

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Quintanrix, proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (pełnokomórkowa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) oraz przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b skoniugowana (adsorbowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 jednostek międzynarodowych
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 60 jednostek międzynarodowych
Inaktywowany szczep <i>Bordetella pertussis</i> ²	nie mniej niż 4 jednostki międzynarodowe
Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramów
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) ²	2,5 mikrograma
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem	5-10 mikrogramów

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym

ogółem: 0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowane na fosforanie glinu

ogółem: 0,40 miligrama Al³⁺

³ uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań
Płynna komponenta (DTPw-HBV) zawierająca toksoid błonicy, toksoid tężcowy, składnik krztuścowy (pełnokomórkowy), antygen wirusa zapalenia wątroby typu B jest białą, mętną zawiesiną. Liofilizowana komponenta *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) ma postać białego proszku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Quintanrix jest wskazana do szczepienia pierwotnego niemowląt (w pierwszym roku życia) przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby (WZW) typu B i zakażeniom wywoływanych przez *Haemophilus influenzae* typu b oraz do szczepienia uzupełniającego dzieci w drugim roku życia.

Stosowanie szczepionki Quintanrix powinno być zgodne z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie pierwotne:

Schemat szczepienia pierwotnego składa się z trzech dawek po 0,5 ml podanych w odstępach, co najmniej 4 tygodni w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia, zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Pierwsza dawka może być podana w szóstym tygodniu życia. W badaniach klinicznych oceniano

następujące schematy: 2-4-6 miesiąc życia, 3-4-5 miesiąc życia oraz 6-10-14 tydzień życia. Schemat 3-5-12 miesiąc życia nie był oceniany.

Quinaxrix może być podany dzieciom, które po urodzeniu otrzymały szczepionkę przeciwko WZW typu B.

W przypadku dzieci urodzonych przez matki zakażone wirusem zapalenia wątroby typu B, postępowanie immunoprofilaktyczne przeciwko WZW typu B nie powinno być modyfikowane. W takiej sytuacji wymagane może być podanie dodatkowej dawki szczepionki przeciwko WZW typu B zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepienie uzupełniające:

Po zakończeniu cyklu szczepienia pierwotnego dawka uzupełniająca powinna zostać podana najlepiej przed ukończeniem drugiego roku życia. Szczepienie uzupełniające powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Quinaxrix może być zastosowany w celu wzmocnienia odpowiedzi na antygeny DTP, HBV i Hib, pod warunkiem, że skład szczepionki odpowiada oficjalnym zaleceniom dotyczącym szczepienia uzupełniającego. Dawka uzupełniająca powinna zostać podana najlepiej, co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepienia pierwotnego.

Sposób podawania

Szczepionka Quinaxrix powinna być podawana głęboko domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Szczepionka Quinaxrix jest przeciwwskazana u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznaną etiologią, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej komponentę krztuścową. U tych dzieci należy kontynuować szczepienie szczepionkami przeciwko błonicy, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i Hib.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u dzieci w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych podanie szczepionki Quinaxrix powinno być odroczone. Łagodna infekcja, jak na przykład przeziębienie, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i ryzyka wystąpienia działań niepożądanych).

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku rzadko występującej po szczepieniu reakcji anafilaktycznej. Dzieci szczepione powinny pozostawać pod opieką medyczną przez okres, co najmniej 30 minut.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem szczepionką Quinaxrix, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnych dawek szczepionki zawierającej składnik krztuścowy:

- Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik.
- Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno – hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin.

- Nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin.
- Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni.

W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Szczepionka Quintanrix powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym szczepionki może u nich wystąpić krwawienie. Zaleca się zastosowanie cienkiej igły i mocnego ucisku w miejscu wstrzyknięcia (bez rozmasowywania) przez co najmniej 2 minuty po podaniu.

Quintanrix w żadnym przypadku nie powinien być podawany dożylnie.

Szczepionka nie ochroni przed zakażeniem powodowanym innymi czynnikami wywołującymi zapalenie wątroby takimi jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C czy typu E.

Komponenta Hib szczepionki nie chroni przed chorobami wywołanymi przez serotypy otoczkowe inne niż *Haemophilus influenzae* typ b, ani przed zapaleniem opon mózgowych wywołanym przez inne drobnoustroje.

Drgawki gorączkowe w wywiadzie oraz drgawki lub zespół nagłej śmierci niemowląt (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) zgłaszane w wywiadzie rodzinnym nie stanowią przeciwwskazania do szczepienia. Zaszczepieni pacjenci, z drgawkami gorączkowymi w wywiadzie, powinni być dokładnie obserwowani, ponieważ takie objawy niepożądane mogą pojawić się w ciągu 2-3 dni po szczepieniu.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

W związku z tym, że polisacharydowy antygen otoczkowy wydalany jest z moczem, wynik testu wykrywającego ten antygen w moczu może być dodatni w ciągu 1-2 tygodni po podaniu szczepionki. W tym okresie, w celu potwierdzenia infekcji wywołanej przez *Haemophilus influenzae* typ b, należy przeprowadzić inne badania.

Leczenie przeciwgorączkowe powinno być zastosowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas szczepień pediatrycznych jest często praktykowane jednoczesne podawanie różnych szczepionek w postaci wstrzyknięć w różne miejsca ciała.

Ograniczone dane wskazują, że nie ma interferencji z odpowiedzią immunologiczną na antygeny odry, świnki, różyczki (MMR) i OPV. Pomimo, braku danych dotyczących odpowiedzi immunologicznej na antygen Bacille-Calmette-Guérin (BCG), wystąpienie interferencji nie jest spodziewane.

Tak jak w przypadku innych szczepień, u pacjentów z zaburzeniami odporności lub otrzymujących leki immunosupresyjne może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

4.6 Ciąża i laktacja

Szczepionka Quintanrix nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych, dlatego nie ma informacji na temat bezpieczeństwa szczepionki podczas stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne objęły około 1340 zdrowych dzieci od 6 tygodnia życia, którym podawano szczepionkę Quintanrix w cyklu szczepienia pierwotnego.

W badaniach tych najczęściej zgłaszanymi objawami po podaniu szczepionki były ból w miejscu podania, gorączka (mierzona pod pachą $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$) i drażliwość, obserwowane po podaniu około 50% wszystkich dawek.

Działania niepożądane wymienione są poniżej.

Częstości występowania są podane jako:

Bardzo często:	(>1/10)
Często:	(>1/100, <1/10)
Niezbyt często:	(>1/1 000, <1/100)
Rzadko:	(>1/10 000, <1/1 000)
Bardzo rzadko:	(<1/10 000), w tym pojedyncze zgłoszenia

Zaburzenia psychiczne:

bardzo często: drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego:

bardzo często: senność

rzadko: zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotonii – hiporeaktywności), drgawki

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

rzadko: zapalenie oskrzeli, kaszel

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

bardzo często: utrata apetytu

rzadko: wymioty

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

bardzo często: ból, zaczerwienienie i obrzęk, gorączka (mierzona pod pachą $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

często: stwardnienie, gorączka (mierzona pod pachą $>39^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $>39,5^{\circ}\text{C}$)

Szczepionkę Quintanrix podano jako dawkę uzupełniającą 435 dzieciom w drugim roku życia. Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie dawki uzupełniającej jest potencjalnie związane ze wzrostem częstości występowania łagodnych objawów niepożądanych takich jak gorączka i odczyny miejscowe.

Działania niepożądane zgłaszane po szczepieniu uzupełniającym wymienione są poniżej.

Zaburzenia psychiczne:

bardzo często: drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego:

bardzo często: senność

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

bardzo często: utrata apetytu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

bardzo często: ból, zaczerwienienie i obrzęk, gorączka (mierzona pod pachą $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

często: gorączka (mierzona pod pachą $>39^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $>39,5^{\circ}\text{C}$)

niezbyt często: stwardnienie

Reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny i pokrzywka po podaniu szczepionek zawierających składniki DTP, HBV oraz Hib, zgłaszane były bardzo rzadko.

Podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu innych szczepionek zawierających komponentę wirusowego zapalenia wątroby typu B bardzo rzadko odnotowano wystąpienie reakcji przypominających chorobę posurowiczą oraz trombocytopenii (małopłytkowości).

Ten produkt leczniczy zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący, co może powodować reakcje uczuleniowe (patrz punkt 4.3).

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC: J07CA10.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Odpowiedź immunologiczna po trzech dawkach szczepienia pierwotnego oceniana była w pięciu badaniach klinicznych: u 297 niemowląt szczepionych w 6, 10 i 14 tygodniu życia, u 685 niemowląt szczepionych w 2, 4 i 6 miesiącu życia oraz u 107 niemowląt szczepionych w 3, 4 i 5 miesiącu życia. Wyniki uzyskane w różnych badaniach wykazują, że po miesiącu od zakończenia szczepienia pierwotnego 95,5% i 99,9% osób posiada przeciwciała przeciwko odpowiednio błonicy i tężcowi o mianie $\geq 0,1$ j.m./ml. W tym samym czasie odsetek niemowląt z mianami przeciwciał anty-PRP $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ wynosił $> 99\%$, a odsetek z mianami przeciwciał anty-HBs ≥ 10 mj.m./ml wynosił 97,3%. U ponad 99% pacjentów stwierdzono odpowiedź na komponentę krztuścową szczepionki, zdefiniowaną jako pojawienie się przeciwciał u pacjentów uprzednio seronegatywnych (miano przeciwciał przed szczepieniem < 15 j. ELISA/ml) lub osiągnięcie miana przeciwciał po szczepieniu przynajmniej równego poziomowi u pacjentów seropozytywnych przed szczepieniem, w związku z obecnością przeciwciał matczynych.

Współczynnik seroprotekcji i odpowiedź poszczepienna były podobne w przypadku trzech zastosowanych schematów szczepienia z wyjątkiem przeciwciał anty-HBs. Współczynnik seroprotekcji dla przeciwciał anty-HBs (≥ 10 mj.m./ml) obserwowany w schemacie 6, 10 i 14 tydzień były niższy, co uwidoczono w tabeli poniżej, ale wobec małej liczebności grupy badanej, różnica ta wydaje się być nieistotna klinicznie:

schemat 2, 4, 6 miesiąc N = 672	schemat 3, 4, 5 miesiąc N = 107	schemat 6, 10, 14 tydzień N = 97
98,9%	95,3%	92,8%

--	--	--

Istnieje ograniczona liczba informacji na temat utrzymywania się odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu pierwotnym szczepionką Quintanrix, jak również na temat immunogenności dawek uzupełniających. Wyniki badania pilotażowego wykazały, że w grupie 63 niemowląt szczepionych według schematu pierwotnego w 6, 10 i 14 tygodniu życia ponad 80% posiada przeciwciała przeciwko błonicy, tężcowi, antygenowi HBs i PRP na poziomie uznanym za ochronny. Czterdzieści jeden procent posiada przeciwciała przeciw krztuścowi. Dane uzyskane z badań klinicznych wykazują, że szczepionka Quintanrix podana jako dawka uzupełniająca w drugim roku życia wywołuje ponad 10-krotny wzrost średniego miana przeciwciał w stosunku do wszystkich składników szczepionki.

Należy oczekiwać, że szczepienie szczepionką Quintanrix chroni także przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D (wywołanym przez czynnik delta), ponieważ wirusowe zapalenie wątroby typu D nie występuje bez współistniejącego WZW typu B.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania bezpieczeństwa ze szczepionką nie były przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizowana komponenta Hib:

Laktoza

Płynna komponenta DTPw-HBV:

Tiomersal

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań.

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, rozpuszczonej szczepionki Quintanrix nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

Zaleca się zużyć natychmiast po rozpuszczeniu. Jakkolwiek szczepionka po rozpuszczeniu zachowuje trwałość do 8 godzin w temperaturze 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (butylowym) zawierającej 1 dawkę.
0,5 ml zawiesiny w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (butylowym) zawierającej 1 dawkę.

Rodzaje opakowań:

- wielkość opakowania: 1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z zawiesiną
- wielkość opakowania: 100 fiolek z proszkiem i 100 fiolek z zawiesiną

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

W trakcie przechowywania w komponencie DTPw-HBV może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Komponentę DTPw-HBV należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny i obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Szczepionkę należy przygotować poprzez nabranie do strzykawki całej objętości fiolki zawierającej zawiesinę DTPw-HBV i dodanie jej do fiolki zawierającej proszek Hib. Po dodaniu zawiesiny DTPw-HBV do proszku Hib, należy wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Przygotowana szczepionka ma postać jednolitej, mętnej, białej zawiesiny.

Należy usunąć i zniszczyć igłę używaną do rozpuszczenia i zastąpić ją drugą igłą do podania szczepionki. Po rozpuszczeniu szczepionka powinna być podana natychmiast.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17/02/2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Quintanrix, proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań, szczepionka wielodawkowa

Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (pełnokomórkowa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) oraz przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b skoniugowana (adsorbowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 jednostek międzynarodowych
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 60 jednostek międzynarodowych
Inaktywowany szczep <i>Bordetella pertussis</i> ²	nie mniej niż 4 jednostki międzynarodowe
Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramów
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) ²	2,5 mikrograma
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem	5-10 mikrogramów

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym

ogółem: 0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowane na fosforanie glinu

ogółem: 0,40 miligrama Al³⁺

³ uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

Opakowanie wielodawkowe. Informacje na temat ilości dawek w 1 fiołce, patrz punkt 6.5.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

Płynna komponenta (DTPw-HBV) zawierająca toksoid błonicy, toksoid tężcowy, składnik krztuścowy (pełnokomórkowy), antygen wirusa zapalenia wątroby typu B jest białą, mętną zawiesiną. Liofilizowana komponenta *Haemophilus influenzae* typu b (Hib) ma postać białego proszku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Quintanrix jest wskazana do szczepienia pierwotnego niemowląt (w pierwszym roku życia) przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby (WZW) typu B i zakażeniom wywoływanym przez *Haemophilus influenzae* typu b oraz do szczepienia uzupełniającego dzieci w drugim roku życia.

Stosowanie szczepionki Quintanrix powinno być zgodne z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie pierwotne:

Schemat szczepienia pierwotnego składa się z trzech dawek po 0,5 ml podanych w odstępach, co najmniej 4 tygodni w ciągu pierwszych sześciu miesięcy życia, zgodnie z lokalnymi zaleceniami. Pierwsza dawka może być podana w szóstym tygodniu życia. W badaniach klinicznych oceniano następujące schematy: 2-4-6 miesiąc życia, 3-4-5 miesiąc życia oraz 6-10-14 tygodni życia. Schemat 3-5-12 miesiąc życia nie był oceniany.

Quinanrix może być podany dzieciom, które po urodzeniu otrzymały szczepionkę przeciwko WZW typu B.

W przypadku dzieci urodzonych przez matki zakażone wirusem zapalenia wątroby typu B, postępowanie immunoprophylaktyczne przeciwko WZW typu B nie powinno być modyfikowane. W takiej sytuacji wymagane może być podanie dodatkowej dawki szczepionki przeciwko WZW typu B zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepienie uzupełniające:

Po zakończeniu cyklu szczepienia pierwotnego dawka uzupełniająca powinna zostać podana najlepiej przed ukończeniem drugiego roku życia. Szczepienie uzupełniające powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Quintanrix może być zastosowany w celu wzmocnienia odpowiedzi na antygeny DTP, HBV i Hib, pod warunkiem, że skład szczepionki odpowiada oficjalnym zaleceniom dotyczącym szczepienia uzupełniającego. Dawka uzupełniająca powinna zostać podana najlepiej, co najmniej 6 miesięcy po ostatniej dawce szczepienia pierwotnego.

Sposób podawania

Szczepionka Quintanrix powinna być podawana głęboko domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Szczepionka Quintanrix jest przeciwwskazana u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznaną etiologią, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej komponentę krztuścową. U tych dzieci należy kontynuować szczepienie szczepionkami przeciwko błonicy, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i Hib.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u dzieci w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych podanie szczepionki Quintanrix powinno być odroczone. Łagodna infekcja, jak na przykład przeziębienie, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i ryzyka wystąpienia działań niepożądanych).

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku rzadko występującej po szczepieniu reakcji anafilaktycznej. Dzieci szczepione powinny pozostawać pod opieką medyczną przez okres, co najmniej 30 minut.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem szczepionką Quintanrix, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnych dawek szczepionki zawierającej składnik krztuścowy:

- Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik.
- Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno – hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin.
- Nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin.
- Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni.

W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Szczepionka Quintanrix powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ po podaniu domięśniowym szczepionki może u nich wystąpić krwawienie. Zaleca się zastosowanie cienkiej igły i mocnego ucisku w miejscu wstrzyknięcia (bez rozmasowywania) przez co najmniej 2 minuty po podaniu.

Quintanrix w żadnym przypadku nie powinien być podawany dożylnie.

Szczepionka nie ochroni przed zakażeniem powodowanym innymi czynnikami wywołującymi zapalenie wątroby takimi jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C czy typu E.

Komponenta Hib szczepionki nie chroni przed chorobami wywołanymi przez serotypy otoczkowe inne niż *Haemophilus influenzae* typ b, ani przed zapaleniem opon mózgowych wywołanym przez inne drobnoustroje.

Drgawki gorączkowe w wywiadzie oraz drgawki lub zespół nagłej śmierci niemowląt (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) zgłaszane w wywiadzie rodzinnym nie stanowią przeciwwskazania do szczepienia. Zaszczepieni pacjenci, z drgawkami gorączkowymi w wywiadzie, powinni być dokładnie obserwowani, ponieważ takie objawy niepożądane mogą pojawić się w ciągu 2-3 dni po szczepieniu.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

W związku z tym, że polisacharydowy antygen otoczkowy wydalany jest z moczem, wynik testu wykrywającego ten antygen w moczu może być dodatni w ciągu 1-2 tygodni po podaniu szczepionki. W tym okresie, w celu potwierdzenia infekcji wywołanej przez *Haemophilus influenzae* typ b, należy przeprowadzić inne badania.

Leczenie przeciwgorączkowe powinno być zastosowane zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas szczepień pediatrycznych jest często praktykowane jednoczesne podawanie różnych szczepionek w postaci wstrzyknięć w różne miejsca ciała.

Ograniczone dane wskazują, że nie ma interferencji z odpowiedzią immunologiczną na antygeny odry, świnki, różyczki (MMR) i OPV. Pomimo, braku danych dotyczących odpowiedzi immunologicznej na antygen Bacille-Calmette-Guérin (BCG), wystąpienie interferencji nie jest spodziewane.

Tak jak w przypadku innych szczepień, u pacjentów z zaburzeniami odporności lub otrzymujących leki immunosupresyjne może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

4.6 Cięża i laktacja

Szczepionka Quintanrix nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych, dlatego nie ma informacji na temat bezpieczeństwa szczepionki podczas stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

Badania kliniczne objęły około 1340 zdrowych dzieci od 6 tygodnia życia, którym podawano szczepionkę Quintanrix w cyklu szczepienia pierwotnego.

W badaniach tych najczęściej zgłaszanymi objawami po podaniu szczepionki były ból w miejscu podania, gorączka (mierzona pod pachą $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$) i drażliwość, obserwowane po podaniu około 50% wszystkich dawek.

Działania niepożądane wymienione są poniżej.

Częstości występowania są podane jako:

Bardzo często:	(>1/10)
Często:	(>1/100, <1/10)
Niezbyt często:	(>1/1 000, <1/100)
Rzadko:	(>1/10 000, <1/1 000)
Bardzo rzadko:	(<1/10 000), w tym pojedyncze zgłoszenia

Zaburzenia psychiczne:

bardzo często: drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego:

bardzo często: senność

rzadko: zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotonii – hiporeaktywności), drgawki

Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia:

rzadko: zapalenie oskrzeli, kaszel

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

bardzo często: utrata apetytu

rzadko: wymioty

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

bardzo często: ból, zaczerwienienie i obrzęk, gorączka (mierzona pod pachą $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

często: stwardnienie, gorączka (mierzona pod pachą $>39^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $>39,5^{\circ}\text{C}$)

Szczepionkę Quintanrix podano jako dawkę uzupełniającą 435 dzieciom w drugim roku życia. Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie dawki uzupełniającej jest potencjalnie związane ze wzrostem częstości występowania łagodnych objawów niepożądanych takich jak gorączka i odczyny miejscowe.

Działania niepożądane zgłaszane po szczepieniu uzupełniającym wymienione są poniżej.

Zaburzenia psychiczne:

bardzo często: drażliwość

Zaburzenia układu nerwowego:

bardzo często: senność

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

bardzo często: utrata apetytu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

bardzo często: ból, zaczerwienienie i obrzęk, gorączka (mierzona pod pachą $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

często: gorączka (mierzona pod pachą $>39^{\circ}\text{C}$; mierzona w odbytnicy $>39,5^{\circ}\text{C}$)

niezbyt często: stwardnienie

Reakcje alergiczne, w tym wstrząs anafilaktyczny i pokrzywka po podaniu szczepionek zawierających składniki DTP, HBV oraz Hib, zgłaszane były bardzo rzadko.

Podczas monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu innych szczepionek zawierających komponentę wirusowego zapalenia wątroby typu B bardzo rzadko odnotowano wystąpienie reakcji przypominających chorobę posurowiczą oraz trombocytopenii (małopłytkowości).

Ten produkt leczniczy zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący, co może powodować reakcje uczuleniowe (patrz punkt 4.3).

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC: J07CA10.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Odpowiedź immunologiczna po trzech dawkach szczepienia pierwotnego oceniana była w pięciu badaniach klinicznych: u 297 niemowląt szczepionych w 6, 10 i 14 tygodniu życia, u 685 niemowląt szczepionych w 2, 4 i 6 miesiącu życia oraz u 107 niemowląt szczepionych w 3, 4 i 5 miesiącu życia. Wyniki uzyskane w różnych badaniach wykazują, że po miesiącu od zakończenia szczepienia pierwotnego 95,5% i 99,9% osób posiada przeciwciała przeciwko odpowiednio błonicy i tężcowi o mianie $\geq 0,1$ j.m./ml. W tym samym czasie odsetek niemowląt z mianami przeciwciał anty-PRP $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ wynosił $> 99\%$, a odsetek z mianami przeciwciał anty-HBs ≥ 10 mj.m./ml wynosił 97,3%. U ponad 99% pacjentów stwierdzono odpowiedź na komponentę krztuścową szczepionki, zdefiniowaną jako pojawienie się przeciwciał u pacjentów uprzednio seronegatywnych (miano przeciwciał przed szczepieniem < 15 j. ELISA/ml) lub osiągnięcie miana przeciwciał po szczepieniu przynajmniej równego poziomowi u pacjentów seropozytywnych przed szczepieniem, w związku z obecnością przeciwciał matczynych.

Współczynnik seroprotekcji i odpowiedź poszczepienna były podobne w przypadku trzech zastosowanych schematów szczepienia z wyjątkiem przeciwciał anty-HBs. Współczynnik seroprotekcji dla przeciwciał anty-HBs (≥ 10 mj.m./ml) obserwowany w schemacie 6, 10 i 14 tydzień były niższy, co uwidoczniło w tabeli poniżej, ale wobec małej liczebności grupy badanej, różnica ta wydaje się być nieistotna klinicznie:

schemat 2, 4, 6 miesiąc N = 672	schemat 3, 4, 5 miesiąc N = 107	schemat 6, 10, 14 tydzień N = 97
------------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------

98,9%	95,3%	92,8%
-------	-------	-------

Istnieje ograniczona liczba informacji na temat utrzymywania się odpowiedzi immunologicznej po szczepieniu pierwotnym szczepionką Quintanrix, jak również na temat immunogenności dawek uzupełniających. Wyniki badania pilotażowego wykazały, że w grupie 63 niemowląt szczepionych według schematu pierwotnego w 6, 10 i 14 tygodniu życia ponad 80% posiada przeciwciała przeciwko błonicy, tężcowi, antygenowi HBs i PRP na poziomie uznanym za ochronny. Czterdzieści jeden procent posiada przeciwciała przeciw krztuścowi. Dane uzyskane z badań klinicznych wykazują, że szczepionka Quintanrix podana jako dawka uzupełniająca w drugim roku życia wywołuje ponad 10-krotny wzrost średniego miana przeciwciał w stosunku do wszystkich składników szczepionki.

Należy oczekiwać, że szczepienie szczepionką Quintanrix chroni także przed wirusowym zapaleniem wątroby typu D (wywołanym przez czynnik delta), ponieważ wirusowe zapalenie wątroby typu D nie występuje bez współistniejącego WZW typu B.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przedkliniczne badania bezpieczeństwa ze szczepionką nie były przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Liofilizowana komponenta Hib:

Laktoza

Płynna komponenta DTPw-HBV:

Tiomersal

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań.

Adiuwanty, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, rozpuszczonej szczepionki Quintanrix nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres trwałości

3 lata.

Zaleca się zużyć natychmiast po rozpuszczeniu. Jakkolwiek szczepionka po rozpuszczeniu zachowuje trwałość do 8 godzin w temperaturze 25°C.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (butylowym) zawierającej 2 dawki.

1 ml zawiesiny w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (butylowym) zawierającej 2 dawki.

Rodzaje opakowań:

- wielkość opakowania: 1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z zawiesiną
- wielkość opakowania: 100 fiolek z proszkiem i 100 fiolek z zawiesiną

Proszek w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (butylowym) zawierającej 10 dawek.

5 ml zawiesiny w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (butylowym) zawierającej 10 dawek.

Wielkość opakowania: 50 fiolek z proszkiem i 50 fiolek z zawiesiną

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania

W trakcie przechowywania w komponencie DTPw-HBV może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Komponentę DTPw-HBV należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny i obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Szczepionkę należy przygotować poprzez nabranie do strzykawki całej objętości fiolki zawierającej zawiesinę DTPw-HBV i dodanie jej do fiolki zawierającej proszek Hib. Po dodaniu zawiesiny DTPw-HBV do proszku Hib, należy wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Przygotowana szczepionka ma postać jednolitej, mętnej, białej zawiesiny.

Należy usunąć i zniszczyć igłę używaną do rozpuszczenia i zastąpić ją drugą igłą do podania szczepionki. Po rozpuszczeniu szczepionka powinna być podana natychmiast.

W czasie korzystania z fiolki wielodawkowej, każdą pojedynczą dawkę - 0,5 ml przygotowanej do wstrzyknięcia zawiesiny należy pobrać przy użyciu jałowej igły i strzykawki. Tak jak w przypadku innych szczepionek, podczas pobierania szczepionki należy zachować warunki aseptyczne i przedsięwziąć środki ostrożności zapobiegające zanieczyszczeniu zawartości.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/04/301/003

EU/1/04/301/004

EU/1/04/301/005

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

17/02/2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. WYTWÓRCA SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy substancji biologicznie czynnej(ych)

Toksoid błonicy, toksoid tężcowy, pełnokomórkowa komponenta krztuścowa:

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

Polisacharyd Haemophilus influenzae typ b

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

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Wydrukowana ulotka dla pacjenta produktu leczniczego musi zawierać nazwę i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie danej serii.

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **INNE WARUNKI**

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PRZEZENTACJI JEDNODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Quintanrix, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (pełnokomórkowa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) oraz przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b skoniugowana (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	≥ 60 j.m.
Inaktywowany szczep <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 j.m.
Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B (rDNA) ^{2,3}	10 µg
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) ²	2,5 µg
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem	5-10 µg

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym

ogółem: 0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowane na fosforanie glinu

ogółem: 0,40 miligrama Al³⁺

³ uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Laktoza
Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 Fiolka: Proszek

1 Fiolka: Zawiesina

1 dawka (0,5 ml)

100 x 1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PRZEZENTACJI WIELODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Quintanrix, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (pełnokomórkowa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) oraz przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b skoniugowana (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	≥ 60 j.m.
Inaktywowany szczep <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 j.m.
Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B (rDNA) ^{2,3}	10 µg
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) ²	2,5 µg
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem	5-10 µg

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym

ogółem: 0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowane na fosforanie glinu

ogółem: 0,40 miligrama Al³⁺

³ uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Laktoza
Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 Fiolka: Proszek

1 Fiolka: Zawiesina

2 dawki (1 ml)

100 x 2 dawki (1 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH PRZEZENTACJI WIELODAWKOWYCH

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Quintanrix, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań
Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (pełnokomórkowa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) oraz przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b skoniugowana (adsorbowana)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy ¹	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	≥ 60 j.m.
Inaktywowany szczep <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 j.m.
Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B (rDNA) ^{2,3}	10 µg
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) ²	2,5 µg
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem	5-10 µg

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym

ogółem: 0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowane na fosforanie glinu

ogółem: 0,40 miligrama Al³⁺

³ uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Laktoza
Tiomersal
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

1 Fiolka: Proszek

1 Fiolka: Zawiesina

50 x 10 dawek (5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP) {MM/RRRR}

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/04/301/005

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH PRZEWENTACJI JEDNODAWKOWYCH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

DTPw HBV do Quintanrix
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH PRZEWENTACJI JEDNODAWKOWYCH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Hib do Quintanrix
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH PRZEWENTACJI WIELODAWKOWYCH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

DTPw HBV do Quintanrix
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 dawki (1 ml)
10 dawek (5 ml)

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH PRZEWENTACJI WIELODAWKOWYCH**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Hib do Quintanrix
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP {MM/RRRR}

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

2 dawki
10 dawek

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia schematu szczepień dziecka, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany określonemu dziecku i nie należy go przekazywać innym.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Quintanrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę Quintanrix
3. Jak stosować szczepionkę Quintanrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki Quintanrix
6. Inne informacje

Quintanrix, proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (pełnokomórkowa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) oraz przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b skoniugowana (adsorbowana)

- Czynnymi składnikami zawartymi w 1 dawce (0,5 ml) szczepionki Quintanrix są:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 jednostek międzynarodowych
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 60 jednostek międzynarodowych
Inaktywowany szczep <i>Bordetella pertussis</i> ²	nie mniej niż 4 jednostki międzynarodowe
Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramów
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) ²	2,5 mikrograma
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem	5-10 mikrogramów

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym ogółem: 0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowane na fosforanie glinu ogółem: 0,40 miligrama Al³⁺

³ uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

- Inne składniki w szczepionce to: laktoza, tiomersal (środek konserwujący), chlorek sodu i woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA QUINTANRIX I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Szczepionka Quintanrix ma postać białej, lekko mlecznej zawiesiny otrzymanej poprzez zmieszanie zawiesiny (DTPw-HBV) zawierającej komponentę błoniczą (D), tężcową (T), krztuścową pełnokomórkową (Pw) i wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV) z proszkiem zawierającym *Haemophilus influenzae* typ b (Hib). Oba składniki szczepionki (zawiesina i proszek) znajdują się w 1-dawkowych szklanych fiolkach i muszą zostać razem zmieszane zanim szczepionka zostanie podana dziecku.

Quintanrix jest dostępny w następujących opakowaniach:

- wielkość opakowania: 1 fiolka z proszkiem i 1 fiolka z zawiesiną
- wielkość opakowania: 100 fiolek z proszkiem i 100 fiolek z zawiesiną

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Quintanrix jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania pięciu chorobom zakaźnym: błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz zakażeniom wywołanym przez bakterię *Haemophilus influenzae* typu b. Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom zakaźnym.

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami nawet duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zdrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz):** Krztusiec jest chorobą o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** Zakażenie wirusem WZW typu B może powodować obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej. Objawy choroby mogą nie być widoczne przez 6 tygodni do 6 miesięcy od zakażenia. Czasami osoby zakażone nie wyglądają na chore, ani nie czują się chore. Niektórzy mogą odczuwać lekkie objawy grypopodobne, ale część osób może czuć się bardzo chora. Mogą oni czuć się wyjątkowo zmęczeni, mieć ciemny kolor moczu, błądą twarz, żółtą skórę i/lub twardówki (białka oczu) (żółtaczkę) oraz inne objawy, które prawdopodobnie będą wymagały hospitalizacji.

Większość dorosłych w pełni powraca do zdrowia. Ale niektóre osoby, szczególnie dzieci, które mogą nie mieć żadnych objawów, pozostają zakażone. Takie osoby nazywane są nosicielami wirusa WZW typu B. Nosiciele wirusa WZW typu B mogą zakażać inne osoby ze swojego otoczenia. Nosiciele wirusa WZW typu B są też narażeni na wystąpienie poważnych chorób wątroby takich jak marskość wątroby i rak wątroby

- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** Zakażenie Hib najczęściej prowadzi do zapalenia i obrzęku mózgu. Konsekwencją przebytej infekcji Hib może być niedorozwój umysłowy, porażenie mózgowie, głuchota, padaczka lub częściowa ślepota. Zakażenie Hib może także prowadzić do stanu zapalnego i obrzęku gardła. Wyjątkowo może nawet prowadzić do zgonu przez uduszenie się. Rzadziej dochodzi do zakażenia krwi, serca, płuc, kości, stawów i tkanek w okolicy oczu oraz ust.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianym chorobom. Szczepionka nie może wywołać błonicy, tężca, krztuśca (koklusza), wirusowego zapalenia wątroby typu B ani zakażeń *Haemophilus influenzae* typ b.

Komponenty wirusowego zapalenia wątroby typu B i *Haemophilus influenzae* typ b zawarte w szczepionce Quintanrix mogą jedynie zabezpieczać dziecko przed zakażeniem wirusem WZW typu B lub zakażeniem Hib. Szczepionka nie ochroni dziecka przed innymi zakażeniami, które mogą dotyczyć wątroby, oraz przed chorobami wywoływanymi przez inne bakterie niż *Haemophilus influenzae* typ b, ani przed zapaleniem opon mózgowych wywołanym przez inne drobnoustroje.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ SZCZEPIONKĘ QUINTANRIX

W następujących przypadkach Quintanrix nie powinien być podany dziecku. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- u dziecka kiedykolwiek wystąpił jakiegokolwiek problemy zdrowotne po podaniu szczepionki.
- u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Quintanrix lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki Quintanrix są wymienione na początku tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B lub zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b.
- u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego (takich jak nawracające napady drgawek, zaburzeń świadomości) w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- dziecko ma ciężką infekcję przebiegającą z wysoką gorączką (powyżej 38,0°C). W takich przypadkach szczepienie powinno być odroczone do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.
- u dziecka stwierdzono alergię.

W następujących przypadkach lekarz zdecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia u dziecka. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- u dziecka, kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką Quintanrix lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - ◆ Wysoka gorączka (powyżej 40,0°C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - ◆ Zapaść (wiotkość) lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - ◆ Nieustający płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin od podania szczepionki,
 - ◆ Drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki,
- dziecko miało krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków
- dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie
- dziecko aktualnie przyjmuje inne leki lub niedawno otrzymało inną szczepionkę. Lekarz udzieli informacji, jak postąpić w wypadku, gdy Quintanrix ma być stosowany z inną szczepionką lub lekiem.

Ważne informacje o składnikach szczepionki Quintanrix:

Szczepionka ta zawiera tiomersal (jako środek konserwujący), który może wywołać u dziecka reakcję alergiczną. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka rozpoznano alergię.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ QUINTANRIX

Dziecko otrzyma w sumie trzy dawki szczepionki w postaci wstrzyknięć w odstępach, co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami. Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Pierwsza dawka może być podana w szóstym tygodniu życia. Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki. Szczepionka Quitarix będzie podana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie domięśniowe.

Lekarz poinformuje, jeśli zajdzie potrzeba podania dodatkowych dawek.

Jeżeli dziecko nie otrzyma drugiej lub trzeciej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to należy porozmawiać z lekarzem i umówić, jak najszybciej, kolejną wizytę.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełne szczepienie złożone z trzech dawek szczepionki. Jeżeli nie, to może nie być ono w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu jakiegokolwiek szczepionki może dojść do wystąpienia działań niepożądanych.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych z użyciem szczepionki Quintanrix obserwowano następujące działania niepożądane:

- ◆ **Bardzo często** (występujące częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
 - Gorączka (powyżej 37,5°C)
 - Drażliwość
 - Utrata apetytu
 - Senność
- ◆ **Często** (występujące rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - Stwardnienie (twardy guzek)
 - Gorączka (powyżej 39°C)
- ◆ **Rzadko** (występujące rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
 - Zapalenie oskrzeli
 - Kaszel
 - Wymioty
 - Zapaść (wiotkość), okresy utraty świadomości, utrata przytomności
 - Drgawki

Krwawienia lub powstawanie siniaków łatwiejsze niż normalnie, związane z obniżonym poziomem komórek krwi zwanych płytkami krwi zgłaszane były bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki) po stosowaniu komponenty WZW typu B zawartej w szczepionce Quintanrix.

Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Mogą one występować pod postacią miejscowych lub uogólnionych wysypek, które mogą być swędzące lub pęcherzowe; pod postacią obrzęku powiek i twarzy, trudności w oddychaniu lub polykaniu, nagłego spadku ciśnienia tętniczego krwi czy utraty przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed wyjściem z gabinetu lekarskiego. W każdym wypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską.

Jeżeli objawy te przedłużają się lub nasilają, należy poinformować o tym lekarza.

Szczepionka ta zawiera tiomersal (jako środek konserwujący), który może wywołać u dziecka reakcję alergiczną.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Nie należy się niepokoić tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że u dziecka nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI QUINTANRIX

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować szczepionki po terminie ważności podanym na opakowaniu. Ostatnim dniem jej stosowania jest ostatni dzień miesiąca podanego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

ул. Димитър Манов бл.10

София 1408

Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

gsk.czmail@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

info@glaxosmithkline.dk

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 225736

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki:

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia:

W trakcie przechowywania w komponentcie DTPw-HBV może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Komponentę DTPw-HBV należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny i obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Szczepionkę należy przygotować poprzez nabranie do strzykawki całej objętości fiolki zawierającej zawiesinę DTPw-HBV i dodanie jej do fiolki zawierającej proszek Hib. Po dodaniu zawiesiny DTPw-HBV do proszku Hib, należy wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Przygotowana szczepionka ma postać jednolitej, mętnej, białej zawiesiny.

Należy usunąć i zniszczyć igłę używaną do rozpuszczenia i zastąpić ją drugą igłą do podania szczepionki. Po rozpuszczeniu szczepionka powinna być podana natychmiast.

Quintanrix nie powinien być podawany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników.

Quintanrix jest przeciwwskazany u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznanym etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej komponentę krztuścową. U tych dzieci należy kontynuować szczepienie szczepionkami przeciwko błonicy, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i Hib.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u osób w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych podanie szczepionki Quintanrix powinno być odroczone. Łagodna infekcja, jak na przykład przeziębienie, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem szczepionką Quintanrix, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnych dawek szczepionki zawierającej składnik krztuścowy:

- Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik.
- Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno – hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin.
- Nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin.
- Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni.

W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku rzadko występującej po szczepieniu reakcji anafilaktycznej

Szczepionka Quintanrix powinna być podawana głęboko domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda.

Quintanrix w żadnym przypadku nie powinien być podawany dożylnie.

ULOTKA DLA PACJENTA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia schematu szczepień dziecka, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany określonemu dziecku i nie należy go przekazywać innym.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Quintanrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę Quintanrix
3. Jak stosować szczepionkę Quintanrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie szczepionki Quintanrix
6. Inne informacje

Quintanrix, proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań, szczepionka wielodawkowa

Szczepionka przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (pełnokomórkowa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rekombinowana) oraz przeciwko zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b skoniugowana (adsorbowana)

- Czynnymi składnikami zawartymi w pojedynczych dawkach (0,5 ml) szczepionki Quintanrix są:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 jednostek międzynarodowych
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 60 jednostek międzynarodowych
Inaktywowany szczep <i>Bordetella pertussis</i> ²	nie mniej niż 4 jednostki międzynarodowe
Antygen powierzchniowy wirusa Hepatitis B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramów
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) ²	2,5 mikrograma
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem	5-10 mikrogramów

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym ogółem: 0,26 miligrama Al³⁺

² adsorbowane na fosforanie glinu ogółem: 0,40 miligrama Al³⁺

³ uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA

- Inne składniki w szczepionce to: laktoza, tiomersal (środek konserwujący), chlorek sodu i woda do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i Wytwórca: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA QUINTANRIX I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Szczepionka Quintanrix ma postać białej, lekko mlecznej zawiesiny otrzymanej poprzez zmieszanie zawiesiny (DTPw-HBV) zawierającej komponentę błoniczą (D), tężcową (T), krztuścową pełnokomórkową (Pw) i wirusowego zapalenia wątroby typu B (HBV) z proszkiem zawierającym *Haemophilus influenzae* typ b (Hib). Oba składniki szczepionki (zawiesina i proszek) znajdują się w

szklanych fiolkach 2-dawkowych lub 10-dawkowych i muszą zostać razem zmieszane zanim szczepionka zostanie podana dziecku.

Quintanrix jest dostępny w następujących opakowaniach:

Opakowanie 2-dawkowe:

- wielkość opakowania: 1 fiołka z proszkiem i 1 fiołka z zawiesiną
- wielkość opakowania: 100 fiołek z proszkiem i 100 fiołek z zawiesiną

Opakowanie 10-dawkowe:

- wielkość opakowania: 50 fiołek z proszkiem i 50 fiołek z zawiesiną

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

Quintanrix jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania pięciu chorobom zakaźnym: błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz zakażeniom wywołanym przez bakterię *Haemophilus influenzae* typu b. Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom zakaźnym.

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami nawet duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz):** Krztusiec jest chorobą o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** Zakażenie wirusem WZW typu B może powodować obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej. Objawy choroby mogą nie być widoczne przez 6 tygodni do 6 miesięcy od zakażenia. Czasami osoby zakażone nie wyglądają na chore, ani nie czują się chore. Niektórzy mogą odczuwać lekkie objawy grypopodobne, ale część osób może czuć się bardzo chora. Mogą oni czuć się wyjątkowo zmęczeni, mieć ciemny kolor moczu, błądą twarz, zażółconą skórę i/lub twardówki (białka oczu) (żółtaczka) oraz inne objawy, które prawdopodobnie będą wymagały hospitalizacji.

Większość dorosłych w pełni powraca do zdrowia. Ale niektóre osoby, szczególnie dzieci, które mogą nie mieć żadnych objawów, pozostają zakażone. Takie osoby nazywane są nosicielami wirusa WZW typu B. Nosiciele wirusa WZW typu B mogą zakażać inne osoby ze swojego otoczenia. Nosiciele wirusa WZW typu B są też narażeni na wystąpienie poważnych chorób wątroby takich jak marskość wątroby i rak wątroby

- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** Zakażenie Hib najczęściej prowadzi do zapalenia i obrzęku mózgu. Konsekwencją przebytej infekcji Hib może być niedorozwój umysłowy, porażenie mózgowie, głuchota, padaczka lub częściowa ślepota. Zakażenie Hib może także prowadzić do

stanu zapalnego i obrzęku gardła. Wyjątkowo może nawet prowadzić do zgonu przez uduszenie się. Rzadziej dochodzi do zakażenia krwi, serca, płuc, kości, stawów i tkanek w okolicy oczu oraz ust.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianym chorobom. Szczepionka nie może wywołać błonicy, tężca, krztuśca (koklusz), wirusowego zapalenia wątroby typu B ani zakażeń *Haemophilus influenzae* typ b.

Komponenty wirusowego zapalenia wątroby typu B i *Haemophilus influenzae* typ b zawarte w szczepionce Quintanrix mogą jedynie zabezpieczać dziecko przed zakażeniem wirusem WZW typu B lub zakażeniem Hib. Szczepionka nie ochroni dziecka przed innymi zakażeniami, które mogą dotyczyć wątroby, oraz przed chorobami wywołanymi przez inne bakterie niż *Haemophilus influenzae* typ b, ani przed zapaleniem opon mózgowych wywołanym przez inne drobnoustroje.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ SZCZEPIONKĘ QUINTANRIX

W następujących przypadkach Quintanrix nie powinien być podany dziecku. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- u dziecka kiedykolwiek wystąpił jakiegokolwiek problemy zdrowotne po podaniu szczepionki.
- u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Quintanrix lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki Quintanrix są wymienione na początku tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B lub zakażeniom *Haemophilus influenzae* typu b.
- u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego (takich jak nawracające napady drgawek, zaburzeń świadomości) w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- dziecko ma ciężką infekcję przebiegającą z wysoką gorączką (powyżej 38,0°C). W takich przypadkach szczepienie powinno być odroczone do czasu wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.
- u dziecka stwierdzono alergię.

W następujących przypadkach lekarz zdecydował o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia u dziecka. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli:

- u dziecka, kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką Quintanrix lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - ◆ Wysoka gorączka (powyżej 40,0°C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - ◆ Zapaść (wiotkość) lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - ◆ Nieustający płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin od podania szczepionki,
 - ◆ Drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki,
- dziecko miało krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków
- dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie
- dziecko aktualnie przyjmuje inne leki lub niedawno otrzymało inną szczepionkę. Lekarz udzieli informacji, jak postąpić w wypadku, gdy Quintanrix ma być stosowany z inną szczepionką lub lekiem.

Ważne informacje o składnikach szczepionki Quintanrix:

Szczepionka ta zawiera tiomersal (jako środek konserwujący), który może wywołać u dziecka reakcję alergiczną. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka rozpoznano alergię.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ QUINTANRIX

Dziecko otrzyma w sumie trzy dawki szczepionki w postaci wstrzyknięć w odstępach, co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami. Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Pierwsza dawka może być podana w szóstym tygodniu życia. Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.

Szczepionka Quintanrix będzie podana przez lekarza lub pielęgniarkę jako wstrzyknięcie domięśniowe.

Lekarz poinformuje, jeśli zajdzie potrzeba podania dodatkowych dawek.

Jeżeli dziecko nie otrzyma drugiej lub trzeciej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to należy porozmawiać z lekarzem i umówić, jak najszybciej, kolejną wizytę.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełne szczepienie złożone z trzech dawek szczepionki. Jeżeli nie, to może nie być ono w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu jakiegokolwiek szczepionki może dojść do wystąpienia działań niepożądanych.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych z użyciem szczepionki Quintanrix obserwowano następujące działania niepożądane:

- ◆ **Bardzo często** (występujące częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki):
 - Ból, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
 - Gorączka (powyżej 37,5°C)
 - Drażliwość
 - Utrata apetytu
 - Senność
- ◆ **Często** (występujące rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki):
 - Stwardnienie (twardy guzek)
 - Gorączka (powyżej 39°C)
- ◆ **Rzadko** (występujące rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki, ale częściej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki):
 - Zapalenie oskrzeli
 - Kaszel
 - Wymioty
 - Zapaść (wiotkość), okresy utraty świadomości, utrata przytomności
 - Drgawki

Krwawienia lub powstawanie siniaków łatwiejsze niż normalnie, związane z obniżonym poziomem komórek krwi zwanych płytkami krwi zgłaszane były bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki) po stosowaniu komponenty WZW typu B zawartej w szczepionce Quintanrix.

Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Mogą one występować pod postacią miejscowych lub uogólnionych wysypek, które mogą być swędzące lub pęcherzowe; pod postacią obrzęku powiek i twarzy, trudności w oddychaniu lub połykaniu, nagłego spadku ciśnienia tętniczego krwi czy utraty przytomności. Wymienione reakcje mogą pojawić się jeszcze przed wyjściem z gabinetu lekarskiego. W każdym wypadku należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską.

Jeżeli objawy te przedłużają się lub nasilają, należy poinformować o tym lekarza.

Szczepionka ta zawiera tiomersal (jako środek konserwujący), który może wywołać u dziecka reakcję alergiczną.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane nie wymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Nie należy się niepokoić tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że u dziecka nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

5. PRZECHOWYWANIE SZCZEPIONKI QUINTANRIX

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować szczepionki po terminie ważności podanym na opakowaniu. Ostatnim dniem jej stosowania jest ostatni dzień miesiąca podanego na opakowaniu.

6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

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 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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 264 90 00

info.lt@gsk.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników ochrony zdrowia:

W trakcie przechowywania w komponentcie DTPw-HBV może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Komponentę DTPw-HBV należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej, mętnej, białej zawiesiny i obejrzeć pod kątem ewentualnej obecności ciał obcych i/lub zmian fizycznych. Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Szczepionkę należy przygotować poprzez nabranie do strzykawki całej objętości fiolki zawierającej zawiesinę DTPw-HBV i dodanie jej do fiolki zawierającej proszek Hib. Po dodaniu zawiesiny DTPw-HBV do proszku Hib, należy wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia proszku. Przygotowana szczepionka ma postać jednolitej, mętnej, białej zawiesiny.

Należy usunąć i zniszczyć igłę używaną do rozpuszczenia i zastąpić ją drugą igłą do podania szczepionki. Po rozpuszczeniu szczepionka powinna być podana natychmiast.

Quintanrix nie powinien być podawany u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną lub na którykolwiek ze składników.

Quintanrix jest przeciwwskazany u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznannej etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej komponentę krztuścową. U tych dzieci należy kontynuować szczepienie szczepionkami przeciwko błonicy, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B i Hib.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, u osób w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych podanie szczepionki Quintanrix powinno być odroczone. Łagodna infekcja, jak na przykład przeziębienie, nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem szczepionką Quintanrix, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnych dawek szczepionki zawierającej składnik krztuścowy:

- Gorączka $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik.
- Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotoniczno – hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin.
- Nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin.
- Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni.

W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważać ryzyko.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia w przypadku rzadko występującej po szczepieniu reakcji anafilaktycznej

Szczepionka Quintanrix powinna być podawana głęboko domięśniowo, najlepiej w przednio-boczną część uda.

Quintanrix w żadnym przypadku nie powinien być podawany dożylnie.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu