

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**I PRIEDAS**

**PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Quintanrix, milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai  
Difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė), hepatito B (rDNR) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (adsorbuota).

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ištirpinus 1 dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino <sup>1</sup>	ne mažiau kaip 30 tarptautinių vienetų
Stabligės anatoksino <sup>1</sup>	ne mažiau kaip 60 tarptautinių vienetų
Inaktyvuoto <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	ne mažiau kaip 4 tarptautiniai vienetai
Hepatito B paviršinio antigeno (rDNR) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramų
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfato) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramo
konjuguoto su stabligės anatoksinu kaip nešikliu	5-10 mikrogramų
<sup>1</sup> adsorbuotas hidratuotu aliuminio hidroksidu	iš viso: 0,26 miligramo Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbuotas aliuminio fosfatu	iš viso: 0,40 miligramo Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> gaminamas <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ląstelių rekombinacinės DNR technologijos būdu	

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. VAISTO FORMA

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai.  
Skystoji difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė), hepatito B (DTPw-HBV) vakcina yra drumsta balta suspensija.  
Liofilizuotas b tipo *Haemophilus influenzae* (HIB) komponentas yra balti milteliai.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Quintanrix skiriama pirminei kūdikių imunizacijai (pirmaisiais gyvenimo metais) nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ir invazinės b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltos ligos ir mažų vaikų revakcinacijai antraisiais gyvenimo metais.

Quintanrix vartojimas turi būti nustatytas oficialiomis rekomendacijomis.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

##### *Pirminė vakcinacija*

Pirminės vakcinacijos schema susideda iš trijų 0,5 ml dozių, kurios vartojamos ne dažniau kaip kas 4 savaites per pirmuosius šešis gyvenimo mėnesius laikantis oficialių vietinių rekomendacijų. Pirmąją dozę galima skirti kūdikiams nuo 6 savaičių. Klinikinių tyrimų metu buvo tiriamos tokios skiepavimo schemas: 2-4-6 mėnesiais, 3-4-5 mėnesiais ir 6-10-14 savaitėmis. Skiepavimo 3-5-12 mėnesiais schema nevertinta.

Quintanrix galima skirti vaikams, kurie iš karto po gimimo buvo paskiepyti hepatito B vakcina.

Vaikams, kuriuos pagimdė motinos, hepatito B nešiotijos, hepatito B imunoprofilaktikos priemonių keisti nereikia. Jiems gali tekti atskirai skirti hepatito B vakcinos laikantis oficialių rekomendacijų.

### *Revakcinacija*

Baigus pirminę vakcinaciją, revakcinuoti geriausiai antrųjų gyvenimo metų pabaigoje. Revakcinuojama laikantis oficialių rekomendacijų.

Quintanrix galima vartoti atsakui į DTP, HBV ir HIB antigenus sustiprinti, jeigu jos sudėtis atitinka oficialias revakcinacijos rekomendacijas. Revakcinuoti geriausiai praėjus mažiausiai 6 mėnesiams po paskutinės pirminės vakcinacijos dozės.

### Vartojimo metodas

Quintanrix švirkščiamą giliai į raumenis, geriausiai į priekinę šoninę šlaunies sritį.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Quintanrix negalima skirti vaikams, kuriems buvo nežinomos etiologijos encefalopatija per 7 dienas po ankstesnio skiepavimo kokliušo komponentą turinčia vakcina. Tuomet toliau galima skiepyti difterijos, stabligės, hepatito B ir HIB vakcinomis.

Skiepimą Quintanrix, kaip ir kitomis vakcinomis, reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, karščiavimu pasireiškiančia liga. Lengva infekcija, pvz., peršalimas, nėra kontraindikacija vakcinuoti.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš vakcinaciją būtina surinkti išsamią anamnezę (ypač atkreipiant dėmesį į ankstesnius skiepus ir galimai jų sukeltus nepageidaujamus reiškinius).

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, reikia turėti paruoštus vaistus anafilaksinei reakcijai, galinčiai retai pasireikšti po vakcinacijos, gydyti. Todėl paskiepytąjį medikai turi stebėti mažiausiai 30 minučių po vakcinacijos.

Jei bet kuri iš toliau nurodytų reakcijų laiko atžvilgiu sutampa su Quintanrix vakcinos vartojimu, skiriant kitą vakcinos dozę, būtina apsvarstyti, ar vartoti kokliušo komponentą turinčią vakciną. Tai:

- Temperatūra  $\geq 40,0$  °C per 48 val. po vakcinacijos, kai nenustatyta kita priežastis.
- Kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos / susilpnėjusio atsako epizodas) per 48 val. po vakcinacijos.
- Nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis  $\geq 3$  val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos.
- Traukuliai su karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.

Gali būti aplinkybių, pvz., didelis sergamumas kokliušu, kai laukiama nauda yra didesnė už galimą riziką.

Quintanrix atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija ar kitų kraujavimo sutrikimų, nes jiems, sušvirkštus vakcinos į raumenis, gali pradėti kraujuoti. Jų vakcinacijai galima naudoti ploną adatą ir injekcijos vietą prispausti (netrinant) mažiausiai dviem minutėms po injekcijos.

Quintanrix draudžiama švirkšti į kraujagyslę.

Vakcina neapsaugo nuo kitų žinomų kepenis infekuojančių patogenų, t.y. hepatito A, hepatito C ir hepatito E virusų.

Vakcinos HIB komponentas neapsaugo nuo kitų kapsulinių serotipų, išskyrus b tipo *Haemophilus influenzae*, sukeltos ligos ar kitų mikroorganizmų sukeltą meningitą.

Buvusieji febriliniai traukuliai, šeimos nariams buvę traukulių priepuoliai ar staigios kūdikių mirties sindromas (SKMS) nėra kontraindikacijos vartoti Quintanrix. Skiepijamus asmenis, kuriems yra buvę febrilinių traukulių, reikia atidžiai stebėti, nes nepageidaujamų poveikių gali pasireikšti per 2-3 dienas po vakcinacijos.

ŽIV infekcija nėra kontraindikacija. Pacientui, kuriam yra imunosupresija, laukiamo imuninio atsako gali nebūti.

Kapsulinio polisacharido antigeno išsiskiria su šlapimu, todėl per 1-2 savaites po vakcinacijos gali būti teigiamas antigeno tyrimo šlapime rezultatas. Norint patvirtinti HIB infekciją, būtina atlikti kitus tyrimus.

Antipiretikais gydyti laikantis vietinių gydymo rekomendacijų.

Skiriant pirminę imunizacijos seriją gerokai per anksti gimusiems kūdikiams (gimusiems po  $\leq 28$  nėštumo savaičių), ypač tiems, kurių kvėpavimo takai buvo nesubrendę, reikia atsižvelgti į galimą apnėjos grėsmę ir poreikį stebėti kvėpavimą 48–72 valandas.

Šiai kūdikių grupei vakcinavimas labai naudingas, todėl jo nereikėtų atsisakyti ar atidėti.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Skiepijant vaikus įprasta kartu skiepyti keliomis injekcinėmis vakcinomis, švirkščiant jas į skirtingas vietas per tą patį apsilankymą.

Nedaug duomenų rodo, kad nėra sąveikos tarp atsako į tymų-kiaulytės-raudonukės (MMR) ir OPV antigenus. Nors nėra duomenų apie imuninį atsaką į *Bacille-Calmette-Guerin* (BCG) antigeną, sąveikos nesitikima.

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis galima tikėtis nepakankamo atsako pacientams, gydomiems imunosupresiniais vaistais, ir tiems, kuriems yra imunodeficitinė būklė.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Suaugusiesiems Quintanrix nevertinama, todėl nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą nėščiosioms ar žindymams.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui virusuoti ir valdyti mechanizmus**

Neaktualus.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Kelių klinikinių tyrimų metu Quintanrix buvo skirta maždaug 1 340 sveikų kūdikių nuo 6 savaičių pirminei vakcinacijai.

Šių tyrimų metu dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios po vakcinacijos, buvo injekcijos vietos skausmas, karščiavimas (pažastyje  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) ir dirglumas po pusės visų dozių vartojimo.

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos žemiau.

Dažniai apibūdinami taip:

Labai dažni: (>1/10)

Dažni: (>1/100, <1/10)  
Nedažni: (>1/1 000, <1/100)  
Reti: (>1/10 000, <1/1 000)  
Labai reti: (<1/10 000), tarp jų pavieniai atvejai

Psichikos sutrikimai:  
labai dažni: dirglumas

Nervų sistemos sutrikimai:  
labai dažni: mieguistumas  
reti: kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos - susilpnėjusio atsako epizodas), traukuliai

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai:  
reti: bronchitas, kosulys

Virškinimo trakto sutrikimai:  
labai dažni: išnykęs apetitas  
dažni: vėmimas

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:  
labai dažni: skausmas, paraudimas ir patinimas, karščiavimas (pažastyje  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )  
dažni: sukietėjimas, karščiavimas (pažastyje  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $.> 39,5^{\circ}\text{C}$ )

Quintanrix buvo revakcinuota 435 kūdikiai antraisiais gyvenimo metais. Vartojant kitas vakcinas nustatyta, kad revakcinacijos dozė potencialiai susijusi su dažnesnėmis nesunkiomis reakcijomis, pvz., karščiavimu ar vietinėmis reakcijomis.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios po revakcinacijos, išvardytos žemiau.

Psichikos sutrikimai:  
labai dažni: dirglumas

Nervų sistemos sutrikimai:  
labai dažni: mieguistumas

Virškinimo trakto sutrikimai:  
labai dažni: išnykęs apetitas

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:  
labai dažni: skausmas, paraudimas ir patinimas, karščiavimas (pažastyje  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )  
dažni: karščiavimas (pažastyje  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $.> 39,5^{\circ}\text{C}$ )  
nedažni: sukietėjimas

Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktoidines reakcijas ir dilgėlinę, būna labai retai po vakcinacijos DTP, hepatito B ir HIB turinčiomis vakcinomis.

Per kitų hepatito B komponentą turinčių vakcinų stebėjimus naudojant medicinos praktikoje labai retai stebėtos į seruminę ligą panaši būklė ir trombocitopenija.

Šio preparato sudėtyje yra konservanto tiomersalio (organinio gyvsidabrio junginio), todėl gali būti įjautrinimo reakcijų (žr. 4.3 skyrių).

Apnėja gerokai anksčiau gimusiems kūdikiams (gimusiems po  $\leq 28$  nėštumo savaičių) (žr. 4.4 skyrių)

## 4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų neprašyta.

## 5. FARMAKOLOGINĖS savybės

Farmakoterapinė grupė: sudėtinės bakterinės ir virusinės vakcinos, ATC kodas: J07C A10

### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Imuninis atsakas po pirminės trijų dozių vakcinacijos vertintas penkių tyrimų metu: 297 kūdikiai buvo vertinti po vakcinacijos 6, 10 ir 14 gyvenimo savaitę, 685 kūdikiai – po vakcinacijos 2, 4 ir 6 gyvenimo mėnesiais ir 107 kūdikiai – po vakcinacijos 3, 4 ir 5 gyvenimo mėnesiais. Skirtingų tyrimų rezultatai parodė, kad, praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos kurso, 95,5 % ir 99,9 % asmenų susidarė  $\geq 0,1$  TV/ml antikūnų titras atitinkamai prieš difteriją ir stabligę. Tuo pat metu 99 % kūdikių anti-PRP titrai buvo  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  ir 97,3 % – anti-HBs titrai buvo  $\geq 10$  mTV/ml. Nustatyta, kad 99 % tiriamųjų susidarė atsakas į vakcinos kokliušo komponentą (kai antikūnų atsirado asmenims, kurie anksčiau buvo seronegatyvūs (t.y. titrai prieš vakcinaciją buvo  $< 15$  ELU/ml), arba titrai po vakcinacijos buvo bent jau tokie pat kaip prieš vakcinaciją asmenims, kurie prieš skiepijimą buvo seropozityvūs dėl antikūnų gautų iš motinos).

Serologinės apsaugos ir atsako į vakciną dažnis buvo panašus skiepijant pagal tris schemas, išskyrus anti-HBs. Anti-HBs ( $\geq 10$  mTV/ml) serologinės apsaugos dažnis, skiepijant pagal 6, 10, 14 savaičių schemą, buvo mažesnis (kaip nurodyta lentelėje žemiau), tačiau dėl mažos imties mažai tikėtina, kad tai būtų kliniškai reikšminga.

2, 4, 6 mėnesių schema N = 672	3, 4, 5 mėnesių schema N = 107	6, 10, 14 savaičių schema N = 97
98,9%	95,3%	92,8%

Yra mažai duomenų apie imuninio atsako išlikimą po pirminės vakcinacijos Quintanrix bei revakcinacijos dozės imunogeniškumą. Vieno bandomojo tyrimo rezultatai parodė, kad  $>80$  % iš 63 kūdikių, kuriems pirminė vakcinacija buvo atlikta pagal 6, 10, 14 savaičių schemą, vis dar turėjo apsauginį antikūnų prieš difteriją, stabligę, HBs ir PRP lygį. 41 % turėjo antikūnų prieš kokliušą. Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad po revakcinacijos Quintanrix antraisiais gyvenimo metais daugiau kaip 10 kartų padidėja antikūnų titras prieš visus komponentus lyginant su titrais prieš revakcinaciją.

Galima tikėtis, kad skiepijant Quintanrix, taip pat bus apsaugota nuo hepatito D, nes hepatitas D (sukelia delta agentas) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

### 5.2 Farmakokinetinės savybės

Nepateikiama.

### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių saugumo tyrimų su vakcina neatlikta.

## 6. FARMACINĖ INFORMACIJA

### 6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Liofilizuotas HIB komponentas:

Laktozė

Skystasis DTPw-HBV komponentas:

Tiomersalis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

Adjuvantai nurodyti 2 skyriuje.

## **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl ištirpintos Quintanrix vakcinos maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

## **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

Ištirpinus rekomenduojama vartoti nedelsiant. Tačiau nustatyta, kad ištirpinta vakcina 25°C temperatūroje esti stabili 8 valandas.

## **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Milteliai buteliuke (I tipo stiklo) vienai dozei su kamščiu (butilo gumos).

0,5 ml suspensijos buteliuke (I tipo stiklo) vienai dozei su kamščiu (butilo gumos) tokiose pakuotėse:

- 1 miltelių buteliukas ir 1 suspensijos buteliukas
- 100 miltelių buteliukų ir 100 suspensijos buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## **6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

Laikant DTPw-HBV komponentą, gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas. Tačiau tai nerodo, kad vakcina netinkama.

DTPw-HBV komponentą reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija, ir apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir(ar) nepakitusios fizinės savybės. Nesuvertotą vakciną bei atliekas išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

Vakcina tirpinama visą buteliuko, kuriame yra DTPw-HBV komponentas, turinį pritraukus į švirkštą ir sušvirkštus į buteliuką, kuriame yra HIB milteliai. Gautą mišinį reikia gerai pakratyti, kad milteliai visiškai ištirtų. Ištirpinta vakcina yra homogeniška, drumsta, balta suspensija.

Tirpinimui naudotą adatą ištraukti ir išmesti, ją pakeisti kita adata vakcinai švirkšti. Ištirpintą vakciną švirkšti nedelsiant.

**7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgija

**8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

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

**9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA**

17/02/2005

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

Vaistinis preparatas neberegistruotas



## 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Quintanrix, milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai, daugiadozis Difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė), hepatito B (rDNR) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (adsorbuota).

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Ištirpinus 1 dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino <sup>1</sup>	ne mažiau kaip 30 tarptautinių vienetų
Stabligės anatoksino <sup>1</sup>	ne mažiau kaip 60 tarptautinių vienetų
Inaktyvuoto <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	ne mažiau kaip 4 tarptautiniai vienetai
Hepatito B paviršinio antigeno (rDNR) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramų
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfato) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramo
konjuguoto su stabligės anatoksinu kaip nešikliu	5-10 mikrogramų

<sup>1</sup> adsorbuotas hidratuotu aliuminio hidroksidu iš viso: 0,26 miligramo Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbuotas aliuminio fosfatu iš viso: 0,40 miligramo Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> gaminamas *Saccharomyces cerevisiae* ląstelių rekombinacinės DNR technologijos būdu

Daugiadozė talpyklė. Dozių skaičius buteliuke nurodytas 6.5 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## 3. VAISTO FORMA

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai.

Skystoji difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė), hepatito B (DTPw-HBV) vakcina yra drumsta balta suspensija.

Liofilizuotas b tipo *Haemophilus influenzae* (HIB) komponentas yra balti milteliai.

## 4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 4.1 Terapinės indikacijos

Quintanrix skiriama pirminei kūdikių imunizacijai (pirmaisiais gyvenimo metais) nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ir invazinės b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltos ligos ir mažų vaikų revakcinacijai antraisiais gyvenimo metais.

Quintanrix vartojimas turi būti nustatytas oficialiomis rekomendacijomis.

### 4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

#### Dozavimas

##### *Pirminė vakcinacija*

Pirminės vakcinacijos schema susideda iš trijų 0,5 ml dozių, kurios vartojamos nedažniau kaip kas 4 savaites per pirmuosius šešis gyvenimo mėnesius laikantis oficialių vietinių rekomendacijų. Pirmąją dozę galima skirti kūdikiams nuo 6 savaičių. Klinikinių tyrimų metu buvo tiriamos tokios skiepavimo

schemos: 2-4-6 mėnesiais, 3-4-5 mėnesiais ir 6-10-14 savaitėmis. Skiepijimo 3-5-12 mėnesiais schema nevertinta.

Quintanrix galima skirti vaikams, kurie iš karto po gimimo buvo paskiepyti hepatito B vakcina.

Vaikams, kuriuos pagimdė motinos, hepatito B nešiotijos, hepatito B imunoprofilaktikos priemonių keisti nereikia. Jiems gali tekti atskirai skirti hepatito B vakcinos laikantis vietinių oficialių rekomendacijų.

#### Revakcinacija

Baigus pirminę vakcinaciją, revakcinuoti geriausiai antrųjų gyvenimo metų pabaigoje. Revakcinuojama laikantis oficialių rekomendacijų.

Quintanrix galima vartoti atsakui į DTP, HBV ir HIB antigenus sustiprinti, jeigu jos sudėtis atitinka oficialias revakcinacijos rekomendacijas. Revakcinuoti geriausiai praėjus mažiausiai 6 mėnesiams po paskutinės pirminės vakcinacijos dozės.

#### Vartojimo metodas

Quintanrix švirkščinama giliai į raumenis, geriausiai į priekinę šoninę šlaunies sritį.

### **4.3 Kontraindikacijos**

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Quintanrix negalima skirti vaikams, kuriems buvo nežinomos etiologijos encefalopatija per 7 dienas po ankstesnio skiepijimo kokliušo komponentą turinčia vakcina. Tuomet toliau galima skiepyti difterijos, stabligės, hepatito B ir HIB vakcinomis.

Skiepijimą Quintanrix, kaip ir kitomis vakcinomis, reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, karščiavimu pasireiškiančia liga. Lengva infekcija, pvz., peršalimas, nėra kontraindikacija vakcinuoti.

### **4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš vakcinaciją būtina surinkti išsamią anamnezę (ypač atkreipiant dėmesį į ankstesnius skiepus ir galimai jų sukeltus nepageidaujamus reiškinius).

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, reikia turėti paruoštus vaistus anafilaksinei reakcijai, galinčiai retai pasireikšti po vakcinacijos, gydyti. Todėl paskiepytąjį medikai turi stebėti mažiausiai 30 minučių po vakcinacijos.

Jei bet kuri iš toliau nurodytų reakcijų laiko atžvilgiu sutampa su Quintanrix vakcinos vartojimu, skiriant kitą vakcinos dozę, būtina apsvastyti, ar vartoti kokliušo komponentą turinčią vakciną. Tai:

- Temperatūra  $\geq 40,0$  °C per 48 val. po vakcinacijos, kai nenustatyta kita priežastis.
- Kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos-susilpnėjusio atsako epizodas) per 48 val. po vakcinacijos.
- Nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis  $\geq 3$  val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos.
- Traukuliai su karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.

Gali būti aplinkybių, pvz., didelis sergamumas kokliušu, kai laukiama nauda yra didesnė už galimą riziką.

Quintanrix atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija ar kitų kraujavimo sutrikimų, nes jiems, sušvirkštus vakcinos į raumenis, gali pradėti kraujuoti. Jų vakcinacijai galima naudoti ploną adatą ir injekcijos vietą prispausti (netrinant) mažiausiai dviem minutėms po injekcijos.

Quintanrix draudžiama švirkšti į kraujagyslę.

Vakcina neapsaugo nuo kitų žinomų kepenis infekuojančių patogenų, t.y. hepatito A, hepatito C ir hepatito E virusų.

Vakcinos HIB komponentas neapsaugo nuo kitų, išskyrus b tipo *Haemophilus influenzae*, kapsulinių serotipų sukeltos ligos ar kitų mikroorganizmų sukeltą meningitą.

Buvusieji febriliniai traukuliai, šeimos nariams buvę traukulių priepuoliai ar staigios kūdikių mirties sindromas (SKMS) nėra kontraindikacijos vartoti Quintanrix. Skiepijamus asmenis, kuriems yra buvę febrilinių traukulių, reikia atidžiai stebėti, nes nepageidaujamo poveikio gali pasireikšti per 2-3 dienas po vakcinacijos.

ŽIV infekcija nėra kontraindikacija. Pacientui, kuriam yra imunosupresija, laukiamo imuninio atsako gali nebūti.

Kapsulinio polisacharido antigeno išsiskiria su šlapimu, todėl per 1-2 savaites po vakcinacijos gali būti klaidingai teigiamas antigeno tyrimo šlapime rezultatas. Norint patvirtinti HIB infekciją, būtina atlikti kitus tyrimus.

Antipiretikais gydyti laikantis vietinių gydymo rekomendacijų.

Skiriant pirminę imunizacijos seriją gerokai per anksti gimusiems kūdikiams (gimusiems po  $\leq 28$  nėštumo savaitių), ypač tiems, kurių kvėpavimo takai buvo nesubrendę, reikia atsižvelgti į galimą apnėjos grėsmę ir poreikį stebėti kvėpavimą 48–72 valandas.

Šiai kūdikių grupei vakcinavimas labai naudingas, todėl jo nereikėtų atsisakyti ar atidėti.

#### **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Skiepijant vaikus įprasta kartu skiepyti keliomis injekcinėmis vakcinomis, švirkščiant jas į skirtingas vietas per tą patį apsilankymą.

Nedaug duomenų rodo, kad nėra sąveikos tarp atsako į tymų-kiaulytės-raudonukės (MMR) ir OPV antigenus. Nors nėra duomenų apie imuninį atsaką į *Bacille-Calmette-Guerin* (BCG) antigeną, sąveikos nesitikima.

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis galima tikėtis nepakankamo atsako pacientams, gydomiems imunosupresiniais vaistais, ir tiems, kuriems yra imunodeficitinė būklė.

#### **4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Suaugusiesiems Quintanrix nevertojama, todėl nėra duomenų apie šios vakcinos saugumą nėščiosioms ar žindyvėms.

#### **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Neaktualus.

#### **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Kelių klinikinių tyrimų metu Quintanrix buvo skirta maždaug 1 340 sveikų kūdikių nuo 6 savaitių pirminei vakcinacijai.

Šių tyrimų metu dažniausios nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios po vakcinacijos, buvo injekcijos vietos skausmas, karščiavimas (pažastyje  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ) ir dirglumas po pusės visų dozių vartojimo.

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos žemiau.

Dažniai apibūdinami taip:

Labai dažni: (>1/10)  
Dažni: (>1/100, <1/10)  
Nedažni: (>1/1 000, <1/100)  
Reti: (>1/10 000, <1/1 000)  
Labai reti: (<1/10 000), tarp jų pavieniai atvejai

Psichikos sutrikimai:

labai dažni: dirglumas

Nervų sistemos sutrikimai:

labai dažni: mieguistumas

reti: kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos - susilpnėjusio atsako epizodas), traukuliai

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpusienio sutrikimai:

reti: bronchitas, kosulys

Virškinimo trakto sutrikimai:

labai dažni: išnykęs apetitas

dažni: vėmimas

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

labai dažni: skausmas, paraudimas ir patinimas, karščiavimas (pažastyje  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

dažni: sukietėjimas, karščiavimas (pažastyje  $\geq 39^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ )

Quintanrix buvo revakcinuota 435 kūdikiai antraisiais gyvenimo metais. Vartojant kitas vakcinas nustatyta, kad revakcinacijos dozė potencialiai susijusi su dažnesnėmis nesunkiomis reakcijomis, pvz., karščiavimu ar vietinėmis reakcijomis.

Nepageidaujamos reakcijos, pasireiškusios po revakcinacijos, išvardytos žemiau.

Psichikos sutrikimai:

labai dažni: dirglumas

Nervų sistemos sutrikimai:

labai dažni: mieguistumas

Virškinimo trakto sutrikimai:

labai dažni: išnykęs apetitas

Bendri sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai:

labai dažni: skausmas, paraudimas ir patinimas, karščiavimas (pažastyje  $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $\geq 38^{\circ}\text{C}$ )

dažni: karščiavimas (pažastyje  $> 39^{\circ}\text{C}$ ; tiesiojoje žarnoje  $> 39,5^{\circ}\text{C}$ )

nedažni: sukietėjimas

Alerginės reakcijos, įskaitant anafilaktoidines reakcijas ir dilgėlinę, būna labai retai po vakcinacijos DTP, hepatito B ir HIB turinčiomis vakcinomis.

Per kitų hepatito B komponentą turinčių vakcinų stebėjimus naudojant medicinos praktikoje labai retai stebėtos į seruminę ligą panaši būklė ir trombocitopenija.

Šio preparato sudėtyje yra konservanto tiomersalio (organinio gyvsidabrio junginio), todėl gali būti įjautrinimo reakcijų (žr. 4.3 skyrių).

Apņēma gerokai anksčiau gimusiems kūdikiams (gimusiems po  $\leq 28$  nėštumo savaitių) (žr. 4.4 skyrių)

#### 4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų neaprašyta.

### 5. FARMAKOLOGINĖS savybės

Farmakoterapinė grupė: sudėtinės bakterinės ir virusinės vakcinos, ATC kodas: J07C A10

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Imuninis atsakas po pirminės trijų dozių vakcinacijos vertintas penkių tyrimų metu: 297 kūdikiai buvo vertinti po vakcinacijos 6, 10 ir 14 gyvenimo savaitę, 685 kūdikiai – po vakcinacijos 2, 4 ir 6 gyvenimo mėnesiais ir 107 kūdikiai – po vakcinacijos 3, 4 ir 5 gyvenimo mėnesiais. Skirtingų tyrimų rezultatai parodė, kad, praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos kurso, 95,5 % ir 99,9 % asmenų susidarė  $\geq 0,1$  TV/ml antikūnų titras atitinkamai prieš difteriją ir stabligę. Tuo pat metu 99 % kūdikių anti-PRP titrai buvo  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  ir 97,3 % – anti-HBs titrai buvo  $\geq 10$  mTV/ml. Nustatyta, kad 99 % tiriamųjų susidarė atsakas į vakcinos kokliušo komponentą (kai antikūnų atsirado asmenims, kurie anksčiau buvo seronegatyvūs (t.y. titrai prieš vakcinaciją buvo  $< 15$  ELU/ml), arba titrai po vakcinacijos buvo bent jau tokie pat kaip prieš vakcinaciją asmenims, kurie prieš skiepijimą buvo seropozityvūs dėl antikūnų gautų iš motinos).

Serologinės apsaugos ir atsako į vakciną dažnis buvo panašus skiepijant pagal tris schemas, išskyrus anti-HBs. Anti-HBs ( $\geq 10$  mTV/ml) serologinės apsaugos dažnis, skiepijant pagal 6, 10, 14 savaičių schemą, buvo mažesnis (kaip nurodyta lentelėje žemiau), tačiau dėl mažos imties mažai tikėtina, kad tai būtų kliniškai reikšminga.

2, 4, 6 mėnesių schema N = 672	3, 4, 5 mėnesių schema N = 107	6, 10, 14 savaičių schema N = 97
98,9%	95,3%	92,8%

Yra mažai duomenų apie imuninio atsako išlikimą po pirminės vakcinacijos Quintanrix bei revakcinacijos dozės imunogeniškumą. Vieno bandomojo tyrimo rezultatai parodė, kad  $>80$  % kūdikių iš 63, kuriems pirminė vakcinacija buvo atlikta pagal 6, 10, 14 savaičių schemą, vis dar turėjo apsauginį antikūnų prieš difteriją, stabligę, HBs ir PRP lygį. 41 % turėjo antikūnų prieš kokliušą. Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad po revakcinacijos Quintanrix antraisiais gyvenimo metais daugiau kaip 10 kartų padidėja antikūnų titras prieš visus komponentus lyginant su titrais prieš revakcinaciją.

Galima tikėtis, kad skiepijant Quintanrix, taip pat bus apsaugota nuo hepatito D, nes hepatitas D (sukelia delta agentas) nepasireiškia be hepatito B infekcijos.

#### 5.2 Farmakokinetinės savybės

Nepateikiama.

#### 5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinių saugumo tyrimų su vakcina neatlikta.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Liofilizuotas HIB komponentas:

Laktozė

Skystasis DTPw-HBV komponentas:

Tiomersalis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

Adjuvantai nurodyti 2 skyriuje.

### **6.2 Nesuderinamumas**

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl ištirpintos Quintanrix vakcinos maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

3 metai.

Ištirpinus rekomenduojama vartoti nedelsiant. Tačiau nustatyta, kad ištirpinta vakcina 25°C temperatūroje esti stabili 8 valandas.

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Pakuotė ir jos turinys**

Milteliai buteliuke (I tipo stiklo) dviems dozėms su kamščiu (butilo gumos).

1 ml suspensijos buteliuke (I tipo stiklo) dviems dozėms su kamščiu (butilo gumos) tokiose pakuotėse:

- 1 miltelių buteliukas ir 1 suspensijos buteliukas
- 100 miltelių buteliukų ir 100 suspensijos buteliukų.

Milteliai buteliuke (I tipo stiklo) dešimčiai dozių su kamščiu (butilo gumos).

5 ml suspensijos buteliuke (I tipo stiklo) dešimčiai dozių su kamščiu (butilo gumos), pakuotėje yra 50 miltelių buteliukų 50 suspensijos buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

Laikant DTPw-HBV komponentą, gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas. Tačiau tai nerodo, kad vakcina netinkama.

DTPw-HBV komponentą reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija, ir apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir(ar) nepakitusių fizinės savybės. Nesuvartotą vakciną bei atliekas išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

Vakcina tirpinama visą buteliuko, kuriame yra DTPw-HBV komponentas, turinį pritraukus į švirkštą ir sušvirkštus į buteliuką, kuriame yra HIB milteliai. Gautą mišinį reikia gerai pakratyti, kad milteliai visiškai ištirtų. Ištirpinta vakcina yra homogeniška, drumsta, balta suspensija.

Tirpinimui naudotą adatą ištraukti ir išmesti, ją pakeisti kita adata vakcinai švirkšti. Ištirpintą vakciną švirkšti nedelsiant.

Kai buteliuke yra kelios preparato dozės, kiekvieną 0,5 ml ištirpintos suspensijos dozę pritraukti steriliais adata ir švirkštu. Šios vakcinos, kaip ir kitų, dozę pritraukti laikantis griežtų aseptikos reikalavimų ir atsargumo priemonių, kad neužsiterštų buteliuko turinys.

## **7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart, Belgija

## **8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

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

## **9. PIRMOJO REGISTRAVIMO ARBA PERREGISTRAVIMO DATA**

17/02/2005

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

**II PRIEDAS**

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS  
IR LEIDIMO GAMINTI TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ  
SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO SĄLYGOS**



**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR LEIDIMO GAMINTI TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Difterijos anatoksino, stabligės anatoksino, kokliušo (ląstelinė):

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

B tipo *Haemophilus influenzae* polisacharidai

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

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

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

Informaciniame vaistinio preparato lapelyje turi būti nurodyta gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

**B. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO SĄLYGOS**

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **KITOS SĄLYGOS**

Šio registravimo liudijimo turėtojas privalo informuoti Europos komisiją apie vaistinio preparato, registruoto šiuo sprendimu, rinkodaros planus.

Oficialus serijos išleidimas. Oficialiai seriją gali leisti valstybinė laboratorija arba tam skirta laboratorija (vadovaujama Direktyvos 2001/83/EB 114 straipsniu).

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

**A. ŽENKLINIMAS**

*Vaistinis preparatas neberegiuotas*

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS (JEI JOS NĖRA – VIDINĖS) VIENADOZĖS FORMOS PAKUOTĖS

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Quintanrix, milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai  
Difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė), hepatito B (rDNR) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (adsorbuota)

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Ištirpinus 1 dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino <sup>1</sup>	≥ 30 TV
Stabligės anatoksino <sup>1</sup>	≥ 60 TV
Inaktyvuoto <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 TV
Hepatito B paviršinio antigeno (rDNR) <sup>2,3</sup>	10 μg
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfato) <sup>2</sup>	2,5 μg
konjuguoto su stabligės anatoksinu kaip nešikliu	5-10 μg

<sup>1</sup> adsorbuotas hidratuotu aliuminio hidroksidu iš viso: 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbuotas aliuminio fosfatu iš viso: 0,40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> gamina *Saccharomyces cerevisiae* ląstelės rekombinacinės DNR technologijos būdu

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SARAŠAS

Laktozė  
Tiomersalis  
Natrio chloridas  
Injekcinis vanduo

### 4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai  
1 buteliukas: milteliai  
1 buteliukas: suspensija  
1 dozė (0,5 ml)  
100 x 1 dozė (0,5 ml)

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis  
Prieš vartojimą suplakti

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.  
Laikyti išorinėje gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

Likučius sunaikinti pagal vietinius reikalavimus.

**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

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

**13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS**

Serijs {skaičius}

**14. ĮSIGIJIMO TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS DAUGIADOZĖS FORMOS PAKUOTĖS

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Quintanrix, milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai, daugiadozis  
Difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė), hepatito B (rDNR) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (adsorbuota)

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Ištirpinus 1 dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino <sup>1</sup>	≥ 30 TV
Stabligės anatoksino <sup>1</sup>	≥ 60 TV
Inaktyvuoto <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 TV
Hepatito B paviršinio antigeno (rDNR) <sup>2,3</sup>	10 µg
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfato) <sup>2</sup>	2,5 µg
konjuguoto su stabligės anatoksinu kaip nešikliu	5-10 µg

<sup>1</sup> adsorbuotas hidratuotu aliuminio hidroksidu iš viso: 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbuotas aliuminio fosfatu iš viso: 0,40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> gamina *Saccharomyces cerevisiae* ląstelės rekombinacinės DNR technologijos būdu

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė  
Tiomersalis  
Natrio chloridas  
Injekcinis vanduo

### 4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai  
1 buteliukas: milteliai  
1 buteliukas: suspensija  
2 dozės (1 ml)  
100 x 2 dozės (1 ml)

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis  
Prieš vartojimą suplakti

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.  
Laikyti išorinėje gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

Likučius sunaikinti pagal vietinius reikalavimus.

**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

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

**13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS**

Seriija {skaičius}

**14. ĮSIGIJIMO TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

## INFORMACIJA ANT IŠORINĖS DAUGIADOZĖS FORMOS PAKUOTĖS

### 1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Quintanrix, milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai, daugiadozis  
Difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė), hepatito B (rDNR) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (adsorbuota)

### 2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Ištirpinus 1 dozėje (0,5 ml) yra:

Difterijos anatoksino <sup>1</sup>	≥ 30 TV
Stabligės anatoksino <sup>1</sup>	≥ 60 TV
Inaktyvuoto <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 TV
Hepatito B paviršinio antigeno (rDNR) <sup>2,3</sup>	10 μg
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfato) <sup>2</sup>	2,5 μg
konjuguoto su stabligės anatoksinu kaip nešikliu	5-10 μg

<sup>1</sup> adsorbuotas hidratuotu aliuminio hidroksidu iš viso: 0,26 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbuotas aliuminio fosfatu iš viso: 0,40 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> gamina *Saccharomyces cerevisiae* ląstelės rekombinacinės DNR technologijos būdu

### 3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Laktozė  
Tiomersalis  
Natrio chloridas  
Injekcinis vanduo

### 4. VAISTO FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai  
1 buteliukas: milteliai  
1 buteliukas: suspensija  
50 x 10 dozių (5 ml)

### 5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis  
Prieš vartojimą suplakti

### 6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, JOG VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASIEKIAMOJE IR NEPASTEBIMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.



**7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti šaldytuve.  
Negalima užšaldyti.  
Laikyti išorinėje gamintojo pakuotėje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS, BŪTINOS NAIKINANT VAISTINIO PREPARATO LIKUČIUS ARBA ATLIEKAS (JEI REIKIA)**

Likučius sunaikinti pagal vietinius reikalavimus.

**11. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS**

EU/1/04/301/005

**13. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS**

Serija {skaičius}

**14. ĮSIGIJIMO TVARKA**

Receptinis vaistinis preparatas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ MONODOZĖS FORMOS PAKUOČIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

DTPw HBV Quintanrix  
Inj. i r.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {skaičius}

**5. kiekis (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 dozė (0,5 ml)

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ MONODOZĖS FORMOS PAKUOČIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Hib Quintanrix  
Inj. i r.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {skaičius}

**5. kiekis (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

1 dozė

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ DAUGIADOZĖS FORMOS PAKUOČIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

DTPw HBV Quintanrix  
Inj. i r.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [metai, mėnuo]

**4. SERIJOS NUMERIS**

Serija {skaičius}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

2 dozės (1 ml)

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ DAUGIADOZĖS FORMOS PAKUOČIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Hib Quintanrix  
Inj.į r.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {skaičius}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

2 dozės

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ DAUGIADOZĖS FORMOS PAKUOČIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

DTPw HBV Quintanrix  
Inj.į r.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {skaičius}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

10 dozių (5 ml)

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ DAUGIADOZĖS FORMOS PAKUOČIŲ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Hib Quintanrix  
Inj.į r.

**2. VARTOJIMO METODAS**

**3. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki {MMMM/mm} [*metai, mėnuo*]

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriya {skaičius}

**5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)**

10 dozių

Vaistinis preparatas neberegistruotas

*Vaistinis preparatas neberegiuotas*

**B. INFORMACINIS LAPELIS**



## INFORMACINIS LAPELIS

### Prieš pradėdami skiepyti savo vaiką, atidžiai perskaitykite šį lapelį.

- Neišmeskite šio lapelio, kol Jūsų vaikui bus baigtas visas skiepavimo kursas, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina paskirta Jūsų vaikui, neduokite jos kitiems.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Quintanrix ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepiant Jūsų vaiką Quintanrix
3. Kaip vartoti Quintanrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Quintanrix laikymo sąlygos
6. Kita informacija

### Quintanrix milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai

Difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė), hepatito B (rDNR) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (adsorbuota)

- Vienoje Quintanrix dozėje (0,5 ml) yra veikliųjų medžiagų:

Difterijos anatoksino <sup>1</sup>	ne mažiau kaip 30 tarptautinių vienetų
Stabligės anatoksino <sup>1</sup>	ne mažiau kaip 60 tarptautinių vienetų
Inaktyvuoto <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	ne mažiau kaip 4 tarptautiniai vienetai
Hepatito B paviršinio antigeno (rDNR) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramų
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfato) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramo
konjuguotas su stabligės anatoksinu kaip nešikliu	5-10 mikrogramų

<sup>1</sup> adsorbuotas hidratuotu aliuminio hidroksidu iš viso: 0,26 miligramo Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbuotas aliuminio fosfatu iš viso: 0,40 miligramo Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> gamina *Saccharomyces cerevisiae* ląstelių rekombinacinės DNR technologijos būdu

- Pagalbinės vakcinės medžiagos yra laktozė, tiomersalis (konservantas), natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

**Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

## 1. KAS YRA QUINTANRIX IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Quintanrix yra baltas, šiek tiek panašus į pieną skystis, gaunamas sumaišius buteliuko, kuriame yra difterijos (D), stabligės (T), ląstelinis kokliušo (Pw) ir hepatito B (HBV) komponentas, skystį (DTPw-HBV) su buteliuko, kuriame yra b tipo *Haemophilus influenzae* (HIB) komponentas, milteliais. Abu komponentai išleidžiami vienadožiais buteliukais, kuriuos reikia sumaišyti prieš pradėdant skiepyti vaiką.

Quintanrix išleidžiamas tokiomis pakuotėmis:

- 1 miltelių buteliukas ir 1 skysčio buteliukas.
- 100 miltelių buteliukų ir 100 skysčio buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Quintanrix – tai vakcina, vartojama apsaugoti vaikus nuo penkių infekcijų ligų: difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ir b tipo *Haemophilus influenzae* (bakterijų rūšis). Vakcina skatina patį organizmą apsiginti (gaminti antikūnus) nuo šių ligų.

- **Difterija.** Difterija dažniausiai pažeidžia kvėpavimo takus, retkarčiais – odą. Paprastai būna kvėpavimo takų uždegimas (paburkimas), todėl labai sunku kvėpuoti ar net dūstama. Bakterijos taip pat išskiria toksiną (nuodą), kuris pažeidžia nervus, širdį ir net gali sukelti mirtį.
- **Stabligė.** Stabligės bakterija patenka į organizmą pro odos įpjovimą, įdrėskimą ar žaizdą. Ypač palankūs infekcijai yra nudegimai, lūžiai, gilios ar užterštos žemėmis, dulkėmis, arklių mėšlu ar medžio atplaišomis žaizdos. Bakterijos išskiria toksiną (nuodą), kuris sukelia raumenų sąstingį, skausmingus raumenų spazmus, traukulius ir net mirtį. Raumenų spazmai gali būti tokie stiprūs, kad kartais net lūžta stuburas.
- **Kokliušas.** Kokliušas yra labai užkrečiama liga, pažeidžianti kvėpavimo takus, sukianti sunkius kosulio priepuolius, kurie gali sutrikdyti normalų kvėpavimą. Kosulį dažnai lydi klyksmas. Kosulys gali trukti 1-2 mėnesius ar ilgiau. Kokliušo sukėlėjas taip pat gali sukelti ausų infekciją, galintį ilgai trukti bronchitą, pneumoniją, traukulius, smegenų pažeidimą ir net mirtį.
- **Hepatitis B.** Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Liga pasireiškia kepenų paburkimu (uždegimu). Virusų aptinkama užsikrėtusių žmonių organizmo skysčiuose, pvz.: kraujyje, spermoje, makšties sekrete ar seilėse. Simptomų gali nebūti nuo 6 savaičių iki 6 mėnesių po užsikrėtimo. Retkarčiais užsikrėtę žmonės gali neatrodyti ir nesijausti ligoti. Kitiems būna nesunkių į gripą panašių požymių, tačiau kai kurie gali sunkiai sirgti. Šie asmenys gali jaustis labai pavargę, jų šlapimas patamsėja, išmatos pasidaro pilkos, oda ir(ar) akys pagelsta (gelta), taip pat gali būti ir kitų požymių, dėl kurių juos tenka hospitalizuoti.

Dauguma suaugusiųjų, persirgę šia liga, visiškai pasveiksta. Tačiau kai kurie žmonės, ypač vaikai, kuriems nebūna simptomų, gali likti infekuoti. Jie vadinami hepatito B viruso nešiotojais. Hepatito B viruso nešiotojai gali užkrėsti kitus žmones per visą savo gyvenimą. Hepatito B nešiotojams būna sunkių kepenų ligų, pvz., cirozės (kepenų surandėjimo) ir kepenų vėžio, rizika.

- **B tipo *Haemophilus influenzae* (HIB).** HIB dažniausiai sukelia smegenų uždegimą (paburkimą). Gali būti kai kurių sunkių komplikacijų, pvz., protinis atsilikimas, cerebrinis paralyžius, kurtumas, epilepsija ir dalinis aklumas. HIB taip pat sukelia gerklės uždegimą. Retkarčiais jis gali būti mirties dėl uždusimo priežastis. Rečiau bakterijos gali užkrėsti kraują, širdį, plaučius, kaulus, sąnarius ir akies bei burnos audinius.

Skiepai yra geriausias būdas apsaugoti nuo šių ligų. Vakcinoje nėra gyvų virusų, ji negali sukelti difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ar b tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos.

Hepatito B ir b tipo *Haemophilus influenzae* Quintanrix komponentai gali tik padėti apsaugoti Jūsų vaiką nuo hepatito B ir b tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos. Ši vakcina neapsaugo nuo kitokios infekcijos, kuri gali pažeisti kepenis, ar nuo kitų, ne b tipo *Haemophilus influenzae*, bakterijų sukeltos infekcijos bei kitų mikroorganizmų sukeltos meningito.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ SKIEPIJANT JŪSŲ VAIKĄ QUINTANRIX

Toliau nurodytais atvejais Jūsų vaiko Quintanrix skiepyti negalima. Pasakykite gydytojui:

- Jeigu Jūsų vaikui buvo sutrikusi sveikata po ankstesnio skiepijimo vakcina.

- Jeigu Jūsų vaikui Quintanrix ar bet kuri sudedamoji vakcinės medžiagai buvo sukėlus alerginių reakcijų. Veikliosios ir kitos Quintanrix medžiagos išvardytos informacinio lapelio pradžioje. Alerginės reakcijos gali pasireikšti niežinčiu odos bėrimu, dusuliu ir veido ar liežuvio tinimu.
- Jeigu Jūsų vaikui bet kuri difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ar b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina anksčiau buvo sukėlus alerginę reakciją.
- Jeigu Jūsų vaikui buvo nervų sistemos sutrikimų (pasikartojančių priepuolių, sąmonės pritemimo) per 7 dienas po ankstesnės vakcinacijos kokliušo vakcina.
- Jeigu Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta (didesnė kaip 38°C) temperatūra. Tuomet skiepimą reikia atidėti, kol vaikas pasveiks. Nesunki infekcija, pvz., peršalimas, neturėtų būti priežastis neskiepyti, tačiau pirmiausia reikėtų pasitarti su gydytoju.
- Jeigu Jūsų vaikui yra bet kokia alergija.

**Toliau nurodytais atvejais gydytojas nustatys Jūsų vaikui tinkamą vakcinacijos laiką ir schemą. Pasakykite gydytojui:**

- Jei Jūsų vaikui ankstesnė vakcinacija Quintanrix ar kita kokliušo vakcina sutrikdė sveikatą, ypač, jeigu buvo:
  - ◆ temperatūra  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  per 48 val. po vakcinacijos;
  - ◆ kolapsas (suglebimas) ar į šoką panaši būklė per 48 val. po vakcinacijos;
  - ◆ nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis ilgiau kaip 3 val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos;
  - ◆ traukuliai su dideliu karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.
- Jei Jūsų vaikui yra kraujavimo požymių ar greitai atsiranda mėlynių.
- Jei Jūsų vaikas linkęs į traukulius dėl karščiavimo arba tokių traukulių yra buvę šeimos nariams.
- Jei Jūsų vaikas vartoja kitus vaistus ar neseniai buvo skiepytas kita vakcina. Gydytojas Jums pasakys, ką daryti, jei Quintanrix bus skiriama kartu su kita vakcina ar kitu vaistu.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Quintanrix medžiagas**

Šiame preparate yra tiomersalio – konservanto, todėl jūsų vaikui gali būti alerginių reakcijų. Pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikas yra alergiškas.

### **3. KAIP VARTOTI QUINTANRIX**

Jūsų vaikas gaus tris vakcinės injekcijas, tarp kurių turi būti ne mažesnė kaip 1 mėnesio pertrauka. Kiekviena dozė švirkščiamą per paskirtą apsilankymą. Pirmąją injekciją galima skirti nuo 6 savaičių amžiaus. Gydytojas ar slaugytoja nurodys, kada turite atvykti kitai injekcijai. Gydytojas ar slaugytoja Quintanrix sišvirkš į raumenis.

Gydytojas Jums praneš, jei reikės papildomos injekcijos.

Jei Jūsų vaikas neatvyko nurodytu laiku antrajai ar trečiajai injekcijai, kreipkitės į gydytoją ir kuo greičiau užsirašykite kitam vizitui.

Įsitinkinkite, kad Jūsų vaikas baigė visą trijų injekcijų vakcinacijos kursą. Kitaip jis nebus visiškai apsaugotas nuo ligų.

Vakcinės negalima švirkšti į veną.

### **4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS**

Visos vakcinės gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

Klinikinių Quintanrix tyrimų metu stebėta šių nepageidaujamų reiškinių:

- ◆ **Labai dažni** (daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių):
  - Injekcijos vietos skausmas, paraudimas ar tinimas
  - Karščiavimas (daugiau kaip 37,5°C)
  - Dirglumas
  - Sumažėjęs apetitas
  - Mieguistumas
- ◆ **Dažni** (mažiau kaip 1 iš 10, bet daugiau kaip 1 iš 100 vakcinos dozių):
  - Sukietėjimas
  - Karščiavimas (daugiau kaip 39°C)
- ◆ **Reti** (mažiau kaip 1 iš 1000, bet daugiau kaip 1 iš 10 000 vakcinos dozių):
  - Bronchitas
  - Kosulys
  - Vėmimas
  - Kolapsas (suglebimas) ar periodai be sąmonės ar orientacijos
  - Traukuliai

Skiepijant Quintanrix hepatito B komponentu, labai retai (mažiau kaip 1 iš 10 000 vakcinos dozių) būna kraujavimas ar greičiau negu įprastai atsiranda mėlynių dėl sumažėjusio trombocitais vadinamų kraujo kūnelių skaičiaus.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, yra labai nedidelė alerginių reakcijų rizika. Šios reakcijos gali pasireikšti vietiniu ar išplitusiu bėrimu, kuris gali niežėti ar pasidengti pūslėmis, akių ir veido tinimu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir rijimu, staiga sumažėjusiu kraujospūdžiu ir sąmonės netekimu. Tai gali pasireikšti dar gydytojo kabinete. Prasidėjus šioms reakcijoms, nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos.

Jie šie reiškiniai neišnyksta ar pasidaro sunkūs, pasakykite gydytojui.

Šioje vakcinoje yra konservanto tiomersalio, kuris Jūsų vaikui gali sukelti alerginę reakciją.

Jei pastebėsite čia nurodytų nepageidaujamų reiškinį, praneškite gydytojui ar vaistininkui.

Neišsigąškite čia nurodytų galimų nepageidaujamų reakcijų. Tikriausiai Jūsų vaikui skiepai nesukels jokio nepageidaujamo poveikio.

## 5. QUINTANRIX LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Laikyti išorinėje gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Užšaldymas suardo vakciną.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

Nevartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės. Paskutinioji vartojimo data atitinka paskutinįjį nurodyto mėnesio dieną.

## 6. KITA INFORMACIJA

Kitos informacijos apie šį vaistinį preparatą kreipkitės į vietinį registravimo liudijimo turėtojo atstovą.

**België/Belgique/Belgien**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.

**Luxembourg/Luxemburg**  
GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Ireland**

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

### **Ísland**

### **Magyarország**

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

### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 225736

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

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

### **Slovenská republika**

GlaxoSmithKline ehf.  
Tel: +354-530 3700

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.  
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11  
receptia.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

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas:**

---

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Laikant DTPw-HBV komponentą, gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas. Tačiau tai nerodo, kad vakcina netinkama.

DTPw-HBV komponentą reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija, ir apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir(ar) nepakitusios fizinės savybės. Nesuvertotą vakciną ar atliekas išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

Vakcina tirpinama visą buteliuko, kuriame yra DTPw-HBV komponentas, turinį pritraukus į švirkštą ir sušvirkštus į buteliuką, kuriame yra HIB milteliai. Pridėjus DTPw-HBV komponentą į HIB miltelius, mišinį gerai pakratyti, kad milteliai visiškai ištirtų. Ištirpinta vakcina yra homogeniška, drumsta, balta suspensija.

Tirpinimui naudotą adatą ištraukti ir išmesti, ją pakeisti kita adata vakcinai švirkšti. Ištirpintą vakciną švirkšti nedelsiant.

Quintanrix negalima skiepyti asmenis, kuriems yra padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Quintanrix negalima skirti vaikams, kuriems buvo nežinomos etiologijos encefalopatija per 7 dienas po ankstesnio skiepavimo kokliušo komponentą turinčia vakcina. Tuomet toliau galima skiepyti difterijos, stabligės, hepatito B ir HIB vakcinomis.

Skiepimą Quintanrix, kaip ir kitomis vakcinomis, reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, karščiavimu pasireiškiančia liga. Lengva infekcija, pvz., peršalimas, nėra kontraindikacija vakcinuoti.

Jei bet kuri iš toliau nurodytų reakcijų laiko atžvilgiu sutampa su Quintanrix vakcinės vartojimu, skiriant kitą vakcinės dozę, būtina apsvarstyti, ar vartoti kokliušo komponentą turinčią vakciną. Tai:

- Temperatūra  $\geq 40,0$  °C per 48 val. po vakcinacijos, kai nenustatyta kita priežastis.
- Kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos-susilpnėjusio atsako epizodas) per 48 val. po vakcinacijos.
- Nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis  $\geq 3$  val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos.
- Traukuliai su karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.

Gali būti aplinkybių, pvz., didelis sergamumas kokliušu, kai laukiama nauda yra didesnė už galimą riziką.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, reikia turėti paruoštus vaistus retai pasitaikantiems anafilaksinei reakcijai, galinčiai pasireikšti po vakcinacijos, gydyti.

Quintanrix švirkščiama giliai į raumenis, geriausiai į priekinę šoninę šlaunies sritį.

Quintanrix draudžiama švirkšti į kraujagyslę.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

## INFORMACINIS LAPELIS

### Prieš pradėdami skiepyti savo vaiką, atidžiai perskaitykite šį lapelį.

- Neišmeskite šio lapelio, kol Jūsų vaikui bus baigtas visas skiepavimo kursas, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina paskirta Jūsų vaikui, neduokite jos kitiems.

### Lapelio turinys

1. Kas yra Quintanrix ir nuo ko jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš skiepiant Jūsų vaiką Quintanrix
3. Kaip vartoti Quintanrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Quintanrix laikymo sąlygos
6. Kita informacija

### Quintanrix milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai

Difterijos, stabligės, kokliušo (ląstelinė), hepatito B (rDNR) ir konjuguota b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina (adsorbuota)

- Vienoje Quintanrix dozėje (0,5 ml) yra veikliųjų medžiagų:

Difterijos anatoksino <sup>1</sup>	ne mažiau kaip 30 tarptautinių vienetų
Stabligės anatoksino <sup>1</sup>	ne mažiau kaip 60 tarptautinių vienetų
Inaktyvuoto <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	ne mažiau kaip 4 tarptautiniai vienetai
Hepatito B paviršinio antigeno (rDNR) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramų
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfato) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramo
konjuguotas su stabligės anatoksinu kaip nešikliu	5-10 mikrogramų

<sup>1</sup> adsorbuotas hidratuotu aliuminio hidroksidu iš viso: 0,26 miligramo Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbuotas aliuminio fosfatu iš viso: 0,40 miligramo Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> gamina *Saccharomyces cerevisiae* ląstelės rekombinacinės DNR technologijos būdu

- Pagalbinės vakcinės medžiagos yra laktozė, tiomersalis (konservantas), natrio chloridas ir injekcinis vanduo.

**Registravimo liudijimo turėtojas ir gamintojas** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

## 1. KAS YRA QUINTANRIX IR NUO KO JIS VARTOJAMAS

Quintanrix yra baltas, šiek tiek panašus į pieną skystis, gaunamas sumaišius buteliuko, kuriame yra difterijos (D), stabligės (T), ląstelinis kokliušo (Pw) ir hepatito B (HBV) komponentas, skystį (DTPw-HBV) su buteliuko, kuriame yra b tipo *Haemophilus influenzae* (HIB) komponentas, milteliais. Abu komponentai išleidžiami 2 dozių ar 10 dozių buteliukais, kuriuos reikia sumaišyti prieš pradėdami skiepyti vaiką.

Quintanrix išleidžiamas tokiomis pakuotėmis:

### 2 dozių:

- 1 miltelių buteliukas ir 1 skysčio buteliukas.



- 100 miltelių buteliukų ir 100 skysčio buteliukų.

10 dozių:

- 50 miltelių buteliukų ir 50 skysčio buteliukų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Quintanrix – tai vakcina, vartojama apsaugoti vaikus nuo penkių infekcijų ligų: difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ir b tipo *Haemophilus influenzae* (bakterijų rūšis). Vakcina skatina patį organizmą apsiginti (gaminti antikūnus) nuo šių ligų.

- **Difterija.** Difterija dažniausiai pažeidžia kvėpavimo takus, retkarčiais – odą. Paprastai būna kvėpavimo takų uždegimas (paburkimas), todėl labai sunku kvėpuoti ar net dūstama. Bakterijos taip pat išskiria toksiną (nuodą), kuris pažeidžia nervus, širdį ir net gali sukelti mirtį.
- **Stabligė.** Stabligės bakterija patenka į organizmą pro odos įpjovimą, įdrėskimą ar žaizdą. Ypač palankūs infekcijai yra nudegimai, lūžiai, gilios ar užterštos žemėmis, dulkėmis, arklių mėšlu ar medžio atplaišomis žaizdos. Bakterijos išskiria toksiną (nuodą), kuris sukelia raumenų sąstingį, skausmingus raumenų spazmus, traukulius ir net mirtį. Raumenų spazmai gali būti tokie stiprūs, kad kartais net lūžta stuburas.
- **Kokliušas.** Kokliušas yra labai užkrečiama liga, pažeidžianti kvėpavimo takus, sukelianti sunkius kosulio priepuolius, kurie gali sutrikdyti normalų kvėpavimą. Kosulį dažnai lydi klyksmas. Kosulys gali trukti 1-2 mėnesius ar ilgiau. Kokliušo sukėlėjas taip pat gali sukelti ausų infekciją, galintį ilgai trukti bronchitą, pneumoniją, traukulius, smegenų pažeidimą ir net mirtį.
- **Hepatitis B.** Hepatitą B sukelia hepatito B virusas. Liga pasireiškia kepenų paburkimu (uždegimu). Virusų aptinkama užsikrėtusių žmonių organizmo skysčiuose, pvz.: kraujyje, spermoje, makšties sekrete ar seilėse. Simptomų gali nebūti nuo 6 savaičių iki 6 mėnesių po užsikrėtimo. Retkarčiais užsikrėtę žmonės gali neatrodyti ir nesijausti ligoti. Kitiems būna nesunkių į gripą panašių požymių, tačiau kai kurie gali sunkiai sirgti. Šie asmenys gali jaustis labai pavargę, jų šlapimas patamsėja, išmatos pasidaro pilkos, oda ir(ar) akys pagelsta (gelta), taip pat gali būti ir kitų požymių, dėl kurių juos tenka hospitalizuoti.

Dauguma suaugusiųjų, persirgę šia liga, visiškai pasveiksta. Tačiau kai kurie žmonės, ypač vaikai, kuriems nebūna simptomų, gali likti infekuoti. Jie vadinami hepatito B viruso nešiotojais. Hepatito B viruso nešiotojai gali užkrėsti kitus žmones per visą savo gyvenimą. Hepatito B nešiotojams būna sunkių kepenų ligų, pvz., cirozės (kepenų surandėjimo) ir kepenų vėžio, rizika.

- **B tipo *Haemophilus influenzae* (HIB).** HIB dažniausiai sukelia smegenų uždegimą (paburkimą). Gali būti kai kurių sunkių komplikacijų, pvz., protinis atsilikimas, cerebrinis paralyžius, kurtumas, epilepsija ir dalinis aklumas. HIB taip pat sukelia gerklės uždegimą. Retkarčiais jis gali būti mirties dėl uždusimo priežastis. Rečiau bakterijos gali užkrėsti kraują, širdį, plaučius, kaulus, sąnarius ir akies bei burnos audinius.

Skiepai yra geriausias būdas apsisaugoti nuo šių ligų. Vakcinoje nėra gyvų virusų, ji negali sukelti difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ar b tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos.

Hepatito B ir b tipo *Haemophilus influenzae* Quintanrix komponentai gali tik padėti apsaugoti Jūsų vaiką nuo hepatito B ir b tipo *Haemophilus influenzae* infekcijos. Ši vakcina neapsaugo nuo kitokios infekcijos, kuri gali pažeisti kepenis, ar nuo kitų, ne b tipo *Haemophilus influenzae*, bakterijų sukeltos infekcijos bei kitų mikroorganizmų sukeliama meningito.

## 2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ SKIEPIJANT JŪSŲ VAIKĄ QUINTANRIX

**Toliau nurodytais atvejais Jūsų vaiko Quintanrix skiepyti negalima. Pasakykite gydytojui:**

- Jeigu Jūsų vaikui buvo sutrikusi sveikata po ankstesnio skiepijimo vakcina.
- Jeigu Jūsų vaikui Quintanrix ar bet kuri sudedamoji vakcinos medžiagai buvo sukėlus alerginių reakcijų. Veikliosios ir kitos Quintanrix medžiagos išvardytos informacinio lapelio pradžioje. Alerginės reakcijos gali pasireikšti nežinčiu odos bėrimu, dusuliu ir veido ar liežuvio tinimu.
- Jeigu Jūsų vaikui bet kuri difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B ar b tipo *Haemophilus influenzae* vakcina anksčiau buvo sukėlus alerginę reakciją.
- Jeigu Jūsų vaikui buvo nervų sistemos sutrikimų (pasikartojančių priepuolių, sąmonės pritemimo) per 7 dienas po ankstesnės vakcinacijos kokliušo vakcina.
- Jeigu Jūsų vaikas serga sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta (didesnė kaip 38°C) temperatūra. Tuomet skiepijimą reikia atidėti, kol vaikas pasveiks. Nesunki infekcija, pvz., peršalimas, neturėtų būti priežastis neskiepyti, tačiau pirmiausia reikėtų pasitarti su gydytoju.
- Jeigu Jūsų vaikui yra bet kokia alergija.

**Toliau nurodytais atvejais gydytojas nustatys Jūsų vaikui tinkamą vakcinacijos laiką ir schemą. Pasakykite gydytojui:**

- Jei Jūsų vaikui ankstesnė vakcinacija Quintanrix ar kita kokliušo vakcina sutrikdė sveikatą, ypač, jeigu buvo:
  - ◆ temperatūra  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  per 48 val. po vakcinacijos;
  - ◆ kolapsas (suglebimas) ar į šoką panaši būklė per 48 val. po vakcinacijos;
  - ◆ nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis ilgiau kaip 3 val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos;
  - ◆ traukuliai su dideliu karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.
- Jei Jūsų vaikui yra kraujavimo požymių ar greitai atsiranda mėlynių.
- Jei Jūsų vaikas linkęs į traukulius dėl karščiavimo arba tokių traukulių yra buvę šeimos nariams.
- Jei Jūsų vaikas vartoja kitus vaistus ar neseniai buvo skiepytas kita vakcina. Gydytojas Jums pasakys, ką daryti, jei Quintanrix bus skiriama kartu su kita vakcina ar kitu vaistu.

### **Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Quintanrix medžiagas**

Šiame preparate yra tiomersalio – konservanto, todėl jūsų vaikui gali būti alerginių reakcijų. Pasakykite gydytojui, jeigu Jūsų vaikas yra alergiškas.

## 3. KAIP VARTOTI QUINTANRIX

Jūsų vaikas gaus tris vakcinų injekcijas, tarp kurių turi būti ne mažesnė kaip 1 mėnesio pertrauka. Kiekviena dozė švirkščijama per paskirtą apsilankymą. Pirmąją injekciją galima skirti nuo 6 savaičių amžiaus. Gydytojas ar slaugytoja nurodys, kada turite atvykti kitai injekcijai. Gydytojas ar slaugytoja Quintanrix sišvirkš į raumenis.

Gydytojas Jums praneš, jei reikės papildomos injekcijos.

Jei Jūsų vaikas neatvyko nurodytu laiku antrajai ar trečiajai injekcijai, kreipkitės į gydytoją ir kuo greičiau užsirašykite kitam vizitui.

Įsitinkinkite, kad Jūsų vaikas baigė visą trijų injekcijų vakcinacijos kursą. Kitaip jis nebus visiškai apsaugotas nuo ligų.

Vakcinų negalima švirkšti į veną.

#### 4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Visos vakcinos gali sukelti nepageidaujamą poveikį.

Klinikinių Quintanrix tyrimų metu stebėta šių nepageidaujamų reiškinių:

- ◆ **Labai dažni** (daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių):
  - Injekcijos vietos skausmas, paraudimas ar tinimas
  - Karščiavimas (daugiau kaip 37,5°C)
  - Dirglumas
  - Sumažėjęs apetitas
  - Mieguistumas
- ◆ **Dažni** (mažiau kaip 1 iš 10, bet daugiau kaip 1 iš 100 vakcinos dozių):
  - Sukietėjimas
  - Karščiavimas (daugiau kaip 39°C)
- ◆ **Reti** (mažiau kaip 1 iš 1000, bet daugiau kaip 1 iš 10 000 vakcinos dozių):
  - Bronchitas
  - Kosulys
  - Vėmimas
  - Kolapsas (suglebimas) ar periodai be sąmonės ar orientacijos
  - Traukuliai

Skiepijant Quintanrix hepatito B komponentu, labai retai (mažiau kaip 1 iš 10 000 vakcinos dozių) būna kraujavimas ar greičiau negu įprastai atsiranda mėlynių dėl sumažėjusio trombocitais vadinamų kraujo kūnelių skaičiaus.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, yra labai nedidelė alerginių reakcijų rizika. Šios reakcijos gali pasireikšti vietiniu ar išplitusiu bėrimu, kuris gali niežėti ar pasidengti pūslėmis, akių ir veido tinimu, pasunkėjusiu kvėpavimu ir rijimu, staiga sumažėjusiu kraujospūdžiu ir sąmonės netekimu. Tai gali pasireikšti dar gydytojo kabinete. Prasidėjus šioms reakcijoms, nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos.

Jie šie reiškiniai neišnyksta ar pasidaro sunkūs, pasakykite gydytojui.

Šioje vakcinoje yra konservanto tiomersalio, kuris Jūsų vaikui gali sukelti alerginę reakciją.

Jei pastebėsite čia nurodytų nepageidaujamų reiškinių, praneškite gydytojui ar vaistininkui.

Neišsigąškite čia nurodytų galimų nepageidaujamų reakcijų. Tikriausiai Jūsų vaikui skiepai nesukels jokio nepageidaujamo poveikio.

#### 5. QUINTANRIX LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C).

Laikyti išorinėje gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Užšaldymas suardo vakciną.

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje

Nevartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės. Paskutinioji vartojimo data atitinka paskutinįjį nurodyto mėnesio dieną.

## 6. KITA INFORMACIJA

Kitos informacijos apie šį vaistinį preparatą kreipkitės į vietinį registravimo liudijimo turėtojo atstovą.

### **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

**Informacinis lapelis paskutinį kartą patvirtintas:**

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Laikant DTPw-HBV komponentą, gali susidaryti baltų nuosėdų ir skaidrus supernatantas. Tačiau tai nerodo, kad vakcina netinkama.

DTPw-HBV komponentą reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija, ir apžiūrėti, ar nėra kokių nors svetimkūnių ir(ar) nepakitusios fizinės savybės. Nesuvertotą vakciną ar atliekas išmesti laikantis vietinių reikalavimų.

Vakcina tirpinama visą buteliuko, kuriame yra DTPw-HBV komponentas, turinį pritraukus į švirkštą ir sušvirkštus į buteliuką, kuriame yra HIB milteliai. Pridėjus DTPw-HBV komponentą į HIB miltelius, mišinį gerai pakratyti, kad milteliai visiškai ištirtų. Ištirpinta vakcina yra homogeniška, drumsta, balta suspensija.

Tirpinimui naudotą adatą ištraukti ir išmesti, ją pakeisti kita adata vakcinai švirkšti. Ištirpintą vakciną švirkšti nedelsiant.

Quintanrix negalima skiepyti asmenis, kuriems yra padidėjęs jautrumas veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

Quintanrix negalima skirti vaikams, kuriems buvo nežinomos etiologijos encefalopatija per 7 dienas po ankstesnio skiepavimo kokliušo komponentą turinčia vakcina. Tuomet toliau galima skiepyti difterijos, stabligės, hepatito B ir HIB vakcinomis.

Skiepimą Quintanrix, kaip ir kitomis vakcinomis, reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, karščiavimu pasireiškiančia liga. Lengva infekcija, pvz., peršalimas, nėra kontraindikacija vakcinuoti.

Jei bet kuri iš toliau nurodytų reakcijų laiko atžvilgiu sutampa su Quintanrix vakcinės vartojimu, skiriant kitą vakcinės dozę, būtina apsvarstyti, ar vartoti kokliušo komponentą turinčią vakciną. Tai:

- Temperatūra  $\geq 40,0$  °C per 48 val. po vakcinacijos, kai nenustatyta kita priežastis.
- Kolapsas ar į šoką panaši būklė (hipotonijos-susilpnėjusio atsako epizodas) per 48 val. po vakcinacijos.
- Nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis  $\geq 3$  val., prasidėjęs per 48 val. po vakcinacijos.
- Traukuliai su karščiavimu ar be jo, pasireiškę per 3 dienas po vakcinacijos.

Gali būti aplinkybių, pvz., didelis sergamumas kokliušu, kai laukiama nauda yra didesnė už galimą riziką.

Kaip ir vartojant visas injekcines vakcinas, reikia turėti paruoštus vaistus retai pasitaikančiai anafilaksinei reakcijai, galinčiai pasireikšti po vakcinacijos, gydyti.

Quintanrix švirkščiamą giliai į raumenis, geriausiai į priekinę šoninę šlaunies sritį.

Quintanrix draudžiama švirkšti į kraujagyslę.