

**1.sz. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Quintanrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz  
Adszorbeált diphteria, tetanus, pertussis (teljes sejtes), hepatitis B és konjugált b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Elkészítés után, 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 nemzetközi egység
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 nemzetközi egység
Inaktivált <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 nemzetközi egység
Hepatitis B felületi antigén (r DNS) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramm
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozil ribitol-foszfát) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramm
tetanus-toxoid hordozóhoz konjugálva	5-10 mikrogramm

<sup>1</sup> Víztartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött

Összesen: 0,26 milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> Alumínium-foszfáthoz kötött

Összesen: 0,40 milligramm Al<sup>3+</sup>

élesztősejt kultúrában (*Sacharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1. pontban

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

A készítmény diphteria, tetanus, teljes sejtes pertussis és hepatitis B(DTPw-HBV) folyadék összetevője, egy zavaros fehér színű szuszpenzió.

A liofilizált összetevő fehér por, mely a b-típusú *Haemophilus influenzae-t* (Hib).tartalmazza.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Quintanrix csecsemők (első életévében) diphteria, tetanus, pertussis, hepatitis B és a b-típusú *Haemophilus influenzae* okozta invazív betegség elleni aktív immunizálására, illetve a második életévükben lévő kisgyermek emlékeztető oltására javasolt.

A Quintanrix alkalmazásakor a helyi hivatalos ajánlásokat figyelembe kell venni.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

#### Adagolás

*Alapimmunizálás:*

Az alapimmunizálási séma szerint három 0,5 ml-es adagot kell beadni, legalább 4 hetes időközökkel, a születést követő első hat hónapban a helyi ajánlások figyelembevételével. Az első adag 6 hetes korban adható. Az alábbi adagolási sémákat alkalmazták klinikai vizsgálatokban: 2.-4.-6. hónap, 3.-4.-5. hónap és 6.-10.-14. hét. A 3.-5.-12. hónapos sémát nem értékelték.

A Quintanrix beadható azon gyermekeknek, akik születésükkor hepatitis B elleni oltást kaptak.

Hepatitis B vírus hordozó anyák újszülöttjeinek immunprofilaxisán nem kell változtatni. Az immunprofilaxis során szükség lehet külön hepatitis B vakcina adására, követve a hivatalos ajánlást.

#### *Emlékeztető oltás*

Az alapimmunizálás befejezését követően az emlékeztető oltást – a hivatalos ajánlásokat figyelembe véve - a második életév végéig célszerű beadni.

A Quintanrix olyan esetekben alkalmas emlékeztető oltásnak DTP, HBV és Hib antigénekkal amennyiben ezen összetevők megfelelnek a hivatalos ajánlásnak. Az emlékeztető oltást célszerű legalább az utolsó alapimmunizáló oltás után 6 hónappal beadni.

#### A beadás módja

A Quintanrix mélyen az izomba adandó, lehetőleg a comb anterolateralis régiójába.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

A Quintanrix ellenjavallt, ha a gyermeknél olyan - ismeretlen etiológiájú - encephalopathiát észleltek, amely korábban pertussis tartalmú vakcina beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben az oltási sorozatot diphtheria, tetanus, hepatitis B és Hib vakcinákkal kell folytatni.

Mint minden vakcina esetében, így a Quintanrix beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Enyhébb fertőzés, pl. megfázás nem ellenjavallata a védőoltásnak.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A vakcinációt megelőzően a gyermek korábbi kórtörténetét gondosan át kell tekinteni, (különös tekintettel a korábbi védőoltásokra, az azokkal kapcsolatosan fellépett, nem kívánt eseményekre),

Mint minden injekciós vakcina beadásakor, a megfelelő orvosi felügyelet és kezelés mindig rendelkezésre kell, hogy álljon a vakcina beadását követő, - ritkán előforduló - anafilaxiás reakció lehetősége miatt. Ezért az oltottat orvosi megfigyelés alatt kell tartani legalább 30 percig.

Ha az alább felsorolt bármelyik tünet megjelenése időben egybeesik a Quintanrix vakcina beadásával, úgy gondosan mérlegelni kell pertussis tartalmú vakcina következő adagjának beadását

- A vakcina beadását követő 48 órán belül kialakuló,  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  láz, amely mással nem indokolható.
- Ájulás, vagy shock-szerű állapot (hipotóniás-hiporeszponzív állapot) 48 órán belül.
- Kitaró sírás legalább 3 órán át, 48 órán belül.
- 3 napon belül fellépő görcs lázzal, vagy láz nélkül.

Bizonyos körülmények között, - például a pertussis magas incidenciája esetén - a védőoltásból származó előnyök nagyobbak, mint az esetleges kockázat.

A Quintanrix vakcinát különös gondossággal kell beadni thrombocytopenia vagy vérzési rendellenesség esetén, minthogy az intramuscularis injekció beadása után ilyen esetekben vérzés jelentkezhet. Vékony tűvel kell oltani és az oltás helyét a beadást követően legalább két percig erősen nyomni kell (dörzsölés nélkül).

A Quintanrix vakcinát semmilyen körülmények között sem szabad intravascularisan beadni!

A vakcina nem nyújt védeltséget egyéb ismert, a májat megfertőző patogénekekkel szemben, úgymint hepatitis A, hepatitis C vagy hepatitis E vírus.

A vakcina Hib összetevője nem nyújt védelmet a b-szerotípuson kívül más tokos *Haemophilus influenzae* szerotípus okozta betegségek, valamint egyéb kórokozók okozta meningitis ellen.

Anamnézisben szereplő lázas convulsiók, családi anamnézisben szereplő convulsiók illetve csecsemőkori hirtelen halál (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) esetén nem ellenjavallt a Quintanrix alkalmazása. Szigorú megfigyelés alatt kell tartani azokat, akiknek anamnézisében lázas convulsio fordult elő, mivel az ilyen mellékhatások a beadást követő 2-3 napon belül jelentkezhetnek.

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

Hib vakcinációt követően megfigyelték a poliszacharid tok-antigén vizelettel való ürülését, ezért az antigén kimutatására szolgáló tesztek álopozitív eredményt adhatnak az oltást követő 1-2 héten belül. Ebben az időszakban egyéb teszteket kell elvégezni a Hib fertőzés igazolására. A lázcsillapítást a helyi gyakorlatnak megfelelően kell végezni.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen ( $\leq 28$ . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

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

Gyerekek oltásakor gyakran előfordul, hogy egy alkalommal több vakcinát is beadnak különböző helyre.

A rendelkezésre álló kevés adat azt mutatja, hogy a vakcina nem befolyásolja a morbilli-mumpsz-rubeola (MMR) és OPV vakcinákra adott immunválaszt. Várhatóan a Bacillus-Calmette-Guérin vakcina antigénjeire adott immunválaszt sem befolyásolja, azonban erre vonatkozóan nincs adat.

Mint más vakcinák esetében is, várható, hogy az immunszuppresszív kezelést kapó, vagy immunhiányos betegeknél esetleg nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Mivel a Quintanrix nem felnőttek oltására készült, nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina biztonságos alkalmazhatóságára vonatkozóan terhesség és szoptatás idején.

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

Nem értelmezhető.

#### **4.8 Nem kívánatos hatások, mellékhatások**

A Quintanrix-öt több klinikai vizsgálatban, összesen kb. 1340, egészséges, 6 hétnél idősebb csecsemő alapimmunizálására alkalmazták

Ezen klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatások az oltás helyén jelentkező fájdalom, láz (hómaljban  $\geq 37,5^\circ\text{C}$ ; rectalisan  $\geq 38^\circ\text{C}$ ), valamint ingerlékenység voltak, melyeket az összes adag kb. 50%-ánál észleltek a beadás után.

A mellékhatásokat az alábbiakban soroltuk fel:

Előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori: (>1/10)  
Gyakori: (>1/100, <1/10)  
Nem gyakori: (>1/1000, <1/100)  
Ritka : (>1/10000, <1/1000)  
Nagyon ritka: (<1/10000, ideértve az egyedi eseteket is)

Pszichiátriai rendellenességek:

nagyon gyakori: ingerlékenység.

Idegrendszeri rendellenességek:

nagyon gyakori: álmoság

ritka: ájulás vagy shock-szerű állapot (hipotóniás-hiporeszponsív állapot), convulsio.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek:

ritka: bronchitis, köhögés

Emésztőszervi rendellenességek:

nagyon gyakori: étvágytalanság,

ritka: hányás.

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciónagyon gyakori: fájdalom, bőrpír és duzzanat, láz (hónaljban  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , rectalisan  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

gyakori: beszűrődés láz (hónaljban  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ , rectalisan  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ )

435 kétéves korú gyermek kapott Quintanrix emlékeztető oltást. Mint a vakcinánál általában az emlékeztető oltás esetén gyakoribb az enyhe mellékhatások előfordulása, mint pl.: láz és helyi reakciók.

Az emlékeztető oltás esetén előfordult mellékhatások az alábbiak:

Pszichiátriai rendellenességek:

nagyon gyakori: ingerlékenység.

Idegrendszeri rendellenességek:

nagyon gyakori: álmoság

Gastrointestinális rendszer:

nagyon gyakori: étvágytalanság,

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciónagyon gyakori: fájdalom, bőrpír és duzzanat, láz (hónaljban  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , rectalisan  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

gyakori: láz (hónaljban  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; rectalisan  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ )

nem gyakori: beszűrődés

Allergiás reakciók, (anaphylaxiás reakciók ,urticaria), nagyon ritkán fordultak elő DTP, hepatitis B és Hib tartalmú vakcinákkal végzett oltások után..

Más, hepatitis B vírust tartalmazó vakcina forgalomba hozatalát követő gyógyszerbiztonsági vizsgálatok során nagyon ritkán fordultak elő szérumbetegséghez hasonló tünetek illetve A készítmény tiomerzált (szerves higanyvegyület) tartalmaz tartósítószerként, ezért érzékenységi reakció előfordulhat. (lásd 4.3. pont).

Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél ( $\leq 28$ . gesztációs hét) (lásd 4.4 pont)

#### **4.9 Túlادagolás**

Túlادagolási esetet nem jelentettek.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kombinált bakteriális és vírus vakcina ATC kód: J07CA10

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A három alapoltást követő immunválasz kialakulását öt klinikai vizsgálatban értékelték. 297 csecsemő 6, 10 és 14 hetesen, 685-en 2, 4 és 6 hónaposan és 107-en 3, 4 és 5 hónaposan kaptak oltást. A különböző vizsgálatok együttes eredményei alapján anti-diphtheria titer az oltottak 95,5%-ában az és anti-tetanus titer 99,9 %-ukban  $\geq 0,1$  NE/ml volt a teljes alapimmunizálás befejezése után egy hónappal.

Ebben az időpontban a csecsemők több mint 99%-ában az anti-PRP titer  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  és 97,3%-ukban az anti-HB titer  $\geq 10$  mNE/ml volt. A csecsemők több mint 99%-a reagált a vakcina pertussis elleni összetevőjére, ami azt jelentette, hogy a kezdetben szeronegatív (vakcináció előtti titer  $< 15$  ELU/ml) csecsemőkben antitestek jelentek meg, vagy az anyai eredetű antitestek következtében szeropozitív csecsemőkben a vakcináció után mérhető titer legalább akkora volt, mint a vakcináció előtt.

A szeroprotekciós arány és a vakcinára adott válaszarány mindhárom oltási séma esetén hasonló volt, de az anti-HBs-re vonatkozóan nem. Az anti-HBs-re vonatkozó szeroprotekciós arány ( $\geq 10$  mNE/ml) a 6, 10, 14 hetes séma esetén alacsonyabb volt, mint azt az alábbi táblázat mutatja, de mivel alacsony volt a mintaszám, nem valószínű, hogy ennek van klinikai jelentősége:

2, 4, 6 hónapos séma n = 672	3, 4, 5 hónapos séma n = 107	6, 10, 14 hetes séma n = 97
98,9%	95,3%	92,8%

Kevés adat áll rendelkezésre a Quintanrix teljes alapimmunizálását követő immunválasz perzisztálásáról valamint az emlékeztető oltás immunogenitásáról. Egy pilot vizsgálat adatai szerint 63 alapimmunizálásban részesült 6, 10, 14 hetes korban oltott  $> 80\%$  -nál diphtheria, tetanus, HBs és PRP elleni védő hatású antitestet mutattak ki. 41%-ukban pertussis elleni antitestek termelődtek. Klinikai vizsgálatok eredményei alapján a Quintanrix, - amennyiben a második életévben emlékeztető oltásként adják - a vakcina minden összetevője tekintetében több mint tízszeres antitest titer emelkedést eredményezett, az emlékeztető oltás előtt mért titerekhez képest.

A Quintanrix immunizálás várhatóan a hepatitis D ellen is védeltséget nyújt, mivel a hepatitis D (melyet a delta ágens okoz) nem fordul elő hepatitis B fertőzés fennállása nélkül.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A vakcinával nem végeztek preklinikai biztonságossági vizsgálatokat.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizált Hib összetevő:

Laktóz

Folyadék DTPw-HBV összetevő:

Tiomerzál,

Nátrium-klorid,  
Injekcióhoz való víz.

Az adjuvánsokat lásd a 2. pontban

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitás vizsgálatok hiányában az elkészített Quintanrix vakcinát tilos más készítményekkel keverni.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

A készítményt elkészítés után célszerű azonnal felhasználni. Ugyanakkor stabilitás vizsgálatok eredménye szerint a készítmény az elkészítést követő 8 órában + 25°C-on stabil.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

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

Nem fagyasztható.

A gyógyszer az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

1 adag elkészítésére elegendő por, butil gumidugóval lezárt, I. típusú üvegből készült injekciós üvegben.

1 adag elkészítésére elegendő, 0.5 ml szuszpenzió, butil gumidugóval lezárt, I. típusú üvegből készült injekciós üvegben.

Kiszerelések:

- 1 db, port tartalmazó injekciós üveg + 1 db, szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg
- 100 db, port tartalmazó injekciós üveg + 100 db, szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A készítmény felhasználására/kezelésére vonatkozó útmutatások**

A tárolás során fehér csapadék vagy tiszta felülúszó alakulhat ki a DTPw-HBV összetevőkből. Ez nem utal károsodásra.

A DTPw-HB komponens felhasználás előtt alaposan fel kell rázni, hogy egy homogén, zavaros fehér szuszpenzió alakuljon ki, amit a beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e benne idegen szilárd részecskék, és/vagy nem történt-e egyéb fizikai elváltozás.

Minden felhasználatlan oltóanyagot vagy hulladékot a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A vakcina elkészítése úgy történik, hogy a DTPw-HBV összetevőket tartalmazó injekciós üveg tartalmát fecskendőbe fel kell szívni, és a Hib port tartalmazó üveghez kell adni. A DTPw-HBV komponens Hib porhoz adása után a keveréket jól össze kell rázni, amíg a por teljesen feloldódik. Az elkészített vakcina egy homogén, zavaros, fehér színű szuszpenzió.

Az injekció elkészítéséhez használt tűt távolítsuk el, és használjunk egy másik tűt az oltás beadására. Elkészítés után a vakcinát azonnal be kell adni.

**7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgium  
Telephone: +32 (0)2 656 8111  
Fax: +32 (0)2 656 8000  
Telex: 63251 SB BIO B

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

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

17/02/2005

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt



## 1. A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE

Quintanrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz, többadagos.  
Adszorbeált diphteria, tetanus, pertussis (teljes sejtes), hepatitis B és konjugált b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Elkészítés után, 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 nemzetközi egység
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 nemzetközi egység
Inaktivált <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 nemzetközi egység
Hepatitis B felületi antigén (r DNS) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramm
Konjugált b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozil- ribitol-foszfát) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramm
tetanus-toxoid hordozóhoz konjugálva	5-10 mikrogramm

<sup>1</sup>Víztartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött Összesen: 0,26 milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Alumínium-foszfáthoz kötött Összesen: 0,40 milligramm Al<sup>3+</sup>  
élesztősejt kultúrában (*Sacharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

Ez többadagos kiszerezés. Az injekciós üvegenkénti adagszámot lásd 6.5. pontban.

A segédanyagok felsorolását lásd a 6.1. pontban

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

A készítmény diphteria, tetanus, teljes sejtes pertussis és hepatitis B, (DTPw-HBV) tartalmú, folyadék összetevője, egy zavaros fehér színű szuszpenzió. A liofilizált összetevő fehér por, mely b-típusú *Haemophilus influenzae-t* (Hib) tartalmazza.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

A Quintanrix csecsemők (első életévében) diphteria, tetanus, pertussis, hepatitis B és a b-típusú *Haemophilus influenzae* okozta invazív betegség elleni aktív immunizálására, illetve a második életévükben lévő kisgyermek emlékeztető oltására javasolt.

A Quintanrix alkalmazásakor a helyi hivatalos ajánlásokat figyelembe kell venni.

### 4.2 Adagolás és az alkalmazás módja

#### Adagolás

*Alapimmunizálás:*

Az alapimmunizálási séma szerint három 0,5 ml-es adagot kell beadni, legalább 4 hetes időközökkel a születést követő első hat hónapban a helyi ajánlások figyelembevételével. Az első adag 6 hetes korban adható. Az alábbi adagolási sémákat alkalmazták klinikai vizsgálatokban: 2.-4.-6. hónap, 3.-4.-5. hónap és 6.-10.-14. hét. A 3.-5.-12. hónapos sémát nem értékelték.

A Quintanrix beadható azon gyermekeknek, akik születésükkor hepatitis B elleni oltást kaptak.

Hepatitis B vírus hordozó anyák újszülöttjeinek immunprofilaxisán nem kell változtatni. Az immunprofilaxis során szükség lehet külön hepatitis B vakcina adására, követve a hivatalos ajánlást.

#### *Emlékeztető oltás*

Az alapimmunizálás befejezését követően az emlékeztető oltást -a hivatalos ajánlásokat figyelembe véve- a második életév végéig célszerű beadni .

A Quintanrix olyan esetekben alkalmas emlékeztető oltásnak DTP, HBV és Hib antigénekkal amennyiben ezen összetevők megfelelnek a hivatalos ajánlásnak. Az emlékeztető oltást célszerű legalább az utolsó alapimmunizáló oltás után 6 hónappal beadni.

#### A beadás módja

A Quintanrix mélyen az izomba adandó, lehetőleg a comb anterolaterális régiójába.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagaival vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén

A Quintanrix ellenjavallt, ha a gyermeknél olyan - ismeretlen etiológiájú - encephalopathiát észleltek, amely korábban pertussis tartalmú vakcina beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben az oltási sorozatot diphtheria, tetanus, hepatitis B és Hib vakcinákkal kell folytatni.

Mint minden vakcina esetében, így a Quintanrix beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Enyhébb fertőzés, pl megfázás nem ellenjavallata a védőoltásnak.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A vakcinációt megelőzően a gyermek korábbi kórtörténetét gondosan át kell tekinteni, (különös tekintettel a korábbi védőoltásokra, az azokkal kapcsolatosan fellépett, nem kívánt eseményekre),

Mint minden injekciós vakcina beadásakor, a megfelelő orvosi felügyelet és kezelés mindig rendelkezésre kell, hogy álljon a vakcina beadását követő, - ritkán előforduló - anafilaxiás reakció lehetősége miatt. Ezért az oltottat orvosi megfigyelés alatt kell tartani legalább 30 percig.

Ha az alább felsorolt bármelyik tünet megjelenése időben egybeesik a Quintanrix vakcina beadásával, úgy gondosan mérlegelni kell pertussis tartalmú vakcina következő adagjának beadását

- A vakcina beadását követő 48 órán belül kialakuló,  $\geq 40^{\circ}\text{C}$ -os láz, amely mással nem indokolható.
- Ájulás, vagy shock-szerű állapot (hipotóniás-hiporeszponzív állapot) 48 órán belül.
- Kitaró sírás legalább 3 órán át, 48 órán belül.
- 3 napon belül fellépő görcs lázzal, vagy láz nélkül, .

Bizonyos körülmények között, - például a pertussis magas incidenciája esetén, a védőoltásból származó előnyök nagyobbak, mint az esetleges kockázat-

A Quintanrix vakcinát különös gondossággal kell beadni thrombocytopenia vagy vérzési rendellenesség esetén, minthogy az intramuscularis injekció beadása után ilyen esetekben vérzés jelentkezhet. Vékony tűvel kell oltani és az oltás helyét a beadást követően legalább két percig erősen nyomni kell (dörzsölés nélkül).

A Quintanrix vakcinát semmilyen körülmények között sem szabad intravasculárisan beadni!

A vakcina nem nyújt védeltséget egyéb ismert a májat megfertőző patogénekkal szemben, úgymint hepatitis A, hepatitis C vagy hepatitis E vírus.

A vakcina Hib összetevője nem nyújt védelmet a b-szerotípuson kívül más tokos *Haemophilus influenzae* szerotípusa által okozott betegségek, valamint egyéb kórokozók okozta meningitis ellen.

Anamnézisben szereplő lázas convulsiók, családi anamnézisben szereplő convulsiók illetve csecsemőkori hirtelen halál (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) esetén nem ellenjavallt a Quintanrix alkalmazása. Szigorú megfigyelés alatt kell tartani azokat, akiknek anamnézisében lázas convulsió fordult elő, mivel az ilyen mellékhatások a beadást követő 2-3 napon belül jelentkezhetnek.

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

Hib vakcinációt követően megfigyelték a poliszacharid tok-antigén vizelettel való ürülését, ezért az antigén kimutatására szolgáló tesztek álopozitív eredményt adhatnak az oltást követő 1-2 héten belül. Ebben az időszakban egyéb teszteket kell elvégezni a Hib fertőzés igazolására.

A lázcsillapítást a helyi gyakorlatnak megfelelően kell végezni.

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen ( $\leq 28$ . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár a gyermekek ezen csoportjában, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni ill. halogatni.

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

Gyermekek oltásakor gyakran előfordul, hogy egy alkalommal több vakcinát is beadnak különböző helyre.

A rendelkezésre álló kevés adat azt mutatja, hogy a vakcina nem befolyásolja a morbilli-mumpsz-rubeola (MMR) és OPV vakcinákra adott immunválaszt. Várhatóan a Bacillus-Calmette-Guérin vakcina antigénjeire adott immunválaszt sem befolyásolja, azonban erre vonatkozóan nincs adat.

Mint más vakcinák esetében is, várható, hogy az immunszuppresszív kezelést kapó, vagy immunhiányos betegeknél esetleg nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

#### **4.6 Terhesség és szoptatás**

Mivel a Quintanrix nem felnőttek oltására készült, nem állnak rendelkezésre adatok a vakcina biztonságos alkalmazhatóságára vonatkozóan terhesség és szoptatás idején.

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

Nem értelmezhető.

#### **4.8 Nem kívánatos hatások, mellékhatások**

A Quintanrix-ot több klinikai vizsgálatban, összesen kb. 1340, egészséges, 6 hétnél idősebb csecsemő alapimmunizálására alkalmazták.

Ezen klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatások az oltás helyén jelentkező fájdalom, láz (hómaljban  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ; rectalisan  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), valamint ingerlékenység voltak, melyeket az összes adag kb. 50%-ánál észleltek a beadás után.

A mellékhatásokat az alábbiakban soroltuk fel:

Előfordulási gyakoriságok:

Nagyon gyakori: (>1/10)  
Gyakori: (>1/100, <1/10)  
Nem gyakori: (>1/1000, <1/100)  
Ritka: (>1/1000, <1/10000)  
Nagyon ritka: (<1/10000, ide értve az egyedi eseteket is)

Psychiatriai rendellenességek:

nagyon gyakori: ingerlékenység.

Idegrendszeri rendellenességek:

nagyon gyakori: álmoság  
ritka: ájulás vagy shock-szerű állapot (hipotóniás-hiporeszponzív állapot), convulsio.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek:

Ritka: bronchitis, köhögés

Emésztőszervi rendellenességek:

nagyon gyakori: étvágytalanság,  
ritka: hányás.

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciónagyon gyakori: fájdalom, bőrpír és duzzanat, láz (hóinaljban  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , rectalisan  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

gyakori: beszűrődés láz (hóinaljban  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ , rectalisan  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ )

435 kétéves korú gyermek kapott Quintanrix emlékeztető oltást. Mint a vakcinánál általában az emlékeztető oltás esetén gyakoribb az enyhe mellékhatások előfordulása, mint láz és helyi reakciók.

Az emlékeztető oltás esetén előfordult mellékhatások az alábbiak:

Pszihiátriai rendellenességek:

nagyon gyakori: ingerlékenység.

Idegrendszeri rendellenességek:

nagyon gyakori: álmoság

Emésztőrendszeri rendellenességek:

nagyon gyakori: étvágytalanság,

Általános tünetek, a beadást követő helyi reakciónagyon gyakori: fájdalom, bőrpír és duzzanat, láz (hóinaljban  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ , rectalisan  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) gyakori: láz (hóinaljban  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; rectalisan  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ )

nem gyakori: beszűrődés

Allergiás reakciók, beleértve anaphylaxiás reakciókat és urticariát, nagyon ritkán fordultak elő DTP, hepatitis B és Hib tartalmú vakcinákkal végzett oltások után..

Más, hepatitis B vírust tartalmazó vakcina forgalomba hozatalát követő gyógyszerbiztonsági vizsgálatok során nagyon ritkán fordultak elő szérumbetegséghez hasonló tünetek illetve thrombocytopenia

A készítmény tiomerzált (szerves higanyvegyület) tartalmaz tartósítószerként, ezért érzékenységi reakció előfordulhat. (lásd 4.3. pont).

Apnoe kialakulása éretlen koraszülötteknél ( $\leq 28$ . gesztációs hét) (lásd 4.4 pont)

## 4.9 Túladagolás

Túladagolási esetet nem jelentettek.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kombinált bakteriális és vírus vakcina ATC kód: J07CA10

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A három alapoltást követő immunválasz kialakulását öt klinikai vizsgálatban értékelték, 297 csecsemő 6,10 és 14 hetesen, 685-en 2,4 és 6 hónaposan és 107-en 3,4 és 5 hónaposan kaptak oltást.

A különböző vizsgálatok együttes eredményei alapján az anti-diphtheria titer az oltottak 95,5%-ában és anti-tetanus titer 99,9%-ukban  $\geq 0,1$  NE/ml volt a teljes alapimmunizálás befejezése után egy hónappal. Ebben az időpontban a csecsemők több mint 99%-ában az anti-PRP titer  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  és 97,3%-ukban az anti-HBs titer  $\geq 10$  mNE/ml volt. A csecsemők több mint 99%-a reagált a vakcina pertussis elleni összetevőjére, ami azt jelentette, hogy a kezdetben szeronegatív (vakcináció előtti titer  $< 15$  ELU/ml) csecsemőkben antitestek jelentek meg, vagy az anyai eredetű antitestek következtében szeropozitív csecsemőkben a vakcináció után mérhető titer legalább akkora volt, mint a vakcináció előtt.

A szeroprotekciós arány és a vakcinára adott válaszarány mindhárom oltási séma esetén hasonló volt, de az anti-HBs-re vonatkozóan nem. Az anti-HBs-re vonatkozó szeroprotekciós arány ( $\geq 10$  m NE/ml) a 6, 10, 14 hetes séma esetén alacsonyabb volt, mint azt az alábbi táblázat mutatja, de mivel alacsony volt a mintaszám, nem valószínű, hogy ennek van klinikai jelentősége:

2, 4, 6 hónapos séma n = 672	3, 4, 5 hónapos séma n = 107	6, 10, 14 hetes séma n = 97
98,9%	95,3%	92,8%

Kevés adat áll rendelkezésre a Quintanrix teljes alapimmunizálását követő immunválasz perzisztálásáról valamint az emlékeztető oltás immunogenitásáról. Egy pilot vizsgálat adatai szerint 63 alapimmunizálásban részesült 6,10,14 hetes korban oltottnál  $> 80\%$  -nál diphtheria, tetanus, HBs és PRP elleni védő hatású antitestet mutattak ki. 41%-ukban pertussis elleni antitestek termelődtek. Klinikai vizsgálatok eredményei alapján Quintanrix, amennyiben a második életévben emlékeztető oltásként adják - a vakcina minden összetevője tekintetében több mint tízszeres antitest titer emelkedést eredményezett, az emlékeztető oltás előtt mért titerekhez képest.

A Quintanrix immunizálás várhatóan a hepatitis D ellen is védeltséget nyújt, mivel a hepatitis D (melyet a delta ágens okoz) nem fordul elő hepatitis B fertőzés fennállása nélkül.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A vakcinával nem végeztek preklinikai biztonságossági vizsgálatokat.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Liofilizált Hib összetevő:

Laktóz

Folyadék DTPw-HBV összetevő:

Tiomerzál,  
Nátrium-klorid,  
Injekcióhoz való víz.

Az adjuvánsokat lásd a 2. pontban

## **6.2 Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában az elkészített Quintanrix vakcinákat tilos más készítményekkel keverni.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év.

A készítményt elkészítés után célszerű azonnal felhasználni. Ugyanakkor stabilitás vizsgálatok eredménye szerint a készítmény az elkészítést követő 8 órában + 25°C-on stabil.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

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

Nem fagyasztható.

A gyógyszer az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

2 adag elkészítésére elegendő por, butil gumidugóval lezárt, I. típusú üvegből készült injekciós üvegben.

2 adag elkészítésére elegendő, 1 ml szuszpenzió, butil gumidugóval lezárt, I. típusú üvegből készült injekciós üvegben.

Kiszerelések:

- 1 db, port tartalmazó injekciós üveg + 1 db, szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg
- 100 db, port tartalmazó injekciós üveg + 100 db, szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

10 adag elkészítésére elegendő por, butil gumidugóval lezárt, I. típusú üvegből készült injekciós üvegben.

10 adag elkészítésére elegendő, 5 ml szuszpenzió, butil gumidugóval lezárt, I. típusú üvegből készült injekciós üvegben.

Kiszerelések:

- 1 db, port tartalmazó injekciós üveg + 1 db, szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg
- 50 db, port tartalmazó injekciós üveg + 50 db, szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A készítmény felhasználására/kezelésére vonatkozó útmutatások**

A tárolás következtében finom fehér üledék és tiszta, színtelen felülúszó alakulhat ki a DTPw-HBV összetevőkből.

A DTPw-HB komponenst felhasználás előtt alaposan fel kell rázni, hogy egy homogén, zavaros fehér szuszpenzió alakuljon ki, amit a beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy nem láthatók-e benne idegen szilárd részecskék, és/vagy nem történt-e egyéb fizikai elválkozás.

Minden felhasználatlan oltóanyagot vagy hulladékot a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A vakcina elkészítése úgy történik, hogy a DTPw-HBV összetevőket tartalmazó injekciós üveg tartalmát fecskendőbe fel kell szívni, és a Hib port tartalmazó üveghez kell adni. A DTPw-HBV komponens Hib porhoz adása után a keveréket jól össze kell rázni, amíg a por teljesen feloldódik.

Az injekció készítéséhez használt tűt távolítsuk el, és használjunk egy másik tűt az oltás beadására. Feloldás után a vakcinát azonnal be kell adni. Az elkészített vakcina egy homogén, zavaros, fehér színű szuszpenzió.

Többadagos injekciós üveg esetén minden 0,5 ml-es adagot steril tűvel és fecskendővel kell beadni. Mint minden vakcina esetén a vakcina egy adagját szigorúan aszeptikus körülmények között kell kivenni és óvakodni kell tartalmának befertőződésétől.

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgium  
Telephone: +32 (0)2 656 8111  
Fax: +32 (0)2 656 8000  
Telex: 63251 SB BIO B

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA**

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

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

17/02/2005

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

**II. SZ. MELLÉKLET**

- A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**



**A. A HATÓANYAG(OK) ELŐÁLLÍTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK  
VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

A hatóanyag(ok) előállítójának neve és címe

Diphtheria toxoid, tetanus toxoid, pertussis (teljes sejtis):

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

b-típusú Haemophilus influenzae poliszacharid

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82  
Magyarország ág  
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

A gyártási tételek végfelszabadásáért felelős gyártó neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadásáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszerkészítmény betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

**• A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA KÖTELEZŐ  
FORGALMAZÁSI ÉS KIADHATÓSÁGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszerkészítmény.

**• EGYÉB FELTÉTELEK**

A nevezett forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles tájékoztatni az Európai Bizottságot az ezen határozat által engedélyezett gyógyszerkészítményt érintő forgalmazási terveiről.

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

**III. SZ. MELLÉKLET**

**CÍMKESZÖVEG ÉS TÁJÉKOZTATÓ AZ OLTANDÓKNAK**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**A. CÍMKESZÖVEG**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK

### 1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉN NEVE

Quintanrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz  
Adszorbeált diphteria, tetanus, pertussis (teljes sejtes), hepatitis B és konjugált b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina.

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Elkészítés után, 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Diphteria toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 NE
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 NE
Inaktivált <i>Bordetella pertussis</i>	≥ 4 NE
Hepatitis B felületi antigén (r DNS) <sup>2,3</sup>	10 µg
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozil ribitol-foszfát) <sup>2</sup>	2,5 µg
tetanus-toxoid hordozóhoz konjugálva	5-10 µg

<sup>1</sup>Víztartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött      Összesen: 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Alumínium-foszfáthoz kötött      Összesen: 0,40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> élesztősejt kultúrában (*Sacharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz  
Tiomerzál  
Nátrium-klorid  
Injekcióhoz való víz

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz  
1 injekciós üveg: por  
1 injekciós üveg: szuszpenzió  
1 adag (0.5 ml)  
100 x 1 adag (0.5 ml)

### 5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramuskuláris alkalmazásra  
Használat előtt felrázandó !

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

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

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható { hónap / év }

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.  
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

Megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően.

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

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

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

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

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. KIADHATÓSÁG**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTŰNTETENDŐ ADATOK TÖBBADAGOS KISZERELÉS ESETÉN

### 1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉN NEVE

Quintanrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz, többadagos  
Adszorbeált diphteria, tetanus, pertussis (teljes sejtes), hepatitis B és konjugált b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina.

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Elkészítés után, 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Diphteria toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 NE
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 NE
Inaktivált <i>Bordetella pertussis</i>	≥ 4 NE
Hepatitis B felületi antigén (r DNS) <sup>2,3</sup>	10 µg
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozil ribitol-foszfát) <sup>2</sup>	2,5 µg
tetanus-toxoid hordozóhoz konjugálva	5-10 µg

<sup>1</sup>Víztartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött      Összesen: 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Alumínium-foszfáthoz kötött      Összesen: 0,40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>élesztősejt kultúrában (*Sacharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz  
Tiomerzál  
Nátrium-klorid  
Injekcióhoz való víz

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz  
injekciós üveg: por  
injekciós üveg: szuszpenzió  
2 adag (1 ml)  
100 x 2 adag (1 ml)

### 5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramusculáris alkalmazásra  
Használat előtt felrázandó!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

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

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható { hónap / év }

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.  
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

Megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően.

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

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

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

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

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. KIADHATÓSÁG**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK TÖBBADAGOS KISZERELÉS ESETÉN

### 1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉN NEVE

Quintanrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz, többadagos  
Adszorbeált diphteria, tetanus, pertussis (teljes sejtes), hepatitis B és konjugált b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina.

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Elkészítés után, 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Diphteria toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 NE
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 NE
Inaktivált <i>Bordetella pertussis</i>	≥ 4 NE
Hepatitis B felületi antigén (r DNS) <sup>2,3</sup>	10 µg
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozil ribitol-foszfát) <sup>2</sup>	2,5 µg
tetanus-toxoid hordozóhoz konjugálva	5-10 µg

<sup>1</sup>Víztartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött      Összesen: 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Alumínium-foszfáthoz kötött      Összesen: 0,40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>élesztősejt kultúrában (*Sacharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz  
Tiomerzál  
Nátrium-klorid  
Injekcióhoz való víz

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz  
injekciós üveg: por  
injekciós üveg: szuszpenzió  
50 x 10 adag (5 ml)

### 5. ALKALMAZÁS MÓDJA

Intramusculáris alkalmazásra  
Használat előtt felrázandó!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.



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

**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható { hónap / év }

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó.  
Nem fagyasztható.  
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

Megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően.

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

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

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

EU/1/04/301/005

**13. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**14. KIADHATÓSÁG**

Orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

**15. ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ  
ADATOK EGYADAGOS KISZERELÉS ESETÉN**

**1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

DTPw HBV a Quintanrix elkészítéséhez  
im

**2. AZ ALAKLAMZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA**

1 adag (0,5 ml)

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK EGYADAGOS KISZERELÉS ESETÉN**

**1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Hib a Quintanrix elkészítéséhez  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA**

1 adag

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ  
ADATOK TÖBBADAGOS KISZERELÉS ESETÉN**

**1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

DTPw HBV a Quintanrix elkészítéséhez  
im.

**2. AZ ALKALMAZASSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALOK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA**

2 adag (1 ml)

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK TÖBBADAGOS KISZERELESEK ESETÉN**

**1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Hib a Quintanrix elkészítéséhez  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA**

2 adag

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ  
ADATOK TÖBBADAGOS KISZERELÉS ESETÉN**

**1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

DTPw HBV a Quintanrix elkészítéséhez  
im.

**2. AZ ALKALMAZASSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALOK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**4. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA**

10 adag ( 5 ml)

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK TÖBBADAGOS KISZERELESEK ESETÉN**

**1. GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Hib a Quintanrix elkészítéséhez  
im.

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP {hónap/év}

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGBEN MEGADVA**

10 adag

**B.TÁJÉKOZTATÓ AZ OLTANDÓKNAK**

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt



## TÁJÉKOZTATÓ AZ OLTANDÓKNAK

### **Olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót, mielőtt gyermekének beadják ezt az oltást!**

- Őrizze meg ezt a tájékoztatót, amíg a teljes oltási sorozat befejeződik. Szüksége lehet rá, hogy újraolvassa.
- Ha bármilyen további kérdése lenne, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltást gyermekének írták fel, nem adható oda másnak.

### **A tájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Quintanrix oltás és mire való
2. Mielőtt gyermeke megkapja a Quintanrix oltást
3. Hogyan adják be a Quintanrix oltást
4. Lehetséges mellékhatások
5. A Quintanrix oltás tárolása
6. További információk

### **Quintanrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz**

Adszorbeált diftéria, tetanusz, teljes sejtes pertussisz (szamárköhögés), hepatitisz B és konjugált b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina.

- Quintanrix hatóanyagai 1 adag (0.5 ml) :

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 nemzetközi egység
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 nemzetközi egység
Inaktivált <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 nemzetközi egység
Hepatitis B felületi antigén (r DNS) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramm
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid (poliribozil ribitol-foszfát) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramm
tetanus-toxoid hordozóhoz konjugálva	5-10 mikrogramm

<sup>1</sup>Vízmentes alumínium-hidroxidhoz kötött

Összesen: 0,26 milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Alumínium-foszfáthoz kötött

Összesen: 0,40 milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup>Élesztősejt kultúrában (*Sacharomyces cerevisiae*), rekombináns DNS technológiával előállított

- Az oltóanyag egyéb összetevői: laktóz, tiomerzál (konzerválószer), nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

**A forgalombahozatali engedély jogosultja:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgium

### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A QUINTANRIX ÉS MIRE VALÓ ?**

A (Quintanrix) vakcina - diftéria, tetanusz (merevgörcs), pertussisz és hepatitisz B (DTPw-HBV) összetevője fehér, enyhén tejszerű szuszpenzió egyadagos fiolában (0,5 ml). A Hib összetevő fehér por üveg fiolában (1 adag).

A két összetevőt össze kell keverni, mielőtt beadják a gyermekének. A keverék fehér, enyhén tejszerű. A Quintanrix kiszerelése az alábbiak:

- 1 db, port tartalmazó injekciós üveg + 1 db, szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg
- 100 db, port tartalmazó injekciós üveg + 100 db, szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba

A Quintanrix vakcina 5 fertőző betegség, a diftéria, a tetanusz, a pertusszis, a hepatitisz B és a b-típusú *Haemophilus influenzae* (egy baktérium típus) okozta betegségek megelőzésére szolgál gyermekeknél. Az oltás a szervezetben ellenanyag képződést indít el, ami védelmet biztosít ezek ellen a fertőző betegségek ellen

- **Diftéria (torokgyík) :** A diftéria főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg. Általában a légutak gyulladását (nyálkahártya duzzanatát) váltja ki, súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okozva. A baktérium toxint (mérgező anyagot) is termel, amely idegrendszeri károsodást, szívproblémákat, sőt még halált is okozhat.
- **Tetanusz (merevgörcs):** A tetanusz baktérium a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jut a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamos sebek az égési sebek, a csonttörés, a mély sebek és/vagy olyan sérülések, amelyek földdel, porral, állati ürülékkel szennyezettek vagy fa szálka okozta. A baktérium toxint (mérgező anyagot) termel, amely izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzódnásokat, görcsöket, sőt még halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy akár gerinctörést is okozhat.
- **Pertusszis (szamárköhögés):** A szamárköhögés erősen fertőző betegség. A légutakat érinti súlyos köhögési rohamot okozva, mely a normál légzést is megakadályozhatja. A köhögést gyakran „húzó” jellegű, a szamár ordításához hasonló hang kíséri, amely után népies nevét is kapta: szamárköhögés. A köhögés egy-két hónapig, vagy még hosszabb ideig tarthat. A pertusszis fülfertőzéseket, hosszú ideig tartó hörghurutot, tüdőgyulladást, görcsöket, agykárosodást sőt halált is okozhat.
- **Hepatitisz B:** A hepatitisz B vírus fertőzés következtében májgyulladás alakulhat ki. A vírus a fertőzött személyek testnedveiben, így a vérben, az ondóban, a hüvelyváladékban vagy nyálban (köpetben) található meg. A tünetek leghamarabb 6 héttel – 6 hónappal a fertőzés bekövetkezése után jelentkeznek. Egyes fertőzött személyek nem tűnnek vagy nem érzik magukat betegnek. Másoknak enyhe influenza-szerű, tüneteik vannak, egyesek pedig súlyosan megbetegednek. Ezek a betegek lehetnek nagyon fáradtak, vizeletük sötét színű, székletük világos, a bőrük és/vagy a szemük sárgás (sárgaság), és lehetnek egyéb, kórházi kezelést igénylő tüneteik is.

A legtöbb felnőtt teljesen meggyógyul a betegségből. Némelyek, különösen a gyermekek, akiknek nem voltak tüneteik, fertőzöttek maradhatnak. Őket hepatitisz B vírus hordozóknak nevezzük. A vírus hordozók egész életük során megfertőzhetnek másokat. A hepatitisz B vírus hordozók olyan súlyos májbetegségek kockázatának vannak kitéve, mint a cirrózis (májzsugor) és a májrák.

- **B-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib):** A Hib fertőzés leggyakrabban agyhártyagyulladást (agyödémát) okoz. A betegség súlyos szövődményeként: szellemi visszamaradottság, bénulás, sükettség, epilepszia vagy részleges vakság alakulhat ki. A Hib fertőzés torokgyulladást is okozhat. Ez ritkán fulladásos halált okozhat. Viszonylag ritkán a baktérium megfertőzheti a vért, a szívet, a tüdőt, a csontokat, az ízületeket, a szem és a száj szöveteit.

A védőoltás a legjobb védekezés ezekkel a betegségekkel szemben. Az oltás nem tartalmaz élő vírust, és nem okoz diftéria, tetanusz, pertusszis, hepatitisz B vagy *Haemophilus influenzae* b fertőzést.

A Quintanrix vakcina hepatitisz B és b-típusú *Haemophilus influenzae* összetevői kizárólag a hepatitisz B és a b-típusú *Haemophilus influenzae* okozta fertőzésekkel szemben védik meg gyermekét és nem nyújt védekezést az egyéb májbetegséget okozó fertőzésekkel, vagy más *Haemophilus influenzae* altípus okozta fertőzésekkel, illetve más kórokozók által kiváltott agyhártyagyulladással szemben.

## 2. MIELŐTT GYERMEKE MEGKAPJA A QUINTANRIX OLTÁST

Az alábbi esetekben A Quintanrix nem adható gyermekének. Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha gyermekének korábbi oltások után valamilyen egészségügyi problémája volt;
- ha gyermeke allergiás a Quintanrix vakcinára vagy annak bármely összetevőjére A Quintanrix hatóanyagai és egyéb összetevői a tájékoztató elején fel vannak sorolva. Az allergiás reakció jelei a következők lehetnek: viszkető bőrkiütés, légszomj vagy az arc és nyelv duzzanata.
- ha gyermekének a korábbiakban valamilyen diftéria, tetanusz, pertusszisz (szamárköhögés) és hepatitisz B vagy b-típusú Haemophilus influenzae elleni oltás allergiás reakciót okozott;
- ha gyermekének a korábbiakban valamilyen idegrendszeri problémája (mint eszméletvesztéssel járó ismétlődő görcsök) volt pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltás beadása után 7 napon belül.
- ha gyermekének súlyos, magas lázzal (38°C felett) járó fertőzése, van. Ilyen esetekben a védőoltást el kell halasztani, amíg gyermeke meggyógyul. Enyhébb fertőzés, pl. megfázás, nem jelenthet problémát, de először beszéljen kezelőorvosával;
- ha gyermekének ismert allergiája van.

**A következő esetekben kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy melyik a legmegfelelőbb időpont és milyen oltási rendben kapja meg gyermeke az oltást. Szintén említse meg kezelőorvosának:**

- ha gyermekénél a korábbiakban adott Quintanrix vagy más pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltás valamilyen problémát okozott, különösen az alább felsoroltakat:
  - ◆ magas láz (40°C feletti) az oltást követő 48 órán belül;
  - ◆ ájulás vagy sokk-szerű tünet az oltást követő 48 órán belül;
  - ◆ 3 órán keresztül vagy tovább tartó folyamatos sírás vagy tovább, az oltást követő 48 órán belül;
  - ◆ lázzal kísért vagy láz nélküli görcsroham az oltást követő 3 napon belül;
- ha gyermekének vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen kap bevérzést, véraláfutást;
- ha gyermeke lázas állapotban görcsrohamra hajlamos, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlót;
- ha gyermeke bármilyen más gyógyszert szed, vagy a közelmúltban más oltást kapott. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy mi a teendő, ha a Quintanrix-ot más védőoltással/gyógyszerrel együtt adják be.

### **Fontos információk a Quintanrix egyes összetevőiről**

A készítmény tartósítószerként a tiomerzalt tartalmaz, amely allergiás reakciót válthat ki a gyermekénél. Közölje kezelőorvosával amennyiben gyermekének bármely ismert allergiája van.

### **3. HOGYAN ADJÁK BE A QUINTANRIX OLTÁST**

Gyermeke összesen három oltást fog kapni, legalább 1 hónapos időközönként. Mindegyik oltást különböző alkalommal kapja. Az első oltást 6 hetes kor után lehet beadni. Az orvos vagy a nővér tájékoztatni fogja a következő oltások időpontjáról.

Az orvos vagy a nővér izomba fogja beadni a Quintanrix oltást.

Amennyiben ezen felül további adagra van szükség, gyermekorvosa erről tájékoztatni fogja.

Amennyiben a tervezett időpontban elmulasztotta gyermekének beadatni a második vagy harmadik oltást valamelyik oltást a tervezett időpontban beadatni, minél előbb beszéljen meg orvosával másik időpontot.

Győződjön meg arról, hogy gyermeke megkapta az oltási sorozat mindhárom szükséges oltását. Ellenkező esetben esetleg nem lesz teljesen védett a betegségek ellen.

Az oltást soha nem szabad vénába adni!

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Minden oltásnak lehet valamilyen mellékhatása.

A Quintanrix-szal végzett klinikai vizsgálatok során tapasztalt mellékhatások az alábbiak voltak:

- ◆ **Nagyon gyakori (10 oltásból több mint egy esetében fordult elő)**
  - fájdalom, bőrpír vagy duzzanat az injekció beadása helyén,
  - láz (37,5°C felett),
  - ingerlékenység
  - étvágytalanság,
  - álmoság.
- ◆ **Gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1, de 100 oltásból több mint 1 esetében fordult elő):**
  - beszűrődés (kemény csomó) az oltás helyén,
  - láz (39°C felett).
- ◆ **Ritka (1000 oltásból kevesebb mint 1, de 10 000 oltásból több mint 1 esetében fordult elő):**
  - hörghurut,
  - köhögés,
  - hányás,
  - ájulás, átmeneti eszméletvesztés, tudatzavar
  - görcsök.

A vérlemezék számának csökkenéséből eredő vérvést, vagy a szokásosnál hamarabbi kialakuló véraláfutást igen ritkán (10 000 oltásból kevesebb mint 1 esetében) észlelték a Quintanrix adását követően, a vakcina hepatitisz B összetevőjével kapcsolatban.

Mint minden injekcióban beadott vakcina esetében, nagyon ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók. Ezek lehetnek helyi vagy kiterjedt kiütések, melyek viszkethetnek és felhólyagosodhatnak, szem és arcduzzanat /ödéma, légzési és nyelési nehézség, hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés. Ezek a reakciók még az orvosi rendelőben jelentkezhetnek. Mindazonáltal azonnali kezelés szükséges. Ha ezen tünetek hosszabb ideig fennállnak, vagy súlyosbodnak, jelezze az orvosnak.

A készítmény tiomerzált tartalmaz tartósítószerként és ezért előfordulhat, hogy ez gyermekénél allergiás reakciót okoz.

Ha olyan mellékhatást észlel, amely nincs felsorolva jelen tájékoztatóban, jelezze a gyermekorvosának, vagy gyógyszerészének.

Ne ijessze meg ezen mellékhatások felsorolása. Lehet, hogy gyermeke semmilyen mellékhatást nem fog tapasztalni.

#### 5. A QUINTANRIX OLTÁS TÁROLÁSA

Hűtőszekrényben tárolandó (2°C – 8°C). Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható. Fagyasztással tönkremegy a vakcina.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartatandó.

A vakcinát csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a feltüntetett hónap utolsó napjáig értendő.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

### **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

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:**

-----  
Az alábbi információk az orvosnak és az egészségügyi személyzetnek szólnak:

A tárolás során fehér csapadék vagy tiszta felülúszó alakulhat ki a DTPw-HBV összetevőkből. Ez nem utal károsodásra.

A DTPw-HB komponens felhasználás előtt alaposan fel kell rázni, hogy egy homogén, opálos fehér szuszpenzió alakuljon ki, amit a beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy látható-e benne bármilyen idegen szemcsészettség és/vagy állagában eltérés.

Minden felhasználatlan oltóanyagot vagy hulladékot a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A vakcina elkészítése úgy történik, hogy a DTPw-HBV injekciós üveg tartalmát fecskendőbe fel kell szívni, és a Hib port tartalmazó üveghez kell adni. A DTPw-HBV komponens Hib porhoz adása után a keveréket jól össze kell rázni, amíg a (Hib) por teljesen feloldódik.

Az injekció készítéséhez használt tűt távolítsuk el, és használjunk egy másik tűt az oltás beadására. Feloldás után a vakcinát azonnal be kell adni.

A Quintanrix nem adható a készítmény hatóanyaga vagy bármely összetevője iránti túlérzékenység esetén.

A Quintanrix ellenjavallt, ha a gyermeknél olyan - ismeretlen aetiológiájú - encephalopathiát észleltek, amely korábban pertussis tartalmú vakcina beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben a vakcinációt diphtheria, tetanus, hepatitis B és Hib vakcinákkal kell folytatni.

Mint minden vakcina esetében, így a Quintanrix beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Enyhébb fertőzés megfázás nem ellenjavallata a védőoltásnak.

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

- Testhőmérséklet  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  a vakcina beadását követő 48 órán belül, amely más okkal nem indokolható.
- Ájulás, vagy shock-szerű állapot (hypotoniás-hyporeszponzív állapot) 48 órán belül
- Kitaró sírás legalább 3 órán át, 48 órán belül.
- 3 napon belül fellépő görcs lázzal, vagy láz nélkül.

Bizonyos körülmények között, mint - például a pertussis fertőzés fokozott veszélye - a védőoltás előnyei meghaladhatják esetleges kockázatait.-

Mint minden injekciós vakcina beadásakor, a megfelelő orvosi felügyelet és kezelés mindig rendelkezésre kell álljon a vakcina beadását követő, - igen ritkán előforduló - anafilaxiás reakció lehetősége miatt.

A Quintanrix mélyen az izomba adandó, lehetőleg a comb anterolaterális régiójába.

A Quintanrix vakcinát semmilyen körülmények között sem szabad intravascularisan beadni!

## TÁJÉKOZTATÓ AZ OLTANDÓKNAK

### **Olvassa el figyelmesen ezt a tájékoztatót, mielőtt gyermekének beadják ezt az oltást!**

- Őrizze meg ezt a tájékoztatót, amíg a teljes oltási sorozat befejeződik. Szüksége lehet rá, hogy újraolvassa.
- Ha bármilyen további kérdése lenne, forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez.
- Ezt az oltást gyermekének írták fel, nem adható oda másnak.

### **A tájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Quintanrix oltás és mire való
2. Mielőtt gyermeke megkapja a Quintanrix oltást
3. Hogyan adják be a Quintanrix oltást
4. Lehetséges mellékhatások
5. A Quintanrix oltás tárolása
6. További információk

### **Quintanrix por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz**

Adszorbeált diftéria, tetanusz, teljes sejtes pertussisz (szamárköhögés), hepatitisz B és konjugált b-típusú *Haemophilus influenzae* vakcina.

- Quintanrix hatóanyagai 1 adag (0.5 ml) :

Diphtheria toxoid <sup>1</sup>	≥ 30 nemzetközi egység
Tetanus toxoid <sup>1</sup>	≥ 60 nemzetközi egység
Inaktivált <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 nemzetközi egység
Hepatitis B felületi antigén (r DNS) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramm
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozil ribitol-foszfát) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramm
tetanus-toxoid hordozóhoz konjugálva	5-10 mikrogramm

<sup>1</sup>Víztartalmúalumínium-hidroxidhoz kötött Összesen: 0,26 milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Alumínium-foszfáthoz kötött Összesen: 0,40 milligramm Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> élesztősejt kultúrában (*Sacharomyces cerevisiae*),rekombináns DNS technológiával előállított

- Az oltóanyag összetevői :laktóz, tiomerzál (konzerválószer), nátrium-klorid, (desztillált) injekcióhoz való víz.

**A forgalombahozatali engedély jogosultja:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgium

## **1. MI A QUINTANRIX VAKCINA ÉS MIRE VALÓ**

A (Quintanrix) vakcina - diphtheria, tetanusz (merevgörcs), pertussisz és hepatitisz B (DTPw-HBV) összetevője fehér, enyhén tejszerű szuszpenzió injekciós üvegben. Az összetevők 2 vagy 10 adagos injekciós üvegben vannak, amit beadás előtt össze kell keverni .

A keverék fehér , enyhén tejszerű folyadék.  
Quintanrix 1-szeres és 100-szoros kiszerezésű.

A Quintanrix vakcina 5 fertőző betegség, a diftéria, a tetanusz, a pertussisz, a hepatitisz B és a b-típusú *Haemophilus influenzae* (egy baktérium típus) okozta betegségek megelőzésére szolgál



gyermekeknél. Az oltás a szervezetben ellenanyag képződést indít el, ami védelmet biztosít ezek ellen a fertőző betegségek ellen.

- **Diftéria (torokgyík) :** A diftéria főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg. Általában a légutak gyulladását (nyálkahártya duzzanatát) váltja ki, súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okozva. A baktérium toxint (mérgező anyagot) is termel, amely idegrendszeri károsodást, szívproblémákat, sőt még halált is okozhat.
- **Tetanusz (merevgörcs):** A tetanusz baktérium a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jut a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek az égési sebek, a csonttörés, a mély sebek és olyan sérülések, amelyek földdel, porral, állati ürülékkel szennyezettek vagy fa szálka okozta. A baktérium toxint (mérgező anyagot) termel, amely izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzódnásokat, görcsöket, sőt még halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy akár gerinctörést is okozhat.
- **Pertusszisz (szamárköhögés):** A szamárköhögés erősen fertőző betegség. A légutakat érinti súlyos köhögési rohamot okozva, mely a normál légzést is megakadályozhatja. A köhögést gyakran „húzó” jellegű, a szamár ordításához hasonló hang kíséri, amely után népies nevét is kapta: szamárköhögés. A köhögés 1-2 hónapig, vagy még hosszabb ideig tarthat. A pertusszisz fülfertőzéseket, hosszú ideig tartó hörghurutot, tüdőgyulladást, görcsöket, agykárosodást sőt halált is okozhat.
- **Hepatitisz B:** A hepatitisz B vírus fertőzés következtében májgyulladás alakulhat ki. A vírus a fertőzött személyek testnedveiben, így a vérben, az ondóban, a hüvelyváladékban vagy nyálban (köpetben) található meg. A tünetek leghamarabb 6 héttel – 6 hónappal a fertőzés bekövetkezése után jelentkeznek. Egyes fertőzött személyek nem tűnnek vagy nem érzik magukat betegnek. Másoknak enyhe influenza-szerű tünetei vannak, egyesek pedig súlyosan megbetegednek. Ezek a betegek lehetnek nagyon fáradtak, vizeletük sötét színű, székletük világos, a bőrük és/vagy a szemük sárgás (sárgaság), és lehetnek egyéb, kórházi kezelést igénylő tünetei is.

A legtöbb felnőtt teljesen meggyógyul a betegségből. Némelyek, különösen a gyermekek, akiknek nem voltak tünetei, fertőzöttek maradhatnak. Őket hepatitisz B vírus hordozóknak nevezzük. A vírus hordozók egész életük során megfertőzhetnek másokat. A hepatitisz B vírus hordozók olyan súlyos májbetegségek, kockázatának vannak kitéve mint cirrózis (májzsugor) és májrák.

- **b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib):** A Hib fertőzés leggyakrabban agyhártyagyulladást (agyödémát) okoz. A betegség súlyos szövődményeként: szellemi visszamaradottság, bénulás, sükettség, epilepszia vagy részleges vakság alakulhat ki. A Hib fertőzés torokgyulladást is okozhat. Ez ritkán fulladásos halált okozhat. Viszonylag ritkán a baktérium megfertőzheti a vért, a szívet, a tüdőt, a csontokat, az ízületeket, a szem és a száj szöveteit.

A védőoltás a legjobb védekezés ezekkel a betegségekkel szemben. Az oltás nem tartalmaz élő vírust, és nem okoz diftériát, tetanuszt, pertussziszt, hepatitisz B vagy b-típusú *Haemophilus influenzae* fertőzést.

A Quintanrix vakcina hepatitisz B és b-típusú *Haemophilus influenzae* összetevői kizárólag a hepatitisz B és a b-típusú *Haemophilus influenzae* okozta fertőzésekkel szemben védik meg gyermekét és nem nyújt védeltséget az egyéb májbetegséget okozó fertőzésekkel, vagy más *Haemophilus influenzae* altípus okozta fertőzésekkel, illetve más kórokozók által kiváltott agyhártyagyulladással szemben.

## 2. MIELŐTT GYERMEKE MEGKAPJA A QUINTANRIX OLTÁST

Az alábbi esetekben A Quintanrix nem adható gyermekének. Tájékoztassa kezelőorvosát:

- ha gyermekének korábbi oltások után valamilyen egészségügyi problémája volt;

- ha gyermeke allergiás a Quintanrix vakcinára vagy annak bármely összetevőjére. A Quintanrix hatóanyagai és egyéb összetevői a tájékoztató elején fel vannak sorolva. Az allergiás reakció jelei a következők lehetnek: viszkető bőrkiütés, légszomj vagy az arc és nyelv duzzanata.
- ha gyermekének a korábbiakban valamilyen diftéria, tetanusz, pertusszis (szamárköhögés) és hepatitisz B vagy b-típusú Haemophilus influenzae elleni oltás allergiás reakciót okozott;
- ha gyermekének a korábbiakban valamilyen idegrendszeri problémája (mint eszméletvesztéssel járó ismétlődő görcsök) volt pertusszis (szamárköhögés) elleni oltás beadása után 7 napon belül.
- ha gyermekének súlyos, magas lázzal (38°C felett) járó fertőzése van. Ilyen esetekben a védőoltást el kell halasztani, amíg gyermeke meggyógyul. Enyhébb fertőzés, mint pl. megfázás, nem jelenthet problémát, de először beszéljen kezelőorvosával;
- ha gyermekének ismert allergiája van.

**A következő esetekben kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy melyik a legmegfelelőbb időpont és milyen oltási rendben kapja meg gyermeke az oltást. Szintén említse meg kezelőorvosának:**

- ha gyermekénél a korábbiakban adott Quintanrix vagy más pertusszis (szamárköhögés) elleni oltás valamilyen problémát okozott, különösen az alább felsoroltakat:
  - ◆ magas láz (40°C feletti) az oltást követő 48 órán belül;
  - ◆ ájulás vagy sokk-szerű tünet az oltást követő 48 órán belül;
  - ◆ 3 órán keresztül vagy tovább tartó folyamatos sírás, az oltást követő 48 órán belül;
  - ◆ lázzal kísért vagy láz nélküli görcsroham oltást követő 3 napon belül;
- ha gyermekének vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen kap bevérzést, véraláfutást;
- ha gyermeke lázas állapotban görcsrohamra hajlamos, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlót;
- ha gyermeke bármilyen más gyógyszert szed, vagy a közelmúltban más oltást kapott. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy mi a teendő, ha a Quintanrix-ot más védőoltással/gyógyszerrel együtt adják be.

### **Fontos információ a Quintanrix egyes összetevőiről**

A készítmény tartósítószerként a tiomerzált tartalmaz, amely allergiás reakciót válthat ki a gyermeknél. Közölje kezelőorvosával amennyiben gyermekének bármely ismert allergiája van.

### **3. HOGYAN ADJÁK BE A QUINTANRIX OLTÁST**

Gyermeke összesen három oltást fog kapni, legalább 1 hónapos időközönként. Mindegyik oltást különböző alkalommal kapja. Az első oltást 6 hetes kor után lehet beadni. Az orvos vagy a nővér tájékoztatni fogja a következő oltások időpontjáról. Az orvos vagy a nővér izomba fogja beadni a Quintanrix oltást.

Amennyiben ezen felül további adagra van szükség, a gyermekorvos erről tájékoztatni fogja.

Amennyiben a tervezett időpontban elmulasztotta gyermekének beadatni a második vagy harmadik oltást, minél előbb beszéljen meg orvosával másik időpontot.

Győződjön meg arról, hogy gyermeke megkapta az oltás sorozat mindhárom oltását. Ellenkező esetben esetleg nem lesz teljesen védett a betegségek ellen.

Kezelőorvosa gyermekének izomba fogja a Quintanrix oltást beadni.

Az oltást soha nem szabad vénába adni!

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Minden oltásnak lehet valamilyen mellékhatása.

A Quintanrix-szal végzett klinikai vizsgálatok során tapasztalt mellékhatások az alábbiak voltak:

- ◆ **Nagyon gyakori (10 oltásból több mint egy esetben fordult elő)**
  - fájdalom, bőrpír vagy duzzanat az injekció beadása helyén,
  - láz (37,5°C felett),
  - ingerlékenység
  - étvágytalanság,
  - álmoság.
  
- ◆ **Gyakori (10 oltásból kevesebb mint 1, de 100 oltásból több mint 1 esetben fordult elő):**
  - beszűródés (kemény csomó) az oltás helyén,
  - láz (39°C felett).
  
- ◆ **Ritka (1000 oltásból kevesebb mint 1, de 10 000 oltásból több mint 1 esetben fordult elő):**
  - hörghurut,
  - köhögés,
  - hányás,
  - ájulás, átmeneti eszméletvesztés, tudatzavar
  - görcsök.

A vérlemezkék számának csökkenéséből eredő vézést, vagy a szokásosnál hamarabb kialakuló véraláfutás igen ritkán (10 000 oltásból kevesebb mint 1 esetben) észleltek a Quintanrix adását követően, a vakcina hepatitisz B összetevőjével kapcsolatban.

Mint minden injekcióban beadott vakcina esetében, nagyon ritkán előfordulhatnak allergiás reakciók. Ezek lehetnek helyi vagy kiterjedt kiütések, melyek viszkethetnek és felhólyagosodhatnak, szem és arcduzzanat /ödéma, légzési és nyelési nehézség, hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés. Ezek a reakciók még az orvosi rendelőben jelentkezhetnek. Mindazonáltal azonnali kezelés szükséges. Ha ezen tünetek hosszabb ideig fennállnak, vagy súlyosbodnak, jelezze az orvosnak.

A készítmény tiomerzált tartalmaz tartósítószerként és ezért előfordulhat, hogy ez gyermekénél allergiás reakciót okoz.

Ha olyan mellékhatást észlel, amely nincs felsorolva jelen tájékoztatóban, jelezze a gyermekorvosának, vagy gyógyszerészének.

Ne ijessze meg ezen mellékhatások felsorolása. Lehet, hogy gyermeke semmilyen mellékhatást nem fog tapasztalni.

#### 5. A QUINTANRIX OLTÁS TÁROLÁSA

A vakcinát hűtőszekrényben 2°C – 8°C közötti hőmérsékleten kell tárolni. Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

Nem fagyasztható. Fagyasztással tönkremegy a vakcina.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

A vakcinát csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a feltüntetett hónap utolsó napjáig értendő.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ha további információkra van szüksége forduljon a forgalombahozatali engedély tulajdonosához, illetve képviselőjéhez.

### **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

**A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma:**

Az alábbi információk az orvosnak és az egészségügyi személyzetnek szólnak:

A tárolás során fehér csapadék vagy tiszta felülúszó alakulhat ki a DTPw-HBV összetevőkből. Ez nem utal károsodásra.

A DTPw-HB komponens felhasználás előtt alaposan fel kell rázni, hogy egy homogén, opálos fehér szuszpenzió alakuljon ki, amit a beadás előtt szabad szemmel ellenőrizni kell, hogy látható-e benne bármilyen idegen szemcsézettség és/vagy állagában eltérés. Minden felhasználatlan oltóanyagot vagy hulladékot a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A vakcina elkészítése úgy történik, hogy a DTPw-HBV injekciós üveg tartalmát fecskendőbe fel kell szívni, és a Hib port tartalmazó üveghez kell adni. A DTPw-HBV komponens Hib porhoz adása után a keveréket jól össze kell rázni, amíg a (Hib) por teljesen feloldódik.

Az injekció készítéséhez használt tűt távolítsuk el, és használjunk egy másik tűt az oltás beadására. Feloldás után a vakcinát azonnal be kell adni.

A Quintanrix nem adható a készítmény hatóanyaga vagy bármely összetevője iránti túlérzékenység esetén.

A Quintanrix ellenjavallt, ha a gyermeknél olyan - ismeretlen aetiológiájú - encephalopathiát észleltek, amely korábban pertussis tartalmú vakcina beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben a vakcinációt diphtheria, tetanus, hepatitis B és Hib vakcinákkal kell folytatni.

Mint minden vakcina esetében, így a Quintanrix beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Enyhébb fertőzés megfázás nem ellenjavallata a védőoltásnak.

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

- Testhőmérséklet  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  a vakcina beadását követő 48 órán belül, amely más okkal nem indokolható.
- Ájulás, vagy shock-szerű állapot (hypotoniás-hyporeszponzív állapot) 48 órán belül
- Kitaró sírás legalább 3 órán át, 48 órán belül.
- 3 napon belül fellépő görcs lázzal, vagy láz nélkül.

Bizonyos körülmények között, mint - például a pertussis fertőzés fokozott veszélye - a védőoltás előnyei meghaladhatják esetleges kockázatait-

Mint minden injekciós vakcina beadásakor, a megfelelő orvosi felügyelet és kezelés mindig rendelkezésre kell álljon a vakcina beadását követő, - igen ritkán előforduló - anafilaxiás reakció lehetősége miatt.

A Quintanrix mélyen az izomba adandó, lehetőleg a comb anterolaterális régiójába.

A Quintanrix vakcinát semmilyen körülmények között sem szabad intravascularisan beadni!