

Ce médicament n'est plus autorisé

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Quintanrix, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Difteria, tetanus, pertussis (kokosolu), hepatiitti B (rDNA) ja Haemophilus type b konjugoitu rokote (adsorboitu)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidia <sup>1</sup>	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidia <sup>1</sup>	vähintään 60 IU
Inaktivoitua <i>Bordetella pertussista</i> <sup>2</sup>	vähintään 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeenia (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b polysakkaridia (polyribosyylibitolifosfaattia) <sup>2</sup>	2,5 mikrogrammaa
tetanustoksoidiin konjugoituna	5-10 mikrogrammaa
<sup>1</sup> imeytetty alumiinihydroksidiin (hydratoituun)	yht. 0,26 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> imeytetty alumiinifosfaattiin	yht. 0,40 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> tuotettu DNA geeniteknikalla muunnelluissa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> soluissa	

Apuaineet, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Nestemäinen difteria, tetanus, pertussis (kokosolu), hepatiitti B (DTwP-HBV) komponentti on samea, valkoinen suspensio.

Kylmäkuivattu *Haemophilus influenzae* tyyppi b (HIB) komponentti on valkoinen jauhe.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Quintanrix on indisoitu seuraavien tautien perusimmunisaatioon pikkulapsilla ensimmäisenä ikävuotena sekä tehosteimmunisaatioon pikkulapsilla toisena ikävuotena: Difteria, tetanus, pertussis, hepatiitti B ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamat invasiiviset taudit

Quintanrix:in käyttö tulee perustua virallisiin suosituksiin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### Perusrokotus

Perusrokotus koostuu kolmesta 0,5 ml:n annoksesta, jotka annetaan vähintään 4 viikon välein 6 ensimmäisen elinkuukauden aikana paikallisten, virallisten suositusten mukaan. Ensimmäinen annos voidaan antaa 6 viikon iästä lähtien. Kliinisissä lääketutkimuksissa on tutkittu seuraavia rokotusohjelmia: 2-4-6 kuukautta, 3-4-5 kuukautta ja 6-10-14 viikkoa. Arviot 3-5-12 kuukauden rokotusohjelmasta puuttuvat.

Quintanrix voidaan antaa lapsille, jotka syntymähetkellä ovat saaneet hepatiitti B-rokotteen.

Hepatiitti B:n immunoprofylaktisia toimenpiteitä ei tule muuttaa niiden lasten kohdalla, joiden äitien tiedetään olevan hepatiitti B-viruksen kantajia. Tämä saattaa vaatia erillisen hepatiitti B-rokotteen antamista. Virallisia paikallisia suosituksia tulee noudattaa.

#### Tehosteannos

Quintanrixin kolmen annoksen peruserotussarjan jälkeen suositellaan tehosteannosta mieluiten ennen toisen ikävuoden loppua. Tehosteannokset tulee antaa virallisten suositusten mukaan.

Quintanrixia voi käyttää DTP, HBV ja HIB antigeenien tehostamiseen edellyttäen, että sen koostumus on virallisten tehostesuositusten mukainen. Tehosteannos tulee mieluiten antaa vähintään 6 kuukauden kuluttua viimeisestä peruserotuksesta.

#### Antotapa

Quintanrix tulee antaa injektiona syväälle lihakseen, mieluiten uloimman reisilihaksen etu-yläosaan.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys jollekin vaikuttavalle aineelle tai jollekin rokotteen aineosalle.

Quintanrix on vasta-aiheinen lapsilla, joilla on 7 vuorokauden kuluessa edellisen pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia. Tällaisessa tapauksessa rokotussarjaa jatketaan difteria-, tetanus-, hepatiitti B- ja HIB-rokotteella.

Quintanrix-rokotteen antamista, kuten rokottamista yleensäkin, tulee lykätä, jos potilaalla on vaikea akuutti kuumetauti. Lievä infektio, kuten nuhakuume ei ole rokotuksen vasta-aihe.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Rokotettavalta otetaan ennen rokottamista anamneesi (selvitetään etenkin aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittatapahtumat).

Kuten yleensäkin, kun rokotus annetaan injektiona, rokotettua on seurattava harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta rokotuksen antamisen jälkeen ja asianmukaisesta hoitovalmiudesta on huolehdittava. Tästä syystä, rokotetun tulee olla lääkärin valvonnassa vähintään 30 minuuttia.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista tiedetään olleen ajallisesti yhteydessä Quintanrix:iin, tulee pertussisrokotteen jatkoannoksia harkita tarkkaan.

- $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ :n kuume 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman ilmeistä syytä
- Tajunnanmenetys tai shokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
- Pitkään jatkuva, tyyntymätön itku  $\geq 3$  tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
- Kouristuksia joihin voi liittyä kuumetta 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta

Tietyissä oloissa, kuten hinkuyskän ilmaantuvuuden ollessa korkea, odotettavissa oleva hyöty voi olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Quintanrix on annettava varovasti, jos rokotettavalla on trombosytopenia tai vuotohäiriö, koska lihaksensisäinen anto saattaa tällöin aiheuttaa verenvuotoa. Rokotukseen voidaan käyttää ohutta neulaa ja rokotuskohtaa voidaan painaa voimakkaasti (hieromatta) vähintään kaksi minuuttia injektion antamisen jälkeen.

Quintanrixia ei milloinkaan saa antaa suoneen.

Rokote ei suojaa muiden maksapatogeenien aiheuttamilta taudeilta. Näitä patogeeneja ovat esim. hepatiitti A, hepatiitti C ja hepatiitti E virukset.

Rokotteen HIB-komponentti ei suojaa muiden kapsulaaristen serotyypin kuin *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamilta taudeilta eikä muiden mikrobien aiheuttamalta meningiitiltä.

Aikaisempi kuumekouristus, suvussa esiintyneet kouristelut tai kätkytkuolemat (SIDS) eivät ole Quintanrixin vasta-aiheita. Kuumekouristuksia aikaisemmin kokeneita rokotettuja on seurattava huolellisesti haittatapahtumien varalta, sillä tämäntyyppiset haittatapahtumat saattavat esiintyä 2-3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

HIV-infektiota ei pidetä vasta-aiheena. Odotettua immunologista vastetta ei ehkä kuitenkaan saada rokotettaessa immunosuppressiopotilaita.

Kapselipolysakkaridiantigeeni erittyy virtsaan ja antaa positiivisen antigeenivastauksen virtsasta mitattuna 1-2 viikon ajan rokotuksen jälkeen. HIB-infektion varmistamiseksi on tänä aikana suoritettava muita testejä.

Kuumeen hoito on aloitettava paikallisten suositusten mukaan.

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet  $\leq 28$  viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seuranta 48-72 tunnin ajan, varsinkin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on korkea. Rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yleinen käytäntö rokotettaessa lapsia on, että eri rokotteet annetaan samanaikaisesti mutta injisoitavat rokotteet annetaan eri injektiokohtiin.

On vähäisesti tietoa, joka osoittaa, että tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- (MMR) rokotteen ja OPV antigeenin aikaansaaman vasteen ja Quintanrixin välillä ei ole vuorovaikutusta. Bacillus-Calmette-Guérinin (BCG) antigeenin aikaansaaman immuunivasteen ja Quintanrixin välillä ei oleteta olevan vuorovaikutuksia, joskaan tietoa asiasta ei ole.

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla tai immuunivajauspotilailla riittävää vastetta ei ehkä saavuteta, kuten ei muidenkaan rokotusten yhteydessä.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Koska Quintanrixia ei ole tarkoitettu aikuisille, tietoa rokotteen turvallisesta käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei oleellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Quintanrixia on tutkittu useissa kliinisissä lääketutkimuksissa perusrokotuksena yli 1340 terveellä pikkulapsella 6 viikon iästä lähtien.

Näissä tutkimuksissa tavallisin rokotuksenjälkeinen reaktio oli kipu injektiokohdassa, kuume (kainalosta mitattuna  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta mitattuna  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) sekä ärtyneisyys. Näitä reaktioita raportoitiin annetun annoksen jälkeen noin 50 %:lla.

Haittavaikutukset on lueteltu alla.

Esiintymistiheydet ilmoitetaan seuraavasti:

Hyvin yleinen: ( $> 1/10$ )

Yleinen: ( $> 1/100, < 1/10$ )

Melko harvinainen: ( $> 1/1000, < 1/100$ )

Harvinainen: ( $> 1/10000, < 1/1000$ )

Hyvin harvinainen: ( $< 1/10000$ ) yksittäiset raportit mukaan lukien

#### Psyykkiset haitat

Hyvin yleiset: ärtyneisyys

#### Hermosto

Hyvin yleiset: uneliaisuus

Harvinaiset: kollapsi tai shokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiiivinen episodi), kouristukset

#### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Harvinaiset: bronkiitti, yskä

#### Ruoansulatuselimistö

Hyvin tavalliset: ruokahaluttomuus

Harvinaiset: oksentelu

#### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kipu, punoitus ja turvotus, kuume (kainalosta  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

Yleiset: kovettuma, kuume (kainalosta  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ )

Quintanrix on annettu tehosterokotteena 435 pikkulapselle toisena ikävuotena. Kuten muillakin rokotteilla tehosteannokseen liittyy mahdollisesti pienten haittatapahtumien kohonnut ilmaantuvuus. Näitä pieniä haittatapahtumia ovat kuume ja paikallisreaktiot.

Tehosteannoksen haittavaikutukset on lueteltu alla.

#### Psyykkiset haitat

Hyvin yleiset: ärtyneisyys

#### Hermosto

Hyvin yleiset: uneliaisuus

#### Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleiset: ruokahaluttomuus

#### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kipu, punoitus ja turvotus, kuume (kainalosta  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

Yleiset: kuume (kainalosta  $> 39^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ )

Melko harvinaiset: kovettuma

Allergisia reaktioita, anafylaktoidinen reaktio ja urtikaria mukaan lukien, on raportoitu hyvin harvoin DTP-, hepatiitti B- ja HIB-komponenttia sisältävien rokotusten jälkeen.

Muilla hepatiitti B-komponenttia sisältävillä rokotteilla suoritetuissa markkinoille tulon jälkeisissä tutkimuksissa on hyvin harvoin raportoitu seerumitaudin kaltaista sairautta ja trombosytopeniaa.

Tämä lääke sisältää tiomersaalia (orgaaninen elohopeayhdiste) säilytysaineena ja siksi herkistymisreaktioita voi esiintyä (ks kohta 4.3.)

Apnea hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet  $\leq$  28 viikkoa hedelmöityksestä) (Ks kohta 4.4).

#### 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteiden yhdistelmät, ATC-koodi: JO7CA10.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Immuunivastetta on tutkittu kolmen annoksen perusrokotussarjan jälkeen viidessä tutkimuksessa: 297 pikkulasta evaluoitiin kun rokotus oli annettu 6, 10 ja 14 viikon ikäisenä, 685 pikkulasta kun rokotus oli annettu 2, 4 ja 6 kuukauden iässä ja 107 pikkulasta kun rokotus oli annettu 3, 4 ja 5 kuukauden iässä. Tulokset eri tutkimuksista osoittavat, että kaiken kaikkiaan 95,5 %:lla ja 99 %:lla rokotetuista anti-difteria- ja anti-tetanustiitterit olivat  $\geq$  0,1 IU/ml kuukauden kuluttua perusrokotussarjan päättymisestä. Tuona ajankohtana anti-PRP-tiitterit olivat  $\geq$  0,15 mikrog/ml  $>$  99 %:lla ja anti-HBs-tiitterit olivat  $\geq$  10 mIU/ml 97,3 %:lla. Pertussisvaste arvioitiin olevan yli 99 %:lla, kun vaste määritettiin vasta-aineiden esiintymisellä alun perin seronegatiivisilla (esim. henkilöillä, joilla tiitterit olivat  $<$  15 ELU/ml ennen rokotusta) tai kun vaste määritettiin vasta-ainetiitterin nousemisella rokotuksen jälkeen vähintään tasolle, joka havaitaan ennen rokotusta seropositiivisilla pikkulapsilla, joiden vasta-aineet ovat peräisin äidiltä.

Anti-HBs-vasta-aineita lukuun ottamatta, rokotteiden aikaansaamat vasta-ainetasot olivat samankaltaisia kaikkien annostusohjelmien jälkeen. Kun annostus noudatti 6, 10, 14 viikon rokotusohjelmaa, anti-HBs suojaavat vasta-ainetasot ( $\geq$  10 mIU/ml) olivat matalammat kuin alla olevassa taulukossa. Tällä ei arvella olevan kliinistä merkitystä, sillä tutkittu ryhmä oli pieni.

2, 4, 6 kuukauden rokotusohjelma N = 672	3, 4, 5 kuukauden rokotusohjelma N = 107	6, 10, 14 viikon rokotusohjelma N = 97
98,9 %	95,3 %	92,8 %

Quintanrixin aikaansaaman immuunivasteen säilymisestä on rajoitetusti tietoa perusrokotuksen jälkeen kuten myös tehosterokotusten immunogeenisuuden säilymisestä. Erään 63 pikkulapsella suoritettun pilottitutkimuksen tulokset osoittavat, että vasta-aineet säilyivät suojaavina difteriaa, tetanusta, HBs ja PRP:tä vastaan  $>$  80 %:lla, kun perusrokotussarja noudatti 6, 10 ja 14 viikon ohjelmaa. Pertussisvasta-aineita oli 41 %:lla. Kliiniset tutkimustulokset osoittavat, että Quintanrix annettuna tehosterokotuksena toisena ikävuotena, indusoi yli 10-kertaisen nousun keskimääräisessä kaikkien rokotekomponenttien vasta-ainetiittereissä verrattuna tilanteeseen ennen tehosterokotuksen antamista.

Voidaan olettaa, että Quintanrix immunisaatio myös suojaa hepatiitti D:ltä, sillä hepatiitti D:tä (delta-komponentin aiheuttama) ei esiinny muuten kuin hepatiitti B:n yhteydessä.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa.

#### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä turvallisuustutkimuksia ei ole suoritettu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Kylmäkuivattu HIB- komponentti:

Laktoosi

Nestemäinen DTWP-HBV-komponentti:

Tiomersaali

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa käyttövalmista Quintanrix-injektionestettä ei tule sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

3 vuotta.

Käyttöön valmistamisen jälkeen suosittelemme, että rokote injisoidaan heti. Valmiiksi sekoitetun injektio-esteen on kuitenkin osoitettu säilyvän 8 tuntia + 25°C.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C)

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojaamiseksi.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)**

Injektiokuiva-aine, yksi annos, injektio-putossa (tyypin I lasia), jossa suljin (butyylikumia).

Injektio-este, suspensio, 0,5 ml, injektio-putossa (tyypin I lasia), jossa suljin (butyylikumia)

Pakkauskoot:

- 1 injektio-puto, jossa jauhetta ja 1 injektio-puto, jossa suspensiota
- 100 injektio-putoa, joissa jauhetta ja 100 injektio-putoa, joissa suspensiota

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole kaupan.

### **6.6 Käyttö- ja käsittely- ohjeet**

Varastotaessa DTPw-HBV-komponenttiin voi muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

DTPw-HBV-komponenttia ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio. Suspensio tarkistetaan ennen antamista silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Käyttämättä jäänyt rokote tai muu jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Rokote valmistetaan käyttöön vetämällä DTPw-HBV-komponentti ruiskuun ja lisäämällä tämä HIB-injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Tämän jälkeen seosta ravistetaan hyvin, kunnes jauhe on täysin liuennut. Käyttövalmis rokote on homogeeninen, turbidi ja valkoinen suspensio.

Poista ja hävitä neula, jota on käytetty valmiiksi saattamiseen ja korvaa se uudella neulalla, jota käytetään injektion antamiseen. Käyttöön valmistamisen jälkeen rokote on injisoitava nopeasti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia  
Puhelin: +32(0)2 656 8111  
Fax: + 32(0)2 656 8000

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17/02/2005

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**



## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Quintanrix, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Difteria, tetanus, pertussis (kokosolu), hepatiitti B (rDNA) ja Haemophilus type b konjugoitu rokote (adsorboitu)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidia <sup>1</sup>	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidia <sup>1</sup>	vähintään 60 IU
Inaktivoitua <i>Bordetella pertussista</i> <sup>2</sup>	vähintään 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeenia (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b polysakkaridia (polyribosyylibitolifosfaattia) <sup>2</sup>	2,5 mikrogrammaa
tetanustoksoidiin konjugoituna	5-10 mikrogrammaa
<sup>1</sup> imeytetty alumiinihydroksidiin (hydratoituun)	yht. 0,26 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> imeytetty alumiinifosfaattiin	yht. 0,40 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> tuotettu DNA geeniteknikalla muunnelluissa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> soluissa	

Apuaineet, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Nestemäinen difteria, tetanus, pertussis (kokosolu), hepatiitti B (DTwP-HBV) komponentti on samea, valkoinen suspensio.

Kylmäkuivattu *Haemophilus influenzae* tyyppi b (HIB) komponentti on valkoinen jauhe.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Quintanrix on indisoitu seuraavien tautien perusimmunisaatioon pikkulapsilla ensimmäisenä ikävuotena sekä tehosteimmunisaatioon pikkulapsilla toisena ikävuotena: Difteria, tetanus, pertussis, hepatiitti B ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamat invasiiviset taudit

Quintanrix:in käyttö tulee perustua virallisiin suosituksiin.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

#### *Perusrokotus*

Perusrokotus koostuu kolmesta 0,5 ml:n annoksesta, jotka annetaan vähintään 4 viikon välein 6 ensimmäisten elinkuukausien aikana paikallisten, virallisten suositusten mukaan. Ensimmäinen annos voidaan antaa 6 viikon iästä lähtien. Kliinisissä lääketutkimuksissa on tutkittu seuraavia rokotusohjelmia: 2-4-6 kuukautta, 3-4-5 kuukautta ja 6-10-14 viikkoa. Arviot 3-5-12 kuukauden rokotusohjelmasta puuttuvat.

Quintanrix voidaan antaa lapsille, jotka syntymähetkellä ovat saaneet hepatiitti B-rokotteen.

Hepatiitti B:n immunoprofylaktisia toimenpiteitä ei tule muuttaa niiden lasten kohdalla, joiden äitien tiedetään olevan hepatiitti B-viruksen kantajia. Tämä saattaa vaatia erillisen hepatiitti B-rokotteen antamista. Virallisia paikallisia suosituksia tulee noudattaa.

#### *Tehosteannos*

Quintanrixin kolmen annoksen perusrakotussarjan jälkeen suositellaan tehosteannosta mieluiten ennen toisen ikävuoden loppua. Tehosteannokset tulee antaa virallisten suositusten mukaan.

Quintanrix:ia voi käyttää DTP, HBV ja HIB antigeenien tehostamiseen edellyttäen, että sen koostumus on virallisten tehostesuositusten mukainen. Tehosteannos tulee mieluiten antaa vähintään 6 kuukauden kuluttua viimeisestä perusrakotuksesta.

#### Antotapa

Quintanrix tulee antaa injektiona syväälle lihakseen, mieluiten uloimman reisilihaksen etu-yläosaan.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys jollekin vaikuttavalle aineelle tai jollekin rokotteen aineosalle.

Quintanrix on vasta-aiheinen lapsilla, joilla on 7 vuorokauden kuluessa edellisen pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia. Tällaisessa tapauksessa rokotussarjaa jatketaan difteria-, tetanus-, hepatiitti B- ja HIB-rokotteella.

Quintanrix-rokotteen antamista, kuten rokottamista yleensäkin, tulee lykätä, jos potilaalla on vaikea akuutti kuumetauti. Lievä infektio, kuten nuhakuume ei ole rokotuksen vasta-aihe.

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Rokotettavalta otetaan ennen rokottamista anamneesi (selvitetään etenkin aiemmat rokotukset ja mahdolliset haittatapahtumat).

Kuten yleensäkin, kun rokotus annetaan injektiona, rokotettua on seurattava harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta rokotuksen antamisen jälkeen ja asianmukaisesta hoitovalmiudesta on huolehdittava. Tästä syystä, rokotetun tulee olla lääkärin valvonnassa vähintään 30 minuuttia.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista tiedetään olleen ajallisesti yhteydessä Quintanrix:iin, tulee pertussisrokotteen jatkoannoksia harkita tarkkaan.

- $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ :n kuume 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman ilmeistä syytä
- Tajunnanmenetykset tai shokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiiivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
- Pitkään jatkuva, tyyntymätön itku  $\geq 3$  tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
- Kouristuksia joihin voi liittyä kuumetta 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta

Tietyissä oloissa, kuten hinkuyskän ilmaantuvuuden ollessa korkea, odotettavissa oleva hyöty voi olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Quintanrix on annettava varovasti, jos rokotettavalla on trombosytopenia tai vuotohäiriö, koska lihaksensisäinen anto saattaa tällöin aiheuttaa verenvuotoa. Rokotukseen voidaan käyttää ohutta neulaa ja rokotuskohtaa voidaan painaa voimakkaasti (hieromatta) vähintään kaksi minuuttia injektion antamisen jälkeen.

Quintanrix:ia ei milloinkaan saa antaa suoneen.

Rokote ei suojaa muiden maksapatogeenien aiheuttamilta taudeilta. Näitä patogeeneja ovat esim. hepatiitti A, hepatiitti C ja hepatiitti E virukset.

Rokotteen HIB-komponentti ei suojaa muiden kapsulaaristen serotyypin kuin *Haemophilus influenzae* tyyppi b:n aiheuttamilta taudeilta eikä muiden mikrobien aiheuttamalta meningiitiltä.

Aikaisempi kuumekouristus, suvussa esiintyneet kouristelut tai kätkytkuolemat (SIDS) eivät ole Quintanrixin vasta-aiheita. Kuumekouristuksia aikaisemmin kokeneita rokotettuja on seurattava huolellisesti haittatapahtumien varalta, sillä tämäntyyppiset haittatapahtumat saattavat esiintyä 2-3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

HIV-infektiota ei pidetä vasta-aiheena. Odotettua immunologista vastetta ei ehkä kuitenkaan saada rokotettaessa immunosuppressiopotilaita.

Kapselipolysakkaridiantigeeni erittyy virtsaan ja antaa positiivisen antigeenivastauksen virtsasta mitattuna 1-2 viikon ajan rokotuksen jälkeen. HIB-infektion varmistamiseksi on tänä aikana suoritettava muita testejä.

Kuumeen hoito on aloitettava paikallisten suositusten mukaan.

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet  $\leq 28$  viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seurantaa 48-72 tunnin ajan, varsinkin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on korkea. Rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Yleinen käytäntö rokotettaessa lapsia on, että eri rokotteet annetaan samanaikaisesti mutta injisoitavat rokotteet annetaan eri injektiokohtiin.

On vähäisesti tietoa, joka osoittaa, että tuhkarokko-, sikotauti-, vihurirokko- (MMR) rokotteen ja OPV antigeenin aikaansaaman vasteen ja Quintanrix:in välillä ei ole vuorovaikutusta. Bacillus-Calmette-Guérinin (BCG) antigeenin aikaansaaman immuunivasteen ja Quintanrixin välillä ei oleteta olevan vuorovaikutuksia, joskaan tietoa asiasta ei ole.

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla tai immuunivajauspotilailla riittävää vastetta ei ehkä saavuteta, kuten ei muidenkaan rokotusten yhteydessä.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Koska Quintanrix:ia ei ole tarkoitettu aikuisille, tietoa rokotteen turvallisesta käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ei ole.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Ei oleellinen.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Quintanrix:ia on tutkittu useissa kliinisissä lääketutkimuksissa perusrokotuksena yli 1340 terveellä pikkulapsella 6 viikon iästä lähtien.

Näissä tutkimuksissa tavallisin rokotuksenjälkeinen reaktio oli kipu injektiokohdassa, kuume (kainalosta mitattuna  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta mitattuna  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) sekä ärtyneisyys. Näitä reaktioita raportoitiin annetun annoksen jälkeen noin 50 %:lla.

Haittavaikutukset on lueteltu alla.

Esiintymistiheydet ilmoitetaan seuraavasti:

Hyvin yleinen: ( $> 1/10$ )

Yleinen: ( $> 1/100, < 1/10$ )

Melko harvinainen: ( $> 1/1000, < 1/100$ )

Harvinainen: ( $> 1/10000, < 1/1000$ )

Hyvin harvinainen: ( $< 1/10000$ ) yksittäiset raportit mukaan lukien

#### Psyykkiset haitat

Hyvin yleiset: ärtyneisyys

#### Hermosto

Hyvin yleiset: uneliaisuus

Harvinaiset: kollapsi tai shokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi), kouristukset

#### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Harvinaiset: bronkiitti, yskä

#### Ruoansulatuselimistö

Hyvin tavalliset: ruokahaluttomuus

Harvinaiset: oksentelu

#### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kipu, punoitus ja turvotus, kuume (kainalosta  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

Yleiset: kovettuma, kuume (kainalosta  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ )

Quintanrix on annettu tehosterokotteena 435 pikkulapselle toisena ikävuotena. Kuten muillakin rokotteilla tehosteannokseen liittyy mahdollisesti pienten haittatapahtumien kohonnut ilmaantuvuus. Näitä pieniä haittatapahtumia ovat kuume ja paikallisreaktiot.

Tehosteannoksen haittavaikutukset on lueteltu alla.

#### Psyykkiset haitat

Hyvin yleiset: ärtyneisyys

#### Hermosto

Hyvin yleiset: uneliaisuus

#### Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleiset: ruokahaluttomuus

#### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kipu, punoitus ja turvotus, kuume (kainalosta  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

Yleiset: kuume (kainalosta  $> 39^{\circ}\text{C}$ , peräaukosta  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ )

Melko harvinaiset: kovettuma

Allergisia reaktioita, anafylaktoidinen reaktio ja urtikaria mukaan lukien, on raportoitu hyvin harvoin DTP-, hepatiitti B- ja HIB-komponenttia sisältävien rokotusten jälkeen.

Muilla hepatiitti B-komponenttia sisältävillä rokotteilla suoritetuissa markkinoille tulon jälkeisissä tutkimuksissa on hyvin harvoin raportoitu seerumitaudin kaltaista sairautta ja trombosytopeniaa.

Tämä lääke sisältää tiomersaalia (orgaaninen elohopeayhdiste) säilytysaineena ja siksi herkistymisreaktioita voi esiintyä (ks kohta 4.3.)

Apnea hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet  $\leq$  28 viikkoa hedelmöityksestä) (Ks kohta 4.4).

#### 4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteiden yhdistelmät, ATC-koodi: JO7CA10.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Immuunivastetta on tutkittu kolmen annoksen perusrokotussarjan jälkeen viidessä tutkimuksessa: 297 pikkulasta evaluoitiin kun rokotus oli annettu 6, 10 ja 14 viikon ikäisenä, 685 pikkulasta kun rokotus oli annettu 2, 4 ja 6 kuukauden iässä ja 107 pikkulasta kun rokotus oli annettu 3, 4 ja 5 kuukauden iässä. Tulokset eri tutkimuksista osoittavat, että kaiken kaikkiaan 95,5 %:lla ja 99 %:lla rokotetuista anti-difteria- ja anti-tetanustiitterit olivat  $\geq$  0,1 IU/ml kuukauden kuluttua perusrokotussarjan päättymisestä. Tuona ajankohtana anti-PRP-tiitterit olivat  $\geq$  0,15 mikrog/ml  $>$  99 %:lla ja anti-HBs-tiitterit olivat  $\geq$  10 mIU/ml 97,3 %:lla. Pertussisvaste arvioitiin olevan yli 99 %:lla, kun vaste määritettiin vasta-aineiden esiintymisellä alun perin seronegatiivisilla (esim. henkilöillä, joilla tiitterit olivat  $<$  15 ELU/ml ennen rokotusta) tai kun vaste määritettiin vasta-ainetiitterin nousemisella rokotuksen jälkeen vähintään tasolle, joka havaitaan ennen rokotusta seropositiivisilla pikkulapsilla, joiden vasta-aineet ovat peräisin äidiltä.

Anti-HBs-vasta-aineita lukuun ottamatta, rokotteiden aikaansaamat vasta-ainetasot olivat samankaltaisia kaikkien annostusohjelmien jälkeen. Kun annostus noudatti 6, 10, 14 viikon rokotusohjelmaa, anti-HBs suojaavat vasta-ainetasot ( $\geq$  10 mIU/ml) olivat matalammat kuin alla olevassa taulukossa. Tällä ei arvella olevan kliinistä merkitystä, sillä tutkittu ryhmä oli pieni.

2, 4, 6 kuukauden rokotusohjelma N = 672	3, 4, 5 kuukauden rokotusohjelma N = 107	6, 10, 14 viikon rokotusohjelma N = 97
98,9 %	95,3 %	92,8 %

Quintanrix:in aikaansaaman immuunivasteen säilymisestä on rajoitetusti tietoa perusrokotuksen jälkeen kuten myös tehosterokotusten immunogeenisuuden säilymisestä. Erään 63 pikkulapsella suoritettun pilottitutkimuksen tulokset osoittavat, että vasta-aineet säilyivät suojaavina difteriaa, tetanusta, HBs ja PRP:tä vastaan  $>$  80 %:lla, kun perusrokotussarja noudatti 6, 10 ja 14 viikon ohjelmaa. Pertussisvasta-aineita oli 41 %:lla. Kliiniset tutkimustulokset osoittavat, että Quintanrix annettuna tehosterokotuksena toisena ikävuotena, indusoi yli 10-kertaisen nousun keskimääräisessä kaikkien rokotekomponenttien vasta-ainetiittereissä verrattuna tilanteeseen ennen tehosterokotuksen antamista.

Voidaan olettaa, että Quintanrix immunisaatio myös suojaa hepatiitti D:ltä, sillä hepatiitti D:tä (delta-komponentin aiheuttama) ei esiinny muuten kuin hepatiitti B:n yhteydessä.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä turvallisuustutkimuksia ei ole suoritettu.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Kylmäkuivattu HIB- komponentti:

Laktoosi

Nestemäinen DTWP-HBV-komponentti:

Tiomersaali

Natriumkloridi

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa käyttövalmista Quintanrix-injektionestettä ei tule sekoittaa muiden lääkkeiden kanssa.

### 6.3 Kesto-aika

3 vuotta.

Käyttöön valmistamisen jälkeen suosittelemme, että rokote injisoidaan heti. Valmiiksi sekoitetun injektio-esteen on kuitenkin osoitettu säilyvän 8 tuntia + 25°C.

### 6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C)

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojaamiseksi.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja pakkausko-ko (pakkausko-ot)

Injektiokuiva-aine, kaksi annosta, injektio- pullossa (tyypin I lasia), jossa suljin (butyylikumia).

Injektio- neste, suspensio, kaksi annosta, 1 ml, injektio- pullossa (tyypin I lasia), jossa suljin (butyylikumia)

Pakkausko- ot:

- 1 injektio- pullo, jossa jauhetta ja 1 injektio- pullo, jossa suspensio- ta
- 100 injektio- pulloa, joissa jauhetta ja 100 injektio- pulloa, joissa suspensio- ta

Injektiokuiva-aine, kymmenen annosta, injektio- pullossa (tyypin I lasia), jossa suljin (butyylikumia).

Injektio- neste, suspensio, kymmenen annosta, 5 ml, injektio- pullossa (tyypin I lasia), jossa suljin (butyylikumia)

Pakkausko- ot:

50 injektio- pulloa, joissa jauhetta plus 50 injektio- pulloa, joissa suspensio- ta

Kaikkia pakkausko- koja ei välttämättä ole kaupan.

### 6.6 Käyttö- ja käsittely- ohjeet

Varastottaessa DTPw-HBV-komponenttiin voi muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

DTPw-HBV-komponenttia ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio. Suspensio tarkistetaan ennen antamista silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Käyttämättä jäänyt rokote tai muu jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Rokote valmistetaan käyttöön vetämällä DTPw-HBV-komponentti ruiskuun ja lisäämällä tämä HIB-injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Tämän jälkeen seosta ravistetaan hyvin, kunnes jauhe on täysin liuennut. Käyttövalmis rokote on homogeeninen, turbidi ja valkoinen suspensio.

Poista ja hävitä neula, jota on käytetty valmiiksi saattamiseen ja korvaa se uudella neulalla, jota käytetään injektion antamiseen. Käyttöön valmistamisen jälkeen rokote on injisoitava nopeasti.

Käytettäessä moniannosinjektiopulloa tulee jokainen 0,5 ml annos vetää ruiskuun steriilillä neulalla ja steriiliin ruiskuun. Kuten muillakin rokotteilla tulee annos vetää ruiskuun ehdottoman aseptisissä olosuhteissa. Mahdollinen kontaminaatio on estettävä ennalta.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgia  
Puhelin: +32(0)2 656 8111  
Fax: + 32(0)2 656 8000

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17/02/2005

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**LIITE II**

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEIDEN VALMISTAJA  
VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA  
VASTAAVAN VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**



**A. BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajan nimi ja osoite

Difteriatoksoidi, tetanustoksoidi, pertussis (kokosolu):

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

Haemophilus influenzae type b polysakkaridi

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

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

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Lääkevalmisteiden painetuissa pakkausselosteissa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvnan haltijan nimi ja osoite.

**B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

- **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **MUUT EHDOT**

Myyntiluvan haltijan on tiedotettava Euroopan komissiolle tämän päätöksen perusteella hyväksytyyn lääkevalmisteiden markkinointisuunnitelmista.

Virallinen erän vapauttaminen: Asetuksen 2001/83/EC 114 artiklan mukaisesti virallinen erän vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

Ce médicament n'est plus autorisé

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Ce médicament n'est plus autorisé

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MONODOSE PAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Quintanrix, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Difteria, tetanus, pertussis (kokosolu), hepatiitti B (rDNA) ja Haemophilus type b konjugoitu rokote (adsorboitu)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidia <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Tetanustoksoidia <sup>1</sup>	≥ 60 IU
Inaktivoitua <i>Bordetella pertussista</i> <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeenia (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b polysakkaridia (polyribosyyli-ribitolifosfaattia) <sup>2</sup>	2,5 mikrogrammaa
tetanustoksoidiin konjugoituna	5-10 mikrogrammaa

<sup>1</sup>imeytetty alumiinioksidihydraattiin yht. 0,26 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>imeytetty alumiini-fosfaattiin yht. 0,40 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Laktoosi  
Tiomersaali  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Injektiopullo: Injektiokuiva-aine  
Injektiopullo: Suspensio  
1 annos (0,5 ml)  
100 x 1 annos (0,5 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen  
Ravistettava ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {MM/YYYY}

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa  
Ei saa jäätyä  
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä paikallisten suositusten mukaisesti

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

LOT:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MULTIDOSE PAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Quintanrix, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Difteria, tetanus, pertussis (kokosolu), hepatiitti B (rDNA) ja Haemophilus type b konjugoitu rokote (adsorboitu)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidia <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Tetanustoksoidia <sup>1</sup>	≥ 60 IU
Inaktivoitua <i>Bordetella pertussista</i> <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeenia (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b polysakkaridia (polyribosyyli-ribitolifosfaattia) <sup>2</sup>	2,5 mikrogrammaa
tetanustoksoidiin konjugoituna	5-10 mikrogrammaa

<sup>1</sup>imeytetty alumiinioksidihydraattiin

yht. 0,26 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>imeytetty alumiini-fosfaattiin

yht. 0,40 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Laktoosi  
Tiomersaali  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Injektiopullo: Injektiokuiva-aine  
Injektiopullo: Suspensio  
2 annosta (1 ml)  
100 x 2 annosta (1 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen  
Ravistettava ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {MM/YYYY}

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa

Ei saa jäätyä

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä paikallisten suositusten mukaisesti

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/04/301/003

EU/1/04/301/004

**13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

LOT:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**ULKOPAKKAUKSESSA TAI SEN PUUTTUESSA SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**MULTIDOSE PAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Quintanrix, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Difteria, tetanus, pertussis (kokosolu), hepatiitti B (rDNA) ja Haemophilus type b konjugoitu rokote (adsorboitu)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidia <sup>1</sup>	≥ 30 IU
Tetanustoksoidia <sup>1</sup>	≥ 60 IU
Inaktivoitua <i>Bordetella pertussista</i> <sup>2</sup>	≥ 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeenia (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b polysakkaridia (polyribosyylibitolifosfaattia) <sup>2</sup>	2,5 mikrogrammaa
tetanustoksoidiin konjugoituna	5-10 mikrogrammaa

<sup>1</sup>imeytetty alumiinioksidihydraattiin yht. 0,26 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>imeytetty alumiini-fosfaattiin yht. 0,40 milligrammaa Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa *Saccharomyces cerevisiae* soluissa

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Laktoosi  
Tiomersaali  
Natriumkloridi  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten  
Injektiopullo: Injektiokuiva-aine  
Injektiopullo: Suspensio  
50 X 10 annosta (5 ml)

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Lihakseen  
Ravistettava ennen käyttöä

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**



Ei lasten ulottuville

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {MM/YYYY}

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä jääkaapissa  
Ei saa jäättyä  
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

Hävitä paikallisten suositusten mukaisesti

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/04/301/005

**13. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

LOT:

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MONODOSE PAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Quintanrix-rokotetta varten: DTPwHBV  
I.M.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {mm/YYYY}

**4. ERÄNUMERO**

LOT:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos (0,5 ml)

Ce médicament n'est plus autorisé

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MONODOSE PAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Quintanrix-rokotetta varten: HIB  
I.M.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {mm/YYYY}

**4. ERÄNUMERO**

LOT:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

1 annos

Ce médicament n'est plus autorisé

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MULTIDOSE PAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Quintanrix-rokotetta varten: DTwPHBV  
I.M.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {mm/YYYY}

**4. ERÄNUMERO**

LOT:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

2 annosta (1 ml)

Ce médicament n'est plus autorisé

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MULTIDOSE PAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Quintanrix-rokotetta varten: HIB  
I.M.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {mm/YYYY}

**4. ERÄNUMERO**

LOT:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

2 annosta

Ce médicament n'est plus autorisé

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MULTIDOSE PAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Quintanrix-rokotetta varten: DTwPHBV  
I.M.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {mm/YYYY}

**4. ERÄNUMERO**

LOT:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

10 annosta (5 ml)

Ce médicament n'est plus autorisé

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:  
MULTIDOSE PAKKAUS**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Quintanrix-rokotetta varten: HIB  
I.M.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP: {mm/YYYY}

**4. ERÄNUMERO**

LOT:

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

10 annosta

Ce médicament n'est plus autorisé

Ce médicament n'est plus autorisé

**B. PAKKAUSSELOSTE**



## PAKKAUSSELOSTE

### Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa tätä lääkettä.

- Säilytä tämä seloste kunnes lapsesi on saanut rokotusohjelmaan kuuluvat kaikki annokset. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.

### Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Quintanrix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin lapsesi saa Quintanrixia
3. Miten Quintanrixia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quintanrixin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### Quintanrix, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten

Difteria, tetanus, pertussis (kokosolu), hepatiitti B (rDNA) ja *Haemophilus type b* konjugoitu rokote (adsorboitu)

1 annos (0,5 ml) Quintanrix:ia sisältää vaikuttavina aineina:

Difteriatoksoidia <sup>1</sup>	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidia <sup>1</sup>	vähintään 60 IU
Inaktivoitua <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	vähintään 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeenia (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b polysakkaridia (polyribosyyli-ribitolifosfaattia) <sup>2</sup>	2,5 mikrogrammaa
tetanustoksoidiin konjugoituna	5-10 mikrogrammaa
<sup>1</sup> imeytetty alumiinihydroksidiin (hydratoituun)	yht. 0,26 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> imeytetty alumiinifosfaattiin	yht. 0,40 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> soluissa.	

Rokotteen muut aineosat ovat: laktoosi, tiomersaali (säilytysaine), natriumkloridi ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgia

## 1. MITÄ QUINTANRIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Quintanrix on valkoinen hieman maitomainen neste, joka aikaansaadaan sekoittamalla difteria (D), tetanus (T), kokosolupertussis (wP) ja hepatiitti B (HBV)-nestettä sisältävän injektiopullon sisältö *Haemophilus influenzae* tyyppi b (HIB) jauhetta sisältävän injektiopullon sisällön kanssa. Molemmat komponentit ovat lasisissa injektiopulloissa, joissa on yksi annos. Injektiopullojen sisältö on sekoitettava ennen kuin lapsesi saa rokotetta.

Quintanrix on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

- 1 injektiopullo, jossa jauhetta ja 1 injektiopullo, jossa nestettä
- 100 injektiopulloa, joissa jauhetta ja 100 injektiopulloa, joissa nestettä

Kaikki pakkauskoost eivät välttämättä ole markkinoilla.

Quintanrix-rokote käytetään lapsilla estämään viittä infektiosairautta: difteriaa (kurkkumätää), tetanusta (jäykkäkouristusta), pertussista (hinkuyskää), hepatiitti B:tä ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä. Rokote vaikuttaa aiheuttamalla elimistössä suojan (vasta-ainetuotannon) näitä sairauksia vastaan.

- **Difteria:** Kurkkumätä vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Yleensä hengitystiet tulehtuvat (turpoavat) ja voivat aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös toksiinia (myrkkyä), joka voi aiheuttaa hermovaurioita, sydänongelmia ja jopa kuoleman.
- **Tetanus:** Jäykkäkouristusbakteeri pääsee elimistöön ihon haavojen, naarmujen tai muiden vaurioiden kautta. Erityisen alttiita vaurioita ovat palovammat, murtumat, syvät haavat tai haavat, joissa on multaa, pölyä, hevosen lantaa tai puutikkuja. Bakteereista vapautuu myrkkyä, joka voi aiheuttaa lihasjäykkyyttä, kivuliaita lihaskouristuksia, kouristuksia ja jopa kuoleman. Lihaskouristus voi olla niin voimakas, että se aiheuttaa selkärangan luiden murtumia.
- **Pertussis:** Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti. Tauti iskee hengitysteihin ja aiheuttaa voimakkaita yskänpuuskia, jotka voivat häiritä normaalia hengittämistä. Yskään liittyy usein ”hinkuva” ääni, josta tauti on saanut nimensä. Yskä voi kestää 1-2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdusta, keuhkoputkitulehdusta, joka voi kestää kauan, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.
- **Hepatiitti B:** Hepatiitti B on tauti, jonka on aiheuttanut hepatiitti B-virus. Taudinkuvaan kuuluu maksan turvotusta (tulehdusta). Virus voidaan eristää infektiota kantavan henkilön elimistön nesteistä, kuten verestä, siemennesteestä, emätineritteestä tai syljestä. Oireita ehkä ei ole havaittavissa 6 viikon – 6 kuukauden kuluessa infektiosta. Joskus infektiota kantava henkilö ei näytä sairaalta tai tunne itsensä sairaaksi. Toisilla on lieviä flunssan-kaltaisia oireita, toiset voivat tuntea itsensä hyvin sairaiksi. Henkilö voi olla hyvin väsynyt, virtsa voi olla tummaa, kasvot kalpeat, iho ja/tai silmät kellertävät (keltatauti) ja muut oireet voivat edellyttää sairaalahoitoa.

Useimmat aikuiset toipuvat täysin sairaudesta. Oireettomat potilaat, erityisesti lapset, voivat kuitenkin joskus jäädä hepatiitti B-viruksen kantajiksi. Tällainen hepatiitti B-viruksen kantaja saattaa tartuttaa muita koko elämänsä ajan. Hepatiitti B-viruksen kantajat ovat vaarassa saada vakavia maksasairauksia, kuten maksakirroosia (maksan arpeutumista) ja maksasyöpää.

- **Haemophilus influenzae tyyppi b (HIB):** HIB-infektio aiheuttaa useimmiten aivotulehdusta (turvotusta). Sen vakavia komplikaatioita voivat olla älyllinen kehitysvammaisuus, CP-vamma, kuurous, epilepsia tai osittainen sokeutuminen. HIB-tartunta aiheuttaa myös nielutulehduksen ja satunnaisissa tapauksissa tukehtumiskuoleman. Harvinaisissa tapauksissa bakteeri voi aiheuttaa tulehduksen myös vereen, keuhkoihin, luihin, niveliin ja silmän ja suun kudoksiin.

Rokotus on paras tapa suojautua näiltä taudeilta. Rokote ei sisällä eläviä viruksia, eikä voi aiheuttaa difteriaa (kurkkumätää), tetanusta (jäykkäkouristusta), pertussista (hinkuyskää), hepatiitti B:tä eikä *Haemophilus influenzae* tyyppi b-infektioita.

Quintanrix-rokotteessa olevat hepatiitti B- ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b-komponentit auttavat suojaamaan lastasi vain niitä sairauksia vastaan, jotka ovat hepatiitti B-viruksen tai *Haemophilus influenzae* tyyppi b-viruksen aiheuttamia. Rokote ei suojaa muilta maksainfektioilta, eikä muiden kuin *Haemophilus influenzae* kapseloitujen serotyypin b:n aiheuttamilta meningiiteiltä.

## 2. ENNEN KUIN SAAT QUINTANRIX:Ä

**Seuraavissa tapauksissa lapsellesi ei pidä antaa Quintanrix:iä. Kerro lääkärillesi:**

- jos aikaisempi rokotus on aiheuttanut lapsellesi terveysongelmia
- jos lapsesi aikaisemmin saanut allergisen reaktion Quintanrix:istä tai jostakin sen aineosasta. Vaikuttava aine ja muut aineosat on mainittu pakkausselosteen alkuosassa. Allergisen reaktion ennusmerkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen ja kielen turvotus.
- jos lapsesi aikaisemmin saanut allergisen reaktion jostakin difteria-, tetanus-, pertussis-, hepatiitti B- tai Haemophilus influenzae tyypin b-rokotteesta
- jos lapsellasi on ollut hermostollisia ongelmia 7 päivän sisällä aikaisemmasta pertussis-rokotuksesta (näitä voivat olla toistuvat kouristuskohtaukset, huomiokyvyn heikkeneminen)
- jos lapsella on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuumetta (yli 38°C). Tällöin rokotusta lykätään kunnes lapsi on toipunut. Lievän infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi olla ongelma mutta neuvottele ensin lääkärisi kanssa.
- jos lapsellasi on tiedossa oleva allergia

**Seuraavissa tapauksissa lääkärisi päättää lapsellesi rokotuksen oikeasta ajankohdasta ja aikataulusta. Kerro lääkärillesi:**

- jos aikaisempi Quintanrix-rokotus tai jokin muu hinkuyskä-rokotus on aiheuttanut lapsellesi ongelmia, erityisesti
  - ◆ korkea kuumetta (yli 40°C) 48 tunnin sisällä rokotuksesta
  - ◆ kollapsia (velttoutta) tai shokinkaltaista tilaa 48 tunnin sisällä rokotuksesta
  - ◆ tyyntymätöntä vähintään 3 tuntia kestävä itkuä 48 tunnin sisällä rokotuksesta
  - ◆ kouristuskohtauksia, joihin on voinut liittyä korkea kuume 3 päivän sisällä rokotuksesta
- jos lapsellasi on verenvuoto-ongelma tai saa helposti mustelmia
- jos lapsellasi on taipumusta kuumekouristuksiin tai jos perheessä esiintyy tällaisia taipumuksia
- jos lapsesi saa jotain muuta lääkitystä tai on äskettäin saanut jotakin muuta rokotetta. Lääkärisi kertoo miten pitää toimia, jos Quintanrix pitää antaa samanaikaisesti jonkun muun rokotteen tai lääkkeen kanssa.

**Tärkeää tietoa joistakin Quintanrix:in aineosista**

Tämä lääke sisältää tiomersaalia säilytysaineena ja siksi lapsellasi voi esiintyä herkistymisreaktioita. Kerro lääkärillesi, jos lapsellasi on tunnettuja allergioita.

**3. MITEN QUINTANRIX:Ä ANNETAAN**

Lapsesi saa kaiken kaikkiaan kolme injektioita vähintään yhden kuukauden välein. Jokainen injektio annetaan eri käyntikerralla. Ensimmäinen annos voidaan antaa 6 viikon iästä lähtien. Lääkärisi tai sairaanhoitaja kertoo milloin seuraava injektio annetaan. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Quintanrixia injektiona lihakseen.

Lääkärisi kertoo mahdollisista lisäannoksista.

Jos aikataulunmukainen toinen tai kolmas injektio jää saamatta, tulee sinun sopia lääkärin kanssa toisesta käyntikerrasta.

Huolehdi siitä, että lapsesi saa täydellisen kolmen annoksen rokotussarjan. Muussa tapauksessa lapsesi ei ehkä ole täysin suojassa taudeilta.

Rokotetta ei milloinkaan saa antaa suoneen.

**4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Millä tahansa rokotteella voi olla joitakin haittavaikutuksia.

Kliinisissä lääketutkimuksissa Quintanrix:illä esiintyneet haittavaikutukset ovat seuraavat:

- ◆ **Hyvin yleiset (useammin kuin kerran 10 rokoteannosta kohti):**
  - Injektiokohdan kipu, punoitus tai turvotus
  - Kuume (yli 37,5°C)
  - Ärtynisyys
  - Ruokahaluttomuus
  - Uneliaisuus
  
- ◆ **Yleiset (harvemmin kuin kerran 10 rokoteannosta kohti mutta useammin kuin kerran 100 rokoteannosta kohti):**
  - Kovettuma
  - Kuume (yli 39°C)
  
- ◆ **Harvinaiset (harvemmin kuin kerran 1000 rokoteannosta kohti mutta useammin kuin kerran 10000 rokoteannosta kohti):**
  - Bronkiitti
  - Yskä
  - Oksentelu
  - Kollapsi (velttous), tajuttomuuskohtaukset tai huomiokyvyn heikkeneminen
  - Kohtaukset

Verenvuotoa tai mustelmien ilmaantumista tavanomaista helpommin on raportoitu hyvin harvoin (harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannosta kohti) Quintanrixilla. Nämä haittavaikutukset liittyvät rokotteen hepatiitti B-komponenttiin ja johtuvat verihiutaleiden määrän vähenemisestä.

Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla ovat allergiset reaktiot mahdollisia, mutta niiden vaara on erittäin pieni. Nämä voivat ilmaantua paikallisina tai laajalle levinneinä ihottumina, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulamaisia, silmien ja kasvojen turpoamisena, hengitys- tai nielemisvaikeuksina, verenpaineen äkillisenä laskuna ja tajunnan menetyksenä. Reaktiot voivat ilmaantua ennen vastaanotolta poistumista. Joka tapauksessa niiden vuoksi on heti hakeuduttava hoitoon.

Kerro lääkäriillesi, jos nämä tapahtumat jatkuvat tai muuttuvat vaikeiksi.

Tämä lääke sisältää tiomersaalia säilytysaineena ja on mahdollista, että lapsesi saa siitä allergisen reaktion.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

Älä huolestu edellä esitetyistä haittavaikutuksista. On mahdollista, että lapsesi ei saa tästä rokotteesta mitään haittavaikutuksia.

## 5. QUINTANRIX:IN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C)

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojaamiseksi

Ei saa jäätyä. Jäätyminen tuhoaa rokotteen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkityn kuukauden viimeinen päivä.

## 6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### **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**

### **Slovenija**

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

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

#### **Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

#### **Slovenská republika**

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

#### **Italia**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

#### **Sverige**

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

#### **Latvija**

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

#### **United Kingdom**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Tämä seloste on hyväksytty viimeksi :**

---

Seuraava tieto on tarkoitettu vain lääketieteen tai sairaanhoidon ammattilaisille:

Varastoitessa DTPw-HBV-komponenttiin voi muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

DTPw-HBV-komponenttia ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio. Suspensio tarkistetaan ennen antamista silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Käyttämättä jäänyt rokote tai muu jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Rokote valmistetaan käyttöön vetämällä DTPw-HBV-komponentti ruiskuun ja lisäämällä tämä HIB-injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Tämän jälkeen seosta ravistetaan hyvin, kunnes jauhe on täysin liuennut. Käyttövalmis rokote on homogeeninen, samea ja valkoinen suspensio.

Poista ja hävitä neula, jota on käytetty valmiiksi saattamiseen ja korvaa se uudella neulalla, jota käytetään injektion antamiseen. Käyttöön valmistamisen jälkeen rokote on injisoitava nopeasti.

Quintanrixia ei pidä antaa henkilöille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin vaikuttavalle aineelle tai jollekin rokotteen aineosalle.

Quintanrix on vasta-aiheinen lapsilla, joilla on 7 vuorokauden kuluessa edellisen pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia. Tällaisessa tapauksessa rokotussarjaa jatketaan difteria-, tetanus-, hepatiitti B- ja HIB-rokotteella.

Quintanrix-rokotteen antamista, kuten rokottamista yleensäkin, tulee lykätä, jos potilaalla on vaikea akuutti kuumetauti. Lievä infektio, kuten nuhakuume ei ole rokotuksen vasta-aihe.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista tiedetään olleen ajallisesti yhteydessä Quintanrixiin, tulee pertussisrokotteen jatkoannoksia harkita tarkkaan.

- $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ :n kuume 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman ilmeistä syytä
- Tajunnanmenetys tai shokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponstiivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
- Pitkään jatkuva, tyyntymätön itku  $\geq 3$  tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
- Kouristuksia joihin voi liittyä kuumetta 3 päivän kuluessa rokotuksesta

Tietyissä oloissa, kuten hinkuyskän ilmaantuvuuden ollessa korkea, odotettavissa oleva hyöty voi olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Kuten yleensäkin, kun rokotus annetaan injektiona, rokotettua on seurattava harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta rokotuksen antamisen jälkeen ja asianmukaisesta hoitovalmiudesta on huolehdittava.

Quintanrix tulee antaa injektiona syvälle lihakseen, mieluiten uloimman reisilihaksen etu-yläosaan.

Quintanrixia ei milloinkaan saa antaa suoneen.

Ce médicament n'est plus autorisé

## PAKKAUSSELOSTE

### Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa tätä lääkettä.

- Säilytä tämä seloste kunnes lapsesi on saanut rokotusohjelmaan kuuluvat kaikki annokset. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty lapsellesi, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.

### Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Quintanrix on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin lapsesi saa Quintanrix:iä
3. Miten Quintanrix:iä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Quintanrix:n säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### Quintanrix, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten

Difteria, tetanus, pertussis (kokosolu), hepatiitti B (rDNA) ja *Haemophilus type b* konjugoitu rokote (adsorboitu)

1 annos (0,5 ml) Quintanrix:ia sisältää vaikuttavina aineina:

Difteriatoksoidia <sup>1</sup>	vähintään 30 IU
Tetanustoksoidia <sup>1</sup>	vähintään 60 IU
Inaktivoitua <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	vähintään 4 IU
Hepatiitti B pinta-antigeenia (rDNA) <sup>2,3</sup>	10 mikrogrammaa
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b polysakkaridia (polyribosyyli- <i>ribitolifosfaattia</i> ) <sup>2</sup>	2,5 mikrogrammaa
tetanustoksoidiin konjugoituna	5-10 mikrogrammaa
<sup>1</sup> imeytetty alumiinihydroksidiin (hydratoituun)	yht. 0,26 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> imeytetty alumiinifosfaattiin	yht. 0,40 milligrammaa Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> tuotettu DNA geenitekniikalla muunnelluissa <i>Saccharomyces cerevisiae</i> soluissa.	

Rokotteen muut aineosat ovat: laktoosi, tiomersaali (säilytysaine), natriumkloridi ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgia

## 1. MITÄ QUINTANRIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Quintanrix on valkoinen hieman maitomainen neste, joka aikaansaadaan sekoittamalla difteria (D), tetanus (T), kokosolupertussis (wP) ja hepatiitti B (HBV)-nestettä sisältävän injektiopullon sisältö *Haemophilus influenzae* tyyppi b (HIB) jauhetta sisältävän injektiopullon sisällön kanssa. Molemmat komponentit ovat lasisissa injektiopulloissa, joissa on kaksi tai kymmenen annosta. Injektiopullojen sisältö on sekoitettava ennen kuin lapsesi saa rokotetta.

Quintanrix on saatavana seuraavissa pakkauksissa:

Kahden annoksen pakkaukset:

- 1 injektiopullo, jossa jauhetta ja 1 injektiopullo, jossa nestettä



- 100 injektiopulloa, joissa jauhetta ja 100 injektiopulloa, joissa nestettä

Kymmenen annoksen pakkaukset:

- 50 injektiopulloa, joissa jauhetta plus 50 injektiopulloa, joissa nestettä

Kaikki pakkauskoot eivät välttämättä ole markkinoilla.

Quintanrix-rokote käytetään lapsilla estämään viittä infektiosairautta: difteriaa (kurkkumätää), tetanusta (jäykkäkouristusta), pertussista (hinkuyskää), hepatiitti B:tä ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b:tä. Rokote vaikuttaa aiheuttamalla elimistössä suojan (vasta-ainetuotannon) näitä sairauksia vastaan.

- **Difteria:** Kurkkumätä vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Yleensä hengitystiet tulehtuvat (turpoavat) ja voivat aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös toksiinia (myrkyä), joka voi aiheuttaa hermovaurioita, sydänongelmia ja jopa kuoleman.
- **Tetanus:** Jäykkäkouristusbakteeri pääsee elimistöön ihon haavojen, naarmujen tai muiden vaurioiden kautta. Erityisen alttiita vaurioita ovat palovammat, murtumat, syvät haavat tai haavat, joissa on multaa, pölyä, hevosen lantaa tai puutikkuja. Bakteereista vapautuu myrkyä, joka voi aiheuttaa lihasjäykkyyttä, kivuliaita lihaskouristuksia, kouristuksia ja jopa kuoleman. Lihaskouristus voi olla niin voimakas, että se aiheuttaa selkärangan luiden murtumia.
- **Pertussis:** Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti. Tauti iskee hengitysteihin ja aiheuttaa voimakkaita yskänpuuskuja, jotka voivat häiritä normaalia hengittämistä. Yskään liittyy usein ”hinkuva” ääni, josta tauti on saanut nimensä. Yskä voi kestää 1-2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdusta, keuhkoputkitulehdusta, joka voi kestää kauan, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.
- **Hepatiitti B:** Hepatiitti B on tauti, jonka on aiheuttanut hepatiitti B-virus. Taudinkuvaan kuuluu maksan turvotusta (tulehdusta). Virus voidaan eristää infektiota kantavan henkilön elimistön nesteistä, kuten verestä, siemennesteestä, emätineritteestä tai syljistä. Oireita ehkä ei ole havaittavissa 6 viikon – 6 kuukauden kuluessa infektiosta. Joskus infektiota kantava henkilö ei näytä sairaalta tai tunne itsensä sairaaksi. Toisilla on lieviä flunssan-kaltaisia oireita, toiset voivat tuntea itsensä hyvin sairaaksi. Henkilö voi olla hyvin väsynyt, virtsa voi olla tummaa, kasvot kalpeat, iho ja/tai silmät kellertävät (keltatauti) ja muut oireet voivat edellyttää sairaalahoitoa.

Useimmat aikuiset toipuvat täysin sairaudesta. Oireettomat potilaat, erityisesti lapset, voivat kuitenkin joskus jäädä hepatiitti B-viruksen kantajiksi. Tällainen hepatiitti B-viruksen kantaja saattaa tartuttaa muita koko elämänsä ajan. Hepatiitti B-viruksen kantajat ovat vaarassa saada vakavia maksasairauksia, kuten maksakirroosia (maksan arpeutumista) ja maksasyöpää.

- ***Haemophilus influenzae* tyyppi b (HIB):** HIB-infektio aiheuttaa useimmiten aivotulehdusta (turvotusta). Sen vakavia komplikaatioita voivat olla älyllinen kehitysvammaisuus, CP-vamma, kuurous, epilepsia tai osittainen sokeutuminen. HIB-tartunta aiheuttaa myös nielutulehduksen ja satunnaisissa tapauksissa tukehtumiskuoleman. Harvinaisissa tapauksissa bakteeri voi aiheuttaa tulehduksen myös vereen, keuhkoihin, luihin, niveliin ja silmän ja suun kudoksiin.

Rokotus on paras tapa suojautua näiltä taudeilta. Rokote ei sisällä eläviä viruksia, eikä voi aiheuttaa difteriaa (kurkkumätää), tetanusta (jäykkäkouristusta), pertussista (hinkuyskää), hepatiitti B:tä eikä *Haemophilus influenzae* tyyppi b-infektioita.

Quintanrix-rokotteessa olevat hepatiitti B- ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b-komponentit auttavat suojaamaan lastasi vain niitä sairauksia vastaan, jotka ovat hepatiitti B-viruksen tai *Haemophilus influenzae* tyyppi b-viruksen aiheuttamia. Rokote ei suojaa muilta maksainfektioilta, eikä muiden kuin *Haemophilus influenzae* kapseloitujen serotyypin b:n aiheuttamilta meningiiteiltä.

## 2. ENNEN KUIN SAAT QUINTANRIX:Ä

**Seuraavissa tapauksissa lapsellesi ei pidä antaa Quintanrix:iä. Kerro lääkärillesi:**

- jos aikaisempi rokotus on aiheuttanut lapsellesi terveysongelmia.
- jos lapsesi aikaisemmin saanut allergisen reaktion Quintanrix:istä tai jostakin sen aineosasta. Vaikuttava aine ja muut aineosat on mainittu pakkausselosteen alkuosassa. Allergisen reaktion ennusmerkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen ja kielen turvotus.
- jos lapsesi aikaisemmin saanut allergisen reaktion jostakin difteria-, tetanus-, pertussis-, hepatiitti B- tai Haemophilus influenzae tyypin b-rokotteesta
- jos lapsellasi on ollut hermostollisia ongelmia 7 päivän sisällä aikaisemmasta pertussis-rokotuksesta (näitä voivat olla toistuvat kouristuskohtaukset, huomiokyvyn heikkeneminen)
- jos lapsella on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuumetta (yli 38°C). Tällöin rokotusta lykätään kunnes lapsi on toipunut. Lievän infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi olla ongelma mutta neuvottele ensin lääkärisi kanssa.
- jos lapsellasi on tiedossa oleva allergia

**Seuraavissa tapauksissa lääkärisi päättää lapsellesi rokotuksen oikeasta ajankohdasta ja aikataulusta. Kerro lääkärillesi:**

- jos aikaisempi Quintanrix-rokotus tai jokin muu hinkuyskä-rokotus on aiheuttanut lapsellesi ongelmia, erityisesti
  - ◆ korkea kuumetta (yli 40°C) 48 tunnin sisällä rokotuksesta
  - ◆ kollapsia (velttoutta) tai shokinkaltaista tilaa 48 tunnin sisällä rokotuksesta
  - ◆ työntymätöntä vähintään 3 tuntia kestävä itku 48 tunnin sisällä rokotuksesta
  - ◆ kouristuskohtauksia, joihin on voinut liittyä korkea kuume 3 päivän sisällä rokotuksesta
- jos lapsellasi on verenvuoto-ongelma tai saa helposti mustelmia
- jos lapsellasi on taipumusta kuumekouristuksiin tai jos perheessä esiintyy tällaisia taipumuksia
- jos lapsesi saa jotain muuta lääkitystä tai on äskettäin saanut jotakin muuta rokotetta. Lääkärisi kertoo miten pitää toimia, jos Quintanrix pitää antaa samanaikaisesti jonkun muun rokotteen tai lääkkeen kanssa.

### **Tärkeää tietoa joistakin Quintanrix:in aineosista**

Tämä lääke sisältää tiomersaalia säilytysaineena ja siksi lapsellasi voi esiintyä herkistymisreaktioita. Kerro lääkärillesi, jos lapsellasi on tunnettuja allergioita.

## 3. MITEN QUINTANRIX:IÄ ANNETAAN

Lapsesi saa kaiken kaikkiaan kolme injektiota vähintään yhden kuukauden välein. Jokainen injektio annetaan eri käyntikerralla. Ensimmäinen annos voidaan antaa 6 viikon iästä lähtien. Lääkärisi tai sairaanhoitaja kertoo milloin seuraava injektio annetaan.

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Quintanrix:iä injektiona lihakseen.

Lääkärisi kertoo mahdollisista lisäannoksista.

Jos aikataulumukainen toinen tai kolmas injektio jää saamatta, tulee sinun sopia lääkärin kanssa toisesta käyntikerrasta.

Huolehdi siitä, että lapsesi saa täydellisen kolmen annoksen rokotussarjan. Muussa tapauksessa lapsesi ei ehkä ole täysin suojassa taudeilta.

Rokotetta ei milloinkaan saa antaa suoneen.

#### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Millä tahansa rokotteella voi olla joitakin haittavaikutuksia.

Kliinisissä lääketutkimuksissa Quintanrix:illä esiintyneet haittavaikutukset ovat seuraavat:

- ◆ **Hyvin yleiset (useammin kuin kerran 10 rokoteannosta kohti):**
  - Injektiokohdan kipu, punoitus tai turvotus
  - Kuume (yli 37,5°C)
  - Ärtynisyys
  - Ruokahaluttomuus
  - Uneliaisuus
  
- ◆ **Yleiset (harvemmin kuin kerran 10 rokoteannosta kohti mutta useammin kuin kerran 100 rokoteannosta kohti):**
  - Kovettuma
  - Kuume (yli 39°C)
  
- ◆ **Harvinaiset (harvemmin kuin kerran 1000 rokoteannosta kohti mutta useammin kuin kerran 10000 rokoteannosta kohti):**
  - Bronkiitti
  - Yskä
  - Oksentelu
  - Kollapsi (velttous), tajuttomuuskohtaukset tai huomiokyvyn heikkeneminen
  - Kohtaukset

Verenvuotoa tai mustelmien ilmaantumista tavanomaista helpommin on raportoitu hyvin harvoin (harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannosta kohti) Quintanrix:illa. Nämä haittavaikutukset liittyvät rokotteeseen hepatiitti B-komponenttiin ja johtuvat verihiutaleiden määrän vähenemisestä.

Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla ovat allergiset reaktiot mahdollisia, mutta niiden vaara on erittäin pieni. Nämä voivat ilmaantua paikallisina tai laajalle levinneinä ihottumina, jotka voivat olla kutisevia tai rakkulamaisia, silmien ja kasvojen turpoamisena, hengitys- tai nielemisvaikeuksina, verenpaineen äkillisenä laskuna ja tajunnan menetyksenä. Reaktiot voivat ilmaantua ennen vastaanotolta poistumista. Joka tapauksessa niiden vuoksi on heti hakeuduttava hoitoon.

Kerro lääkäriillesi, jos nämä tapahtumat jatkuvat tai muuttuvat vaikeiksi.

Tämä lääke sisältää tiomersaalia säilytysaineena ja on mahdollista, että lapsesi saa siitä allergisen reaktion.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkäriillesi tai apteekkiin.

Älä huolestu edellä esitetyistä haittavaikutuksista. On mahdollista, että lapsesi ei saa tästä rokotteesta mitään haittavaikutuksia.

#### 5. QUINTANRIX:IN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C)

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojaamiseksi

Ei saa jäätyä. Jäätymisen tuhoaa rokotteeseen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on merkityn kuukauden viimeinen päivä.

## 6. MUUTA TIETOA

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### **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  
repcia.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

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi :**

---

Seuraava tieto on tarkoitettu vain lääketieteen tai sairaanhoidon ammattilaisille:

Varastoitessa DTPw-HBV-komponenttiin voi muodostua valkoinen sedimentti ja kirkas supernatantti. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

DTPw-HBV-komponenttia ravistetaan hyvin, jotta saadaan homogeeninen sameanvalkoinen suspensio. Suspensio tarkistetaan ennen antamista silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Käyttämättä jäänyt rokote tai muu jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Rokote valmistetaan käyttöön vetämällä DTPw-HBV-komponentti ruiskuun ja lisäämällä tämä HIB-injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Tämän jälkeen seosta ravistetaan hyvin, kunnes jauhe on täysin liuennut. Käyttövalmis rokote on homogeeninen, samea ja valkoinen suspensio.

Poista ja hävitä neula, jota on käytetty valmiiksi saattamiseen ja korvaa se uudella neulalla, jota käytetään injektion antamiseen. Käyttöön valmistamisen jälkeen rokote on injisoitava nopeasti.

Quintanrix:ia ei pidä antaa henkilöille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä jollekin vaikuttavalle aineelle tai jollekin rokotteen aineosalle.

Quintanrix on vasta-aiheinen lapsilla, joilla on 7 vuorokauden kuluessa edellisen pertussiskomponentin sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia. Tällaisessa tapauksessa rokotussarjaa jatketaan difteria-, tetanus-, hepatiitti B- ja HIB-rokotteella.

Quintanrix-rokotteen antamista, kuten rokottamista yleensäkin, tulee lykätä, jos potilaalla on vaikea akuutti kuumetauti. Lievä infektio, kuten nuhakuume ei ole rokotuksen vasta-aihe.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista tiedetään olleen ajallisesti yhteydessä Quintanrix:iin, tulee pertussisrokotteen jatkoannoksia harkita tarkkaan.

- $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ :n kuume 48 tunnin kuluessa rokotuksesta ilman ilmeistä syytä
- Tajunnanmenetyt tai shokinkaltainen tila (hypotoninen-hyporesponsiivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
- Pitkään jatkuva, tyyntymätön itku  $\geq 3$  tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
- Kouristuksia joihin voi liittyä kuumetta 3 päivän kuluessa rokotuksesta

Tietyissä oloissa, kuten hinkuyskän ilmaantuvuuden ollessa korkea, odotettavissa oleva hyöty voi olla suurempi kuin mahdolliset haitat.

Kuten yleensäkin, kun rokotus annetaan injektiona, rokotettua on seurattava harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta rokotuksen antamisen jälkeen ja asianmukaisesta hoitovalmiudesta on huolehdittava.

Quintanrix tulee antaa injektiona syvälle lihakseen, mieluiten uloimman reisilihaksen etu-yläosaan.

Quintanrixia ei milloinkaan saa antaa suoneen.