

**PIELIKUMS I**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

Zāles vairs nav reģistrētas

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Quintanrix, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai  
Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (pilnšūnu), B hepatīta (rDNS) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pēc pagatavošanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu <sup>1</sup>	ne mazāk kā 30 starptautiskās vienības
Tetanus toksoīdu <sup>1</sup>	ne mazāk kā 60 starptautiskās vienības
Inaktivētu <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	ne mazāk kā 4 starptautiskās vienības
B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (rDNS) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramus
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribozilribitola fosfātu) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramus,
konjugētu ar tetanus toksoīdu kā nesēju	5-10 mikrogramiem
<sup>1</sup> adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta	Kopā: 0,26 miligrami Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbēts uz alumīnija fosfāta	Kopā: 0,40 miligrami Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> ražots <i>Saccharomyces cerevisiae</i> šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju	

Palīgvielas sk. apakšpunktu 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai  
Šķidrās difterijas, stingumkrampju, garā klepus (pilnšūnu), B hepatīta (DTPw-HBV) komponents ir duļķaina, balta suspensija.  
Liofilizētais b tipa *Haemophilus influenzae* (HIB) komponents ir balts pulveris.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Quintanrix ir indicēts zīdaiņu primārai imunizācijai (dzīves pirmā gada laikā) pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu un infekcijas slimību, ko izraisa b tipa *Haemophilus influenzae*, un revakcinācijai maziem bērniem dzīves otrā gada laikā.

Quintanrix lietošana jānosaka, pamatojoties uz oficiālajiem ieteikumiem.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

#### Devas

*Primārā vakcinācija:*

Primārās vakcinācijas shēma sastāv no trim devām pa 0,5 ml, kas jāievada ar vismaz 4 nedēļu intervālu dzīves pirmajos 6 mēnešos atbilstoši vietējiem oficiālajiem ieteikumiem. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Klīniskajos pētījumos ir pētītas šādas shēmas: 2-4-6 mēneši, 3-4-5 mēneši un 6-10-14 nedēļas. 3-5-12 mēnešu shēma netika novērtēta.

Quintanrix var ievadīt bērniem, kuri ir saņēmuši B hepatīta vakcīnu pēc piedzimšanas.

B hepatīta imūnprofilakses pasākumus nedrīkst modificēt zīdaiņiem, kuru mātes ir B hepatīta nēsātājas. Tas var prasīt atsevišķu B hepatīta vakcīnas ievadīšanu, un ir jāvadās pēc vietējiem oficiālajiem ieteikumiem.

#### *Revakcinācija:*

Pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas revakcinācijas devu vēlams ievadīt pirms dzīves otrā gada beigām. Revakcinācija jāveic atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Quintanrix var izmantot imūnreakcijas nostiprināšanai pret DTP, HBV un HIB antigēniem, ja tā sastāvs atbilst oficiālajiem ieteikumiem par revakcināciju. Revakcinācijas devu ieteicams ievadīt vismaz 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas.

#### Ievadīšanas veids

Quintanrix ir jāievada dziļas intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams augšstilba anterolaterālajā virsmā.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Quintanrix ir kontrindicēts, ja bērnam 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar garā klepus komponentu saturošu vakcīnu ir bijusi neskaidras etioloģijas encefalopātija. Šādā gadījumā vakcinācijas kurss jāturpina ar difterijas, stingumkrampju, B hepatīta un HIB vakcīnām.

Quintanrix, tāpat kā citu vakcīnu ievadīšana ir jāatliek uz vēlāku laiku akūtu smagu slimību gadījumā, kas noris ar paaugstinātu temperatūru. Taču viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav kontrindikācija vakcinācijai.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms vakcinācijas veikšanas jāizvērtē pacienta medicīnisko vēsturi (īpašu uzmanību pievēršot iepriekšējai vakcinācijai un iespējamajām blakusparādībām).

Tāpat kā ievadot jebkuru injicējamu vakcīnu, jābūt ātri pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai un pacienta uzraudzībai gadījumam, ja pēc vakcinācijas rodas reti sastopamas anafilaktiskas reakcijas. Šī iemesla dēļ vakcinētajam jāpaliek mediķu uzraudzībā vismaz 30 minūtes.

Ja hronoloģiskā saistībā ar Quintanrix ievadīšanu ir radusies kāda no sekojošām reakcijām, ir rūpīgi jāizvērtē lēmums par imunizācijas turpināšanu ar vakcīnu, kas satur garā klepus komponentu:

- 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bija  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  temperatūra, kurai nevarēja noteikt citu cēloni.
- 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bija kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniska-hiporeaktivitātes epizode).
- nepārtraukta raudāšana  $\geq 3$  stundas, kas radās 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.
- 3 dienu laikā pēc vakcinācijas bija krampji ar paaugstinātu temperatūru vai bez tās.

Var būt apstākļi, piemēram, augsta saslimstība ar garo klepu, kad potenciālā lietderība atsver iespējamo risku.

Quintanrix piesardzīgi jāievada cilvēkiem ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem, jo pēc vakcīnas intramuskulāras ievadīšanas šiem cilvēkiem var rasties asiņošana. Vakcinācijai jāizmanto tieva adata, un pēc vakcīnas ievadīšanas cieši jāpiespiež injekcijas vieta (neberzējot to) vismaz uz 2 minūtēm.

Quintanrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Vakcīna nepasargā no infekcijas, kuru izraisa citi mikroorganismi, kas inficē aknas, piemēram, A hepatīta, C hepatīta un E hepatīta vīrusi.

Vakcīnas HIB komponents neaizsargā pret slimībām, kuras izraisa citi *Haemophilus influenzae* kapsulārie serotipi, nevis b tips, vai pret meningītu, ko izraisa citi mikroorganismi.

Febrilie krampji vai zīdaiņu pēkšņās nāves sindroms (*Sudden Infant Death Syndrome – SIDS*) ģimenes anamnēzē nav kontraindikācija Quintanrix lietošanai. Vakcinētie bērni, kuriem anamnēzē ir bijuši febrilie krampji, rūpīgi jānovēro, jo šādas blakusparādības var rasties 2–3 dienu laikā pēc vakcinācijas.

HIV infekcija netiek uzskatīta par kontraindikāciju. Pacientiem ar imūnsupresiju pēc vakcinācijas var nerasties gaidītā imunoloģiskā atbilde.

Tā kā kapsulārā polisaharīda antigēns tiek izvadīts ar urīnu, 1-2 nedēļas pēc vakcinācijas urīnā var konstatēt pozitīvu antigēna testu. Jāveic citi testi, lai šajā periodā pierādītu HIB infekciju.

Antipirētiska terapija jāuzsāk atbilstoši vietējām terapijas vadlīnijām.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši  $\leq 28$  grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 – 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vakcinējot bērnus, bieži tiek praktizēta dažādu injicējamo vakcīnu vienlaicīga ievadīšana atšķirīgās injekciju vietās vienas vizītes laikā.

Ierobežoti dati liecina, ka netiek ietekmēta atbildes reakcija uz vakcīnu pret masalām, masaliņām un cūciņām (*Measle-Mumps-Rubella – MMR*) un OPV antigēniem. Kaut gan nav pieejami dati par imūnreakciju pret *Bacille-Calmette-Guérin* (BCG) antigēnu, ietekme nav gaidāma.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, ir paredzams, ka pacientiem, kas saņem imūnsupresīvu terapiju, vai imūndeficīta slimniekiem var nebūt pietiekama imūnreakcija.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

Tā kā Quintanrix nav paredzēts pieaugušajiem, nav pieejami dati par lietošanas drošību grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav piemērojama.

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Vairākos klīniskos pētījumos Quintanrix primārās vakcinācijas kursa veidā tika ievadīts vairāk nekā 1340 veseliem zīdaiņiem no 6 nedēļu vecuma.

Šajos pētījumos biežākās blakusparādības, kas radās pēc vakcīnas ievadīšanas, bija sāpes injekcijas vietā, paaugstināta temperatūra (aksillāri  $\geq 37,5$  °C, rektāli  $\geq 38$  °C) un pastiprināta uzbudināmība, kas radās apmēram 50% gadījumu pēc visu devu ievadīšanas.

Blakusparādības uzskaitītas turpmāk.

Biežums tika ziņots kā:

Ļoti bieži: (> 1/10)

Bieži: (> 1/100, <1/10)

Retāk: (> 1/1000, <1/100)

Reti: (> 1/10 000, < 1/1000)

Ļoti reti: (< 1/10 000), tai skaitā atsevišķi gadījumi

Psihiskie traucējumi:

ļoti bieži: aizkaitināmība

Nervu sistēmas traucējumi:

ļoti bieži: miegainība

reti: kolaps vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniskas-hiporeaktivitātes epizodes), krampji

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības:

reti: bronhīts, klepus

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

ļoti bieži: ēstgribas zudums

reti: vemšana

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

ļoti bieži: sāpes, apsārtums un pietūkums, paaugstināta temperatūra (aksillāri  $\geq 37,5$  °C, rektāli  $\geq 38$  °C)

bieži: sacietējums, drudzis (aksillāri  $> 39$  °C, rektāli  $> 39,5$  °C)

Quintanrix revakcinācijas veidā tika ievadīts 435 zīdaiņiem otrajā dzīves gadā. Kā konstatēts citām vakcīnām, revakcinācijas deva, iespējams, ir saistīta ar vieglu blakusparādību, piemēram, drudža un lokālu reakciju lielāku biežumu.

Turpmāk uzskaitītas blakusparādības, par kurām ziņots pēc revakcinācijas.

Psihiskie traucējumi:

ļoti bieži: aizkaitināmība

Nervu sistēmas traucējumi:

ļoti bieži: miegainība

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

ļoti bieži: ēstgribas zudums

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

ļoti bieži: sāpes, apsārtums un pietūkums, paaugstināta temperatūra (aksillāri  $\geq 37,5$  °C, rektāli  $\geq 38$  °C)

bieži: drudzis (aksillāri  $> 39$  °C, rektāli  $> 39,5$  °C)

retāk: sacietējums

Alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktoīdas reakcijas un nātrene, ļoti reti konstatētas pēc vakcinācijas ar DTP, B hepatīta un HIB saturošām vakcīnām.

Citu B hepatīta vīrusu saturošu vakcīnu pēcreģistrācijas novērošanas pētījumu laikā ļoti reti konstatēta seruma slimībai līdzīga slimība un trombocitopēnija.

Šis zāļu preparāts kā konservantu satur tiomersālu (organisku dzīvsudraba savienojumu), tādēļ var rasties sensitizācijas reakcijas (sk. apakšpunktu 4.3).

Elpošanas apstāšanās ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem ( $\leq 28$ . grūtniecības nedēļā) (skatīt apakšpunktu 4.4)

## 4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: bakteriālu un vīrusu vakcīnu kombinācija, ATĶ kods: J07CA10

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Imūnreakcija pēc trīs devu primārās vakcinācijas kursa tika novērtēta trijos pētījumos: 297 zīdaiņi tika novērtēti pēc vakcinācijas 6, 10 un 14 nedēļu vecumā, 685 – pēc vakcinācijas 2,4 un 6 mēnešu vecumā un 107 – pēc vakcinācijas 3, 4 un 5 mēnešu vecumā. Dažādu pētījumu rezultāti liecināja, ka pavisam 95,5% un 99,9% personu 1 mēnesi pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas antidifterijas un antitetanusa titri bija  $\geq 0,1$  SV/ml. Šajā laikā zīdaiņu procentuālais skaits ar anti-PRP titriem  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  bija  $> 99\%$ , bet procentuālais skaits ar anti-HBs titriem  $\geq 10$  mSV/ml bija 97,3%. Tika uzskatīts, ka vairāk nekā 99% pacientu bija atbildes reakcija pret vakcīnas garā klepus komponentu, kas tika definēta kā antivielu rašanās sākotnēji seronegatīviem pacientiem (t.i., pacientiem ar pirmsvakcinācijas titriem  $< 15$  ELV/ml) vai pēcvakcinācijas titrs, kas bija vismaz vienāds ar pirmsvakcinācijas līmeni pacientiem, kuri sākotnēji bija seropozitīvi no mātes iegūtu antivielu dēļ.

Seroprotekcijas un vakcīnas izraisītās atbildes reakcijas rādītāji, izņemot anti-HBs, bija līdzīgi visām trim izmantotajām shēmām. Seroprotekcijas rādītāji attiecībā uz anti-HBs ( $\geq 10$  mSV/ml), kas tika novēroti 6, 10, 14 nedēļu shēmai, bija zemāki, kā attēlots sekojošā tabulā, bet mazā gadījumu skaita dēļ ir maz ticams, ka tie būtu klīniski nozīmīgi.

2, 4, 6 mēnešu shēma N = 672	3, 4, 5 mēnešu shēma N = 107	6, 10, 14 nedēļu shēma N = 97
98,9%	95,3%	92,8%

Informācija par imūnreakcijas saglabāšanos pēc primārās vakcinācijas ar Quintanrix, kā arī revakcinācijas devu imunogenitāti ir ierobežota. Viena eksperimentāla pētījuma rezultāti liecināja, ka 63 zīdaiņiem, kas tika vakcinēti atbilstoši 6, 10, 14 nedēļu shēmai,  $> 80\%$  joprojām bija antivielas pret difteriju, stingumkrampjiem HBs un PRP, kas tika uzskatīts par aizsargājošu. 41 procentam bija antivielas pret garo klepu. Klīnisko pētījumu dati liecina, ka, ievadot Quintanrix kā revakcinācijas devu otrajā dzīves gadā, tas vairāk nekā 10 reizi palielināja vidējo antivielu titru, salīdzinot ar pirmsrevakcinācijas līmeni attiecībā uz visiem vakcīnas komponentiem.

Varētu gaidīt, ka imunizācija ar Quintanrix pasargās arī no saslimšanas ar D hepatītu, jo ar D hepatītu (ko izraisa delta vīruss), cilvēks nenaslimst, ja viņš nav inficēts ar B hepatītu.

### 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

### 5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ar vakcīnu nav veikta preklīniskās drošības pārbaude.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizētais HIB komponents:

Laktoze

Šķidrās DTPw-HBV komponents:

Tiomersāls

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

Papildvielas sk. apakšpunktu 2.

## 6.2 Nesaderība

Tā kā saderības pētījumi nav veikti, Quintanrix vakcīnu ar citiem produktiem sajaukt nedrīkst.

## 6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc komponentu sajaukšanas ieteicams tūlīt injicēt vakcīnu. Tomēr ir pierādīts, ka pēc komponentu sajaukšanas vakcīnas stabilitāte 25°C temperatūrā saglabājas 8 stundas.

## 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## 6.5 Iepakojuma veids un saturs

Pulveris 1 devai flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija).

0,5 ml suspensijas 1 devai flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija) šādos iepakojumos:

- iepakojumā 1 flakons ar pulveri plus 1 flakons ar suspensiju
- iepakojumā 100 flakoni ar pulveri plus 100 flakoni ar suspensiju

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## 6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu.

Uzglabājot DTPw-HBV komponentā var novērot baltas nogulsnes ar dzidru šķidrumu virspusē. Tā nav vakcīnas bojāšanās pazīme.

DTPw-HBV komponents labi jāsakrata, lai iegūtu homogēnu, duļķaini baltu suspensiju, un vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzami mehāniski piemaisījumi un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Visa pārpalikusī vakcīna un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Lai sajauktu vakcīnas sastāvu, šļircē ievielk DTPw-HBV komponentu saturošā flakona saturu un iešļircina flakonā, kurā ir HIB pulveris. Kad DTPw-HBV komponents ir pievienots HIB pulverim, maisījumu labi sakrata, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Iegūtā vakcīna ir homogēna, duļķaina, balta suspensija.

Noņemiet un izmetiet vakcīnas sajaukšanai izmantoto adatu un vakcīnas ievadīšanai izmantojiet citu adatu. Pēc sastāva pagatavošanas vakcīna jāinjicē uzreiz.

## 7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Beļģija

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

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

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

17/02/2005

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Zāles vairs nav reģistrētas



## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Quintanrix, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai, multideva Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (pilnšūnu), B hepatīta (rDNS) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta)

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Flakons satur 1 ml (2 devas):

difterijas toksoīdu <sup>1</sup>	ne mazāk kā 30 starptautiskās vienības
tetanusu toksoīdu <sup>1</sup>	ne mazāk kā 60 starptautiskās vienības
inaktivētu <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	ne mazāk kā 4 starptautiskās vienības
B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (rDNS) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramus
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribozilribitola fosfātu) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramus,
konjugētu ar tetanusu toksoīdu kā nesēju	5-10 mikrogramiem.

<sup>1</sup> adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta Kopā: 0,26 miligrami Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbēts uz alumīnija fosfāta Kopā: 0,40 miligrami Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> ražots *Saccharomyces cerevisiae* šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju.

Palīgvielas sk. apakšpunktu 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai  
Šķidrās difterijas, stingumkrampju, garā klepus (pilnšūnu), B hepatīta (DTPw-HBV) komponents ir duļķaina, balta suspensija.

Liofilizētais b tipa *Haemophilus influenzae* (HIB) komponents ir balts pulveris.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1 Terapeitiskās indikācijas

Quintanrix ir indicēts zīdaiņu primārai imunizācijai (dzīves pirmā gada laikā) pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu un infekcijas slimību, ko izraisa b tipa *Haemophilus influenzae*, un revakcinācijai maziem bērniem dzīves otrā gada laikā.

Quintanrix lietošana jānosaka, pamatojoties uz oficiālajiem ieteikumiem.

### 4.2 Devas un lietošanas veids

#### Devas

*Primārā vakcinācija:*

Primārās vakcinācijas shēma sastāv no trim devām pa 0,5 ml, kas jāievada ar vismaz 4 nedēļu intervālu dzīves pirmajos 6 mēnešos atbilstoši vietējiem oficiālajiem ieteikumiem. Pirmo devu var ievadīt, sākot no 6 nedēļu vecuma. Klīniskajos pētījumos ir pētītas šādas shēmas: 2-4-6 mēneši, 3-4-5 mēneši un 6-10-14 nedēļas. 3-5-12 mēnešu shēma netika novērtēta.

Quintanrix var ievadīt bērniem, kuri ir saņēmuši B hepatīta vakcīnu pēc piedzimšanas.

B hepatīta imūnprofilakses pasākumus nedrīkst modificēt zīdaiņiem, kuru mātes ir B hepatīta nēsātājas. Tas var prasīt atsevišķu B hepatīta vakcīnas ievadīšanu, un ir jāvadās pēc vietējiem oficiālajiem ieteikumiem.

#### *Revakcinācija:*

Pēc primārās vakcinācijas pabeigšanas revakcinācijas devu vēlams ievadīt pirms dzīves otrā gada beigām. Revakcinācija jāveic atbilstoši oficiālajiem ieteikumiem.

Quintanrix var izmantot imūnreakcijas nostiprināšanai pret DTP, HBV un HIB antigēniem, ja tā sastāvs atbilst oficiālajiem ieteikumiem par revakcināciju. Revakcinācijas devu ieteicams ievadīt vismaz 6 mēnešus pēc primārās vakcinācijas pēdējās devas.

#### Ievadīšanas veids

Quintanrix ir jāievada dziļas intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams augšstilba anterolaterālajā virsmā.

### **4.3 Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

Quintanrix ir kontrindicēts, ja bērnam 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar garā klepus komponentu saturošu vakcīnu ir bijusi neskaidras etioloģijas encefalopātija. Šādā gadījumā vakcinācijas kurss jāturpina ar difterijas, stingumkrampju, B hepatīta un HIB vakcīnām.

Quintanrix, tāpat kā citu vakcīnu ievadīšana ir jāatliek uz vēlāku laiku akūtu smagu slimību gadījumā, kas noris ar paaugstinātu temperatūru. Taču viegla infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav kontrindikācija vakcinācijai.

### **4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms vakcinācijas veikšanas jāizvērtē pacienta medicīnisko vēsturi (īpašu uzmanību pievēršot iepriekšējai vakcinācijai un iespējamām blakusparādībām).

Tāpat kā ievadot jebkuru injicējamu vakcīnu, jābūt ātri pieejamai atbilstošai medicīniskai palīdzībai un pacienta uzraudzībai gadījumam, ja pēc vakcinācijas rodas reti sastopamas anafilaktiskas reakcijas. Šī iemesla dēļ vakcinētajam jāpaliek mediķu uzraudzībā vismaz 30 minūtes.

Ja hronoloģiskā saistībā ar Quintanrix ievadīšanu ir radusies kāda no sekojošām reakcijām, ir rūpīgi jāizvērtē lēmums par imunizācijas turpināšanu ar vakcīnu, kas satur garā klepus komponentu:

- 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bija  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  temperatūra, kurai nevarēja noteikt citu cēloni.
- 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bija kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniska-hiporeaktivitātes epizode).
- nepārtraukta raudāšana  $\geq 3$  stundas, kas radās 48 stundu laikā pēc vakcinācijas.
- 3 dienu laikā pēc vakcinācijas bija krampji ar paaugstinātu temperatūru vai bez tās.

Var būt apstākļi, piemēram, augsta saslimstība ar garo klepu, kad potenciālā lietderība atsver iespējamo risku.

Quintanrix piesardzīgi jāievada cilvēkiem ar trombocitopēniju vai asinsreces traucējumiem, jo pēc vakcīnas intramuskulāras ievadīšanas šiem cilvēkiem var rasties asiņošana. Vakcinācijai jāizmanto tieva adata, un pēc vakcīnas ievadīšanas cieši jāpiespiež injekcijas vieta (neberzējot to) vismaz uz 2 minūtēm.

Quintanrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Vakcīna nepasargā no infekcijas, kuru izraisa citi mikroorganismi, kas inficē aknas, piemēram, A hepatīta, C hepatīta un E hepatīta vīrusi.

Vakcīnas HIB komponents neaizsargā pret slimībām, kuras izraisa citi *Haemophilus influenzae* kapsulārie serotipi, nevis b tips, vai pret meningītu, ko izraisa citi mikroorganismi.

Febrīlie krampji vai zīdaiņu pēkšņās nāves sindroms (*Sudden Infant Death Syndrome – SIDS*) ģimenes anamnēzē nav kontraindikācija Quintanrix lietošanai. Vakcinētie bērni, kuriem anamnēzē ir bijuši febrīlie krampji, rūpīgi jānovēro, jo šādas blakusparādības var rasties 2–3 dienu laikā pēc vakcinācijas.

HIV infekcija netiek uzskatīta par kontraindikāciju. Pacienti ar imūnsupresiju pēc vakcinācijas var nerasties gaidītā imunoloģiskā atbilde.

Tā kā kapsulārā polisaharīda antigēns tiek izvadīts ar urīnu, 1-2 nedēļas pēc vakcinācijas urīnā var konstatēt pozitīvu antigēna testu. Jāveic citi testi, lai šajā periodā pierādītu HIB infekciju.

Antipirētiska terapija jāuzsāk atbilstoši vietējām terapijas vadlīnijām.

Primārai imunizēšanai ordinējot vakcīnas ļoti neiznēsātiem (priekšlaicīgi dzimušiem) zīdaiņiem (kas dzimuši  $\leq 28$  grūtniecības nedēļās), it īpaši tiem, kuriem anamnēzē ir elpošanas sistēmas nepietiekama brieduma pazīmes, jāapsver iespējama apnojas risks un nepieciešamība uzraudzīt zīdaiņa elpošanu 48 – 72 stundas pēc vakcīnas ievadīšanas.

Vakcinēšana šai zīdaiņu grupai sniedz lielu ieguvumu, tāpēc to nedrīkst atlikt vai no tās atteikties.

#### **4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Vakcinējot bērnus, bieži tiek praktizēta dažādu injicējamo vakcīnu vienlaicīga ievadīšana atšķirīgās injekciju vietās vienas vizītes laikā.

Ierobežoti dati liecina, ka netiek ietekmēta atbildes reakcija uz vakcīnu pret masalām, masaliņām un cūciņām (*Measle-Mumps-Rubella – MMR*) un OPV antigēniem. Kaut gan nav pieejami dati par imūnreakciju pret *Bacille-Calmette-Guérin* (BCG) antigēnu, ietekme nav gaidāma.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, ir paredzams, ka pacientiem, kas saņem imūnsupresīvu terapiju, vai imūndeficīta slimniekiem var nebūt pietiekama imūnreakcija.

#### **4.6 Grūtniecība un zīdīšana**

Tā kā Quintanrix nav paredzēts pieaugušajiem, nav pieejami dati par lietošanas drošību grūtniecības vai zīdīšanas laikā.

#### **4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

Nav piemērojama.

#### **4.8 Nevēlamās blakusparādības**

Vairākos klīniskos pētījumos Quintanrix primārās vakcinācijas kursa veidā tika ievadīts vairāk nekā 1340 veseliem zīdaiņiem no 6 nedēļu vecuma.

Šajos pētījumos biežākās blakusparādības, kas radās pēc vakcīnas ievadīšanas, bija sāpes injekcijas vietā, paaugstināta temperatūra (aksilāri  $\geq 37,5$  °C, rektāli  $\geq 38$  °C) un pastiprināta uzbudināmība, kas radās apmēram 50% gadījumu pēc visu devu ievadīšanas.

Blakusparādības uzskaitītas turpmāk.

Biežums tika ziņots kā:

Ļoti bieži: (> 1/10)

Bieži: (> 1/100, <1/10)

Retāk: (> 1/1000, <1/100)

Reti: (> 1/10 000, < 1/1000)

Ļoti reti: (< 1/10 000), tai skaitā atsevišķi gadījumi

Psihiski traucējumi:

ļoti bieži: aizkaitināmība

Nervu sistēmas traucējumi:

ļoti bieži: miegainība

reti: kolaps vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniskas-hiporeaktivitātes epizodes), krampji

Respiratorās, krūšu kurvja un videnes slimības:

reti: bronhīts, klepus

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

ļoti bieži: ēstgribas zudums

reti: vemšana

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

ļoti bieži: sāpes, apsārtums un pietūkums, paaugstināta temperatūra (aksillāri  $\geq 37,5$  °C, rektāli  $\geq 38$  °C)

bieži: sacietējums, drudzis (aksillāri  $> 39$  °C, rektāli  $> 39,5$  °C)

Quintanrix revakcinācijas veidā tika ievadīts 435 zīdaiņiem otrajā dzīves gadā. Kā konstatēts citām vakcīnām, revakcinācijas deva, iespējams, ir saistīta ar vieglu blakusparādību, piemēram, drudža un lokālu reakciju lielāku biežumu.

Turpmāk uzskaitītas blakusparādības, par kurām ziņots pēc revakcinācijas.

Psihiski traucējumi:

ļoti bieži: aizkaitināmība

Nervu sistēmas traucējumi:

ļoti bieži: miegainība

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi:

ļoti bieži: ēstgribas zudums

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā:

ļoti bieži: sāpes, apsārtums un pietūkums, paaugstināta temperatūra (aksillāri  $\geq 37,5$  °C, rektāli  $\geq 38$  °C)

bieži: drudzis (aksillāri  $> 39$  °C, rektāli  $> 39,5$  °C)

retāk: sacietējums

Alerģiskas reakcijas, tai skaitā anafilaktoīdas reakcijas un nātrene, ļoti reti konstatētas pēc vakcinācijas ar DTP, B hepatīta un HIB saturošām vakcīnām.

Citu B hepatīta vīrusu saturošu vakcīnu pēcreģistrācijas novērošanas pētījumu laikā ļoti reti konstatēta seruma slimībai līdzīga slimība un trombocitopēnija.

Šis zāļu preparāts kā konservantu satur tiomersālu (organisku dzīvsudraba savienojumu), tādēļ var rasties sensitizācijas reakcijas (sk. apakšpunktu 4.3).

Elpošanas apstāšanās ļoti neiznēsātiem zīdaiņiem ( $\leq 28$ . grūtniecības nedēļā) (skatīt apakšpunktu 4.4)

## 4.9 Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: bakteriālu un vīrusu vakcīnu kombinācija, ATĶ kods: J07CA10

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Imūnreakcija pēc trīs devu primārās vakcinācijas kursa tika novērtēta trijos pētījumos: 297 zīdaiņi tika novērtēti pēc vakcinācijas 6, 10 un 14 nedēļu vecumā, 685 – pēc vakcinācijas 2,4 un 6 mēnešu vecumā un 107 – pēc vakcinācijas 3, 4 un 5 mēnešu vecumā. Dažādu pētījumu rezultāti liecināja, ka pavisam 95,5% un 99,9% personu 1 mēnesi pēc primārās vakcinācijas kursa pabeigšanas antidifterijas un antitetanusa titri bija  $\geq 0,1$  SV/ml. Šajā laikā zīdaiņu procentuālais skaits ar anti-PRP titriem  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$  bija  $> 99\%$ , bet procentuālais skaits ar anti-HBs titriem  $\geq 10$  mSV/ml bija 97,3%. Tika uzskatīts, ka vairāk nekā 99% pacientu bija atbildes reakcija pret vakcīnas garā klepus komponentu, kas tika definēta kā antivielu rašanās sākotnēji seronegatīviem pacientiem (t.i., pacientiem ar pirmsvakcinācijas titriem  $< 15$  ELV/ml) vai pēcvakcinācijas titrs, kas bija vismaz vienāds ar pirmsvakcinācijas līmeni pacientiem, kuri sākotnēji bija seropozitīvi no mātes iegūtu antivielu dēļ.

Seroprotekcijas un vakcīnas izraisītās atbildes reakcijas rādītāji, izņemot anti-HBs, bija līdzīgi visām trim izmantotajām shēmām. Seroprotekcijas rādītāji attiecībā uz anti-HBs ( $\geq 10$  mSV/ml), kas tika novēroti 6, 10, 14 nedēļu shēmai, bija zemāki, kā attēlots sekojošā tabulā, bet mazā gadījumu skaita dēļ ir maz ticams, ka tie būtu klīniski nozīmīgi.

2, 4, 6 mēnešu shēma N = 672	3, 4, 5 mēnešu shēma N = 107	6, 10, 14 nedēļu shēma N = 97
98,9%	95,3%	92,8%

Informācija par imūnreakcijas saglabāšanos pēc primārās vakcinācijas ar Quintanrix, kā arī revakcinācijas devu imunogenitāti ir ierobežota. Viena eksperimentāla pētījuma rezultāti liecināja, ka 63 zīdaiņiem, kas tika vakcināti atbilstoši 6, 10, 14 nedēļu shēmai,  $> 80\%$  joprojām bija antivielas pret difteriju, stingumkrampjiem HBs un PRP, kas tika uzskatīts par aizsargājošu. 41 procentam bija antivielas pret garo klepu. Klīnisko pētījumu dati liecina, ka, ievadot Quintanrix kā revakcinācijas devu otrajā dzīves gadā, tas vairāk nekā 10 reizi palielināja vidējo antivielu titru, salīdzinot ar pirmsrevakcinācijas līmeni attiecībā uz visiem vakcīnas komponentiem.

Varētu gaidīt, ka imunizācija ar Quintanrix pasargās arī no saslimšanas ar D hepatītu, jo ar D hepatītu (ko izraisa delta vīruss), cilvēks nenaslimst, ja viņš nav inficēts ar B hepatītu.

### 5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojamas.

### 5.3 Preklīniskie dati par drošību

Ar vakcīnu nav veikta preklīniskās drošības pārbaude.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Palīgvielu saraksts

Liofilizētais HIB komponents:

Laktoze

Šķidrās DTPw-HBV komponents:

Tiomersāls

Nātrija hlorīds

Ūdens injekcijām

Papildvielas sk. apakšpunktu 2.

## 6.2 Nesaderība

Tā kā saderības pētījumi nav veikti, Quintanrix vakcīnu ar citiem produktiem sajaukt nedrīkst.

## 6.3 Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Pēc komponentu sajaukšanas ieteicams tūlīt injicēt vakcīnu. Tomēr ir pierādīts, ka pēc komponentu sajaukšanas vakcīnas stabilitāte 25°C temperatūrā saglabājas 8 stundas.

## 6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

## 6.5 Iepakojuma veids un saturs

Pulveris 2 devām flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija).

1 ml suspensijas 2 devām flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija) šādos iepakojumos:

- iepakojumā 1 flakons ar pulveri plus 1 flakons ar suspensiju
- iepakojumā 100 flakoni ar pulveri plus 100 flakoni ar suspensiju.

Pulveris 10 devām flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija).

5 ml suspensijas 10 devām flakonā (I tipa stikls) ar aizbāzni (butila gumija) iepakojumā ar 50 flakoniem ar pulveri plus 50 flakoniem ar suspensiju.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## 6.6 Norādījumi par sagatavošanu lietošanai un iznīcināšanu.

Uzglabājot DTPw-HBV komponentā var novērot baltas nogulsnes ar dzidru šķidrums virspusē. Tā nav vakcīnas bojāšanās pazīme.

DTPw-HBV komponents labi jāsakrata, lai iegūtu homogēnu, duļķaini baltu suspensiju, un vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzami mehāniski piemaisījumi un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Visa pārpalikusī vakcīna un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Lai sajauktu vakcīnas sastāvu, šļircē ievielk DTPw-HBV komponentu saturošā flakona saturu un iešļircina flakonā, kurā ir HIB pulveris. Kad DTPw-HBV komponents ir pievienots HIB pulverim, maisījumu labi sakrata, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Iegūtā vakcīna ir homogēna, duļķaina, balta suspensija.

Noņemiet un izmetiet vakcīnas sajaukšanai izmantoto adatu un vakcīnas ievadīšanai izmantojiet citu adatu. Pēc sastāva pagatavošanas vakcīna jāinjicē uzreiz.

Lietojot multidevu flakonu, katra 0,5 ml deva jāņem ar sterilu adatu un šļirci. Tāpat kā ar citām vakcīnām, vakcīnas deva jāieviek šļircē stingri aseptiskos apstākļos un jāievēro piesardzība, lai izvairītos no tās saturs inficēšanas.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Beļģija

**8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

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

**9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

17/02/2005

**10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Zāles vairs nav reģistrētas

**PIELIKUMS II**

- A. BILOĢISKI AKTĪVĀS (-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**



**A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS (-U) RAŽOTĀJS UN RAŽOŠANAS LICENCES ĪPAŠNIEKS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Bioloģiski aktīvās(-o) vielas(-u) ražotāja nosaukums un adrese

Difterijas toksoīds, tetanusa toksoīds, garā klepus (pilnšūnu):

Chiron-Behring GmbH & Co.  
Postfach 1630-35005 Marburg  
Vācija  
Tel: +49 6421 39 29 17  
Fakss: +49 6421 39 47 20

b tipa *Haemophilus influenzae* polisaharīds

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82  
Ungārija  
Tel: +35 28 511 960  
Fakss: +35 28 511 999

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89 rue de l'Institut-1330 Rixensart  
Beļģija  
Tel: +32 2 655 81 11  
Fakss: +32 2 655 80 00

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
89 rue de l'Institut-1330 Rixensart  
Beļģija  
Tel: +32 2 655 81 11  
Fakss: +32 2 655 80 00

Zāļu lietošanas instrukcijā jāuzrāda ražotāja, kas atbild par attiecīgās sērijas izlaidi, nosaukums un adrese.

**B. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NOSACĪJUMI**

- **NOSACĪJUMI UN IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, KAS UZLIKTI REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKAM**

Recepšu zāles.

- **CITI NOSACĪJUMI**

Šīs reģistrācijas apliecības īpašniekam ir jāinformē Eiropas Komisija par marketinga plāniem saistībā ar zālēm, kas autorizētas ar šo lēmumu.

Oficiāla sērijas izlaide: saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

Zāles vairs nav reģistrētas

**PIELIKUMS III**

**MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

Zāles vairs nav reģistrētas

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA VAI MONODEVAS IEPAKOJUMIEM

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Quintanrix, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai  
Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (pilnšūnu), B hepatīta (rDNS) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta)

### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS (I)

Pēc pagatavošanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu <sup>1</sup>	≥ 30 SV
Tetanusu toksoīdu <sup>1</sup>	≥ 60 SV
Inaktivētu <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 SV
B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (rDNS) <sup>2,3</sup>	10 µg
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribozilribitola fosfātu) <sup>2</sup>	2,5 µg
konjugētu ar tetanusu toksoīdu kā nesēju	5-10 µg
<sup>1</sup> adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta	Kopā: 0,26 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbēts uz alumīnija fosfāta	Kopā: 0,40 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> ražots <i>Saccharomyces cerevisiae</i> šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju	

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktoze  
Tiomersāls  
Nātrija hlorīds  
Ūdens injekcijām

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai  
1 flakons: Pulveris  
1 flakons: Suspensija  
1 deva (0,5 ml)  
100 x 1 deva (0,5 ml)

### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

intramuskulārai ievadīšanai  
Pirms lietošanas sakratīt

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī  
Nesasaldēt  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

Iznīcināt atbilstoši vietējiem noteikumiem.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Beļģija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

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

**13. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MULTIDEVU IEPAKOJUMIEM

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Quintanrix, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai, multideva Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (pilnšūnu), B hepatīta (rDNS) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta)

### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS (I)

Pēc pagatavošanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu <sup>1</sup>	≥ 30 SV
Tetanusu toksoīdu <sup>1</sup>	≥ 60 SV
Inaktivētu <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 SV
B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (rDNS) <sup>2,3</sup>	10 µg
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribozilribitola fosfātu) <sup>2</sup>	2,5 µg
konjugētu ar tetanusu toksoīdu kā nesēju	5-10 µg
<sup>1</sup> adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta	Kopā: 0,26 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbēts uz alumīnija fosfāta.	Kopā: 0,40 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> ražots <i>Saccharomyces cerevisiae</i> šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju	

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktoze  
Tiomersāls  
Nātrija hlorīds  
Ūdens injekcijām

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai  
1 flakons: Pulveris  
1 flakons: Suspensija  
2 devas (1 ml)  
100 x 2 devas (1 ml)

### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

intramuskulārai ievadīšanai  
Pirms lietošanas sakratīt

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī  
Nesasaldēt  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

Iznīcināt atbilstoši vietējiem noteikumiem.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Beļģija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

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

**13. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

## INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA MULTIDEVU IEPAKOJUMIEM

### 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Quintanrix, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai, multideva Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (pilnšūnu), B hepatīta (rDNS) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta)

### 2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) NOSAUKUMS (I) UN DAUDZUMS (I)

Pēc pagatavošanas 1 deva (0,5 ml) satur:

Difterijas toksoīdu <sup>1</sup>	≥ 30 SV
Tetanusu toksoīdu <sup>1</sup>	≥ 60 SV
Inaktivētu <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	≥ 4 SV
B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (rDNS) <sup>2,3</sup>	10 µg
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribozilribitola fosfātu) <sup>2</sup>	2,5 µg
konjugētu ar tetanusu toksoīdu kā nesēju	5-10 µg
<sup>1</sup> adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta	Kopā: 0,26 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> adsorbēts uz alumīnija fosfāta.	Kopā: 0,40 mg Al <sup>3+</sup>
<sup>3</sup> ražots <i>Saccharomyces cerevisiae</i> šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju	

### 3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Laktoze  
Tiomersāls  
Nātrija hlorīds  
Ūdens injekcijām

### 4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai  
1 flakons: Pulveris  
1 flakons: Suspensija  
50 x 10 devas (5 ml)

### 5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

intramuskulārai ievadīšanai  
Pirms lietošanas sakratīt

### 6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.



**7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM/GGGG}

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Uzglabāt ledusskapī  
Nesasaldēt  
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTO PREPARĀTU VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠO PREPARĀTU (JA PIEMĒROJAMS)**

Iznīcināt atbilstoši vietējiem noteikumiem.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Beļģija

**12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

EU/1/04/301/005

**13. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
MONODEVAS IEPAKOJUMIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

DTPw HBV- Quintanrix  
I.M.

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 deva (0,5 ml)

Zāles vairs nav reģistrētas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
MONODEVAS IEPAKOJUMIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

HIB - Quintanrix  
I.M.

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

1 deva

Zāles vairs nav reģistrētas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
MULTIDEVU IEPAKOJUMIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

DTPw HBV- Quintanrix  
I.M.

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

2 devas (1 ml)

Zāles vairs nav reģistrētas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
MULTIDEVU IEPAKOJUMIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

HIB - Quintanrix  
I.M.

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

2 devas

Zāles vairs nav reģistrētas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
MULTIDEVU IEPAKOJUMIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

DTPw HBV- Quintanrix  
I.M.

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

10 devas (5 ml)

Zāles vairs nav reģistrētas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ  
MULTIDEVU IEPAKOJUMIEM**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS**

HIB - Quintanrix  
I.M.

**2. LIETOŠANAS METODE**

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz {MM/GGGG}

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija:

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

10 devas

Zāles vairs nav reģistrētas

**B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

Zāles vairs nav reģistrētas



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### Pirms jūsu bērns saņem vakcīnu, uzmanīgi izlasiet šo instrukciju.

- Saglabājiet šo lietošanas instrukciju, līdz jūsu bērns būs saņēmis pilnu vakcinācijas kursu. Jums var būt nepieciešams to izlasīt atkārtoti.
- Ja jums rodas papildus jautājumi, lūdzu, uzdodiet tos ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir izrakstīta jūsu bērnam un nav nododama citiem.

### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Quintanrix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms jūsu bērns saņem Quintanrix
3. Kā lietot Quintanrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Quintanrix uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

### Quintanrix, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (pilnšūnu), B hepatīta (rDNS) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta)

- 1 deva (0,5 ml) Quintanrix satur šādas aktīvās vielas:

Difterijas toksoīdu <sup>1</sup>	ne mazāk kā 30 starptautiskās vienības
Tetanus toksoīdu <sup>1</sup>	ne mazāk kā 60 starptautiskās vienības
Inaktivētu <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	ne mazāk kā 4 starptautiskās vienības
B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (rDNS) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramus
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribozilribitola fosfātu) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramus,
konjugētu ar tetanus toksoīdu kā nesēju	5-10 mikrogramiem

<sup>1</sup> adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta Kopā: 0,26 miligrami Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbēts uz alumīnija fosfāta Kopā: 0,40 miligrami Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> ražots *Saccharomyces cerevisiae* šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

- Vakcīnas palīgvielas ir: laktoze, tiomersāls (konservants), nātrija hlorīds un ūdens injekcijām.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Beļģija

### 1. KAS IR QUINTANRIX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Quintanrix ir balts, nedaudz pienam līdzīgs šķidrums, ko iegūst, sajaucot saturu no flakona, kas satur difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus pilnšūnu (Pw) un B hepatīta (HBV) šķidro komponentu (DTPw-HBV), kopā ar saturu no flakona, kas satur b tipa *Haemophilus influenzae* (HIB) pulveri. Abi komponenti ir pieejami stikla flakonos pa 1 devai, un, pirms jūsu bērns saņem vakcīnu, abi komponenti jā sajauc kopā.

Ir pieejami šādi Quintanrix iepakojuma lielumi:

- iepakojumā 1 flakons ar pulveri plus 1 flakons ar šķidrumu
- iepakojumā 100 flakoni ar pulveri plus 100 flakoni ar šķidrumu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Quintanrix ir vakcīna bērnu imunizācijai pret piecām infekcijas slimībām: difteriju, tetanusu (stingumkrampjiem), garo klepu (pertussis), B hepatītu un b tipa *Haemophilus influenzae* (noteiktu baktēriju veidu). Vakcīna darbojas, liekot organismam pašam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret šīm infekcijas slimībām.

- **Difterija:** Difterija galvenokārt skar elpceļus, bet dažreiz arī ādu. Parasti iekaisst (pietūkst) elpceļi, stipri apgrūtinot elpošanu un dažreiz izraisot nosmakšanu. Baktērijas arī atbrīvo toksīnu (indi), kas var radīt nervu bojājumus, kardioloģiskus traucējumus un pat nāvi.
- **Tetanus (stingumkrampji):** Stingumkrampju baktērijas iekļūst organismā caur iegriezumiem, skrambām vai brūcēm ādā. Brūces, kas ir īpaši uzņēmīgas pret infekciju, ir apdegumi, lūzumi, dziļi ievainojumi vai brūces, kurās ir iekļuvusi zeme, putekļi, zirga mēsli/mēslojums vai koka skaidas. Baktērijas atbrīvo toksīnu (indi), kas var izraisīt muskuļu stīvumu, sāpīgas muskuļu spazmas, krampju lēkmes un pat nāvi. Muskuļu krampji var būt pietiekami stipri, lai radītu mugurkaula lūzumus.
- **Garais klepus (pertussis):** Garais klepus ir ļoti infekcioza slimība. Šī slimība skar elpceļus, izraisot smagas klepus lēkmes, kas var traucēt normālu elpošanu. Klepu bieži pavada svilpjošs troksnis, bērnam ievēlnot elpu. Klepus var turpināties 1-2 mēnešus vai ilgāk. Garais klepus var izraisīt arī ausu infekcijas, bronhītu, kas var turpināties ilgi, pneimoniju, lēkmes, smadzeņu bojājumu un pat nāvi.
- **B hepatīts:** B hepatīta vīrusa infekcija var izraisīt aknu palielināšanos (iekaisumu). Vīruss ir atrodams inficēta cilvēka organisma šķidrums, piemēram, asinīs, spermā, maksts sekrētos un siekalās. Simptomi var neizpausties 6 nedēļu līdz 6 mēnešu laikā pēc inficēšanās. Cilvēki, kuri ir inficējušies, reizēm neizskatās vai nejūtas slimi. Citiem ir viegli, gripai līdzīgi simptomi, bet daži cilvēki var būt ļoti slimi. Viņiem var būt ārkārtīgs nogurums, tumšs urīns, gaiši izkārnījumi, dzeltenīga āda un/vai acu āboli (dzelte) un citi simptomi, kuru dēļ var būt nepieciešama hospitalizācija.

Vairums pieaugušo pilnībā izveseļojas no šīs slimības. Tomēr daži cilvēki, īpaši bērni, kuriem varētu nebūt radušies simptomi, var palikt inficēti. Viņus sauc par B hepatīta vīrusa nēsātājiem. B hepatīta nēsātāji savas dzīves laikā var inficēt citus. B hepatīta nēsātājiem pastāv risks saslimt ar smagām aknu slimībām, piemēram, cirozi (aknu sarētošanos) un aknu vēzi.

- **B tipa *Haemophilus influenzae* (HIB):** HIB infekcija visbiežāk izraisa smadzeņu iekaisumu (tūsku). Tai ir smagas komplikācijas, piemēram, garīga atpalcība, cerebrāla paralīze, kurlums, epilepsija vai daļējs aklums. HIB infekcija rada arī rīkles iekaisumu, kas dažos gadījumos izraisa nāvi nosmokingot. Retākos gadījumos baktērijas inficē arī asinis, sirdi, plaušas, kaulus, locītavas un acu un muts audus.

Vakcinācija ir vislabākais veids, kā aizsargāties pret šīm slimībām. Vakcīna nevar izraisīt inficēšanos ar difteriju, tetanusu (stingumkrampjiem), garo klepu, B hepatītu vai b tipa *Haemophilus influenzae*.

Quintanrix sastāvā esošie B hepatīta un b tipa *Haemophilus influenzae* komponenti var palīdzēt pasargāt jūsu bērnu tikai no inficēšanās ar B hepatītu vai b tipa *Haemophilus influenzae* vīrusiem. Tie nevar pasargāt jūsu bērnu no citām infekcijām, kas var skart aknas, vai no infekcijām, ko izraisa citas baktērijas, nevis b tipa *Haemophilus influenzae*, kā arī no citu mikroorganismu izraisīta meningīta.

## 2. PIRMS JŪSU BĒRNS SAŅEM QUINTANRIX

Šādos gadījumos jūsu bērnam nedrīkst ievadīt Quintanrix. Jums jāinformē ārsts:

- Ja jūsu bērnam ir bijuši veselības traucējumi pēc iepriekšējās vakcīnas ievadīšanas.

- Ja jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret Quintanrix vai kādu no šīs vakcīnas sastāvdaļām. Aktīvās vielas un citas Quintanrix sastāvdaļas ir uzskaitītas lietošanas instrukcijas sākumā. Pazīmes, kas norāda uz alerģisku reakciju, ir šādas: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska.
- Ja jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija uz kādu citu vakcīnu pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu vai b tipa *Haemophilus influenzae* izraisītām slimībām.
- Ja jūsu bērnam 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas pret garo klepu bija nervu sistēmas traucējumi (piemēram, atkārtotas lēkmes, apziņas traucējumi).
- Ja jūsu bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru (vairāk par 38°C). Šādā gadījumā vakcinācija jāatliek, līdz jūsu bērns izvesēļosies. Maznozīmīga infekcija, piemēram, saaukstēšanās, parasti nav jāņem vērā, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu.
- Ja zināt, ka jūsu bērnam ir alerģija.

**Sekojošos gadījumos ārsts var noteikt Jūsu bērnam pareizo vakcinācijas laiku un shēmu. Informējiet ārstu:**

- Ja, agrāk lietojot Quintanrix vai kādu citu vakcīnu pret garo klepu, jūsu bērnam bija kādi veselības sarežģījumi, it sevišķi tad, ja:
  - ◆ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bērnam bija augsta temperatūra (vairāk par 40°C)
  - ◆ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bērnam bija kolapss (vājums) vai šokam līdzīgs stāvoklis
  - ◆ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bērns 3 stundas vai ilgāk nepārtraukti raudāja
  - ◆ 3 dienu laikā pēc vakcinācijas bērnam bija krampju lēkmes ar augstu temperatūru vai bez tās
- Ja jūsu bērnam mēdz būt asiņošana vai viegli rodas zilumi
- Ja jūsu bērnam ir nosliece uz krampjiem paaugstinātas temperatūras gadījumā vai šādi dati ir ģimenes anamnēzē
- Ja jūsu bērns lieto kādu citu medikamentu vai nesen ir vakcinēts ar kādu citu vakcīnu. Ārsts pateiks Jums, ko darīt, ja Quintanrix tiek lietots vienlaikus ar citu vakcīnu vai medikamentu.

**Svarīga informācija par kādu no Quintanrix sastāvdaļām**

Šis preparāts kā konservantu satur tiomersālu, un ir iespējams, ka jūsu bērnam var rasties alerģiska reakcija. Pastāstiet ārstam, ja jūsu bērnam ir jebkāda alerģija.

**3. KĀ LIETOT QUINTANRIX**

Jūsu bērns saņems pavisam trīs injekcijas, katru ar vismaz viena mēneša intervālu. Katru injekciju ievadīs atsevišķas vizītes laikā. Pirmo injekciju var ievadīt, sākot ar 6 nedēļu vecumu. Ārsts vai medicīnas māsa jūs informēs, kad jums būs jāierodas saņemt turpmākās injekcijas. Ārsts vai medicīnas māsa veiks Quintanrix injekciju muskulī.

Ārsts informēs par iespējamo nepieciešamību ievadīt papildus devas.

Ja jūsu bērna vakcinācijas shēmā tiek izlaista otrā vai trešā injekcija, norunājiet ar ārstu citu vizīti pēc iespējas ātrāk.

Sekojiet līdzi, lai jūsu bērns saņemtu pilnu vakcinācijas kursu (trīs injekcijas). Ja tas nenotiek, Jūsu bērns no šīm slimībām var nebūt pilnībā pasargāts.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

**4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Jebkura vakcīna var izraisīt dažas blakusparādības.

Klīniskos pētījumos ar Quintanrix radās šādas blakusparādības:

- ◆ **Ļoti bieži** (vairāk nekā 1 uz 10 vakcīnas devām):
  - Sāpes, apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā
  - Paaugstināta temperatūra (augstāka par 37,5 °C)
  - Aizkaitināmība
  - Ēstgribas zudums
  - Miegainība
- ◆ **Bieži** (mazāk nekā 1 uz 10, bet vairāk nekā 1 uz 100 vakcīnas devām):
  - Sacietējums (ciets pietūkums)
  - Drudzis (vairāk nekā 39 °C)
- ◆ **Reti** (mazāk nekā 1 uz 1000 vakcīnas devām, bet vairāk nekā 1 uz 10 000 vakcīnas devām):
  - Bronhīts
  - Klepus
  - Vemšana
  - Kolapss (vājums) vai bezsamaņas vai samaņas zuduma epizodes
  - Lēkmes

Ievadot Quintanrix B hepatīta komponentu, ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 uz 10 000 vakcīnas devām) radās asiņošana vai vieglāka zilumu rašanās nekā parasti sakarā ar samazinātu asins šūnu, ko sauc par trombocītiem, skaitu.

Tāpat kā visām injicējamām vakcīnām, pastāv ārkārtīgi mazs alerģisku reakciju risks. Tās var izpausties kā lokāli vai plaši izsitumi, kas var būt niezoši vai pūslīšveida, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās vai samaņas zudums. Šādas reakcijas var rasties, pirms jūs atstājat ārsta kabinetu. Tomēr jebkurā gadījumā jums nekavējoties jāmeklē palīdzība.

Ja šīs reakcijas saglabājas vai kļūst smagākas, pasakiet to savam ārstam.

Šis preparāts kā konservantu satur tiomersālu, un ir iespējams, ka jūsu bērnam var rasties alerģiska reakcija.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

Neuztraucieties par šo iespējamo blakusparādību uzskaitījumu. Iespējams, ka vakcinācija jūsu bērnam neradīs nekādas blakusparādības.

## 5. QUINTANRIX UZGLABĀŠANA

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesalsdēt. Sasaldēšana sabojā vakcīnu.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš. Pēdējā diena, kad var izmantot vakcīnu, atbilst norādītā mēneša pēdējai dienai.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

### **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  
ninfo@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

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta :**

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:

Uzglabāšanas laikā DTPw-HBV komponentā var novērot baltas nogulsnes ar caurspīdīgu virspusējo slāni. Tā nav vakcīnas bojāšanās pazīme.

DTPw-HBV komponents labi jāsakrata, lai iegūtu homogēnu, duļķaini baltu suspensiju, un vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzami mehāniski piemaisījumi un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Visa pārpalikusī vakcīna un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Lai sajauktu vakcīnas sastāvu, šļircē ieviek DTPw-HBV komponentu saturošā flakona saturu un iešļircina flakonā, kurā ir HIB pulveris. Kad DTPw-HBV komponents ir pievienots HIB pulverim, maisījumu labi sakrata, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Pagatavotā vakcīna ir homogēna, duļķaina, balta suspensija.

Noņemiet un izmetiet vakcīnas sajaukšanai izmantoto adatu un vakcīnas ievadīšanai izmantojiet citu adatu. Pēc sastāva pagatavošanas vakcīna jāinjicē uzreiz.

Quintanrix nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai kādu no palīgvielām.

Quintanrix ir kontrindicēts, ja bērnam 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar garā klepus komponentu saturošu vakcīnu ir bijusi neskaidras etioloģijas encefalopātija. Šādā gadījumā vakcinācijas kurss jāturpina ar difterijas, stingumkrampju, B hepatīta un HIB vakcīnām.

Quintanrix, tāpat kā citu vakcīnu ievadīšanu ir jāatliek uz vēlāku laiku akūtu smagu slimību gadījumā, kas noris ar paaugstinātu temperatūru. Maznozīmīga infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav kontrindikācija vakcinācijai.

Ja hronoloģiskā saistībā ar Quintanrix ievadīšanu rodas kāda no sekojošām reakcijām, rūpīgi jāizvērtē lēmums par garā klepus komponentu saturošas vakcīnas turpmāko devu ievadīšanu:

- Temperatūra  $\geq 40,0$  °C 48 stundu laikā, kas nav cita identificējama cēloņa izraisīta.
- Kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniskas-hiporeaktivitātes epizodes) 48 stundu laikā.
- Nepārtraukta raudāšana, kas ilgst  $\geq 3$  stundas un ir radusies 48 stundu laikā.
- Krampji ar vai bez drudža, kas radusies 3 dienu laikā.

Var būt apstākļi, piemēram, augsta saslimstība ar garo klepu, kad potenciālā lietderība atsver iespējamo risku.

Tāpat kā ievadot visas injicējamās vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai reto iespējamo anafilaktisko reakciju gadījumiem pēc vakcīnas ievadīšanas.

Quintanrix ir jāievada dziļas intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams augšstilba anterolaterālajā virsmā.

Quintanrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

### Pirms jūsu bērns saņem vakcīnu, uzmanīgi izlasiet šo instrukciju.

- Saglabājiet šo lietošanas instrukciju, līdz jūsu bērns būs saņēmis pilnu vakcinācijas kursu. Jums var būt nepieciešams to izlasīt atkārtoti.
- Ja jums rodas papildus jautājumi, lūdzu, uzdodiet tos ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir izrakstīta jūsu bērnam un nav nododama citiem.

### Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Quintanrix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms jūsu bērns saņem Quintanrix
3. Kā lietot Quintanrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Quintanrix uzglabāšana
6. Sīkāka informācija

### Quintanrix, pulveris un suspensija injekciju suspensijas pagatavošanai, multideva

Difterijas, stingumkrampju, garā klepus (pilnšūnu), B hepatīta (rDNS) un b tipa *Haemophilus influenzae* konjugāta vakcīna (adsorbēta).

- Aktīvās vielas, ko satur 1 deva (0,5 ml) Quintanrix, ir šādas:

Difterijas toksoīdu <sup>1</sup>	ne mazāk kā 30 starptautiskās vienības
Tetanusu toksoīdu <sup>1</sup>	ne mazāk kā 60 starptautiskās vienības
Inaktivētu <i>Bordetella pertussis</i> <sup>2</sup>	ne mazāk kā 4 starptautiskās vienības
B hepatīta vīrusa virsmas antigēnu (rDNS) <sup>2,3</sup>	10 mikrogramus
b tipa <i>Haemophilus influenzae</i> polisaharīdu (poliribozilribitola fosfātu) <sup>2</sup>	2,5 mikrogramus,
konjugētu ar tetanusu toksoīdu kā nesēju	5-10 mikrogramiem

<sup>1</sup> adsorbēts uz alumīnija hidroksīda, hidratēta Kopā: 0,26 miligrami Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> adsorbēts uz alumīnija fosfāta Kopā: 0,40 miligrami Al<sup>3+</sup>

<sup>3</sup> ražots *Saccharomyces cerevisiae* šūnās ar rekombinantās DNS tehnoloģiju

- Vakcīnas palīgvielas ir: laktoze, tiomersāls (konservants), nātrijs hlorīds un ūdens injekcijām.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Beļģija

## 1. KAS IR QUINTANRIX UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Quintanrix ir balts, nedaudz pienam līdzīgs šķidrums, ko iegūst, sajaucot saturu no flakona, kas satur difterijas (D), stingumkrampju (T), garā klepus pilnšūnu (Pw) un B hepatīta (HBV) šķidro komponentu (DTPw-HBV), kopā ar saturu no flakona, kas satur b tipa *Haemophilus influenzae* (HIB) pulveri. Abi komponenti ir pieejami stikla flakonos pa 2 devām vai 10 devām, un, pirms jūsu bērns saņem vakcīnu, abi komponenti jā sajauc kopā.

Ir pieejami šādi Quintanrix iepakojuma lielumi:

### 2 devām:

- iepakojumā 1 flakons ar pulveri plus 1 flakons ar šķidrumu
- iepakojumā 100 flakoni ar pulveri plus 100 flakoni ar šķidrumu



### 10 devām:

- iepakojumā 50 flakoni ar pulveri plus 50 flakoni ar šķidrumu

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Quintanrix ir vakcīna bērnu imunizācijai pret piecām infekcijas slimībām: difteriju, tetanusu (stingumkrampjiem), garo klepu (pertussis), B hepatītu un b tipa *Haemophilus influenzae* (noteiktu baktēriju veidu). Vakcīna darbojas, liekot organismam pašam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret šīm infekcijas slimībām.

- **Difterija:** Difterija galvenokārt skar elpceļus, bet dažreiz arī ādu. Parasti iekais (pietūkst) elpceļi, stipri apgrūtinot elpošanu un dažreiz izraisot nosmakšanu. Baktērijas arī atbrīvo toksīnu (indi), kas var radīt nervu bojājumus, kardioloģiskus traucējumus un pat nāvi.
- **Tetanus (stingumkrampji):** Stingumkrampju baktērijas iekļūst organismā caur iegriezumiem, skrambām vai brūcēm ādā. Brūces, kas ir īpaši uzņēmīgas pret infekciju, ir apdegumi, lūzumi, dziļi ievainojumi vai brūces, kurās ir iekļuvusi zeme, putekļi, zirga mēsli/mēslojums vai koka skaidas. Baktērijas atbrīvo toksīnu (indi), kas var izraisīt muskuļu stīvumu, sāpīgas muskuļu spazmas, krampju lēkmes un pat nāvi. Muskuļu krampji var būt pietiekami stipri, lai radītu mugurkaula lūzumus.
- **Garais klepus (pertussis):** Garais klepus ir ļoti infekcioza slimība. Šī slimība skar elpceļus, izraisot smagas klepus lēkmes, kas var traucēt normālu elpošanu. Klepu bieži pavada svilpošs troksnis, bērnam ievēlnot elpu. Klepus var turpināties 1-2 mēnešus vai ilgāk. Garais klepus var izraisīt arī ausu infekcijas, bronhītu, kas var turpināties ilgi, pneimoniju, lēkmes, smadzeņu bojājumu un pat nāvi.
- **B hepatīts:** B hepatīta vīrusa infekcija var izraisīt aknu palielināšanos (iekaisumu). Vīruss ir atrodams inficēta cilvēka organisma šķidrums, piemēram, asinīs, spermā, maksts sekrētos un siekalās. Simptomi var neizpausties 6 nedēļu līdz 6 mēnešu laikā pēc inficēšanās. Cilvēki, kuri ir inficējušies, reizēm neizskatās vai nejūtas slimi. Citiem ir viegli, gripai līdzīgi simptomi, bet daži cilvēki var būt ļoti slimi. Viņiem var būt ārkārtīgs nogurums, tumšs urīns, gaiši izkārnījumi, dzeltenīga āda un/vai acu āboli (dzelte) un citi simptomi, kuru dēļ var būt nepieciešama hospitalizācija.

Vairums pieaugušo pilnībā izveseļojas no šīs slimības. Tomēr daži cilvēki, īpaši bērni, kuriem varētu nebūt radušies simptomi, var palikt inficēti. Viņus sauc par B hepatīta vīrusa nēsātājiem. B hepatīta nēsātāji savas dzīves laikā var inficēt citus. B hepatīta nēsātājiem pastāv risks saslimt ar smagām aknu slimībām, piemēram, cirozi (aknu sarētošanos) un aknu vēzi.

- **B tipa *Haemophilus influenzae* (HIB):** HIB infekcija visbiežāk izraisa smadzeņu iekaisumu (tūsku). Tai ir smagas komplikācijas, piemēram, garīga atpalcība, cerebrāla paralīze, kurlums, epilepsija vai daļējs aklums. HIB infekcija rada arī rīkles iekaisumu, kas dažos gadījumos izraisa nāvi nosmokit. Retākos gadījumos baktērijas inficē arī asinis, sirdi, plaušas, kaulus, locītavas un acu un mutes audus.

Vakcinācija ir vislabākais veids, kā aizsargāties pret šīm slimībām. Vakcīna nevar izraisīt inficēšanos ar difteriju, tetanusu (stingumkrampjiem), garo klepu, B hepatītu vai b tipa *Haemophilus influenzae*. Quintanrix sastāvā esošie B hepatīta un b tipa *Haemophilus influenzae* komponenti var palīdzēt pasargāt jūsu bērnu tikai no inficēšanās ar B hepatītu vai b tipa *Haemophilus influenzae* vīrusiem. Tie nevar pasargāt jūsu bērnu no citām infekcijām, kas var skart aknas, vai no infekcijām, ko izraisa citas baktērijas, nevis b tipa *Haemophilus influenzae*, kā arī no citu mikroorganismu izraisīta meningīta.

## 2. PIRMS JŪSU BĒRNS SAŅEM QUINTANRIX

### **Šādos gadījumos jūsu bērnam nedrīkst ievadīt Quintanrix. Jums jāinformē ārsts:**

- Ja jūsu bērnam ir bijuši veselības traucējumi pēc iepriekšējās vakcīnas ievadīšanas.
- Ja jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija pret Quintanrix vai kādu no šīs vakcīnas sastāvdaļām. Aktīvās vielas un citas Quintanrix sastāvdaļas ir uzskaitītas lietošanas instrukcijas sākumā. Pazīmes, kas norāda uz alerģisku reakciju, ir šādas: niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska.
- Ja jūsu bērnam agrāk ir bijusi alerģiska reakcija uz kādu citu vakcīnu pret difteriju, stingumkrampjiem, garo klepu, B hepatītu vai b tipa Haemophilus influenzae izraisītām slimībām.
- Ja jūsu bērnam 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas pret garo klepu bija nervu sistēmas traucējumi (piemēram, atkārtotas lēkmes, apziņas traucējumi)..
- Ja jūsu bērnam ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru (vairāk par 38°C). Šādā gadījumā vakcinācija jāatliek, līdz jūsu bērns izvesēļosies. Maznozīmīga infekcija, piemēram, saaukstēšanās, parasti nav jāņem vērā, tomēr vispirms konsultējieties ar ārstu.
- Ja zināt, ka jūsu bērnam ir alerģija.

### **Sekojošos gadījumos ārsts var noteikt jūsu bērnam pareizo vakcinācijas laiku un shēmu. Informējiet ārstu:**

- Ja, agrāk lietojot Quintanrix vai kādu citu vakcīnu pret garo klepu, jūsu bērnam bija kādi veselības sarežģījumi, it sevišķi tad, ja:
  - ◆ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bērnam bija augsta temperatūra (vairāk par 40°C)
  - ◆ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bērnam bija kolapss (vājums) vai šokam līdzīgs stāvoklis
  - ◆ 48 stundu laikā pēc vakcinācijas bērns 3 stundas vai ilgāk nepārtraukti raudāja
  - ◆ 3 dienu laikā pēc vakcinācijas bērnam bija krampju lēkmes ar augstu temperatūru vai bez tās
- Ja jūsu bērnam mēdz būt asiņošana vai viegli rodas zilumi
- Ja jūsu bērnam ir nosliece uz krampjiem paaugstinātas temperatūras gadījumā vai šādi dati ir ģimenes anamnēzē
- Ja jūsu bērns lieto kādu citu medikamentu vai nesen ir vakcinēts ar kādu citu vakcīnu. Ārsts pateiks jums, ko darīt, ja Quintanrix tiek lietots vienlaikus ar citu vakcīnu vai medikamentu.

### **Svarīga informācija par kādu no Quintanrix sastāvdaļām**

Šis preparāts kā konservantu satur tiomersālu, un ir iespējams, ka jūsu bērnam var rasties alerģiska reakcija. Pastāstiet ārstam, ja jūsu bērnam ir jebkāda alerģija.

## **3. KĀ LIETOT QUINTANRIX**

Jūsu bērns saņems pavisam trīs injekcijas, katru ar vismaz viena mēneša intervālu. Katru injekciju ievadīs atsevišķas vizītes laikā. Pirmo injekciju var ievadīt, sākot ar 6 nedēļu vecumu. Ārsts vai medicīnas māsa jūs informēs, kad jums būs jāierodas saņemt turpmākās injekcijas. Ārsts vai medicīnas māsa veiks Quintanrix injekciju muskulī.

Ārsts informēs par iespējamo nepieciešamību ievadīt papildus devas.

Ja jūsu bērna vakcinācijas shēmā tiek izlaista otrā vai trešā injekcija, norunājiet ar ārstu citu vizīti pēc iespējas ātrāk.

Seko jiet līdzī, lai jūsu bērns saņemtu pilnu vakcinācijas kursu (trīs injekcijas). Ja tas nenotiek, jūsu bērns no šīm slimībām var nebūt pilnībā pasargāts.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

#### 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Jebkura vakcīna var izraisīt dažas blakusparādības.

Klīniskos pētījumos ar Quintanrix radās šādas blakusparādības:

- ◆ **Ļoti bieži** (vairāk nekā 1 uz 10 vakcīnas devām):
  - Sāpes, apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā
  - Paaugstināta temperatūra (augstāka par 37,5 °C)
  - Aizkaitināmība
  - Ēstgribas zudums
  - Miegainība
- ◆ **Bieži** (mazāk nekā 1 uz 10, bet vairāk nekā 1 uz 100 vakcīnas devām):
  - Sacietējums (ciets pietūkums)
  - Drudzis (vairāk nekā 39 °C)
- ◆ **Reti** (mazāk nekā 1 uz 1000 vakcīnas devām, bet vairāk nekā 1 uz 10 000 vakcīnas devām):
  - Bronhīts
  - Klepus
  - Vemšana
  - Kolapss (vājums) vai bezsamaņas vai samaņas zuduma epizodes
  - Lēkmes

Ievadot Quintanrix B hepatīta komponentu, ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 uz 10 000 vakcīnas devām) radās asiņošana vai vieglāka zilumu rašanās nekā parasti sakarā ar samazinātu asins šūnu, ko sauc par trombocītiem, skaitu.

Tāpat kā visām injicējamām vakcīnām, pastāv ārkārtīgi mazs alerģisku reakciju risks. Tās var izpausties kā lokāli vai plaši izsitumi, kas var būt niezoši vai pūslīšveida, acu un sejas pietūkums, apgrūtināta elpošana vai rīšana, pēkšņa asinsspiediena pazemināšanās vai samaņas zudums. Šādas reakcijas var rasties, pirms jūs atstājat ārsta kabinetu. Tomēr jebkurā gadījumā jums nekavējoties jāmeklē palīdzība.

Ja šīs reakcijas saglabājas vai kļūst smagākas, pasakiet to savam ārstam.

Šis preparāts kā konservantu satur tiomersālu, un ir iespējams, ka jūsu bērnam var rasties alerģiska reakcija.

Ja novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas, lūdzam par tām ziņot ārstam vai farmaceitam.

Neuztraucieties par šo iespējamo blakusparādību uzskaitījumu. Iespējams, ka vakcinācija jūsu bērnam neradīs nekādas blakusparādības.

#### 5. QUINTANRIX UZGLABĀŠANA

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesaldēt. Sasaldēšana sabojā vakcīnu.

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot, ja beidzies uz iepakojuma norādītais derīguma termiņš. Pēdējā diena, kad var izmantot vakcīnu, atbilst norādītā mēneša pēdējai dienai.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

### **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  
ninfo@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

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta :**  
-----

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes profesionāļiem:

Uzglabāšanas laikā DTPw-HBV komponentā var novērot baltas nogulsnes ar caurspīdīgu virspusējo slāni. Tā nav vakcīnas bojāšanās pazīme.

DTPw-HBV komponents labi jāsakrata, lai iegūtu homogēnu, duļķaini baltu suspensiju, un vizuāli jāpārbauda, vai tajā nav redzamai mehāniski piemaisījumi un/vai nav izmainīts tās fizikālais izskats. Visa pārpalikusī vakcīna un izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Lai sajauktu vakcīnas sastāvu, šļircē ievēl DTPw-HBV komponentu saturošā flakona saturu un iešļircina flakonā, kurā ir HIB pulveris. Kad DTPw-HBV komponents ir pievienots HIB pulverim, maisījumu labi sakrata, līdz pulveris ir pilnībā izšķīdis. Pagatavotā vakcīna ir homogēna, duļķaina, balta suspensija.

Noņemiet un izmetiet vakcīnas sajaukšanai izmantoto adatu un vakcīnas ievadīšanai izmantojiet citu adatu. Pēc sastāva pagatavošanas vakcīna jāinjicē uzreiz.

Quintanrix nedrīkst ievadīt pacientiem, kuriem ir paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām vai kādu no palīgvielām.

Quintanrix ir kontrindicēts, ja bērnam 7 dienu laikā pēc iepriekšējās vakcinācijas ar garā klepus komponentu saturošu vakcīnu ir bijusi neskaidras etioloģijas encefalopātija. Šādā gadījumā vakcinācijas kurss jāturpina ar difterijas, stingumkrampju, B hepatīta un HIB vakcīnām.

Quintanrix, tāpat kā citu vakcīnu ievadīšanu ir jāatliek uz vēlāku laiku akūtu smagu slimību gadījumā, kas noris ar paaugstinātu temperatūru. Maznozīmīga infekcija, piemēram, saaukstēšanās, nav kontrindikācija vakcinācijai.

Ja hronoloģiskā saistībā ar Quintanrix ievadīšanu rodas kāda no sekojošām reakcijām, rūpīgi jāizvērtē lēmums par garā klepus komponentu saturošas vakcīnas turpmāko devu ievadīšanu:

- Temperatūra  $\geq 40,0$  °C 48 stundu laikā, kas nav cita identificējama cēloņa izraisīta.
- Kolapss vai šokam līdzīgs stāvoklis (hipotoniskas-hiporeaktivitātes epizodes) 48 stundu laikā.
- Nepārtraukta raudāšana, kas ilgst  $\geq 3$  stundas un ir radusies 48 stundu laikā.
- Krampji ar vai bez drudža, kas radusies 3 dienu laikā.

Var būt apstākļi, piemēram, augsta saslimstība ar garo klepu, kad potenciālā lietderība atsver iespējamo risku.

Tāpat kā ievadot visas injicējamās vakcīnas, vienmēr jābūt viegli pieejamai medicīniskai ārstēšanai un uzraudzībai reto iespējamo anafilaktisko reakciju gadījumiem pēc vakcīnas ievadīšanas.

Quintanrix ir jāievada dziļas intramuskulāras injekcijas veidā, vēlams augšstilba anterolaterālajā virsmā.

Quintanrix nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.