatitis B eller *Haemophilus influenzae* type b virus. Det kan ikke beskytte dit barn mod andre infektioner, som kan påvirke leveren eller mod infektioner forårsaget af andre bakterier end *Haemophilus influenzae* type b eller mod meningitis forårsaget af andre organismer.

## 2. FØR DIT BARN MODTAGER QUINTANRIX

**I følgende tilfælde bør Quintanrix ikke gives til dit barn. Fortæl din læge:**

- hvis dit barn tidligere har haft sundhedsmæssige problemer efter tidligere vaccinationer.
- hvis dit barn tidligere har haft allergiske reaktioner overfor Quintanrix, eller overfor nogle af indholdsstofferne i denne vaccine. De aktive substanser samt øvrige indholdsstoffer i Quintanrix er nævnt i indledningen af denne indlægsseddel. Tegn på en allergisk reaktion kan omfatte kløende hududslæt, stakåndethed og opsvulmet ansigt eller tunge.
- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion overfor andre vacciner mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B eller *Haemophilus influenzae* type b.
- hvis dit barn har haft problemer med nervesystemet (såsom gentagne anfald, manglende bevidsthed) inden for 7 dage efter tidligere vaccination mod kighoste.
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med høj feber (over 38° C). I disse tilfælde, vil vaccinationen blive udskudt, indtil dit barn er blevet rask. En mindre infektion såsom en forkølelse bør ikke være et problem, men rådfør dig med lægen først.
- hvis dit barn har allergi.

**I følgende tilfælde vil din læge fastlægge det rette tidspunkt og vaccinationsprogram for dit barn. Fortæl din læge:**

- hvis dit barn, efter tidligere at have fået Quintanrix eller andre vacciner mod kighoste, fik problemer, særligt:
  - ◆ Høj feber (over 40° C) inden for 48 timer efter vaccination.
  - ◆ Kollaps (slaphed) eller shock-lignende tilstand inden for 48 timer efter vaccination.
  - ◆ Vedvarende gråd i 3 timer eller mere inden for 48 timer efter vaccination.
  - ◆ Anfald/kramper med eller uden høj feber inden for 3 dage efter vaccination
- hvis dit barn har blødningsforstyrrelser eller let får blå mærker.
- hvis dit barn har tendens til anfald/kramper ved feber, eller hvis der er tilfælde af dette i familien
- hvis dit barn tager anden medicin eller for nylig har fået andre vacciner. Din læge vil fortælle dig hvad der skal gøres hvis Quintanrix skal gives med andre vacciner eller anden medicin.

**Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Quintanrix**

Dette lægemiddel indeholder thiomersal som konserveringsmiddel og det er muligt at dit barn kan få en allergisk reaktion. Fortæl lægen hvis dit barn har nogle kendte allergier.

**3. HVORDAN QUINTANRIX GIVES**

Dit barn vil modtage i alt 3 injektioner med et interval på mindst én måned mellem hver injektion. Hver injektion gives ved separate besøg. Den første injektion kan gives fra 6 ugers alderen og fremefter. Du vil blive informeret af lægen eller sygeplejersken om hvornår du skal komme tilbage for efterfølgende injektioner.

Lægen eller sygeplejersken vil give Quintanrix som en injektion i musklen.

Din læge vil afgøre om der er behov for ekstra doser.

Hvis dit barn går glip af anden eller tredje injektion, skal du tale med lægen og arrangere et nyt besøg hurtigst muligt.

Vær sikker på at dit barn fuldfører hele vaccinationsprogrammet med tre vaccinationer. Hvis ikke, er dit barn måske ikke fuldstændig beskyttet mod sygdommene.

Vaccinen må aldrig indgives venøst.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Enhver vaccine kan give bivirkninger.

Følgende bivirkninger blev set i kliniske undersøgelser med Quintanrix:

- ◆ **Meget almindelig** (mere end 1 ud af 10 doser vaccine):
  - Smerte, rødme eller hævelse på injektionsstedet
  - Feber (mere end 37,5 °C)
  - Irritabilitet
  - Appetitløshed
  - Døsighed
  
- ◆ **Almindelig** (mindre end 1 ud af 10, men mere end 1 ud af 100 doser vaccine):
  - Hård infiltration
  - Feber (mere end 39 °C)
  
- ◆ **Sjælden** (mindre end 1 ud af 1000 men mere end 1 ud af 10 000 doser vaccine):
  - Bronkitis
  - Hoste
  - Opkastning
  - Kollaps (slaphed) eller perioder med bevidstløshed eller mangel på tilstedeværelse
  - Anfald

Blødning eller større tendens end normalt til at få blå mærker, som følge af et fald i en type af blodceller kaldet blodplader, er rapporteret meget sjældent (mindre end 1 ud af 10,000 doser vaccine) med hepatitis B komponenten i Quintanrix.

Som med alle injicerbare vacciner, er der en ekstremt lille risiko for allergiske reaktioner. Disse kan være lokale eller mere omfattende udslæt, som kan være kløende eller med blæredannelse. hævelser ved øjne og i ansigtet, åndedræts- og synkebesvær, et pludseligt fald i blodtrykket og bevidstløshed. Sådanne reaktioner vil opstå før lægens praksis forlades. Nødvendig behandling skal iværksættes med det samme.

Hvis disse gener fortsætter eller bliver alvorlige, skal du kontakte din læge.

Dette lægemiddel indeholder thiomersal som et konserveringsmiddel og det er muligt at dit barn vil få en allergisk reaktion.

Hvis du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du oplyse din læge eller apotek herom.

Bliv ikke urolig over denne liste med mulige bivirkninger. Sandsynligvis får dit barn ikke nogle bivirkninger ved vaccinationen.

#### 5. OPBEVARING AF QUINTANRIX

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses. Frost ødelægger vaccinen.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen. Datoen for sidste anvendelse svarer til den sidste dag i den måned, der angives.

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
ул. Димитър Манов бл.10  
София 1408  
Тел. + 359 2 953 10 34

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
gsk.czmail@gsk.com

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
info@glaxosmithkline.dk

### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 225736

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 1 280 25 00  
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den:**  
-----

Følgende information er kun beregnet til medicinal- og sundhedspersonale:

Under opbevaring kan der observeres et hvidt bundfald og en klar supernatant for DTPw HBV komponenten. Dette er ikke et tegn på nedbrydning.

DTPw HBV komponenten skal rystes godt for at opnå en homogen uklar hvid suspension, og skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller udsædvanligt udseende. Ikke anvendt vaccine eller affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Vaccinen rekonstrueres ved at opsuge indholdet af hætteglasset indeholdende DTPw HBV komponenten vha. en sprøjte og tilsætte det til hætteglasset indeholdende HIB pulveret. Efter tilsætningen af DTPw HBV komponenten til HIB pulveret, skal sammenblandingen rystes godt, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Den rekonstruerede vaccine er en homogen uklar hvid suspension.

Fjern og smid nålen, brugt til rekonstitution, væk og erstat den med en anden nål til administration af vaccinen.

Quintanrix bør ikke gives til personer der er overfølsomme overfor de aktive substanser eller overfor nogen af hjælpestofferne.

Quintanrix er kontraindiceret hvis barnet har haft encephalopati med ukendt ætiologi, der er opstået inden for 7 dage efter tidligere vaccination med vaccine indeholdende kighoste. Under disse omstændigheder skal vaccinationsprogrammet fortsættes med difteri, stivkrampe, hepatitis B og HIB vacciner.

Som med andre vacciner, skal administration af Quintanrix udsættes hos individer med akut alvorlig febril sygdom. Tilstedeværelsen af en mindre infektion, som forkølelse, er ikke en kontraindikation for vaccination.

Hvis nogle af de følgende forhold opstår i tidsmæssig relation til modtagelsen af Quintanrix, skal beslutningen, om at give efterfølgende doser af en vaccine indeholdende kighoste komponenten, overvejes nøje:

- Temperatur på  $\geq 40.0$  °C inden for 48 timer, som ikke skyldes en anden infektion.
- Kollaps eller shock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) inden for 48 timer.
- Vedholdende gråd der varer  $\geq 3$  timer, og opstår inden for 48 timer.
- Kramper med eller uden feber, der opstår inden for 3 dage.

Der kan være omstændigheder, såsom en høj hyppighed af kighoste, hvor de potentielle fordele vejer tungere end de mulige risici.

Som for alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling og tilsyn altid være umiddelbart til rådighed i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Quintanrix er til dyb intramuskulær injektion, anterolateralt på låret.

Quintanrix bør under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

## INDLÆGSSEDDEL

### Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt før dit barn modtager denne vaccine.

- Gem denne indlægsseddel indtil dit barn har fuldført hele vaccinationsprogrammet. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis du har yderligere spørgsmål, bedes du kontakte din læge eller apoteket.
- Denne vaccine er ordineret til dig og må ikke gives videre til andre.

### Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Quintanrix er, og hvad det anvendes til
2. Før dit barn modtager Quintanrix
3. Hvordan Quintanrix gives
4. Mulige bivirkninger
5. Opbevaring af Quintanrix
6. Yderligere oplysninger

### Quintanrix, pulver og væske til suspension til injektion, flerdosis

Difteri, stivkrampe, kighoste (hel celle), hepatitis B (rDNA) og hæmofilus type b konjugeret vaccine (adsorberet)

- De aktive substanser i 1 dosis (0,5 ml) af Quintanrix er:

Difteri toxoid <sup>1</sup>	mindst 30 International Units
Stivkrampe toxoid <sup>1</sup>	mindst 60 International Units
Inaktiveret <i>Bordetella kighoste</i> <sup>2</sup>	mindst 4 International Units
Hepatitis B overflade antigen (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogram
<i>Hæmofilus influenzae</i> type b polysakkarid (polyribosylribitolfosfat) <sup>2</sup>	2.5 mikrogram
konjugeret til stivkrampe toxoid som bærestof	5-10 mikrogram

<sup>1</sup>adsorberet til aluminiumhydroxidhydrat

Total: 0.26 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>adsorberet til aluminiumfosfat

Total: 0.40 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Fremstillet i *Saccharomyces cerevisiae* celler vha. rekombinant DNA teknologi.

- De andre indholdsstoffer i vaccinen er: laktose, thiomersal (konserveringsmiddel), natriumchlorid og vand til injektion.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

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

## 1. HVAD QUINTANRIX ER OG HVAD DET ANVENDES TIL

Quintanrix er en hvid, lidt mælkeagtig, væske som fås ved at blande hætteglasset indeholdende difteri (D), tetanus (stivkrampe) (T), pertussis (kighoste) (Pw) og hepatitis B (HBV) væske (DTPw HBV) med hætteglasset indeholdende *Haemophilus influenzae* type b (HIB) pulveret. Begge komponenter er præsenteret i et glas hætteglas til 1 dosis og skal blandes sammen før dit barn modtager vaccinen.

Quintanrix findes i følgende pakningsstørrelser

### Til 2 doser:

- Pakkestørrelse med 1 hætteglas med pulver samt 1 hætteglas med væske
- Pakkestørrelse med 100 hætteglas med pulver samt 100 hætteglas med væske.



Til 10 doser:

- Pakkestørrelse med 50 hætteglas med pulver samt 50 hætteglas med væske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsførte.

Quintanrix er en vaccine som anvendes til børn for at forebygge fem infektionssygdomme: difteri, stivkrampe (krampe i tyggemusklene), kighoste, hepatitis B og *Haemophilus influenzae* type b (en type bakterie). Vaccinen virker ved at hjælpe kroppen til selv at producere beskyttelse (antistoffer) mod disse infektionssygdomme.

- **Difteri:** Difteri påvirker hovedsageligt luftvejene og nogen gange huden. Generelt bliver luftvejene inflammeret (opsvulmede) hvilket medfører alvorlig åndedrætsbesvær og nogle gange kvælning. Bakterien frigiver desuden et toxin (giftstof), som kan medføre nerveskade, hjerteproblemer, og endda dødsfald
- **Stivkrampe** (krampe i tyggemusklene): Stivkrampe bakterien kommer ind i kroppen via snit, rifter eller sår i huden. Sår der er særlig tilbøjelige til infektion er brandsår, knoglebrud, dybe sår eller sår forurenet med jord, støv, hestegødning/møg eller træsplinter. Bakterien frigiver et toxin (giftstof), som kan forårsage muskeltivhed, smertefulde muskelspasmer, anfald og endda død. Muskelspasmerne kan være stærke nok til at medføre brud på rygsøjlen.
- **Kighoste:** Kighoste er en meget smitsom sygdom. Sygdommen påvirker luftvejene hvilket medfører alvorlige hosteanfald og kan derfor interferere med den normale vejtrækning. Hosten ledsages ofte af en hiven efter vejret. Hosten kan vare i 1-2 måneder eller længere. Kighoste kan også forårsage øreinfektioner, langvarig bronchitis, lungebetændelse, anfald, hjerneskade og endda dødsfald.
- **Hepatitis B:** Infektion med hepatitis B virus kan forårsage at leveren bliver opsvulmet (inflammeret). Virus er til stede i kropsvæsker såsom blod, sæd, vaginalsekret, eller spyt fra smittede personer. Symptomer på sygdommen ses ikke nødvendigvis før 6 uger til 6 måneder efter infektion. Nogle gange vil personer, som er blevet smittet ikke se syge ud eller føle sig syge. Andre får milde influenza-lignende symptomer, mens nogle bliver meget syge. De kan blive ekstremt trætte, have mørkfarvet urin, blege ansigter, gullig hud og/eller øjne (gulst), samt andre symptomer på sygdommen, som muligvis vil kræve hospitalsindlæggelse.

De fleste voksne bliver fuldstændig raske efter sygdommen. Nogle mennesker, særligt børn, som måske ikke har haft symptomer på sygdommen kan forblive smittede. De kaldes hepatitis B virusbærere. Hepatitis B virusbærere kan smitte andre gennem hele livet. Hepatitis B virusbærere er i risiko for at få alvorlige leversygdomme, såsom cirrhose (skrumpelever) og levercancer.

- ***Haemophilus influenzae* type b (HIB):** HIB infektion medfører meget hyppigt hjerne inflammation (hævelse). Der vil være nogle typer af alvorlige komplikationer såsom: mental retardering, cerebral parese, døvhed, epilepsi eller delvis blindhed. HIB infektion medfører også inflammation af halsen. Det medfører lejlighedsvis død ved kvælning. Mindre almindeligt kan bakterien også inficere blodet, hjertet, lungerne, knoglerne, ledene og vævene i øjnene og munden.

Vaccination er den bedste måde at beskytte sig mod disse sygdomme. Vaccinen kan ikke medføre difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B eller *Haemophilus influenzae* type b infektioner.

Hepatitis B og *Haemophilus influenzae* type b komponenterne i Quintanrix kan kun hjælpe til med at beskytte dit barn mod infektioner med hepatitis B eller *Haemophilus influenzae* type b virus. Det kan ikke beskytte dit barn mod andre infektioner, som kan påvirke leveren eller mod infektioner forårsaget af andre bakterier end *Haemophilus influenzae* type b eller mod meningitis forårsaget af andre organismer.

## 2. FØR DIT BARN MODTAGER QUINTANRIX

**I følgende tilfælde bør Quintanrix ikke gives til dit barn. Fortæl din læge:**

- hvis dit barn tidligere har haft sundhedsmæssige problemer efter tidligere vaccinationer.
- hvis dit barn tidligere har haft allergiske reaktioner overfor Quintanrix, eller overfor nogle af indholdsstofferne i denne vaccine. De aktive substanser samt øvrige indholdsstoffer i Quintanrix er nævnt i indledningen af denne indlægsseddel. Tegn på en allergisk reaktion kan omfatte kløende hududslæt, stakåndethed og opsvulmet ansigt eller tunge.
- hvis dit barn tidligere har haft en allergisk reaktion overfor andre vacciner mod difteri, stivkrampe, kighoste, hepatitis B eller *Haemophilus influenzae* type b.
- hvis dit barn har haft problemer med nervesystemet (såsom gentagne anfald, manglende bevidsthed) inden for 7 dage efter tidligere vaccination mod kighoste
- hvis dit barn har en alvorlig infektion med høj feber (over 38° C). I disse tilfælde, vil vaccinationen blive udskudt, indtil dit barn er blevet rask. En mindre infektion såsom en forkølelse bør ikke være et problem, men rådfør dig med lægen først.
- hvis dit barn har allergi.

**I følgende tilfælde vil din læge fastlægge det rette tidspunkt og vaccinationsprogram for dit barn. Fortæl din læge:**

- hvis dit barn, efter tidligere at have fået Quintanrix eller andre vacciner mod kighoste, fik problemer, særligt:
  - ◆ Høj feber (over 40° C) inden for 48 timer efter vaccination
  - ◆ Kollaps (slaphed) eller shock-lignende tilstand inden for 48 timer efter vaccination
  - ◆ Vedvarende gråd i 3 timer eller mere inden for 48 timer efter vaccination
  - ◆ Anfald/kramper med eller uden høj feber inden for 3 dage efter vaccination
- hvis dit barn har blødningsforstyrrelser eller let får blå mærker.
- hvis dit barn har tendens til anfald/kramper ved feber, eller hvis der er tilfælde af dette I familien.
- hvis dit barn tager anden medicin eller for nylig har fået andre vacciner. Din læge vil fortælle dig hvad der skal gøres hvis Quintanrix skal gives med andre vacciner eller anden medicin.

### Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Quintanrix

Dette lægemiddel indeholder thiomersal som konserveringsmiddel og det er muligt at dit barn kan få en allergisk reaktion. Fortæl lægen hvis dit barn har nogle kendte allergier.

## 3. HVORDAN QUINTANRIX GIVES

Dit barn vil modtage i alt 3 injektioner med et interval på mindst én måned mellem hver injektion. Hver injektion gives ved separate besøg. Den første injektion kan gives fra 6 ugers alderen og fremefter. Du vil blive informeret af lægen eller sygeplejersken om hvornår du skal komme tilbage for efterfølgende injektioner.

Lægen eller sygeplejersken vil give Quintanrix som en injektion i musklen.

Din læge vil afgøre om der er behov for ekstra doser.

Hvis dit barn går glip af anden eller tredje injektion, skal du tale med lægen og arrangere et nyt besøg hurtigst muligt.

Vær sikker på at dit barn fuldfører hele vaccinationsprogrammet med tre vaccinationer. Hvis ikke, er dit barn måske ikke fuldstændig beskyttet mod sygdommene.

Vaccinen må aldrig indgives venøst.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

Enhver vaccine kan give bivirkninger.

Følgende bivirkninger blev set i kliniske undersøgelser med Quintanrix:

- ◆ **Meget almindelig** (mere end 1 ud af 10 doser vaccine):
  - Smerte, rødme eller hævelse på injektionsstedet
  - Feber (mere end 37,5 °C)
  - Irritabilitet
  - Appetitløshed
  - Døsighed
  
- ◆ **Almindelig** (mindre end 1 ud af 10 men mere end 1 ud af 100 doser vaccine):
  - Hård infiltration
  - Feber (mere end 39 °C)
  
- ◆ **Sjælden** (mindre end 1 ud af 1000 men mere end 1 ud af 10 000 doser vaccine):
  - Bronkitis
  - Hoste
  - Opkastning
  - Kollaps (slaphed) eller perioder med bevidstløshed eller mangel på tilstedeværelse
  - Anfald

Blødning eller større tendens end normalt til at få blå mærker, som følge af et fald i en type af blodceller kaldet blodplader, er rapporteret meget sjældent (mindre end 1 ud af 10,000 doser vaccine) med hepatitis B komponenten i Quintanrix.

Som med alle injicerbare vacciner, er der en ekstremt lille risiko for allergiske reaktioner. Disse kan være lokale eller mere omfattende udslæt, som kan være kløende eller med blæredannelse. Hævelser ved øjne og i ansigtet, åndedræts- og synkebesvær, et pludseligt fald i blodtrykket og bevidstløshed. Sådanne reaktioner vil opstå før lægens praksis forlades. Nødvendig behandling skal iværksættes med det samme.

Hvis disse gener fortsætter eller bliver alvorlige, skal du kontakte din læge.

Dette lægemiddel indeholder thiomersal som et konserveringsmiddel og det er muligt at dit barn vil få en allergisk reaktion.

Hvis du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du oplyse din læge eller apotek herom.

Bliv ikke urolig over denne liste med mulige bivirkninger. Det er muligt at dit barn ikke vil få nogen bivirkninger ved vaccinationen.

#### 5. OPBEVARING AF QUINTANRIX

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C). Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses. Frost ødelægger vaccinen. Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på pakningen. Datoen for sidste anvendelse svarer til den sidste dag i den måned, der angives.

## 6. YDERLIGERE INFORMATION

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.

### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
ул. Димитър Манов бл.10  
София 1408  
Тел. + 359 2 953 10 34

### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 2 22 00 11 11  
gsk.czmail@gsk.com

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36-1-2255300

### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
info@glaxosmithkline.dk

### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 225736

### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel: + 49 (0)89 360448701  
produkt.info@gsk.com

### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100  
nlinfo@gsk.com

### **Eesti**

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

### **Norge**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Österreich**

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

### **España**

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

### **Polska**

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

### **France**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 1 280 25 00  
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den:**

Følgende information er kun beregnet til medicinal- og sundhedspersonale:

Under opbevaring kan der observeres et hvidt bundfald og en klar supernatant for DTPw HBV komponenten. Dette er ikke et tegn på nedbrydning.

DTPw HBV komponenten skal rystes godt for at opnå en homogen uklar hvid suspension, og skal undersøges visuelt for fremmede partikler og/eller udsædvanligt udseende. Ikke anvendt vaccine eller affald heraf bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

Vaccinen rekonstitueres ved at opsuge indholdet af hætteglasset indeholdende DTPw HBV komponenten vha. en sprøjte og tilsætte det til hætteglasset indeholdende HIB pulveret. Efter tilsætningen af DTPw HBV komponenten til HIB pulveret, skal sammenblandingen rystes godt, indtil pulveret er fuldstændig opløst. Den rekonstituerede vaccine er en homogen uklar hvid suspension.

Fjern og smid nålen, brugt til rekonstitution, væk og erstat den med en anden nål til administration af vaccinen.

Quintanrix bør ikke gives til personer der er overfølsomme overfor de aktive substanser eller overfor nogen af hjælpestofferne.

Quintanrix er kontraindiceret hvis barnet har haft encephalopati med ukendt ætiologi, der er opstået inden for 7 dage efter tidligere vaccination med vaccine indeholdende kighoste. Under disse

omstændigheder skal vaccinationsprogrammet fortsættes med difteri, stivkrampe, hepatitis B og HIB vacciner.

Som med andre vacciner, skal administration af Quintanrix udsættes hos individer med akut alvorlig febril sygdom. Tilstedeværelsen af en mindre infektion, som forkølelse, er ikke en kontraindikation for vaccination.

Hvis nogle af de følgende forhold opstår i tidsmæssig relation til modtagelsen af Quintanrix, skal beslutningen, om at give efterfølgende doser af en vaccine indeholdende kighoste komponenten, overvejes nøje:

- Temperatur på  $\geq 40.0$  °C inden for 48 timer, som ikke skyldes en anden infektion.
- Kollaps eller shock-lignende tilstand (hypotonisk-hyporesponsiv episode) inden for 48 timer.
- Vedholdende gråd der varer  $\geq 3$  timer, og opstår inden for 48 timer.
- Kramper med eller uden feber, der opstår inden for 3 dage.

Der kan være omstændigheder, såsom en høj hyppighed af kighoste, hvor de potentielle fordele vejer tungere end de mulige risici.

Som for alle injicerbare vacciner skal passende medicinsk behandling og tilsyn altid være umiddelbart til rådighed i tilfælde af en sjælden anafylaktisk reaktion efter administration af vaccinen.

Quintanrix er til dyb intramuskulær injektion, anterolateralt på låret.

Quintanrix bør under ingen omstændigheder administreres intravaskulært.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg