

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quintanrix, κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, ολοκυτταρικό κοκκύτη, ηπατίτιδας Β (rDNA) και συζευγμένο  
*Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (προσροφημένο).

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση 1 δόση (0.5ml) περιέχει:

Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 30 IU
Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 60 IU
Αδρανοποιημένο στέλεχος <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	όχι λιγότερο από 4 IU
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 micrograms
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου ινφλουέντζας</i> τύπου b (πολυριβουοσουλριβιτόλη φωσφορική) <sup>2</sup>	2.5 micrograms
συζευγμένος σε τοξοειδές του τετάνου ως φορέα	5-10 micrograms

<sup>1</sup>προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου Σύνολο: 0,26 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου Σύνολο: 0,40 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>παραγόμενο επί κυττάρων *Saccharomyces cerevisiae* με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

Για τα έκδοχα βλ. λήμμα 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα  
Το υγρό συστατικό της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη (ολοκυτταρικού), της ηπατίτιδας Β (DTPw-HBV) είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.  
Το λυοφιλοποιημένο συστατικό του *Αιμόφιλου της ινφλουέντζας* τύπου b (HIB) είναι μία λευκή σκόνη.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Quintanrix ενδείκνυται για την αρχική ανοσοποίηση των βρεφών (κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους της ζωής) έναντι της διφθερίτιδας του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β και των παθήσεων που προκαλούνται από τον *Αιμόφιλο της ινφλουέντζας* τύπου b και για την αναμνηστική ανοσοποίηση των παιδιών κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους της ζωής.

Η χορήγηση του Quintanrix θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Αρχικός εμβολιασμός:*

Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από τρεις δόσεις που χορηγούνται σε διαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί στην ηλικία των 6 εβδομάδων. Τα ακόλουθα σχήματα έχουν μελετηθεί σε κλινικές μελέτες: 2-4-6 μήνες, 3-4-5 μήνες και 6-10-14 εβδομάδες. Το σχήμα 3-5-12 μήνες δεν αξιολογήθηκε.

Το Quintanrix μπορεί να δοθεί σε παιδιά που έχουν εμβολιασθεί έναντι της ηπατίτιδας Β κατά την γέννηση.

Τα ανοσοπροφυλακτικά μέτρα για την ηπατίτιδα Β δεν πρέπει να τροποποιούνται για παιδιά που γεννήθηκαν από μητέρες φορέις του ιού της ηπατίτιδας Β. Αυτά μπορεί να απαιτούν ξεχωριστή χορήγηση του εμβολίου για την ηπατίτιδα Β και θα πρέπει να ακολουθούν τις επίσημες συστάσεις.

*Αναμνηστικός εμβολιασμός:*

Μετά την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς πρέπει να χορηγείται μία αναμνηστική δόση πριν το τέλος του δεύτερου έτους της ζωής. Η αναμνηστική χορήγηση πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις.

Το Quintanrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ενισχύσει τις αποκρίσεις στα αντιγόνα DTP, HBV και Hib εάν η σύνθεσή του είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις για αναμνηστική χορήγηση. Η αναμνηστική δόση πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται 6 τουλάχιστον μήνες μετά την τελευταία αρχική δόση.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Quintanrix, προορίζεται για βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην προσθιοπλαγία επιφάνεια του μηρού.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Το Quintanrix αντενδείκνυται εάν το παιδί είχε εμφανίσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, η οποία να είχε εμφανισθεί εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο κοκκύτη. Σ' αυτές τις περιπτώσεις το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας Β και Hib.

Όπως συμβαίνει και με άλλα εμβόλια, θα πρέπει να αναβάλλεται η χορήγηση του Quintanrix σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή επιπρόσθετη νόσο. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης όπως κρυολόγημα δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Να προηγείται του εμβολιασμού ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού (ειδικά όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και πιθανή εμφάνιση ανεπιθυμητών ενεργειών).

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Για το λόγο αυτό ο εμβολιαζόμενος θα πρέπει να παραμείνει υπό ιατρική παρακολούθηση για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα περιστατικά σε χρονική σχέση με την λήψη του Quintanrix, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η απόφαση για χορήγηση επομένων δόσεων του εμβολίου που περιέχουν το συστατικό του κοκκύτη.

- Θερμοκρασία  $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$  εντός 48 ωρών, η οποία δεν οφείλεται σε άλλη αιτία που να μπορεί να εντοπισθεί.
- Καταπληξία ή κατάσταση που μοιάζει με shock (υποτονικό, υπο-αισθητικό επεισόδιο) εντός 48 ωρών.
- Επίμονο κλάμα διαρκείας  $\geq 3$  ωρών, που εμφανίζεται εντός 48 ωρών.
- Σπασμούς με ή χωρίς πυρετό, που εμφανίζονται εντός 3 ημερών.

Μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπως υψηλή συχνότητα κοκκύτη, όπου τα πιθανά οφέλη να υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους.

Το Quintanrix θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως, επειδή μπορεί να συμβεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σ' αυτά τα άτομα. Για τον εμβολιασμό χρησιμοποιείται μια λεπτή βελόνα και μετά τη χορήγηση εφαρμόζεται σταθερή πίεση (χωρίς τρίψιμο) στο σημείο για τουλάχιστον δύο λεπτά.

Το Quintanrix σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Το εμβόλιο δεν θα προφυλάξει από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλα παθογόνα που είναι γνωστά ότι μολύνουν το ήπαρ όπως ιός ηπατίτιδας Α, ηπατίτιδας C και ηπατίτιδας Ε.

Το αντιγόνο ΗΙΒ του εμβολίου δεν προστατεύει από παθήσεις που οφείλονται σε άλλους ορότυπους από αυτό του τύπου b του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας*, ή από μηνιγγίτιδα που προκαλείται από άλλους οργανισμούς.

Ιστορικό εμπύρετων σπασμών, οικογενειακό ιστορικό σπασμών, ή Συνδρόμου Αιφνιδίου Θανάτου Βρεφών δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Quintanrix. Οι εμβολιαζόμενοι με ιστορικό εμπύρετων σπασμών πρέπει να παρακολουθούνται στενά καθώς τέτοιες ανεπιθύμητες καταστάσεις μπορεί να συμβούν εντός 2 έως 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Η λοίμωξη από HIV, δεν θεωρείται αντένδειξη στον εμβολιασμό. Η αναμενόμενη ανοσολογική ανταπόκριση μπορεί να μην εμφανισθεί μετά τον εμβολιασμό ανοσοκατασταλμένων ασθενών.

Καθώς το καριδικό πολυσακχαριδικό αντιγόνο απεκκρίνεται με τα ούρα μπορεί να παρατηρηθεί θετική δοκιμασία αντιγόνων στα ούρα εντός 1-2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να διεξάγονται άλλες δοκιμασίες για την επιβεβαίωση της λοίμωξης από ΗΙΒ.

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

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

Καθώς το όφελος του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα βρεφών, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερείται.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σε παιδιατρικό εμβολιασμό είναι συχνά πρακτική να συγχωρηγούνται διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια σε διαφορετικά σημεία ένεσης κατά τη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης.

Περιορισμένα στοιχεία δείχνουν ότι δεν υπάρχει παρεμβολή με την ανταπόκριση σε αντιγόνα Ιλαράς-Παρωτίτιδας-Ερυθράς (MMR) και πολυομυελίτιδας. Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ανοσολογική ανταπόκριση σε αντιγόνο Bacille Calmette-Guérin (BCG), δεν αναμένεται παρεμβολή.

Όπως με άλλα εμβόλια σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια, μπορεί να μην επιτευχθεί ικανοποιητική ανταπόκριση.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Καθώς το Quintanrix δεν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Quintanrix χορηγήθηκε περίπου σε περισσότερα από 1.340 υγιή βρέφη ηλικίας από 6 εβδομάδων σαν αρχικός εμβολισμός σε αρκετές κλινικές μελέτες.

Σε αυτές τις μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα, μετά τον εμβολιασμό ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης, πυρετός (από τη μασχάλη  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) και ερεθισμός, που σχετίστηκαν με περίπου 50% των χορηγηθέντων δόσεων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω.

Οι συχνότητες αναφέρθηκαν ως:

Πολύ συχνές:	(>1/10)
Συχνές:	(>1/100, <1/10)
Όχι συχνές:	(>1/1,000, <1/100)
Σπάνιες:	(>1/10,000, <1/1,000)
Πολύ σπάνιες:	(<1/10,000) περιλαμβανομένων μεμονομένων περιστατικών

Ψυχιατρικές διαταραχές:

πολύ συχνές: ευερεθιστότητα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

πολύ συχνές: υπνηλία

σπάνιες: καταπληξία ή κατάσταση που μοιάζει με shock (υποτονικό, υπο-αισθητικό επεισόδιο), σπασμοί

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

σπάνιες: βρογχίτιδα, βήχας

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

πολύ συχνές: απώλεια όρεξης

σπάνιες: έμετος

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

πολύ συχνές: πόνος, ερυθρότητα και οίδημα, πυρετός (από τη μασχάλη  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

συχνές: σκλήρυνση, πυρετός (από τη μασχάλη  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $> 39.5^{\circ}\text{C}$ )

Το Quintanrix χορηγήθηκε σαν αναμνηστικός εμβολιασμός σε 435 βρέφη κατά το δεύτερο έτος της ζωής τους. Όπως έχει δείχθει με άλλα εμβόλια, η αναμνηστική δόση δυνητικά σχετίζεται με αυξημένη συχνότητα επουσιωδών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως πυρετός και τοπικές αντιδράσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τη χορήγηση αναμνηστικού εμβολιασμού αναφέρονται παρακάτω.

Ψυχιατρικές διαταραχές:

πολύ συχνές: ευερεθιστότητα

Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

πολύ συχνές: υπνηλία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

πολύ συχνές: απώλεια όρεξης

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

πολύ συχνές: πόνος, ερυθρότητα και οίδημα, πυρετός (από τη μασχάλη  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

συχνές: πυρετός (από τη μασχάλη  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $> 39.5^{\circ}\text{C}$ )

όχι συχνές: σκλήρυνση

Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις και κνίδωση, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια μετά από εμβολιασμό με εμβόλια που περιέχουν DTP, ηπατίτιδα Β και Hib.

Κατά την διάρκεια μελετών παρακολούθησης, που έγιναν με άλλα εμβόλια που περιέχουν ηπατίτιδα Β, μετά τη κυκλοφορία του προϊόντος, ανεφέρθησαν πολύ σπάνια, νόσος που ομοιάζει με ορονοσία και θρομβοπενία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μία οργανική ουσία που περιέχει υδράργυρο) σαν συντηρητικό και συνεπώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης. (βλ. λήμμα 4.3)

Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη ( $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4)

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μικτά εμβόλια από βακτηρίδια και ιούς: κωδικός ATC J07CA10.

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η ανοσολογική απόκριση μετά από ένα σχήμα τριών δόσεων αρχικού εμβολιασμού αξιολογήθηκε σε πέντε κλινικές μελέτες: 297 βρέφη αξιολογήθηκαν μετά από εμβολισμό την 6η, 10η και 14η εβδομάδα της ζωής τους, 685 μετά από εμβολιασμό κατά την 2ο, 4ο και 6ο μήνα της ζωής τους και 107 μετά από εμβολιασμό κατά τον 3ο, 4ο και 5ο μήνα της ζωής τους. Τα αποτελέσματα από διαφορετικές μελέτες δείχνουν ότι συνολικά 95.5% και 99.9% των ατόμων είχαν αντί-διφθεριδικούς και αντί-τετανικούς τίτλους  $\geq 0.1$  IU/ml ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση του σχήματος του αρχικού εμβολιασμού. Αυτή τη χρονική στιγμή, το ποσοστό των βρεφών με αντί-PRP τίτλους  $\geq 0.15$   $\mu\text{g/ml}$  ήταν  $> 99\%$  και το ποσοστό με αντί-HBs τίτλων  $\geq 10$  mIU/ml ήταν 97.3%. Περισσότερο από 99% των ατόμων θεωρήθηκε ότι έχουν αντιδράσει στο αντιγόνο του κοκκύτη του εμβολίου κάτι που προσδιορίστηκε ως η παρουσία αντισωμάτων σε αρχικά οροαρνητικά άτομα (για παράδειγμα άτομα που οι τίτλοι αντισωμάτων τους πριν τον εμβολιασμό ήταν  $< 15$  ELU/ml) ή ως τίτλοι αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό τουλάχιστον ίσοι με τα επίπεδα πριν τον εμβολιασμό σε άτομα αρχικά οροθετικά λόγω μητρικών αντισωμάτων.

Η οροπροστασία και οι ρυθμοί ανταπόκρισης στο εμβόλιο ήταν παρόμοιοι για τα τρία σχήματα που χρησιμοποιήθηκαν, με εξαίρεση τους αντί-HBs. Οι ρυθμοί οροπροστασίας για τους αντί-HBs ( $\geq 10$  mIU/ml) που παρατηρήθηκαν με το σχήμα 6, 10, 14 εβδομάδα ήταν χαμηλότεροι όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, αλλά φαίνεται απίθανο να είναι κλινικά σημαντικό λόγω του μικρού μεγέθους του δείγματος:

σχήμα 2, 4, 6 μηνών N = 672	σχήμα 3, 4, 5 μηνών N = 107	σχήμα 6, 10, 14 εβδομάδων N = 97
98.9%	95.3%	92.8%

Υπάρχει περιορισμένη πληροφορία για τη συνέχιση της ανοσολογικής ανταπόκρισης μετά από αρχικό εμβολιασμό με Quintanrix καθώς επίσης και για την ανοσογονικότητα των αναμνηστικών δόσεων. Αποτελέσματα από μία πιλοτική μελέτη έδειξαν ότι για 63 βρέφη που εμβολιάστηκαν αρχικά σύμφωνα με ένα σχήμα την 6η, 10η, 14η εβδομάδα, ποσοστό > 80% είχε ακόμα αντισώματα διφθερίτιδας, τετάνου, HBs και PRP σε επίπεδα που θεωρήθηκαν προστατευτικά. Σαράντα ένα τα εκατό είχαν αντισώματα κοκκύτη. Στοιχεία από κλινικές μελέτες έδειξαν ότι το Quintanrix, όταν χορηγείται σαν αναμνηστική δόση κατά το δεύτερο έτος της ζωής, επάγει μια αύξηση μεγαλύτερη από 10 φορές στο μέσο τίτλο αντισώματος σχετικά με τα προαναμνηστικά επίπεδα για όλα τα αντιγόνα του εμβολίου.

Η ανοσοποίηση με το Quintanrix αναμένεται να αποτρέπει και την ηπατίτιδα D, αφού η ηπατίτιδα D (προκαλούμενη από τον παράγοντα δέλτα) δεν εμφανίζεται απουσία μόλυνσης από ηπατίτιδα B.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν έχει διεξαχθεί προκλινικός έλεγχος ασφαλείας με το εμβόλιο.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Λυοφιλοποιημένο συστατικό Hib:

Λακτόζη

Υγρό συστατικό DTPw-HBV:

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο

Ενέσιμο Ύδωρ

Για τα ανοσοενισχυτικά βλ. λήμμα 2.

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας το ανασυσταθέν Quintanrix δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

Μετά την ανασύσταση: συνιστάται το εμβόλιο να ενίεται άμεσα. Πάντως έχει αποδειχθεί σταθερότητα για 8 ώρες στους + 25°C μετά την ανασύσταση.

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Να μην καταψύχεται

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σκόνη σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) για 1 δόση με πόμα (ελαστικό από βουτύλιο).

0.5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) για 1 δόση με πόμα (ελαστικό από βουτύλιο) στις παρακάτω συσκευασίες:

- συσκευασία του 1 φιαλιδίου σκόνης συν 1 φιαλίδιο εναιωρήματος
- συσκευασία των 100 φιαλιδίων σκόνης συν 100 φιαλίδια εναιωρήματος.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## **6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού**

Κατά την φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα και ένα διαυγές υπερκείμενο υγρό για το αντιγόνο DTPw-HBV.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομοιογενές θολό, λευκό εναιώρημα και να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του όψης. Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή άχρηστο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται με την αφαίρεση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το συστατικό DTPw-HBV με μία σύριγγα και προσθέτοντας το στο φιαλίδιο που περιέχει την σκόνη Hib. Μετά την προσθήκη του συστατικού DTPw-HBV στη σκόνη Hib, το μίγμα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι η σκόνη να διαλυθεί τελείως. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα.

Αφαιρέστε και πετάξτε την βελόνα που χρησιμοποιήθηκε για την ανασύσταση και αντικαταστήστε την με μια δεύτερη βελόνα για να χορηγήσετε το εμβόλιο. Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο πρέπει να ενίεται άμεσα..

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

17/02/2005

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**



## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Quintanrix, κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα πολλαπλών δόσεων  
Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, ολοκυτταρικό κοκκύτη, ηπατίτιδας Β (rDNA) και συζευγμένο  
*Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (προσροφημένο).

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανασύσταση 1 δόση (0.5ml) περιέχει:

Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 30 IU
Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 60 IU
Αδρανοποιημένο στέλεχος <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	όχι λιγότερο από 4 IU
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 micrograms
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου ινφλουέντζας</i> τύπου b (πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική) <sup>2</sup> micrograms	2.5
συζευγμένος σε τοξοειδές του τετάνου ως φορέα	5-10 micrograms

<sup>1</sup>προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου Σύνολο: 0,26 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου Σύνολο: 0,40 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> παραγόμενο επί κυττάρων *Saccharomyces cerevisiae* με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

Για τα έκδοχα βλ. λήμμα 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα  
Το υγρό συστατικό της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη (ολοκυτταρικού), της ηπατίτιδας Β (DTPw-HBV) είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.  
Το λυοφιλοποιημένο συστατικό του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (HIB) είναι μία λευκή σκόνη.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Quintanrix ενδείκνυται για την αρχική ανοσοποίηση των βρεφών (κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους της ζωής) έναντι της διφθερίτιδας του τετάνου, του κοκκύτη της ηπατίτιδας Β και των παθήσεων που προκαλούνται από τον *Αιμόφιλο της ινφλουέντζας* τύπου b και για την αναμνηστική ανοσοποίηση των παιδιών κατά τη διάρκεια του δεύτερου έτους της ζωής.

Η χορήγηση του Quintanrix θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

*Αρχικός εμβολιασμός:*

Το αρχικό σχήμα εμβολιασμού αποτελείται από τρεις δόσεις που χορηγούνται σε διαστήματα τουλάχιστον 4 εβδομάδων. Η πρώτη δόση μπορεί να χορηγηθεί στην ηλικία των 6 εβδομάδων. Τα ακόλουθα σχήματα έχουν μελετηθεί σε κλινικές μελέτες: 2-4-6 μήνες, 3-4-5 μήνες και 6-10-14 εβδομάδες. Το σχήμα 3-5-12 μήνες δεν αξιολογήθηκε.

Το Quintanrix μπορεί να δοθεί σε παιδιά που έχουν εμβολιασθεί έναντι της ηπατίτιδας Β κατά την γέννηση.

Τα ανοσοπροφυλακτικά μέτρα για την ηπατίτιδα Β δεν πρέπει να τροποποιούνται για παιδιά που γεννήθηκαν από μητέρες φορείς του ιού της ηπατίτιδας Β. Αυτά μπορεί να απαιτούν ξεχωριστή χορήγηση του εμβολίου για την ηπατίτιδα Β και θα πρέπει να ακολουθούν τις επίσημες τοπικές συστάσεις.

*Αναμνηστικός εμβολιασμός:*

Μετά την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς πρέπει να χορηγείται μία αναμνηστική δόση πριν το τέλος του δεύτερου έτους της ζωής. Η αναμνηστική χορήγηση πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις.

Το Quintanrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να ενισχύσει τις αποκρίσεις στα αντιγόνα DTP, HBV και Hib εάν η σύνθεση του είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις για αναμνηστική χορήγηση. Η αναμνηστική δόση πρέπει κατά προτίμηση να χορηγείται 6 τουλάχιστον μήνες μετά την τελευταία αρχική δόση.

#### Τρόπος χορήγησης

Το Quintanrix, προορίζεται για βαθιά ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στην προσθιοπλαγία επιφάνεια του μηρού.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Το Quintanrix αντενδείκνυται εάν το παιδί είχε εμφανίσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, η οποία να είχε εμφανισθεί εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο κοκκύτη. Σ' αυτές τις περιπτώσεις το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας Β και Hib.

Όπως συμβαίνει και με άλλα εμβόλια, θα πρέπει να αναβάλλεται η χορήγηση του Quintanrix σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης όπως κρυολόγημα δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Να προηγείται του εμβολιασμού ανασκόπηση του ιατρικού ιστορικού (ειδικά όσον αφορά προηγούμενους εμβολιασμούς και πιθανή εμφάνιση ανεπιθυμητών ενεργειών).

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου. Για το λόγο αυτό ο εμβολιαζόμενος θα πρέπει να παραμείνει υπό ιατρική παρακολούθηση για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα περιστατικά σε χρονική σχέση με την λήψη του Quintanrix, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά η απόφαση για χορήγηση επομένων δόσεων του εμβολίου που περιέχουν το συστατικό του κοκκύτη.

- Θερμοκρασία  $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$  εντός 48 ωρών, η οποία δεν οφείλεται σε άλλη αιτία που να μπορεί να εντοπισθεί.
- Καταπληξία ή κατάσταση που μοιάζει με shock (υποτονικό, υπο-αισθητικό επεισόδιο) εντός 48 ωρών.
- Επίμονο κλάμα διαρκείας  $\geq 3$  ωρών, που εμφανίζεται εντός 48 ωρών.

- Σπασμούς με ή χωρίς πυρετό, που εμφανίζονται εντός 3 ημερών.  
Μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπως υψηλή συχνότητα κοκκύτη, όπου τα πιθανά οφέλη να υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους.

Το Quintanrix θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοκυτοπενία ή διαταραχές της πήξεως, επειδή μπορεί να συμβεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση σ' αυτά τα άτομα. Για τον εμβολιασμό χρησιμοποιείται μια λεπτή βελόνα και μετά τη χορήγηση εφαρμόζεται σταθερή πίεση (χωρίς τρίψιμο) στο σημείο για τουλάχιστον δύο λεπτά.

Το Quintanrix σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.

Το εμβόλιο δεν θα προφυλάξει από λοιμώξεις που προκαλούνται από άλλα παθογόνα που είναι γνωστά ότι μολύνουν το ήπαρ όπως ιός ηπατίτιδας Α, ηπατίτιδας C και ηπατίτιδας Ε..

Το αντιγόνο Hib του εμβολίου δεν προστατεύει από παθήσεις που οφείλονται σε άλλους ορότυπους από αυτό του τύπου b του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας*, ή από μηνιγγίτιδα που προκαλείται από άλλους οργανισμούς.

Ιστορικό εμπύρετων σπασμών, οικογενειακό ιστορικό σπασμών, ή Συνδρόμου Αιφνιδίου Θανάτου Βρεφών δεν αποτελεί αντένδειξη για τη χρήση του Quintanrix. Οι εμβολιαζόμενοι με ιστορικό εμπύρετων σπασμών πρέπει να παρακολουθούνται στενά καθώς τέτοιες ανεπιθύμητες καταστάσεις μπορεί να συμβούν εντός 2 έως 3 ημερών μετά τον εμβολιασμό.

Η λοίμωξη από HIV, δεν θεωρείται αντένδειξη στον εμβολιασμό. Η αναμενόμενη ανοσολογική ανταπόκριση μπορεί να μην εμφανισθεί μετά τον εμβολιασμό ανοσοκατασταλμένων ασθενών.

Καθώς το καινιδικό πολυσακχαριδικό αντιγόνο απεκκρίνεται με τα ούρα μπορεί να παρατηρηθεί θετική δοκιμασία αντιγόνων στα ούρα εντός 1-2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου θα πρέπει να διεξάγονται άλλες δοκιμασίες για την επιβεβαίωση της λοίμωξης από Hib.

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

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

Καθώς το όφελος του εμβολιασμού είναι υψηλό σε αυτή την ομάδα βρεφών, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναβάλλεται ή να καθυστερείται.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Σε παιδιατρικό εμβολιασμό είναι συχνά πρακτική να συγχωρηγούνται διαφορετικά ενέσιμα εμβόλια σε διαφορετικά σημεία ένεσης κατά τη διάρκεια της ίδιας επίσκεψης.

Περιορισμένα στοιχεία δείχνουν ότι δεν υπάρχει παρεμβολή με την ανταπόκριση σε αντιγόνα Ιλαράς-Παρωτίτιδας-Ερυθράς (MMR) και πολυομιελίτιδας. Αν και δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την ανοσολογική ανταπόκριση σε αντιγόνο Bacille Calmette-Guérin (BCG), δεν αναμένεται παρεμβολή.

Όπως με άλλα εμβόλια σε ασθενείς που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή σε ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια, μπορεί να μην επιτευχθεί ικανοποιητική ανταπόκριση.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Καθώς το Quintanrix δεν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για την ασφάλεια του εμβολίου όταν χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν εφαρμόζεται.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Quintanrix χορηγήθηκε περίπου σε περισσότερα από 1.340 υγιή βρέφη ηλικίας από 6 εβδομάδων σαν αρχικός εμβολισμός σε αρκετές κλινικές μελέτες..

Σε αυτές τις μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα, μετά τον εμβολιασμό ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης, πυρετός (από τη μασχάλη  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) και ερεθισμός, που σχετίστηκαν με περίπου 50% των χορηγηθέντων δόσεων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω.

Οι συχνότητες αναφέρθηκαν ως:

Πολύ συχνές:	(>1/10)
Συχνές:	(>1/100, <1/10)
Όχι συχνές:	(>1/1,000, <1/100)
Σπάνιες:	(>1/10,000, <1/1,000)
Πολύ σπάνιες:	(<1/10,000) περιλαμβανομένων μεμονομένων περιστατικών

##### Ψυχιατρικές διαταραχές:

πολύ συχνές: ευερεθιστότητα

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

πολύ συχνές: υπνηλία

σπάνιες: καταπληξία ή κατάσταση που μοιάζει με shock (υποτονικό, υπο-αισθητικό επεισόδιο), σπασμοί

##### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου:

σπάνιες: βρογχίτιδα, βήχας

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

πολύ συχνές: απώλεια όρεξης

σπάνιες: έμετος

##### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

πολύ συχνές: πόνος, ερυθρότητα και οίδημα, πυρετός (από τη μασχάλη  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

συχνές: σκλήρυνση, πυρετός (από τη μασχάλη  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $> 39.5^{\circ}\text{C}$ )

Το Quintanrix χορηγήθηκε σαν αναμνηστικός εμβολιασμός σε 435 βρέφη κατά το δεύτερο έτος της ζωής τους. Όπως έχει δείχθει με άλλα εμβόλια, η αναμνηστική δόση δυνητικά σχετίζεται με αυξημένη συχνότητα επουσιωδών ανεπιθύμητων ενεργειών όπως πυρετός και τοπικές αντιδράσεις.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τη χορήγηση αναμνηστικού εμβολιασμού αναφέρονται παρακάτω.

##### Ψυχιατρικές διαταραχές:

πολύ συχνές: ευερεθιστότητα

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

πολύ συχνές: υπνηλία

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος:

πολύ συχνές: απώλεια όρεξης

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης:

πολύ συχνές: πόνος, ερυθρότητα και οίδημα, πυρετός (από τη μασχάλη  $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

συχνές: πυρετός (από τη μασχάλη  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; από το ορθό  $> 39.5^{\circ}\text{C}$ )

όχι συχνές: σκλήρυνση

Αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις και κνίδωση, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια μετά από εμβολιασμό με εμβόλια που περιέχουν DTP, ηπατίτιδα Β και Hib.

Κατά την διάρκεια μελετών παρακολούθησης, που έγιναν με άλλα εμβόλια που περιέχουν ηπατίτιδα Β, μετά τη κυκλοφορία του προϊόντος, ανεφέρθησαν πολύ σπάνια, νόσος που ομοιάζει με ορονοσία και θρομβοπενία.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μία οργανική ουσία που περιέχει υδράργυρο) σαν συντηρητικό και συνεπώς είναι δυνατόν να εμφανισθούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης. (βλ. λήμμα 4.3)

Άπνοια σε πολύ πρόωρα βρέφη ( $\leq 28$  εβδομάδες κύησης) (βλέπε παράγραφο 4.4)

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί καμία περίπτωση υπερδοσολογίας

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μικτά εμβόλια απο βακτηρίδια και ιούς: ATC JO7CA10.

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ανοσολογική ανταπόκριση μετά από ένα σχήμα τριών δόσεων αρχικού εμβολιασμού αξιολογήθηκε σε πέντε κλινικές μελέτες: 297 βρέφη αξιολογήθηκαν μετά από εμβολισμό την 6η, 10η και 14η εβδομάδα της ζωής τους, 685 μετά από εμβολιασμό κατά την 2ο, 4ο και 6ο μήνα της ζωής τους και 107 μετά από εμβολιασμό κατά τον 3ο, 4ο και 5ο μήνα της ζωής τους. Τα αποτελέσματα από διαφορετικές μελέτες δείχνουν ότι συνολικά 95.5% και 99.9% των ατόμων είχαν αντί-διφθεριδικούς και αντί-τετανικούς τίτλους  $\geq 0.1$  IU/ml ένα μήνα μετά την ολοκλήρωση του σχήματος του αρχικού εμβολιασμού. Αυτή τη χρονική στιγμή, το ποσοστό των βρεφών με αντί-PRP τίτλους  $\geq 0.15$   $\mu\text{g/ml}$  ήταν  $> 99\%$  και το ποσοστό με αντί-HBs τίτλων  $\geq 10$  mIU/ml ήταν 97.3%. Περισσότερο από 99% των ατόμων θεωρήθηκε ότι έχουν αντιδράσει στο αντιγόνο του κοκκύτη του εμβολίου κάτι που προσδιορίστηκε ως η παρουσία αντισωμάτων σε αρχικά οροαρνητικά άτομα (για παράδειγμα άτομα που οι τίτλοι αντισωμάτων τους πριν τον εμβολιασμό ήταν  $< 15$  ELU/ml) ή ως τίτλοι αντισωμάτων μετά τον εμβολιασμό τουλάχιστον ίσοι με τα επίπεδα πριν τον εμβολιασμό σε άτομα αρχικά οροθετικά λόγω μητρικών αντισωμάτων.

Η οροπροστασία και οι ρυθμοί ανταπόκρισης στο εμβόλιο ήταν παρόμοιοι για τα τρία σχήματα που χρησιμοποιήθηκαν, με εξαίρεση τους αντί-HBs. Οι ρυθμοί οροπροστασίας για τους αντί-HBs ( $\geq 10$  mIU/ml) που παρατηρήθηκαν με το σχήμα 6, 10, 14 εβδομάδα ήταν χαμηλότεροι όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, αλλά φαίνεται απίθανο να είναι κλινικά σημαντικό λόγω του μικρού μεγέθους του δείγματος:

σχήμα 2, 4, 6 μηνών	σχήμα 3, 4, 5 μηνών	σχήμα 6, 10, 14 εβδομάδων
---------------------	---------------------	---------------------------

N = 672	N = 107	N = 97
98.9%	95.3%	92.8%

Υπάρχει περιορισμένη πληροφορία για τη συνέχιση της ανοσολογικής ανταπόκρισης μετά από αρχικό εμβολιασμό με Quintanrix καθώς επίσης και για την ανοσογονικότητα των αναμνηστικών δόσεων. Αποτελέσματα από μία πιλοτική μελέτη έδειξαν ότι για 63 βρέφη που εμβολιάσθηκαν αρχικά σύμφωνα με ένα σχήμα την 6η, 10η, 14η εβδομάδα, ποσοστό > 80% είχε ακόμα αντισώματα διφθερίτιδας, τετάνου, Ηβs και PRP σε επίπεδα που θεωρήθηκαν προστατευτικά. Σαράντα ένα τα εκατό είχαν αντισώματα κοκκύτη. Στοιχεία από κλινικές μελέτες έδειξαν ότι το Quintanrix, όταν χορηγείται σαν αναμνηστική δόση κατά το δεύτερο έτος της ζωής, επάγει μια αύξηση μεγαλύτερη από 10 φορές στο μέσο τίτλο αντισώματος σχετικά με τα προαναμνηστικά επίπεδα για όλα τα αντιγόνα του εμβολίου.

Η ανοσοποίηση με το Quintanrix αναμένεται να αποτρέπει και την ηπατίτιδα D, αφού η ηπατίτιδα D (προκαλούμενη από τον παράγοντα δέλτα) δεν εμφανίζεται απουσία μόλυνσης από ηπατίτιδα B.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν έχει διεξαχθεί προκλινικός έλεγχος ασφαλείας με το εμβόλιο.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο συστατικό Hib:  
Λακτόζη

Υγρό συστατικό DTPw-HBV:  
Θειομερσάλη  
Χλωριούχο νάτριο  
Ενέσιμο Ύδωρ

Για τα ανοσοενισχυτικά βλ. λήμμα 2.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας το ανασυσταθέν Quintanrix δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Μετά την ανασύσταση: συνιστάται το εμβόλιο να ενίεται άμεσα. Πάντως έχει αποδειχθεί σταθερότητα για 8 ώρες στους + 25°C μετά την ανασύσταση.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Μην καταψύχεται

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σκόνη σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) για 2 δόσεις με πώμα (ελαστικό από βουτύλιο)  
1 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) για 2 δόσεις με πώμα (ελαστικό από βουτύλιο) στις παρακάτω συσκευασίες:

- συσκευασία του 1 φιαλιδίου σκόνης συν 1 φιαλίδιο εναιωρήματος
- συσκευασία των 100 φιαλιδίων σκόνης συν 100 φιαλίδια εναιωρήματος.

Σκόνη σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) για 10 δόσεις με πώμα (ελαστικό από βουτύλιο).  
5 ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου 1) με πώμα (ελαστικό από βουτύλιο)  
σε συσκευασία των 50 φιαλιδίων σκόνης συν 50 φιαλίδια εναιωρήματος.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### 6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού

Κατά την φύλαξη, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα και ένα διαυγές υπερκείμενο υγρό για το αντιγόνο DTPw-HBV.

Το εμβόλιο θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομοιογενές θολό, λευκό εναιώρημα και να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του όψης. Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή άχρηστο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται με την αφαίρεση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το συστατικό DTPw-HBV με μία σύριγγα και προσθέτοντας το στο φιαλίδιο που περιέχει την σκόνη ΗΙΒ. Μετά την προσθήκη του συστατικού DTPw-HBV στη σκόνη ΗΙΒ, το μίγμα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι η σκόνη να διαλυθεί τελείως. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα.

Αφαιρέστε και πετάξτε την βελόνα που χρησιμοποιήθηκε για την ανασύσταση και αντικαταστήστε την με μια δεύτερη βελόνα για να χορηγήσετε το εμβόλιο. Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο πρέπει να ενιέται άμεσα..

Όταν χρησιμοποιήτε φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, κάθε δόση 0.5 ml του ανασυσταθέντος εναιωρήματος θα πρέπει να λαμβάνεται με μία αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα. Όπως με άλλα εμβόλια, μία δόση εμβολίου θα πρέπει να λαμβάνεται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες και προφυλάξεις για να αποφευχθεί η μόλυνση του περιεχομένου.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

17/02/2005

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΩΝ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή των βιολογικώς δραστικών ουσιών

Τοξοειδές διφθερίτιδας, τοξοειδές τετάνου, κοκκύτης (ολοκυτταρικός):

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

Πολυσακαχαρίτης Αιμόφιλον ινφλουέντζας τύπου b

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

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

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

**B. ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας οφείλει να ενημερώσει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για το σχέδιο εμπορίας του φαρμακευτικού προϊόντος που εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση.

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/EC, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Quintanrix, κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα  
Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, ολοκυτταρικό κοκκύτη ηπατίτιδας Β (rDNA) και συζευγμένο *Αιμόφιλον ινφλουέντζας* τύπου b (προσροφημένο).

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>	≥ 60 IU
Αδρανοποιημένο στέλεχος <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 µg
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλον ινφλουέντζας</i> τύπου b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 µg
συζευγμένος σε τοξοειδές του τετάνου ως φορέα	5-10 µg

<sup>1</sup>προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου Σύνολο: 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου Σύνολο: 0,40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>παρασκευαζόμενο επί κυττάρων *Saccharomyces cerevisiae* με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Λακτόζη  
Θειομερσάλη  
Χλωριούχο Νάτριο  
Ενέσιμο Ύδωρ

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα  
1 Φιαλίδιο: Κόνις  
1 Φι:αλίδιο Εναιώρημα  
1 δόση (0.5 ml)  
100 x 1 δόσεις (0.5 ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ενδομυϊκή χρήση  
Να ανακινείται καλά προ της χρήσης

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

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

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: ΜΜ/ΥΥΥΥ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσεται στο ψυγείο  
Μην καταψύχεται  
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

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

Απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Quintanrix, κόνις και ελαιώρημα για ενέσιμο ελαιώρημα πολλαπλών δόσεων  
Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, ολοκυτταρικό κοκκώδη ηπατίτιδας Β (rDNA) και συζευγμένο  
*Αιμόφιλον ινφλουέντζας* τύπου b (προσροφημένο).

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>	≥ 60 IU
Αδρανοποιημένο στέλεχος <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 µg
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλον ινφλουέντζας</i> τύπου b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 µg
συζευγμένος σε τοξοειδές του τετάνου ως φορέα	5-10 µg

<sup>1</sup>προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου Σύνολο: 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου Σύνολο: 0,40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>παρασκευαζόμενο επί κυττάρων *Saccharomyces cerevisiae* με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Λακτόζη  
Θειομερσάλη  
Χλωριούχο Νάτριο  
Ενέσιμο Ύδωρ

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και ελαιώρημα για ενέσιμο ελαιώρημα  
1 Φιαλίδιο: Κόνις  
1 Φι:αλίδιο Ελαιώρημα  
2 δόσεις (1 ml)  
100 x 2 δόσεις (1 ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ενδομυϊκή χρήση  
Να ανακινείται καλά προ της χρήσης

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

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

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: ΜΜ/ΥΥΥΥ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσεται στο ψυγείο  
Μην καταψύχεται  
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

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

Απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Quintanrix, κόνις και ελαιώρημα για ενέσιμο ελαιώρημα πολλαπλών δόσεων  
Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, ολοκυτταρικό κοκκώδη ηπατίτιδας Β (rDNA) και συζευγμένο  
*Αιμόφιλον ινφλουέντζας* τύπου b (προσροφημένο).

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μετά την ανασύσταση, 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>	≥ 60 IU
Αδρανοποιημένο στέλεχος <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 µg
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλον ινφλουέντζας</i> τύπου b (polyribosylribitol phosphate) <sup>2</sup>	2.5 µg
συζευγμένος σε τοξοειδές του τετάνου ως φορέα	5-10 µg

<sup>1</sup>προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου Σύνολο: 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου Σύνολο: 0,40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>παρασκευαζόμενο επί κυττάρων *Saccharomyces cerevisiae* με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Λακτόζη  
Θειομερσάλη  
Χλωριούχο Νάτριο  
Ενέσιμο Ύδωρ

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Κόνις και ελαιώρημα για ενέσιμο ελαιώρημα  
1 Φιαλίδιο: Κόνις  
1 Φι:αλίδιο Ελαιώρημα  
50 x 10 δόσεις (5 ml)

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

ενδομυϊκή χρήση  
Να ανακινείται καλά προ της χρήσης

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

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

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

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: ΜΜ/ΥΥΥΥ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσεται στο ψυγείο  
Μην καταψύχεται  
Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία

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

Απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/04/301/005

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

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

DTPw HBV για Quintanrix  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

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

1 δόση (0.5 ml)

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΜΙΑΣ ΔΟΣΗΣ**

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

Hib για Quintanrix  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

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

1 δόση

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

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

DTPw HBV για Quintanrix  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

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

2 δόσεις (1 ml)

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

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

Hib για Quintanrix  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

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

2 δόσεις

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

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

DTPw HBV για Quintanrix  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

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

10 δόσεις (5 ml)

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΔΟΣΕΩΝ**

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

Hib για Quintanrix  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

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

10 δόσεις



**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν το παιδί σας αρχίσει να κάνει αυτό το εμβόλιο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών μέχρι να ολοκληρώσει το παιδί σας το σχήμα εμβολιασμού. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Το εμβόλιο αυτό συνταγογραφήθηκε για το παιδί σας και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.

**Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:**

1. Τι είναι το Quintanrix και για τι χρησιμοποιείται
2. Πριν το παιδί σας εμβολιασθεί με Quintanrix
3. Πώς χορηγείται το Quintanrix
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Φύλαξη του Quintanrix
6. Λοιπές πληροφορίες

### **Quintanrix, κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα**

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, ολοκυτταρικό κοκκύτη, ηπατίτιδας Β (rDNA) και συζευγμένο *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (προσορημένο).

- Οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε 1 δόση (0.5 ml) Quintanrix είναι:

Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 30 IU
Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 60 IU
Αδρανοποιημένο στέλεχος <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	όχι λιγότερο από 4 IU
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 micrograms
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου ινφλουέντζας</i> τύπου b (polyribosylribitol phosphate πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφορική) <sup>2</sup>	
2.5 micrograms	
συζευγμένος σε τοξοειδές του τετάνου ως φορέα	5-10 micrograms

<sup>1</sup> προσορημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου	Σύνολο: 0.26 milligrams Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> προσορημένο επί φωσφορικού αργιλίου	Σύνολο: 0.40 milligrams Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> παρασκευαζόμενο επί κυττάρων <i>Saccharomyces cerevisiae</i> με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA	

- Τα άλλα συστατικά στο εμβόλιο είναι: λακτόζη, θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο και νερό για ενέσεις.

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής :** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Βέλγιο

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ QUINTANRIX ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**

Το Quintanrix είναι ένα ελαφρά γαλακτώδες υγρό που λαμβάνεται από την ανάμειξη του φιαλιδίου που περιέχει το υγρό (DTPw-HBV) της διφθερίτιδας (D), του τετάνου (T), του ολοκυτταρικού κοκκύτη (Pw) και της ηπατίτιδας Β (HBV), με το φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (HIB). Τα δύο συστατικά παρέχονται σε γιάλινο φιαλίδιο 1 δόσης και πρέπει να αναμιχθούν μαζί πριν το παιδί σας λάβει το εμβόλιο.

Το Quintanrix είναι διαθέσιμο στις ακόλουθες συσκευασίες:

- συσκευασία του 1 φιαλιδίου σκόνης συν 1 φιαλίδιο υγρού
- συσκευασία των 100 φιαλιδίων σκόνης συν 100 φιαλίδια υγρού.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Quintanrix είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε παιδιά για την προφύλαξη έναντι πέντε ασθενειών: διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, ηπατίτιδας Β και *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (ένα είδος βακτηριδίου). Το εμβόλιο λειτουργεί προκαλώντας τον οργανισμό να παράγει τη δικιά του προστασία (αντισώματα) έναντι αυτών των ασθενειών.

- **Διφθερίτιδα** : Η διφθερίτιδα προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρους οδούς και μερικές φορές το δέρμα. Γενικά οι αεροφόροι οδοί αναπτύσσουν φλεγμονή (οίδημα) που προκαλεί σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες και μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και τον θάνατο.
- **Τέτανος** : Τα βακτήρια του τετάνου μπαίνουν στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος. Τραύματα ιδιαίτερα επιρρεπή σε λοίμωξη είναι τα εγκαύματα, τα κατάγματα, οι βαθιές πληγές ή οι πληγές που μολύνθηκαν από χώμα, σκόνη, κοπριά αλόγων/βρομιά ή σχίζες ξύλου. Τα βακτήρια απελευθερώνουν μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο. Οι μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι αρκετά ισχυροί ώστε να προκαλέσουν κατάγματα στα οστά της σπονδυλικής στήλης.
- **Κοκκύτης** : Ο κοκκύτης είναι μία ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος. Η ασθένεια προσβάλλει τις αεροφόρους οδούς και προκαλεί έντονο περιοδικό βήχα που μπορεί να επιδράσει στην ομαλή αναπνοή. Ο βήχας συνήθως συνοδεύεται από ένα «συριγμώδη» ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει για 1-2 μήνες ή περισσότερο. Ο κοκκύτης μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, βρογχίτιδα που μπορεί να διαρκέσει για πολύ χρόνο, πνευμονία, σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- **Ηπατίτιδα Β** : Η λοίμωξη από τον ιο της ηπατίτιδας Β μπορεί να προκαλέσει οίδημα του ήπατος (φλεγμονή). Ο ιός βρίσκεται στα σωματικά υγρά όπως το αίμα, το σπέρμα, τις κολπικές εκκρίσεις, το σίελο (πτύελα) των μολυσμένων ατόμων. Συμπτώματα της πάθησης μπορεί να μην εμφανισθούν για 6 εβδομάδες έως 6 μήνες μετά τη λοίμωξη. Μερικές φορές οι άνθρωποι που έχουν μολυνθεί δεν φαίνονται ή αισθάνονται άρρωστοι. Άλλοι έχουν συμπτώματα ήπιας γρίπης, αλλά μερικοί άνθρωποι μπορεί να είναι πολύ άρρωστοι. Μπορεί να είναι εξαιρετικά κουρασμένοι και να έχουν μαύρα ούρα, ωχρά πρόσωπα και/ή μάτια (ίκτερος) και άλλα συμπτώματα της πάθησης που πιθανότατα χρειάζονται εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Οι περισσότεροι ενήλικες αναρρώνουν πλήρως από τη νόσο. Αλλά κάποιοι άνθρωποι ιδιαίτερα τα παιδιά, που μπορεί να μην είχαν εμφανίσει συμπτώματα της πάθησης μπορεί να παραμείνουν μολυσμένοι. Αυτοί καλούνται φορείς του ιού της ηπατίτιδας Β. Οι φορείς της ηπατίτιδας Β μπορεί να μολύνουν άλλους κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Οι φορείς της ηπατίτιδας Β κινδυνεύουν από σοβαρή ασθένεια του ήπατος, όπως κίρρωση (συρρίκνωση του ήπατος) και καρκίνο του ήπατος.

- **Αιμόφιλος ινφλουέντζας τύπου b (HIB)** : Η λοίμωξη από HIB προκαλεί συνηθέστερα φλεγμονή του εγκεφάλου (οίδημα). Μπορεί να υπάρξουν κάποιου είδους σοβαρές επιπλοκές όπως: πνευματική καθυστέρηση, παράλυση εγκεφαλικών νεύρων, κώφωση, επιληψία ή μερική τύφλωση. Η λοίμωξη από HIB προκαλεί επίσης φλεγμονή στο λαιμό. Περιστασιακά μπορεί να προκαλέσει θάνατο από ασφυξία. Σπανιότερα, τα βακτήρια μπορούν επίσης να μολύνουν το αίμα, την καρδιά, τους πνεύμονες, τα οστά, τους συνδέσμους και τους ιστούς των ματιών και του στόματος.

Ο εμβολιασμός είναι ο καλύτερος τρόπος για προφύλαξη έναντι αυτών των ασθενειών. Το εμβόλιο δεν προκαλεί διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, ηπατίτιδα Β ή *Αιμόφιλο ινφλουέντζας* τύπου b.

Τα αντιγόνα της ηπατίτιδας Β και του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b του Quintanrix μπορούν μόνο να βοηθήσουν στην προστασία του παιδιού σας έναντι λοιμώξεων από τους ιούς της ηπατίτιδας Β και του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b. Δεν μπορούν να προστατέψουν το παιδί σας από άλλες λοιμώξεις που μπορεί να επηρεάζουν το ήπαρ ή από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλα βακτηρίδια εκτός από *Αιμόφιλο ινφλουέντζας* τύπου b, ή από μηνιγγίτιδα που προκαλείται από άλλους οργανισμούς.

## 2. ΠΡΙΝ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΘΕΙ ΜΕ QUINTANRIX

**Στις παρακάτω περιπτώσεις το Quintanrix δεν πρέπει να χορηγηθεί στο παιδί σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας:**

- αν το παιδί έχει παρουσιάσει προβλήματα υγείας μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίου.
- αν το παιδί σας είχε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση στο Quintanrix, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που περιέχονται σε αυτό το εμβόλιο. Τα δραστικά συστατικά και τα έκδοχα που περιέχονται στο Quintanrix αναφέρονται στην αρχή του φύλλου οδηγιών. Σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
- αν το παιδί σας είχε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β ή του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b.
- αν το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα από το νευρικό σύστημα (όπως επαναλαμβανόμενοι σπασμοί, μείωση του επιπέδου συνείδησης) εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό κατά του κοκκύτη.
- αν το παιδί σας έχει μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Σε αυτές τις περιπτώσεις ο εμβολιασμός θα αναβληθεί μέχρι να γίνει καλά το παιδί. Μία ήπια λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά συμβουλευθείτε πρώτα το γιατρό σας.
- αν το παιδί σας έχει κάποια γνωστή αλλεργία.

**Στις παρακάτω περιπτώσεις ο γιατρός σας θα υπολογίσει τον κατάλληλο χρόνο και το σχήμα του εμβολιασμού για το παιδί σας. Ενημερώστε το γιατρό σας:**

- αν μετά από προηγούμενη δόση Quintanrix ή κάποιου άλλου εμβολίου κατά του κοκκύτη, το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα υγείας και ειδικά:
  - ◆ Υψηλό πυρετό (άνω των 40°C) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Καταπληξία (λιποθυμία) ή κατάσταση όμοια με σοκ εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Επίμονο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς με ή χωρίς υψηλό πυρετό εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό
- αν το παιδί σας έχει αιμορραγικό πρόβλημα ή έχει μώλωπες εύκολα.
- αν το παιδί σας έχει την τάση να παρουσιάζει επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς λόγω πυρετού ή αν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τέτοιων περιπτώσεων
- αν το παιδί σας λαμβάνει κάποιο άλλο φάρμακο ή έχει κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο. Ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να σας πει τι να κάνετε αν πρέπει να χορηγηθεί Quintanrix μαζί με άλλο εμβόλιο ή φάρμακο.

### Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Quintanrix

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη σαν συντηρητικό και είναι πιθανόν το παιδί σας να παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας αν το παιδί σας έχει κάποιες γνωστές αλλεργίες.

### 3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ QUINTANRIX

Στο παιδί σας θα χορηγηθούν συνολικά τρεις ενέσεις με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ τους. Κάθε ένεση χορηγείται σε διαφορετικές επισκέψεις. Η πρώτη ένεση μπορεί να δοθεί από την ηλικία των 6 εβδομάδων και μετά. Θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια σχετικά με την ημερομηνία χορήγησης των επόμενων ενέσεων που υπολείπονται. Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια θα χορηγήσουν το Quintanrix σαν ένεση στον μυ.

Αν απαιτείται χορήγηση επιπλέον ενέσεων ή θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας.

Αν το παιδί σας χάσει την προγραμματισμένη επίσκεψη για τη δεύτερη ή τρίτη ένεση, ενημερώστε το γιατρό σας για να κανονίσετε μία άλλη επίσκεψη όσο το δυνατόν συντομότερα.

Βεβαιωθείτε ότι το παιδί σας έχει ολοκληρώσει το πλήρες σχήμα εμβολιασμού με τις τρεις ενέσεις. Διαφορετικά, το παιδί σας μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένο έναντι των ασθενειών.

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλεβίως

### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οποιοδήποτε εμβόλιο μπορεί να παρουσιάσει κάποιες παρενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίσθηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με Quintanrix ήταν οι ακόλουθες:

- ◆ **Πολύ συχνές** (περισσότερο από 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):
  - Πόνος, κοκκινίλα ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
  - Πυρετός (υψηλότερος από 37.5°C)
  - Ευερεθιστότητα
  - Απώλεια όρεξης
  - Υπνηλία
- ◆ **Συχνές** (λιγότερο από 1 στις 10 αλλά περισσότερο από 1 στις 100 δόσεις εμβολίου):
  - Σκλήρυνση (μικρό οζίδιο)
  - Πυρετός (υψηλότερος από 39°C)
- ◆ **Σπάνιες** (λιγότερο από 1 στις 1000 αλλά περισσότερο από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου):
  - βρογχίτιδα
  - βήχας
  - Έμετος
  - Καταπληξία (λιποθυμία) ή περίοδοι απώλειας συνειδήσεως ή μειωμένης εγρήγορσης.
  - Σπασμοί

Αιμορραγία ή μώλωπες ευκολότερα από το σύνηθες λόγω μείωσης ενός τύπου κυττάρων του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια, έχει αναφερθεί πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου) με το αντιγόνο της ηπατίτιδας Β του Quintanrix.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια υπάρχει ένας εξαιρετικά μικρός κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Αυτές μπορούν να είναι τοπικό ή γενικευμένο εξάνθημα το οποίο μπορεί να προκαλεί κνησμό ή φυσαλίδες, πρήξιμο των ματιών και του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης. Τέτοιου είδους αντιδράσεις θα συμβούν συνήθως πριν φύγετε από το ιατρείο του γιατρού σας. Σε οποιαδήποτε πάντως περίπτωση, θα πρέπει να αναζητήσετε άμεση αντιμετώπιση.

Εάν αυτά τα συμπτώματα συνεχίζονται ή γίνουν σοβαρότερα, ειδοποιείτε το γιατρό σας.

Σε αυτό το ιατρικό προϊόν, περιέχεται θειομερσάλη ως συντηρητικό, και είναι πιθανό το παιδί σας να παρουσιάσει κάποια αλλεργική αντίδραση.

Αν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε παρενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μην ανησυχείτε από αυτή την παράθεση πιθανών παρενεργειών. Είναι πιθανό το παιδί σας να μην παρουσιάσει καμία παρενέργεια από τον εμβολιασμό.

## 5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ QUINTANRIX

Φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχεται. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.

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

Μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί Η τελευταία ημέρα χρήσης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

### **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

### **Norge**

GlaxoSmithKline AS

Tel: +372 667 6900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις :**

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Κατά τη φύλαξή του, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο υπερκείμενο υγρό για το συστατικό DTPw-HBV. Αυτό δεν αποτελεί σημείο επιδείνωσης.

Το συστατικό DTPw-HBV θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομοιογενές θολό, λευκό εναιώρημα και να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του όψης. Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή άχρηστο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται με την αφαίρεση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το συστατικό DTPw-HBV με μία σύριγγα και προσθέτοντας το στο φιαλίδιο που περιέχει την σκόνη Hib. Μετά την προσθήκη του συστατικού DTPw-HBV στη σκόνη Hib, το μίγμα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι η σκόνη να διαλυθεί τελείως. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα.

Αφαιρέστε και πετάξτε την βελόνα που χρησιμοποιήθηκε για την ανασύσταση και αντικαταστήστε την με μια δεύτερη βελόνα για να χορηγήσετε το εμβόλιο. Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο πρέπει να ενιέται άμεσα..

Το Quintanrix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Το Quintanrix αντενδείκνυται εάν το παιδί είχε εμφανίσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, η οποία να είχε εμφανισθεί εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο κοκκύτη. Σ'αυτές τις περιπτώσεις το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας B και Hib

Όπως συμβαίνει και με άλλα εμβόλια, θα πρέπει να αναβάλλεται η χορήγηση του Quintanrix σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης όπως κρυολόγημα δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα περιστατικά σε χρονική σχέση με την λήψη του Quintanrix, θα πρέπει να κρίνεται προσεκτικά η απόφαση για χορήγηση επομένων δόσεων του εμβολίου που περιέχουν το συστατικό του κοκκύτη.

- Θερμοκρασία  $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$  εντός 48 ωρών, η οποία δεν οφείλεται σε άλλη αιτία που να μπορεί να εντοπισθεί.
- Καταπληξία ή κατάσταση που μοιάζει με shock (υποτονικό, υπο-αισθητικό επεισόδιο) εντός 48 ωρών.
- Επίμονο κλάμα διάρκειας  $\geq 3$  ωρών, που εμφανίζεται εντός 48 ωρών.
- Σπασμούς με ή χωρίς πυρετό, που εμφανίζονται εντός 3 ημερών.

Μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπως υψηλή συχνότητα κοκκύτη, όπου τα πιθανά οφέλη να υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Quintanrix, προορίζεται για βαθιά ενδομυκή ένεση, κατά προτίμηση στην προσθιοπλαγία επιφάνεια του μηρού.

Το Quintanrix σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.



## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών πριν το παιδί σας αρχίσει να κάνει αυτό το εμβόλιο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών μέχρι να ολοκληρώσει το παιδί σας το σχήμα εμβολιασμού. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Αν έχετε περισσότερες απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Το εμβόλιο αυτό συνταγογραφήθηκε για το παιδί σας και δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.

**Με το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης θα ενημερωθείτε για τα ακόλουθα:**

1. Τι είναι το Quintanrix και για τι χρησιμοποιείται
2. Πριν το παιδί σας εμβολιασθεί με Quintanrix
3. Πώς χορηγείται το Quintanrix
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Φύλαξη του Quintanrix
6. Λοιπές πληροφορίες

### **Quintanrix, κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα πολλαπλών δόσεων**

Εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, ολοκυτταρικό κοκκύτη, ηπατίτιδας Β (rDNA) και συζευγμένο *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (προσροφημένο).

- Οι δραστικές ουσίες που περιέχονται σε 1 δόσεις (0.5 ml) Quintanrix είναι:

Τοξοειδές διφθερίτιδας <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 30 IU
Τοξοειδές τετάνου <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 60 IU
Αδρανοποιημένο στέλεχος <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	όχι λιγότερο από 4 IU
Αντιγόνο επιφανείας Ηπατίτιδας Β (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 micrograms
Πολυσακχαρίτης <i>Αιμόφιλου ινφλουέντζας</i> τύπου b (polyribosylribitol phosphate πολυριβοσυλριβιτόλη φωσφοτική) <sup>2</sup>	
2.5 micrograms	
συζευγμένος σε τοξοειδές του τετάνου ως φορέα	5-10 micrograms

<sup>1</sup>προσροφημένο επί ένυδρου υδροξειδίου του αργιλίου Σύνολο: 0.26 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>προσροφημένο επί φωσφορικού αργιλίου Σύνολο: 0.40 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>παρασκευαζόμενο επί κυττάρων *Saccharomyces cerevisiae* με την τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA

- Τα άλλα συστατικά στο εμβόλιο είναι: λακτόζη, θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο και νερό για ενέσεις.

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής :** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Βέλγιο

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ QUINTANRIX ΚΑΙ ΓΙΑ ΤΙ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**

Το Quintanrix είναι ένα ελαφρά γαλακτώδες υγρό που λαμβάνεται από την ανάμειξη του φιαλιδίου που περιέχει το υγρό (DTPw-HBV) της διφθερίτιδας (D), του τετάνου (T), του ολοκυτταρικού κοκκύτη (Pw) και της ηπατίτιδας Β (HBV), με το φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (HIB). Τα δύο συστατικά παρέχονται σε γιάλινο φιαλίδιο 2 δόσεων ή 10 δόσεων και πρέπει να αναμιχθούν μαζί πριν το παιδί σας λάβει το εμβόλιο.

Το Quintanrix είναι διαθέσιμο στις ακόλουθες συσκευασίες:

#### Για 2 δόσεις

- συσκευασία του 1 φιαλιδίου σκόνης συν 1 φιαλίδιο υγρού
- συσκευασία των 100 φιαλιδίων σκόνης συν 100 φιαλίδια υγρού.

#### Για 10 δόσεις

- συσκευασία των 50 φιαλιδίων σκόνης συν 50 φιαλίδια υγρού.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Το Quintanrix είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε παιδιά για την προφύλαξη έναντι πέντε ασθενειών: διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, ηπατίτιδας Β και *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b (ένα είδος βακτηριδίου). Το εμβόλιο λειτουργεί προκαλώντας τον οργανισμό να παράγει τη δικιά του προστασία (αντισώματα) έναντι αυτών των ασθενειών.

- **Διφθερίτιδα** : Η διφθερίτιδα προσβάλλει κυρίως τις αεροφόρους οδούς και μερικές φορές το δέρμα. Γενικά οι αεροφόροι οδοί αναπτύσσουν φλεγμονή (οίδημα) που προκαλεί σοβαρές αναπνευστικές δυσκολίες και μερικές φορές ασφυξία. Τα βακτήρια απελευθερώνουν επίσης μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα νεύρα, προβλήματα στην καρδιά, ακόμα και τον θάνατο.
- **Τέτανος** : Τα βακτήρια του τετάνου μπαίνουν στον οργανισμό μέσω τομών, αμυχών ή πληγών του δέρματος. Τραύματα ιδιαίτερα επιρρεπή σε λοίμωξη είναι τα εγκαύματα, τα κατάγματα, οι βαθιές πληγές ή οι πληγές που μολύνθηκαν από χρώμα, σκόνη, κοπριά αλόγων/βρομιά ή σχίζες ξύλου. Τα βακτήρια απελευθερώνουν μία τοξίνη (δηλητήριο) που μπορεί να προκαλέσει μυϊκή δυσκαμψία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ακόμα και θάνατο. Οι μυϊκοί σπασμοί μπορεί να είναι αρκετά ισχυροί ώστε να προκαλέσουν κατάγματα στα οστά της σπονδυλικής στήλης.
- **Κοκκύτης** : Ο κοκκύτης είναι μία ιδιαίτερα μεταδοτική νόσος. Η ασθένεια προσβάλλει τις αεροφόρους οδούς και προκαλεί έντονο περιοδικό βήχα που μπορεί να επιδράσει στην ομαλή αναπνοή. Ο βήχας συνήθως συνοδεύεται από ένα «συριγμώδη» ήχο. Ο βήχας μπορεί να διαρκέσει για 1-2 μήνες ή περισσότερο. Ο κοκκύτης μπορεί επίσης να προκαλέσει ωτικές λοιμώξεις, βρογχίτιδα που μπορεί να διαρκέσει για πολύ χρόνο, πνευμονία, σπασμούς, εγκεφαλική βλάβη, ακόμα και θάνατο.
- **Ηπατίτιδα Β** : Η λοίμωξη από τον ιο της ηπατίτιδας Β μπορεί να προκαλέσει οίδημα του ήπατος (φλεγμονή). Ο ιός βρίσκεται στα σωματικά υγρά όπως το αίμα, το σπέρμα, τις κολπικές εκκρίσεις, το σίελο (πτύελα) των μολυσμένων ατόμων. Συμπτώματα της πάθησης μπορεί να μην εμφανισθούν για 6 εβδομάδες έως 6 μήνες μετά τη λοίμωξη. Μερικές φορές οι άνθρωποι που έχουν μολυνθεί δεν φαίνονται ή αισθάνονται άρρωστοι. Άλλοι έχουν συμπτώματα ήπιας γρίπης, αλλά μερικοί άνθρωποι μπορεί να είναι πολύ άρρωστοι. Μπορεί να είναι εξαιρετικά κουρασμένοι και να έχουν μαύρα ούρα, ωχρά πρόσωπα και/ή μάτια (ίκτερος) και άλλα συμπτώματα της πάθησης που πιθανότατα χρειάζονται εισαγωγή στο νοσοκομείο.

Οι περισσότεροι ενήλικες αναρρώνουν πλήρως από τη νόσο. Αλλά κάποιοι άνθρωποι ιδιαίτερα τα παιδιά, που μπορεί να μην είχαν εμφανίσει συμπτώματα της πάθησης μπορεί να παραμείνουν μολυσμένοι. Αυτοί καλούνται φορείς του ιού της ηπατίτιδας Β. Οι φορείς της ηπατίτιδας Β μπορεί να μολύνουν άλλους κατά τη διάρκεια της ζωής τους. Οι φορείς της ηπατίτιδας Β κινδυνεύουν από σοβαρή ασθένεια του ήπατος, όπως κίρρωση (συρρίκνωση του ήπατος) και καρκίνο του ήπατος.

- **Αιμόφιλος ινφλουέντζας τύπου b (HIB)** : Η λοίμωξη από HIB προκαλεί συνήθεστερα φλεγμονή του εγκεφάλου (οίδημα). Μπορεί να υπάρξουν κάποιου είδους σοβαρές επιπλοκές όπως:πνευματική καθυστέρηση, παράλυση εγκεφαλικών νεύρων, κώφωση, επιληψία ή μερική τύφλωση. Η λοίμωξη από HIB προκαλεί επίσης φλεγμονή στο λαιμό. Περιστασιακά μπορεί να προκαλέσει θάνατο από ασφυξία. Σπανιότερα, τα βακτήρια μπορούν επίσης να μολύνουν το αίμα,

την καρδιά, τους πνεύμονες, τα οστά, τους συνδέσμους και τους ιστούς των ματιών και του στόματος.

Ο εμβολιασμός είναι ο καλύτερος τρόπος για προφύλαξη έναντι αυτών των ασθενειών. Το εμβόλιο δεν προκαλεί διφθερίτιδα, τέτανο, κοκκύτη, ηπατίτιδα Β ή *Αιμόφιλο ινφλουέντζας* τύπου b.

Τα αντιγόνα της ηπατίτιδας Β και του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b του Quintanrix μπορούν μόνο να βοηθήσουν στην προστασία του παιδιού σας έναντι λοιμώξεων από τους ιούς της ηπατίτιδας Β και του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b. Δεν μπορούν να προστατέψουν το παιδί σας από άλλες λοιμώξεις που μπορεί να επηρεάζουν το ήπαρ ή από λοιμώξεις που οφείλονται σε άλλα βακτηρίδια εκτός από *Αιμόφιλο ινφλουέντζας* τύπου b, ή από μηνιγγίτιδα που προκαλείται από άλλους οργανισμούς.

## 2. ΠΡΙΝ ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΕΜΒΟΛΙΑΣΘΕΙ ΜΕ QUINTANRIX

**Στις παρακάτω περιπτώσεις το Quintanrix δεν πρέπει να χορηγηθεί στο παιδί σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας:**

- αν το παιδί έχει παρουσιάσει προβλήματα υγείας μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίου.
- αν το παιδί σας είχε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση στο Quintanrix, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που περιέχονται σε αυτό το εμβόλιο. Τα δραστικά συστατικά και τα έκδοχα που περιέχονται στο Quintanrix αναφέρονται στην αρχή του φύλλου οδηγιών. Σημεία κάποιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνουν δερματικό εξάνθημα με φαγούρα, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.
- αν το παιδί σας είχε προηγουμένως κάποια αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε εμβόλιο κατά της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της ηπατίτιδας Β ή του *Αιμόφιλου ινφλουέντζας* τύπου b.
- αν το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα από το νευρικό σύστημα (όπως επαναλαμβανόμενοι σπασμοί, μείωση του επιπέδου συνείδησης) εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό κατά του κοκκύτη.
- αν το παιδί σας έχει μία σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (άνω των 38°C). Σε αυτές τις περιπτώσεις ο εμβολιασμός θα αναβληθεί μέχρι να γίνει καλά το παιδί. Μία ήπια λοίμωξη όπως το κρυολόγημα δεν πρέπει να αποτελεί πρόβλημα, αλλά συμβουλευθείτε πρώτα το γιατρό σας.
- αν το παιδί σας έχει κάποια γνωστή αλλεργία.

**Στις παρακάτω περιπτώσεις ο γιατρός σας θα υπολογίσει τον κατάλληλο χρόνο και το σχήμα του εμβολιασμού για το παιδί σας. Ενημερώστε το γιατρό σας:**

- αν μετά από προηγούμενη δόση Quintanrix ή κάποιου άλλου εμβολίου κατά του κοκκύτη, το παιδί σας παρουσίασε προβλήματα υγείας και ειδικά:
  - ◆ Υψηλό πυρετό (άνω των 40°C) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Καταπληξία (λιποθυμία) ή κατάσταση όμοια με σοκ εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Επίμονο κλάμα διάρκειας 3 ωρών ή περισσότερο εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό
  - ◆ Επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς με ή χωρίς υψηλό πυρετό εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό
- αν το παιδί σας έχει αιμορραγικό πρόβλημα ή έχει μώλωπες εύκολα.
- αν το παιδί σας έχει την τάση να παρουσιάζει επιληπτικούς ή άλλους σπασμούς λόγω πυρετού ή αν υπάρχει οικογενειακό ιστορικό τέτοιων περιπτώσεων
- αν το παιδί σας λαμβάνει κάποιο άλλο φάρμακο ή έχει κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο. Ο γιατρός σας θα είναι σε θέση να σας πει τι να κάνετε αν πρέπει να χορηγηθεί Quintanrix μαζί με άλλο εμβόλιο ή φάρμακο.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Quintanrix**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη σαν συντηρητικό και είναι πιθανόν το παιδί σας να παρουσιάσει αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας αν το παιδί σας έχει κάποιες γνωστές αλλεργίες.

### 3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ QUINTANRIX

Στο παιδί σας θα χορηγηθούν συνολικά τρεις ενέσεις με ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον ενός μηνός μεταξύ τους. Κάθε ένεση χορηγείται σε διαφορετικές επισκέψεις. Η πρώτη ένεση μπορεί να δοθεί από την ηλικία των 6 εβδομάδων και μετά. Θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια σχετικά με την ημερομηνία χορήγησης των επόμενων ενέσεων που υπολείπονται.

Ο γιατρός ή η νοσηλεύτρια θα χορηγήσουν το Quintanrix σαν ένεση στον μυ.

Αν απαιτείται χορήγηση επιπλέον ενέσεων ή θα ενημερωθείτε από το γιατρό σας.

Αν το παιδί σας χάσει την προγραμματισμένη επίσκεψη για τη δεύτερη ή τρίτη ένεση, ενημερώστε το γιατρό σας για να κανονίσετε μία άλλη επίσκεψη όσο το δυνατόν συντομότερα.

Βεβαιωθείτε ότι το παιδί σας έχει ολοκληρώσει το πλήρες σχήμα εμβολιασμού με τις τρεις ενέσεις. Διαφορετικά, το παιδί σας μπορεί να μην είναι πλήρως προστατευμένο έναντι των ασθενειών.

Το εμβόλιο δεν πρέπει ποτέ να χορηγείται ενδοφλεβίως

### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οποιοδήποτε εμβόλιο μπορεί να παρουσιάσει κάποιες παρενέργειες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με Quintanrix ήταν οι ακόλουθες:

- ◆ **Πολύ συχνές** (περισσότερο από 1 στις 10 δόσεις εμβολίου):
  - Πόνος, κοκκινίλα ή πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
  - Πυρετός (υψηλότερος από 37.5°C)
  - Ευερεθιστότητα
  - Απώλεια όρεξης
  - Υπνηλία
- ◆ **Συχνές** (λιγότερο από 1 στις 10 αλλά περισσότερο από 1 στις 100 δόσεις εμβολίου):
  - Σκλήρυνση (μικρό οζίδιο)
  - Πυρετός (υψηλότερος από 39°C)
- ◆ **Σπάνιες** (λιγότερο από 1 στις 1000 αλλά περισσότερο από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου):
  - βρογχίτιδα
  - βήχας
  - Έμετος
  - Καταπληξία (λιποθυμία) ή περίοδοι απώλειας συνειδήσεως ή μειωμένης εγρήγορσης.
  - Σπασμοί

Αιμορραγία ή μώλωπες ευκολότερα από το σύνθητες λόγω μείωσης ενός τύπου κυττάρων του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια, έχει αναφερθεί πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στις 10.000 δόσεις εμβολίου) με το αντιγόνο της ηπατίτιδας Β του Quintanrix.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια υπάρχει ένας εξαιρετικά μικρός κίνδυνος αλλεργικών αντιδράσεων. Αυτές μπορούν να είναι τοπικό ή γενικευμένο εξάνθημα το οποίο μπορεί να προκαλεί κνησμό ή φουσαλίδες, πρήξιμο των ματιών και του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή ή την κατάποση, ξαφνική πτώση της πίεσης του αίματος και απώλεια συνείδησης. Τέτοιου είδους αντιδράσεις θα συμβούν

συνήθως πριν φύγετε από το ιατρείο του γιατρού σας. Σε οποιαδήποτε πάντως περίπτωση, θα πρέπει να αναζητήσετε άμεση αντιμετώπιση.

Εάν αυτά τα συμπτώματα συνεχίζονται ή γίνουν σοβαρότερα, ειδοποιείτε το γιατρό σας.

Σε αυτό το ιατρικό προϊόν, περιέχεται θειομερσάλη ως συντηρητικό, και είναι πιθανό το παιδί σας να παρουσιάσει κάποια αλλεργική αντίδραση.

Αν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε παρενέργειες που δεν αναφέρονται σε αυτό το φύλλο οδηγιών, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Μην ανησυχείτε από αυτή την παράθεση πιθανών παρενεργειών. Είναι πιθανό το παιδί σας να μην παρουσιάσει καμία παρενέργεια από τον εμβολιασμό.

## 5. ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ QUINTANRIX

Φυλάσσεται στο ψυγείο (2°C – 8°C). Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχεται. Η κατάψυξη καταστρέφει το εμβόλιο.

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

Μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί Η τελευταία ημέρα χρήσης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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

### **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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

**Italia**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις :

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Κατά τη φύλαξή του, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λεπτό λευκό ίζημα με διαυγές άχρωμο υπερκείμενο υγρό για το συστατικό DTPw-HBV. Αυτό δεν αποτελεί σημείο επιδείνωσης.

Το συστατικό DTPw-HBV θα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρις ότου ληφθεί ένα ομοιογενές θολό, λευκό εναιώρημα και να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη τυχόν ξένων σωματιδίων ύλης και/ή διαφοροποίησης της φυσικής του όψης. Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο ή άχρηστο υλικό θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται με την αφαίρεση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το συστατικό DTPw-HBV με μία σύριγγα και προσθέτοντας το στο φιαλίδιο που περιέχει την σκόνη Hib. Μετά την προσθήκη του συστατικού DTPw-HBV στη σκόνη Hib, το μίγμα πρέπει να ανακινείται καλά μέχρι η σκόνη να διαλυθεί τελείως. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα ομογενοποιημένο θολό λευκό εναιώρημα.

Αφαιρέστε και πετάξτε την βελόνα που χρησιμοποιήθηκε για την ανασύσταση και αντικαταστήστε την με μια δεύτερη βελόνα για να χορηγήσετε το εμβόλιο. Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο πρέπει να ενιέται άμεσα..

Το Quintanrix δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Το Quintanrix αντενδείκνυται εάν το παιδί είχε εμφανίσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, η οποία να είχε εμφανισθεί εντός 7 ημερών μετά από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο κοκκύτη. Σ' αυτές τις περιπτώσεις το πρόγραμμα εμβολιασμού θα πρέπει να συνεχίζεται με εμβόλια διφθερίτιδας, τετάνου, ηπατίτιδας B και Hib

Όπως συμβαίνει και με άλλα εμβόλια, θα πρέπει να αναβάλλεται η χορήγηση του Quintanrix σε άτομα που υποφέρουν από οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσο. Η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης όπως κρυολόγημα δεν αποτελεί αντένδειξη για τον εμβολιασμό.

Εάν συμβεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα περιστατικά σε χρονική σχέση με την λήψη του Quintanrix, θα πρέπει να κρίνεται προσεκτικά η απόφαση για χορήγηση επομένων δόσεων του εμβολίου που περιέχουν το συστατικό του κοκκύτη.

- Θερμοκρασία  $\geq 40.0$  °C εντός 48 ωρών, η οποία δεν οφείλεται σε άλλη αιτία που να μπορεί να εντοπισθεί.
- Καταπληξία ή κατάσταση που μοιάζει με shock (υποτονικό, υπο-αισθητικό επεισόδιο) εντός 48 ωρών.
- Επίμονο κλάμα διάρκειας  $\geq 3$  ωρών, που εμφανίζεται εντός 48 ωρών.
- Σπασμούς με ή χωρίς πυρετό, που εμφανίζονται εντός 3 ημερών.

Μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπως υψηλή συχνότητα κοκκύτη, όπου τα πιθανά οφέλη να υπερβαίνουν τους πιθανούς κινδύνους.

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Quintanrix, προορίζεται για βαθιά ενδομυκή ένεση, κατά προτίμηση στην προσθιοπλαγία επιφάνεια του μηρού.

Το Quintanrix σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλεβίως.