

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Quintanrix prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Vakcína proti diftérii, tetanu, pertussis (celobunková), hepatitíde B (rDNA) a konjugovanej *Haemophilus influenzae* typ b (adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

Diftériový toxoid ¹	nie menej ako 30 Medzinárodných jednotiek
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 60 Medzinárodných jednotiek
Inaktivovanú <i>Bordetella pertussis</i> ²	nie menej ako 4 Medzinárodné jednotky
Povrchový antigén vírusu hepatitídy B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramov
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) ²	2,5 mikrogramov
konjugovaný na tetanový toxoid ako nosič	5-10 mikrogramov

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý Celkovo: 0,26 miligramov Al³⁺

² adsorbovaný na fosforečnan hlinitý Celkovo: 0,40 miligramov Al³⁺

³ vyrábaný na bunkách *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA

Pomocné látky, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Tekutá zložka diftéria, tetanus, pertussis (celobunková), hepatitída B (DTPw-HBV) je biela zakalená suspenzia.

Lyofilizovaná *Haemophilus influenzae* typ b (HIB) zložka je biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Quintanrix je indikovaný na základnú imunizáciu detí (počas prvého roka života) proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B a invazívnemu ochoreniu, ktoré spôsobuje *Haemophilus influenzae* typ b a na imunizáciu malých detí posilňovacou dávkou počas druhého roka života.

Použitie Quintanrix má byť určené na základe oficiálnych odporúčaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Základná vakcinácia:

Základná vakcinačná schéma pozostáva z troch 0,5 ml dávok, ktoré sa majú aplikovať s časovým odstupom najmenej 4 týždňov v priebehu prvých šiestich mesiacov života v súlade s miestnymi oficiálnymi odporúčaniami. Prvá dávka sa môže aplikovať vo veku 6 týždňov života. V klinických skúškach sa skúmali nasledujúce schémy: 2, 4, 6 mesiacov, 3, 4, 5 mesiacov a 6, 10, 14 týždňov. Schéma 3, 5, 12 mesiacov sa nehodnotila.

Quintanrix sa môže podať deťom, ktoré po narodení dostali vakcínu proti hepatitíde B.

Imunoprofylaktické opatrenia pre hepatitídu B sa majú upraviť u detí, ktoré sa narodili matkám, ktoré sú nosičkami vírusu hepatitídy B. Môže si to vyžadovať samostatnú aplikáciu vakcíny proti hepatitíde B a majú sa dodržiavať oficiálne odporúčania.

Aplikácia posilňovacej dávky:

Po ukončení základnej série sa má posilňovacia dávka aplikovať najlepšie pred koncom druhého roka života. Aplikácia posilňovacej dávky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Quintanrix sa môže použiť na posilnenie odpovedí na antigény DPT, HBV a HIB, ak je jeho zloženie v súlade s oficiálnymi odporúčaniami pre aplikáciu posilňovacej dávky. Posilňovacia dávka sa má aplikovať najlepšie najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania.

Spôsob podávania

Quintanrix je určený na hlbokú intramuskulárnu aplikáciu, prednostne do vonkajšej strany stehna.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na niektorú z pomocných látok.

Quintanrix je kontraindikovaný u detí s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej vakcinácii s vakcínou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností má vakcinačné schéma pokračovať s vakcínami proti diftérii, tetanu, hepatitíde B a HIB vakcínou.

Podobne ako pri iných vakcínach sa aplikácia Quintanrix musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabšej infekcie, ako je nádcha, sa nepovažuje za kontraindikáciu vakcinácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred zahájením očkovania sa má odobrať podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov).

Podobne ako pri očkovaní všetkých vakcín musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii vakcíny, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad. Z tohto dôvodu musí očkovaný zostať pod lekárske dohľadom najmenej 30 minút.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou Quintanrix k niektorej z ďalej popísaných reakcií, je nutné ďalšie podanie dávok vakcíny obsahujúcej pertusovú zložku poriadne uvážiť:

- Teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou.
- Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín.
- Trvalý, neufišiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín.
- Kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Jedincovi s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa musí Quintanrix aplikovať so zvýšenou opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Na vakcináciu sa môže použiť jemná ihla a miesto vpichu sa po vakcinácii pevne pritlačí (bez trenia) najmenej po dobu dvoch minút.

Quintanrix sa nesmie za žiadnych okolností aplikovať intravenózne.

Vakcína nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň, ako napr. vírusmi hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E.

HIB zložka vakcíny nechráni pred ochoreniami spôsobenými kapsulárnymi sérotypmi inými ako typ b *Haemophilus influenzae* alebo proti meningitíde spôsobenej inými organizmami.

Výskyt febrilných kŕčov, v rodinnej anamnéze sa vyskytujúce stavy s kŕčmi alebo syndróm náhleho úmrtia novorodencov (SIDS) sa nepovažujú za kontraindikáciu použitia Quintanrix. Očkovanie s febrilnými kŕčmi v anamnéze sa musia pozorne sledovať, pretože takéto nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

HIV infekcia nie je považovaná za kontraindikáciu. Očkovanie imunopresívnych pacientov nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď.

Vzhľadom k tomu, že antigén kapsulárneho polysacharidu sa vylučuje močom, môže byť pozorovaný pozitívny test na antigén v moči po dobu 1-2 týždňov po očkovaní. Majú sa vykonať ďalšie testy, aby sa potvrdila HIB infekcia počas tejto doby.

Liečba antipyretikami sa má zahájiť podľa miestnych odporúčaní pre liečbu.

Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28 týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zvážiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48-72 h.

Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

U očkovania detí je bežne praxou súčasne aplikovať rôzne vakcíny podávané injekčne do rôznych miest vpichu, počas rovnakej návštevy.

Obmedzené údaje ukazujú, že odpoveď na antigény osýpok-mumpsu-rubeoly (MMR) a OPV nie je ovplyvnená. Aj keď údaje o imunitnej odpovedi na antigén Bacillus-Calmette-Guérin (BCG) nie sú k dispozícii, neočakáva sa, že by bola ovplyvnená.

Podobne ako pri iných vakcínach je možné očakávať, že u pacientov podrobujúcich sa imunopresívnej liečbe alebo u imunodeficientných pacientov sa nemusí dosiahnuť adekvátna odpoveď.

4.6 Gravidita a laktácia

Keďže Quintanrix nie je určený na očkovanie dospelých, informácie o bezpečnosti vakcíny týkajúce sa použitia počas gravidity a laktácie nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Quintanrix bol v klinických skúškach aplikovaný ako základná vakcinačná schéma približne 1 340 zdravým deťom vo veku 6 týždňov.

V týchto skúškach boli najčastejšími nežiaducimi reakciami objavujúcimi sa po aplikácii vakcíny bolesť v mieste vpichu, horúčka (axilárna $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; rektálna $\geq 38^{\circ}\text{C}$) a podráždenosť, ktoré sa spájali asi s 50% podaných dávok.

Nežiaduce reakcie sú vymenované nižšie.

Frekvencie sú vyjadrené nasledovne:

Veľmi časté: ($>1/10$)
Časté: ($>1/100$, $<1/10$)
Menej časté: ($>1/1000$, $<1/100$)
Zriedkavé: ($>1/10\ 000$, $<1/1000$)
Veľmi zriedkavé: ($<1/10\ 000$) vrátane izolovaných hlásení

Psychické poruchy:

veľmi časté: podráždenosť

Poruchy nervového systému:

veľmi časté: ospalosť

zriedkavé: kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda), kŕče

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

zriedkavé: bronchitída, kašeľ

Gastrointestinálne poruchy:

veľmi časté: znížená chuť do jedla

zriedkavé: vracanie

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

veľmi časté: bolesť, začervenanie a opuch, horúčka (axilárna $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; rektálna $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

časté: indurácia, horúčka (axilárna $> 39^{\circ}\text{C}$; rektálna $> 39,5^{\circ}\text{C}$)

Quintanrix bol aplikovaný ako posilňovacia dávka 435 deťom v druhom roku života. Tak ako je to dokázané u iných vakcín, posilňovacia dávka je potenciálne spojená so zvýšeným výskytom miernych nežiaducich účinkov ako je horúčka a miestne reakcie.

Nežiaduce reakcie hlásené po aplikácii posilňovacej dávky sú vymenované nižšie:

Psychické poruchy:

veľmi časté: podráždenosť

Poruchy nervového systému:

veľmi časté: ospalosť

Gastrointestinálne poruchy:

veľmi časté: znížená chuť do jedla

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

veľmi časté: bolesť, začervenanie a opuch, horúčka (axilárna $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; rektálna $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

časté: horúčka (axilárna $> 39^{\circ}\text{C}$; rektálna $> 39,5^{\circ}\text{C}$)

menej časté: indurácia

Alergické reakcie, vrátane anafylaktoidných reakcií a urtikárie, boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené po očkovaní s vakcínami proti DTP, hepatitíde B a HIB.

Počas štúdií postmarketingového pozorovania s inými vakcínami proti hepatitíde B bolo vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené ochorenie podobné sérovej chorobe a trombocytopenia.

Tento liek obsahuje ako konzervačný prostriedok tiomerzal (organickú zlúčeninu ortuti), a preto sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (pozri časť 4.3).

Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28 týždňa gravidita) (pozri časť 4.4)

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové vakcíny, ATC kód JO7CA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunitná odpoveď po trojdávkovej základnej vakcinačnej schéme bola hodnotená v piatich skúškach: 297 detí bolo hodnotených po očkovaní v 6, 10 a 14 týždňoch života, 685 po očkovaní v 2, 4 a 6 mesiacoch života a 107 po očkovaní v 3, 4 a 5 mesiacoch života. Výsledky z rôznych štúdií ukazujú, že jeden mesiac po ukončení základnej vakcinačnej schémy malo titre protilátok proti diftérii a proti tetanu $\geq 0,1$ IU/ml celkovo 95,5% a 99,9% jedincov. V tomto časovom bode bolo percento detí s titrom protilátok proti PRP $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ viac ako 99% a percento s titrom protilátok proti HBs ≥ 10 mIU/ml bolo viac ako 97,3%. Odpoveď na pertusovú zložku vakcíny sa vyskytla u viac ako 99% jedincov, ktorá bola definovaná ako vznik protilátok u pôvodne séronegatívnych jedincov (t.j. jedinci s titrami pred očkovaním < 15 ELU/ml) alebo titer po očkovaní, ktorý zodpovedal prinajmenej hladinám pred očkovaním u jedincov, ktorí boli pôvodne séropozitívni v dôsledku materských protilátok.

Miera séroprotektie a odpovede na vakcínu bolo podobná u všetkých troch použitých schém, s výnimkou anti-HBs. Miera séroprotektie pre anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) pozorovaná u schémy 6, 10, 14 týždňov bola nižšia, ako je to znázornené nižšie v tabuľke, ale nie je pravdepodobné, že je klinicky relevantná z dôvodu malej veľkosti vzorky:

schéma 2, 4, 6 mesiacov N=672	schéma 3, 4, 5 mesiacov N=107	schéma 6, 10, 14 týždňov N=97
98,9%	95,3%	92,8%

Existujú obmedzené informácie o pretrvávajúcej imunitnej odpovede po základnej vakcinácii s Quintanrix rovnako ako aj o imunogenite posilňovacích dávok. Výsledky z jednej pilotnej štúdie ukázali, že zo 63 detí so základným očkovaním podľa schémy 6, 10 a 14 týždňov, malo $> 80\%$ protilátky proti diftérii, tetanu, HBs a PRP, ktorých hladiny sa pokladali za protektívne. Štyridsaťjeden percent malo protilátky proti pertussis. Údaje z klinických skúšok ukazujú, že Quintanrix, keď sa aplikuje ako posilňovacia dávka v druhom roku života, spôsobí viac ako 10-násobný vzostup priemerného titra protilátok, pokiaľ ide o hladiny pred aplikáciou posilňovacej dávky u všetkých zložiek vakcíny.

Je možné očakávať, že imunizácia vakcínou Quintanrix bude chrániť aj pred hepatitídou D, pretože hepatitída D (spôsobená pôvodcom delta) sa nevyskytuje pri neprítomnosti infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevykonalo sa žiadne predklinické skúšanie bezpečnosti tejto vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizovaná HIB zložka:

Laktóza

Tekutá DTPw-HBV zložka:

Tiomerzal

Chlorid sodný

Voda na injekciu.

Adjuvans, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa rekonštituovaná vakcína Quintanrix nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po rekonštitúcii sa odporúča okamžitá aplikácia vakcíny. Po rekonštitúcii sa však dokázala stabilita 8 hodín pri 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v chladničke pri teplote (2°C – 8°C)

Neuchovávajú sa v mrazničke.

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) pre 1 dávku so zátkou (butylkaučuk).

0,5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) pre 1 dávku so zátkou (butylkaučuk)

v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- veľkosť balenia 1 injekčná liekovka s práškom a 1 injekčná liekovka so suspenziou
- veľkosť balenia 100 injekčných liekoviek s práškom a 100 injekčných liekoviek so suspenziou

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania sa u DTPw-HBV zložky môže vytvoriť biely sediment a čirý supernatant.

Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

DTPw-HBV zložka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. Všetka nepoužitá vakcína alebo odpadový materiál sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vakcína sa rekonštituuje odobratím obsahu injekčnej liekovky obsahujúcej DTPw-HBV zložku pomocou injekčnej striekačky a jeho pridaním do injekčnej liekovky obsahujúcej HIB prášok. Po pridaní DTPw-HBV zložky k HIB prášku je potrebné zmes riadne pretrepať, až pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí. Rekonštituovaná vakcína je homogénna biela zakalená suspenzia.

Vyťahnite a zlikvidujte ihlu použitú na rekonštitúciu a nahraďte ju druhou ihlou na aplikáciu vakcíny. Po rekonštitúcii sa má vakcína okamžite podať.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

17/02/2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

1. NÁZOV LIEKU

Quintanrix prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu,
Vakcína proti diftérii, tetanu, pertussis (celobunková), hepatitíde B (rDNA) a konjugovanej *Haemophilus influenzae* typ b (adsorbovaná)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

Diftériový toxoid ¹	nie menej ako 30 Medzinárodných jednotiek
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 60 Medzinárodných jednotiek
Inaktivovanú <i>Bordetella pertussis</i> ²	nie menej ako 4 Medzinárodné jednotky
Povrchový antigén vírusu hepatitídy B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramov
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) ²	2,5 mikrogramov
konjugovaný na tetanový toxoid ako nosič	5-10 mikrogramov

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý Celkovo: 0,26 miligramov Al³⁺

² adsorbovaný na fosforečnan hlinitý Celkovo: 0,40 miligramov Al³⁺

³ vyrábaný na bunkách *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA

Pomocné látky, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

Tekutá zložka diftéria, tetanus, pertussis (celobunková), hepatitída B (DTPw-HBV) je biela zakalená suspenzia.

Lyofilizovaná *Haemophilus influenzae* typ b (HIB) zložka je biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Quintanrix je indikovaný na základnú imunizáciu detí (počas prvého roka života) proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B a invazívnemu ochoreniu, ktoré spôsobuje *Haemophilus influenzae* typ b a na imunizáciu malých detí posilňovacou dávkou počas druhého roka života.

Použitie Quintanrix má byť určené na základe oficiálnych odporúčaní.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Základná vakcinácia:

Základná vakcinačná schéma pozostáva z troch 0,5 ml dávok, ktoré sa majú aplikovať s časovým odstupom najmenej 4 týždňov v priebehu prvých šiestich mesiacov života v súlade s miestnymi oficiálnymi odporúčaniami. Prvá dávka sa môže aplikovať vo veku 6 týždňov života. V klinických skúškach sa skúmali nasledujúce schémy: 2, 4, 6 mesiacov, 3, 4, 5 mesiacov a 6, 10, 14 týždňov. Schéma 3, 5, 12 mesiacov sa nehodnotila.

Quintanrix sa môže podať deťom, ktoré po narodení dostali vakcínu proti hepatitíde B.

Imunoprofylaktické opatrenia pre hepatitídu B sa majú upraviť u detí, ktoré sa narodili matkám, ktoré sú nosičkami vírusu hepatitídy B. Môže si to vyžadovať samostatnú aplikáciu vakcíny proti hepatitíde B a majú sa dodržiavať oficiálne odporúčania.

Aplikácia posilňovacej dávky:

Po ukončení základnej série sa má posilňovacia dávka aplikovať najlepšie pred koncom druhého roka života. Aplikácia posilňovacej dávky má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Quintanrix sa môže použiť na posilnenie odpovedí na antigény DPT, HBV a HIB, ak je jeho zloženie v súlade s oficiálnymi odporúčaniami pre aplikáciu posilňovacej dávky. Posilňovacia dávka sa má aplikovať najlepšie najmenej 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania.

Spôsob podávania

Quintanrix je určený na hlbokú intramuskulárnu aplikáciu, prednostne do vonkajšej strany stehna.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na niektorú z pomocných látok.

Quintanrix je kontraindikovaný u detí s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej vakcinácii s vakcínou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností má vakcinačné schéma pokračovať s vakcínami proti diftérii, tetanu, hepatitíde B a HIB vakcínou.

Podobne ako pri iných vakcínach sa aplikácia Quintanrix musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabšej infekcie, ako je nádcha, sa nepovažuje za kontraindikáciu vakcinácie.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred zahájením očkovania sa má odobrať podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov).

Podobne ako pri očkovaní všetkých vakcín musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii vakcíny, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad. Z tohto dôvodu musí očkovaný zostať pod lekárskeho dohľadom najmenej 30 minút.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou Quintanrix k niektorej z ďalej popísaných reakcií, je nutné ďalšie podanie dávok vakcíny obsahujúcej pertusovú zložku poriadne uvážiť:

- Teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou.
- Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín.
- Trvalý, neufišiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín.
- Kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Jedincovi s trombocytopéniou alebo s poruchami krvácania sa musí Quintanrix aplikovať so zvýšenou opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Na vakcináciu sa môže použiť jemná ihla a miesto vpichu sa po vakcinácii pevne pritlačí (bez trenia) najmenej po dobu dvoch minút.

Quintanrix sa nesmie za žiadnych okolností aplikovať intravenózne.

Vakcína nechráni pred infekciou, ktorá je spôsobená inými patogénmi, o ktorých je známe, že infikujú pečeň, ako napr. vírusmi hepatitídy A, hepatitídy C a hepatitídy E.

HIB zložka vakcíny nechráni pred ochoreniami spôsobenými kapsulárnymi sérotypmi inými ako typ b *Haemophilus influenzae* alebo proti meningitíde spôsobenej inými organizmami.

Výskyt febrilných kŕčov, v rodinnej anamnéze sa vyskytujúce stavy s kŕčmi alebo syndróm náhleho úmrtia novorodencov (SIDS) sa nepovažujú za kontraindikáciu použitia Quintanrix. Očkovanie s febrilnými kŕčmi v anamnéze sa musia pozorne sledovať, pretože takéto nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

HIV infekcia nie je považovaná za kontraindikáciu. Očkovanie imunopresívnych pacientov nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď.

Vzhľadom k tomu, že antigén kapsulárneho polysacharidu sa vylučuje močom, môže byť pozorovaný pozitívny test na antigén v moči po dobu 1-2 týždňov po očkovaní. Majú sa vykonať ďalšie testy, aby sa potvrdila HIB infekcia počas tejto doby.

Liečba antipyretikami sa má zahájiť podľa miestnych odporúčaní pre liečbu.

Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným deťom (narodené do a vrátane 28 týždňa gravidity) a obzvlášť deťom, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť dýchacej sústavy, sa má zväziť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48-72 h.

Vzhľadom k tomu, že prínos očkovania je v tejto skupine detí vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

4.5 Liekové a iné interakcie

U očkovania detí je bežne praxou súčasne aplikovať rôzne vakcíny podávané injekčne do rôznych miest vpichu, počas rovnakej návštevy.

Obmedzené údaje ukazujú, že odpoveď na antigény osýpok-mumpsu-rubeoly (MMR) a OPV nie je ovplyvnená. Aj keď údaje o imunitnej odpovedi na antigén Bacillus-Calmette-Guérin (BCG) nie sú k dispozícii, neočakáva sa, že by bola ovplyvnená.

Podobne ako pri iných vakcínach je možné očakávať, že u pacientov podrobujúcich sa imunopresívnej liečbe alebo u imunodeficientných pacientov sa nemusí dosiahnuť adekvátna odpoveď.

4.6 Gravidita a laktácia

Keďže Quintanrix nie je určený na očkovanie dospelých, informácie o bezpečnosti vakcíny týkajúce sa použitia počas gravidity a laktácie nie sú k dispozícii.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Quintanrix bol v klinických skúškach aplikovaný ako základná vakcinačná schéma približne 1 340 zdravým deťom vo veku 6 týždňov.

V týchto skúškach boli najčastejšími nežiaducimi reakciami objavujúcimi sa po aplikácii vakcíny bolesť v mieste vpichu, horúčka (axilárna $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; rektálna $\geq 38^{\circ}\text{C}$) a podráždenosť, ktoré sa spájali asi s 50% podaných dávok.

Nežiaduce reakcie sú vymenované nižšie.

Frekvencie sú vyjadrené nasledovne:

Veľmi časté: ($>1/10$)
Časté: ($>1/100$, $<1/10$)
Menej časté: ($>1/1000$, $<1/100$)
Zriedkavé: ($>1/10\ 000$, $<1/1000$)
Veľmi zriedkavé: ($<1/10\ 000$) vrátane izolovaných hlásení

Psychické poruchy:

veľmi časté: podráždenosť

Poruchy nervového systému:

veľmi časté: ospalosť

zriedkavé: kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda), kŕče

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína:

zriedkavé: bronchitída, kašeľ

Gastrointestinálne poruchy:

veľmi časté: znížená chuť do jedla

zriedkavé: vracanie

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

veľmi časté: bolesť, začervenanie a opuch, horúčka (axilárna $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; rektálna $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

časté: indurácia, horúčka (axilárna $> 39^{\circ}\text{C}$; rektálna $> 39,5^{\circ}\text{C}$)

Quintanrix bol aplikovaný ako posilňovacia dávka 435 deťom v druhom roku života. Tak ako je to dokázané u iných vakcín, posilňovacia dávka je potenciálne spojená so zvýšeným výskytom miernych nežiaducich účinkov ako je horúčka a miestne reakcie.

Nežiaduce reakcie hlásené po aplikácii booster dávky sú vymenované nižšie:

Psychické poruchy:

veľmi časté: podráždenosť

Poruchy nervového systému:

veľmi časté: ospalosť

Gastrointestinálne poruchy:

veľmi časté: znížená chuť do jedla

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

veľmi časté: bolesť, začervenanie a opuch, horúčka (axilárna $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; rektálna $\geq 38^{\circ}\text{C}$)

časté: horúčka (axilárna $> 39^{\circ}\text{C}$; rektálna $> 39,5^{\circ}\text{C}$)

menej časté: indurácia

Alergické reakcie, vrátane anafylaktoidných reakcií a urtikárie, boli vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené po očkovaní s vakcínami proti DTP, hepatitíde B a HIB.

Počas štúdií postmarketingového pozorovania s inými vakcínami proti hepatitíde B bolo vo veľmi zriedkavých prípadoch hlásené ochorenie podobné sérovej chorobe a trombocytopenia.

Tento liek obsahuje ako konzervačný prostriedok tiomerzal (organickú zlúčeninu ortuti), a preto sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (pozri časť 4.3).

Apnoe u veľmi predčasne narodených detí (do a vrátane 28 týždňa gravidita) (pozri časť 4.4)

4.9 Predávkovanie

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové vakcíny, ATC kód JO7CA10

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Imunitná odpoveď po trojdávkovej základnej vakcinačnej schéme bola hodnotená v piatich skúškach: 297 detí bolo hodnotených po očkovaní v 6, 10 a 14 týždňoch života, 685 po očkovaní v 2, 4 a 6 mesiacoch života a 107 po očkovaní v 3, 4 a 5 mesiacoch života. Výsledky z rôznych štúdií ukazujú, že jeden mesiac po ukončení základnej vakcinačnej schémy malo titre protilátok proti diftérii a proti tetanu $\geq 0,1$ IU/ml celkovo 95,5% a 99,9% jedincov. V tomto časovom bode bolo percento detí s titrom protilátok proti PRP $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ viac ako 99% a percento s titrom protilátok proti HBs ≥ 10 mIU/ml bolo viac ako 97,3%. Odpoveď na pertusovú zložku vakcíny sa vyskytla u viac ako 99% jedincov, ktorá bola definovaná ako vznik protilátok u pôvodne séronegatívnych jedincov (t.j. jedinci s titrami pred očkovaním < 15 ELU/ml) alebo titer po očkovaní, ktorý zodpovedal prinajmenej hladinám pred očkovaním u jedincov, ktorí boli pôvodne séropozitívni v dôsledku materských protilátok.

Miera séroprotektie a odpovede na vakcínu bolo podobná u všetkých troch použitých schém, s výnimkou anti-HBs. Miera séroprotektie pre anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) pozorovaná u schémy 6, 10, 14 týždňov bola nižšia, ako je to znázornené nižšie v tabuľke, ale nie je pravdepodobné, že je klinicky relevantná z dôvodu malej veľkosti vzorky:

schéma 2, 4, 6 mesiacov N=672	schéma 3, 4, 5 mesiacov N=107	schéma 6, 10, 14 týždňov N=97
98,9%	95,3%	92,8%

Existujú obmedzené informácie o pretrvávaní imunitnej odpovede po základnej vakcinácii s Quintanrix rovnako ako aj o imunogenite posilňovacích dávok. Výsledky z jednej pilotnej štúdie ukázali, že zo 63 detí so základným očkovaním podľa schémy 6, 10 a 14 týždňov, malo $> 80\%$ protilátky proti diftérii, tetanu, HBs a PRP, ktorých hladiny sa pokladali za protektívne. Štyridsaťjeden percent malo protilátky proti pertussis. Údaje z klinických skúšok ukazujú, že Quintanrix, keď sa aplikuje ako posilňovacia dávka v druhom roku života, spôsobí viac ako 10-násobný vzostup priemerného titra protilátok, pokiaľ ide o hladiny pred aplikáciou posilňovacej dávky u všetkých zložiek vakcíny.

Je možné očakávať, že imunizácia vakcínou Quintanrix bude chrániť aj pred hepatitídou D, pretože hepatitída D (spôsobená pôvodcom delta) sa nevyskytuje pri neprítomnosti infekcie spôsobenej vírusom hepatitídy B.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nevykonalo sa žiadne predklinické skúšanie bezpečnosti tejto vakcíny.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Lyofilizovaná HIB zložka:

Laktóza

Tekutá DTPw-HBV zložka:

Tiomerzal

Chlorid sodný

Voda na injekciu.

Adjuvans, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa rekonštituovaná vakcína Quintanrix nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Po rekonštitúcii sa odporúča okamžitá aplikácia vakcíny. Po rekonštitúcii sa však dokázala stabilita 8 hodín pri 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v chladničke pri teplote (2°C – 8°C)

Neuchovávajúte v mrazničke.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) pre 2 dávky so zátkou (butylkaučuk).

1 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) pre 2 dávky so zátkou (butylkaučuk) v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- veľkosť balenia 1 injekčná liekovka s práškom a 1 injekčná liekovka so suspenziou
- veľkosť balenia 100 injekčných liekoviek s práškom a 100 injekčných liekoviek so suspenziou

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) pre 10 dávok so zátkou (butylkaučuk).

5 ml suspenzie v injekčnej liekovke (sklo typu I) pre 10 dávok so zátkou (butylkaučuk) vo veľkosti balenia 50 injekčných liekoviek s práškom a 50 injekčných liekoviek so suspenziou.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom

Počas uchovávania sa u DTPw-HBV zložky môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

DTPw-HBV zložka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. Všetka nepoužitá vakcína alebo odpadový materiál sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vakcína sa rekonštituuje odobratím obsahu injekčnej liekovky obsahujúcej DTPw-HBV zložku pomocou injekčnej striekačky a jeho pridaním do injekčnej liekovky obsahujúcej HIB prášok. Po pridaní DTPw-HBV zložky k HIB prášku je potrebné zmes riadne pretrepať, až pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí. Rekonštituovaná vakcína je homogénna biela zakalená suspenzia.

Vytiahnite a zlikvidujte ihlu použitú na rekonštitúciu a nahraďte ju druhou ihlou na aplikáciu vakcíny. Po rekonštitúcii sa má vakcína okamžite podať.

Pri používaní viacdávkovej injekčnej liekovky musí byť každá 0,5 ml dávka rekonštituovanej suspenzie odobratá sterilnou ihlou a striekačkou. Podobne ako pri iných vakcínach musí byť dávka odobratá v prísnych aseptických podmienkach a musí sa zabrániť kontaminácii obsahu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

17/02/2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY REGISTRÁCIE**

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A VÝROBCA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu biologických liečiv

Diftériový toxoid, tetanový toxoid, pertussis (celobunková):

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

Polysacharid Haemophilus influenzae typ b

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

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

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať meno a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Liek na lekársky predpis.

- **ĎALŠIE PODMIENKY**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii musí informovať Európsku komisiu o plánoch týkajúcich sa uvedenia lieku do obehu, ktorý bol povolený týmto rozhodnutím.

Oficiálne uvoľnenie šarže: podľa článku 114 smernice 2001/83/EC vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE pre jednodávkové obaly

1. NÁZOV LIEKU

Quintanrix prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
Vakcína proti diftérii, tetanu, pertussis (celobunková), hepatitíde B (rDNA) a konjugovanej
Haemophilus influenzae typ b (adsorbovaná)

2. LIEČIVÁ

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

Diftériový toxoid ¹	≥ 30 IU
Tetanový toxoid ¹	≥ 60 IU
Inaktivovanú <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 IU
Povrchový vírus hepatitídy B (rDNA) ^{2,3}	10 µg
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) ² konjugovaný na tetanový toxoid ako nosič	2,5 µg 5-10 µg

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý

Celkovo: 0,26 mg Al³⁺

² adsorbovaný na fosforečnan hlinitý

Celkovo: 0,40 mg Al³⁺

³ vyrábaný na bunkách *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA

3. ZOZNAM POMOČNÝCH LÁTOK

Laktóza
Tiomerzal
Chlorid sodný
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
1 Injekčná liekovka: Prášok
1 Injekčná liekovka: Suspenzia
1 dávka (0,5 ml)
100 x 1 dávka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

na vnútro svalové použitie
Pred použitím pretrepať

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom obale

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE PRE VIACDÁVKOVÉ OBALY

1. NÁZOV LIEKU

Quintanrix prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu, viacdávková
Vakcína proti diftérii, tetanu, pertussis (celobunková), hepatitíde B (rDNA) a konjugovanej
Haemophilus influenzae typ b (adsorbovaná)

2. LIEČIVÁ

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

Diftériový toxoid ¹	≥ 30 IU
Tetanový toxoid ¹	≥ 60 IU
Inaktivovanú <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 IU
Povrchový vírus hepatitídy B (rDNA) ^{2,3}	10 µg
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) ²	2,5 µg
konjugovaný na tetanový toxoid ako nosič	5-10 µg

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý Celkovo: 0,26 mg Al³⁺

² adsorbovaný na fosforečnan hlinitý Celkovo: 0,40 mg Al³⁺

³ vyrábaný na bunkách *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Laktóza
Tiomerzal
Chlorid sodný
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

1 Injekčná liekovka: Prášok

1 Injekčná liekovka: Suspenzia

2 dávky (1 ml)

100 x 2 dávky (1 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

na vnútrošvalové použitie

Pred použitím pretrepať

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke
Neuchovávať v mrazničke
Uchovávať v pôvodnom obale

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/04/301/002
EU/1/04/301/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE PRE VIACDÁVKOVÉ OBALY

1. NÁZOV LIEKU

Quintanrix prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu, viacdávková
Vakcína proti diftérii, tetanu, pertussis (celobunková), hepatitíde B (rDNA) a konjugovanej
Haemophilus influenzae typ b (adsorbovaná)

2. LIEČIVÁ

Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje:

Diftériový toxoid ¹	≥ 30 IU
Tetanový toxoid ¹	≥ 60 IU
Inaktivovanú <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 IU
Povrchový vírus hepatitídy B (rDNA) ^{2,3}	10 µg
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) ² konjugovaný na tetanový toxoid ako nosič	2,5 µg 5-10 µg

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý Celkovo: 0,26 mg Al³⁺

² adsorbovaný na fosforečnan hlinitý Celkovo: 0,40 mg Al³⁺

³ vyrábaný na bunkách *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Laktóza
Tiomerzal
Chlorid sodný
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu
1 Injekčná liekovka: Prášok
1 Injekčná liekovka: Suspenzia
50 x 10 dávok (5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

na vnútro svalové použitie
Pred použitím pretrepať

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom obale

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/04/301/005

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PRE JEDNODÁVKOVÉ OBAKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

DTPw HBV pre Quintanrix
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka (0,5 ml)

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PRE VIACDÁVKOVÉ OBAKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

HIB pre Quintanrix
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

1 dávka

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PRE VIACDÁVKOVÉ OBAKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

DTPw HBV pre Quintanrix
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2 dávky (1 ml)

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PRE VIACDÁVKOVÉ OBALE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

HIB pre Quintanrix
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

2 dávky

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PRE VIACDÁVKOVÉ OBAKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

DTPw HBV pre Quintanrix
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

10 dávok (5 ml)

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PRE VIACDÁVKOVÉ OBAKY**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

HIB pre Quintanrix
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

10 dávok

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako vášmu dieťaťu začnú podávať tento liek.

- Túto písomnú informáciu pre používateľov si uschovajte, pokiaľ nebude vakcinačná schéma vášho dieťaťa ukončená. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný pre vaše dieťa a preto sa nesmie poskytnúť iným osobám.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Quintanrix a na čo sa používa
2. Skôr ako vaše dieťa dostane Quintanrix
3. Ako sa Quintanrix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Uchovávanie Quintanrix
6. Ďalšie informácie

Quintanrix prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertussis (celobunková), hepatitíde B (rDNA) a konjugovanej Haemophilus typ b (adsorbovaná)

- Liečivá obsiahnuté v 1 dávke (0,5 ml) Quintanrix sú:

Diftériový toxoid ¹	nie menej ako 30 Medzinárodných jednotiek
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 60 Medzinárodných jednotiek
Inaktivovaná <i>Bordetella pertussis</i> ²	nie menej ako 4 Medzinárodné jednotky
Povrchový antigén vírusu hepatitídy B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramov
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) ²	2,5 mikrogramov
konjugovaný na tetanový toxoid ako nosič	5-10 mikrogramov

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý Celkovo: 0,26 miligramov Al³⁺

² adsorbovaný na fosforečnan hlinitý Celkovo: 0,40 miligramov Al³⁺

³ vyrábaný na bunkách *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA

- Ďalšie zložky vakcíny sú: laktóza, tiomerzal, chlorid sodný a voda na injekciu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgicko

1. ČO QUINTANRIX JE A NA ČO SA POUŽÍVA

Quintanrix je biela, trochu mliečna tekutina získaná zmiešaním injekčnej liekovky obsahujúcej tekutinu záškrtu (D), pertussis (celobunková) (Pw) a hepatitídy B (HBV) (DTPw-HBV) s injekčnou liekovkou obsahujúcou prášok *Haemophilus influenzae* typ b (HIB). Obe zložky sa dodávajú v sklenenej injekčnej liekovke pre 1 dávku a musia sa spolu zmiešať pred tým, ako vaše dieťa dostane vakcínu.

Quintanrix je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

- veľkosť balenia 1 injekčná liekovka s práškom a 1 injekčná liekovka s tekutinou
- veľkosť balenia 100 injekčných liekoviek s práškom a 100 injekčných liekoviek s tekutinou.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Quintanrix je vakcína používaná u detí na ochranu pred piatimi infekčnými ochoreniami: záškrtu, tetanu (krč žuvacieho svalu), pertussis (dávivému kašľu), hepatitíde B (zápalovému ochoreniu pečene) a *Haemophilus influenzae* typ b (typ baktérie). Pôsobením vakcíny si telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito infekčnými ochoreniami.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty sa obvykle zapália (opuchnú), čo spôsobuje dýchacie ťažkosti a niekedy udusenie. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť.
- **Tetanus (Krč žuvacieho svalu):** Baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny a rany v koži. Rany, ktoré sú obzvlášť náchylné na infekciu sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany a rany znečistené pôdou, prachom, kónským trusom/hnojom alebo drevenými trieskami. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice.
- **Pertussis (Dávivý kašeľ):** Pertussis je vysoko infekčné ochorenie. Ochorenie postihuje dýchacie cesty a spôsobuje vážne záchvaty kašľa, ktoré môžu narušiť normálne dýchanie. Kašľanie je často sprevádzané „hvízdajúcim“ zvukom z čoho je odvodené aj bežné pomenovanie „hvízdajúci kašeľ“. Kašeľ môže trvať 1-2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca pertussis môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek, ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc, záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- **Hepatitída B:** Infekcia vyvolaná vírusom hepatitídy B môže spôsobiť opuch pečene (zápal). Vírus sa nachádza v telesných tekutinách ako sú krv, sperma, vaginálne výlučky alebo sliny (vypľuté) infikovaných ľudí. Príznaky nemusia byť pozorovateľné v priebehu 6 týždňov až 6 mesiacov po infikovaní. Niekedy ľudia, ktorí boli infikovaní, nevyzerajú alebo sa necítia ako chorí. Ďalší môžu mať mierne príznaky podobné chrípke, niektorí ľudia však môžu veľmi ochorieť. Môžu byť nesmierne unavení a môžu mať tmavý moč, bledú stolicu, nažltnutú kožu a/alebo oči (žltacka) a ďalšie príznaky, ktoré si pravdepodobne budú vyžadovať hospitalizáciu.

Väčšina dospelých sa z ochorenia úplne uzdraví. Ale niektorí ľudia, najmä deti, u ktorých sa príznaky nemuseli prejavíť, môžu zostať infikovanými. Nazývajú sa nosičmi vírusu hepatitídy B. Nosiči vírusu hepatitídy B môžu počas svojho života infikovať iné osoby. Nosiči vírusu hepatitídy B sú vystavení riziku závažného ochorenia pečene, ako je cirhóza (stvrdnutie pečene) a rakovina pečene.

- ***Haemophilus influenzae* typ b (HIB):** HIB infekcia najčastejšie spôsobuje zápal mozgu (opuch). Vyskytujú sa niektoré typy vážnych komplikácií ako napríklad: mentálna retardácia, mozgová obrna, hluchota, epilepsia alebo čiastočná nevidomosť. HIB infekcia taktiež spôsobuje zápal hrdla. Príležitostne môže spôsobiť smrť udusením. Menej často môže baktéria taktiež infikovať krv, srdce, pľúca, kosti, kĺby a tkanivá očí a úst.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmito ochoreniami. Vakcína nemôže spôsobiť záškrt, tetanus (krč žuvacieho svalu), pertussis (dávivý kašeľ), hepatitídu B alebo infekcie, ktoré vyvoláva *Haemophilus influenzae* typ b.

Zložky Quintanrix, hepatitída B a *Haemophilus influenzae* typ b, môžu vaše dieťa chrániť len pred infekciami vyvolanými vírusom hepatitídy B alebo vírusom *Haemophilus influenzae* typ b. Nemôže vaše dieťa chrániť pred infekciami, ktoré postihujú pečeň alebo pred infekciami spôsobenými inými baktériami ako je *Haemophilus influenzae* typ b alebo pred meningitídou spôsobenou inými organizmami.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA POUŽIJE QUINTANRIX

V nasledujúcich prípadoch vaše dieťa nesmie dostať Quintanrix. Musíte vášmu lekárovi oznámiť:

- že vaše dieťa malo zdravotné problémy po predošlom očkovaní vakcínou.
- že vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na Quintanrix, alebo na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto vakcína. Liečivá a ostatné zložky Quintanrix sú uvedené na začiatku písomnej informácie pre používateľov. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- že vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na vakcínu proti záškrtu, tetanu, pertussis (dávivému kašľu), hepatitíde B alebo ochoreniam, ktoré vyvoláva *Haemophilus influenzae* typ b.
- že vaše dieťa malo problémy nervového systému (ako sú opakujúce sa záchvaty, znížené vedomie) do 7 dní po predošlom očkovaní vakcínou proti pertussis (dávivému kašľu).
- že vaše dieťa malo vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). V týchto prípadoch bude očkovanie odložené, až pokiaľ nebude vaše dieťa uzdravené. Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s vaším lekárom.
- že vaše dieťa má nejaké známe alergie.

V nasledujúcich prípadoch môže váš lekár určiť vhodný čas a očkovaciu schému pre vaše dieťa. vášmu lekárovi oznámte:

- že vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Quintanrix alebo inou vakcínou proti pertussis (dávivému kašľu) problémy, najmä:
 - ◆ Vysokú teplotu (nad 40 °C) v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ◆ Kolaps (zrútenie sa) alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ◆ Dlhotrvalý, neutíšiteľný plač trvajúci 3 alebo viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ◆ Kŕčové stavy/záchvaty s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní
- že vaše dieťa má problémy s krvácaním, alebo že sa mu ľahko tvoria modriny
- že vaše dieťa je náchylné na kŕče/záchvaty spôsobené teplotou, alebo že tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze
- že vaše dieťa užíva akýkoľvek iný liek alebo sa nedávno podrobilo inému očkovaniu. váš lekár vám poradí čo robiť, keď sa Quintanrix má podávať s inou vakcínou alebo liekom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Quintanrix

Tento liek obsahuje ako konzervačnú látku tiomerzal a je možné, že sa u vášho dieťaťa vyvinie alergická reakcia. Informujte svojho lekára, ak má vaše dieťa nejaké známe alergie.

3. AKO POUŽÍVAŤ QUINTANRIX

Vaše dieťa dostane celkovo tri injekcie s časovým odstupom najmenej jedného mesiaca medzi jednotlivými injekciami. Každá injekcia sa podáva do rôzneho miesta. Prvá injekcia sa môže podať vo veku od 6 týždňov. váš lekár alebo zdravotná sestra vás bude informovať, kedy by ste sa mali dostaviť k ďalšiemu očkovaniu.

Lekár alebo zdravotná sestra aplikuje Quintanrix ako injekciu do svalu.

Lekár vám oznámi, ak budú potrebné dodatočné injekcie.

ak vaše dieťa vymešká návštevu naplánovanú pre druhú alebo tretiu injekciu, porozprávajte sa s vaším lekárom a dohodnite sa na ďalšom stretnutí čo najskôr ako je to možné.

Presvedčte sa, že vaše dieťa ukončilo úplnú vakcinačnú schému troch injekcií. Pokiaľ sa tak nestane, vaše dieťa pravdepodobne nebude dostatočne chránené pred ochoreniami.

Vakcína sa nikdy nesmie aplikovať do žily.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Každá vakcína môže mať nejaké vedľajšie účinky.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšok s Quintanrix boli nasledovné:

- ◆ **Veľmi časté** (viac ako 1 na 10 dávok vakcíny):
 - Bolesť, začervenanie alebo opuch v mieste vpichu
 - Horúčka (vyššia ako 37,5°C)
 - Podráždenosť
 - Znížená chuť do jedla
 - Ospalosť
- ◆ **Časté** (menej ako 1 na 10 ale viac ako 1 na 100 dávok vakcíny):
 - Indurácia (tvrdá zdurenina)
 - Horúčka (vyššia ako 39°C)
- ◆ **Zriedkavé** (menej ako 1 na 1000 alebo viac ako 1 na 10 000 dávok vakcíny):
 - Bronchitída
 - Kašeľ
 - Vracanie
 - Kolaps (zrútenie sa) alebo stavy bezvedomia alebo nedostatok vedomia
 - Záchvaty

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej ako 1 na 10 000 dávok vakcíny) bolo v súvislosti so zložkou hepatitídy B vakcíny Quintanrix hlásené krvácanie alebo vytváranie modrín ľahšie ako obvykle spôsobené poklesom typu krviniek nazývaných krvné doštičky.

Podobne ako pri očkovaní všetkými vakcínami existuje extrémne nízke riziko alergických reakcií. Tieto reakcie môžu byť miestne alebo rozšírené kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. V každom prípade však musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Pokiaľ tieto účinky pretrvávajú alebo sa zhoršia, informujte vášho lekára.

Tento liek obsahuje ako konzervačný prostriedok tiomerzal a je možné, že sa u vášho dieťaťa vyvinie alergická reakcia.

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárničku.

Neznepokojte sa zoznamom týchto vedľajších účinkov. Je možné, že u vášho dieťaťa sa nevyskytnú žiadne vedľajšie účinky spôsobené očkovaním.

5. UCHOVÁVANIE QUINTANRIX

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutím sa vakcína znehodnotí.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum posledného možného použitia zodpovedá poslednému dňu uvedeného mesiaca.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 225736

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
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

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: + 351 21 412 95 00

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: + 354-530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená:

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov.

Počas uchovávania sa u DTPw-HBV zložky môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

DTPw-HBV zložka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. Všetka nepoužitá vakcína alebo odpadový materiál sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vakcína sa rekonštituuje odobratím obsahu injekčnej liekovky obsahujúcej DTPw-HBV zložku pomocou injekčnej striekačky a jeho pridaním do injekčnej liekovky obsahujúcej HIB prášok. Po pridaní DTPw-HBV zložky k HIB prášku je potrebné zmes riadne pretrepať, až pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí. Rekonštituovaná vakcína je homogénna biela zakalená suspenzia.

Vytiahnite a zlikvidujte ihlu použitú na rekonštitúciu a nahraďte ju druhou ihlou na aplikáciu vakcíny. Po rekonštitúcii sa má vakcína okamžite podať.

Quintanrix sa nesmie podávať jedincom s precitlivosťou na liečivá alebo na niektorú z pomocných látok.

Quintanrix je kontraindikovaný u detí s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej vakcinácii s vakcínou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností má vakcinačné schéma pokračovať s vakcínami proti diftérii, tetanu, hepatitíde B a HIB vakcínou.

Podobne ako pri iných vakcínach sa aplikácia Quintanrix musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie, ako je nádcha, sa nepovažuje za kontraindikáciu vakcinácie.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou Quintanrix k niektorej z ďalej popísaných reakcií, je nutné ďalšie podanie dávok vakcíny obsahujúcej pertusovú zložku riadne uvážiť:

- Teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou.
- Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín.
- Trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín.
- Kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Podobne ako pri očkovaní všetkých vakcín musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii vakcíny, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad.

Quintanrix je určený na hlbokú intramuskulárnu aplikáciu, prednostne do vonkajšej strany stehna.

Quintanrix sa nesmie za žiadnych okolností aplikovať intravenózne.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako vášmu dieťaťu začnú podávať tento liek.

- Túto písomnú informáciu pre používateľov si uschovajte, pokiaľ nebude vakcinačná schéma vášho dieťaťa ukončená. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný pre vaše dieťa a preto sa nesmie poskytnúť iným osobám.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Quintanrix a na čo sa používa
2. Skôr ako vaše dieťa dostane Quintanrix
3. Ako sa Quintanrix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Uchovávanie Quintanrix
6. Ďalšie informácie

Quintanrix prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu, multidávková

Vakcína proti záškrtu, tetanu, pertussis (celobunková), hepatitíde B (rDNA) a konjugovanej *Haemophilus typ b* (adsorbovaná)

- Liečivá obsiahnuté v 1 dávke (0,5 ml) Quintanrix sú:

Diftériový toxoid ¹	nie menej ako 30 Medzinárodných jednotiek
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 60 Medzinárodných jednotiek
Inaktivovaná <i>Bordetella pertussis</i> ²	nie menej ako 4 Medzinárodné jednotky
Povrchový antigén vírusu hepatitídy B (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogramov
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae typ b</i> (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) ²	2,5 mikrogramov
konjugovaný na tetanový toxoid ako nosič	5-10 mikrogramov

¹ adsorbovaný na hydroxid hlinitý Celkovo: 0,26 miligramov Al³⁺

² adsorbovaný na fosforečnan hlinitý Celkovo: 0,40 miligramov Al³⁺

³ vyrábaný na bunkách *Saccharomyces cerevisiae* technológiou rekombinantnej DNA

- Ďalšie zložky vakcíny sú: laktóza, tiomerzal, chlorid sodný a voda na injekciu.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgicko

1. ČO JE QUINTANRIX A NA ČO SA POUŽÍVA

Quintanrix je biela, trochu mliečna tekutina získaná zmiešaním injekčnej liekovky obsahujúcej tekutinu záškrtu (D), pertussis (celobunková) (Pw) a hepatitídy B (HBV) (DTPw-HBV) s injekčnou liekovkou obsahujúcou prášok *Haemophilus influenzae typ b* (HIB). Obe zložky sa dodávajú v sklenenej injekčnej liekovke pre 2 dávky alebo pre 10 dávok a musia sa spolu zmiešať pred tým, ako vaše dieťa dostane vakcínu.

Quintanrix je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Pre 2 dávky:

- veľkosť balenia 1 injekčná liekovka s práškom a 1 injekčná liekovka s tekutinou
- veľkosť balenia 100 injekčných liekoviek s práškom a 100 injekčných liekoviek s tekutinou

Pre 10 dávok:

- veľkosť balenia 50 injekčných liekoviek s práškom a 50 injekčných liekoviek s tekutinou

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

Quintanrix je vakcína používaná u detí na ochranu pred piatimi infekčnými ochoreniami: záškrtu, tetanu (kľč žuvacieho svalu), pertussis (dávivému kašľu), hepatitíde B (zápalovému ochoreniu pečene) a *Haemophilus influenzae* typ b (typ baktérie). Pôsobením vakcíny si telo vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred týmito infekčnými ochoreniami.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty sa obvykle zapália (opuchnú), čo spôsobuje dýchacie ťažkosti a niekedy udusenie. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť.
- **Tetanus (Kľč žuvacieho svalu):** Baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny a rany v koži. Rany, ktoré sú obzvlášť náchylné na infekciu sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany a rany znečistené pôdou, prachom, konským trusom/hnojom alebo drevenými trieskami. Baktéria uvoľňuje toxín (jed), ktorý môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice.
- **Pertussis (Dávivý kašeľ):** Pertussis je vysoko infekčné ochorenie. Ochorenie postihuje dýchacie cesty a spôsobuje vážne záchvaty kašľa, ktoré môžu narušiť normálne dýchanie. Kašľanie je často sprevádzané „hvízdajúcim“ zvukom z čoho je odvodené aj bežné pomenovanie „hvízdajúci kašeľ“. Kašeľ môže trvať 1-2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca pertussis môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek, ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc, záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- **Hepatitída B:** Infekcia vyvolaná vírusom hepatitídy B môže spôsobiť opuch pečene (zápal). Vírus sa nachádza v telesných tekutinách ako sú krv, sperma, vaginálne výlučky alebo sliny (vyplúté) infikovaných ľudí. Príznaky nemusia byť pozorovateľné v priebehu 6 týždňov až 6 mesiacov po infikovaní. Niekedy ľudia, ktorí boli infikovaní, nevyzerajú alebo sa necítia ako chorí. Ďalší môžu mať mierne príznaky podobné chrípke, niektorí ľudia však môžu veľmi ochoreť. Môžu byť nesmierne unavení a môžu mať tmavý moč, bledú stolicu, nažltnutú kožu a/alebo oči (žltacka) a ďalšie príznaky, ktoré si pravdepodobne budú vyžadovať hospitalizáciu.

Väčšina dospelých sa z ochorenia úplne uzdraví. Ale niektorí ľudia, najmä deti, u ktorých sa príznaky nemuseli prejavíť, môžu zostať infikovanými. Nazývajú sa nosičmi vírusu hepatitídy B. Nosiči vírusu hepatitídy B môžu počas svojho života infikovať iné osoby. Nosiči vírusu hepatitídy B sú vystavení riziku závažného ochorenia pečene, ako je cirhóza (stvrdnutie pečene) a rakovina pečene.

- ***Haemophilus influenzae* typ b (HIB):** HIB infekcia najčastejšie spôsobuje zápal mozgu (opuch). Vyskytujú sa niektoré typy vážnych komplikácií ako napríklad: mentálna retardácia, mozgová obrna, hluchota, epilepsia alebo čiastočná nevidomosť. HIB infekcia taktiež spôsobuje zápal hrdla. Príležitostne môže spôsobiť smrť udusením. Menej často môže baktéria taktiež infikovať krv, srdce, pľúca, kosti, kĺby a tkanivá očí a úst.

Očkovanie je najlepším spôsobom ochrany pred týmito ochoreniami. Vakcína nemôže spôsobiť záškrt, tetanus (kľč žuvacieho svalu), pertussis (dávivý kašeľ), hepatitídu B alebo infekcie, ktoré vyvoláva *Haemophilus influenzae* typ b.

Zložky Quintanrix, hepatitída B a *Haemophilus influenzae* typ b, môžu vaše dieťa chrániť len pred infekciami vyvolanými vírusom hepatitídy B alebo vírusom *Haemophilus influenzae* typ b. Nemôže vaše dieťa chrániť pred infekciami, ktoré postihujú pečeň alebo pred infekciami spôsobenými inými

baktériami ako je *Haemophilus influenzae* typ b alebo pred meningitídou spôsobenou inými organizmami.

2. SKÔR AKO VAŠE DIEŤA POUŽIJE QUINTANRIX

V nasledujúcich prípadoch vaše dieťa nesmie dostať Quintanrix. Musíte vášmu lekárovi oznámiť:

- že vaše dieťa malo zdravotné problémy po predošlom očkovaní vakcínou.
- že vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na Quintanrix, alebo na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto vakcína. Liečivá a ostatné zložky Quintanrix sú uvedené na začiatku písomnej informácie pre používateľov. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- že vaše dieťa malo v minulosti alergickú reakciu na vakcínu proti záškrtu, tetanu, pertussis (dávivému kašľu), hepatitíde B alebo ochoreniam, ktoré vyvoláva *Haemophilus influenzae* typ b.
- že vaše dieťa malo problémy nervového systému (ako sú opakujúce sa záchvaty, znížené vedomie) do 7 dní po predošlom očkovaní vakcínou proti pertussis (dávivému kašľu).
- že vaše dieťa malo vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). V týchto prípadoch bude očkovanie odložené, až pokiaľ nebude vaše dieťa uzdravené. Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s vaším lekárom.
- že vaše dieťa má nejaké známe alergie.

V nasledujúcich prípadoch môže váš lekár určiť vhodný čas a očkovaciu schému pre vaše dieťa. Väšmu lekárovi oznámte:

- že vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Quintanrix alebo inou vakcínou proti pertussis (dávivému kašľu) problémy, najmä:
 - ◆ Vysokú teplotu (nad 40 °C) v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ◆ Kolaps (zrútenie sa) alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ◆ Dlhotrvalý, neutišiteľný plač trvajúci 3 alebo viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - ◆ Kŕčové stavy/záchvaty s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní
- že vaše dieťa má problémy s krvácaním, alebo že sa mu ľahko tvoria modriny
- že vaše dieťa je náchylné na kŕče/záchvaty spôsobené teplotou, alebo že tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze
- že vaše dieťa užíva akýkoľvek iný liek alebo sa nedávno podrobilo inému očkovaniu. váš lekár vám poradí čo robiť, keď sa Quintanrix má podávať s inou vakcínou alebo liekom.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Quintanrix

Tento liek obsahuje ako konzervačnú látku tiomerzal a je možné, že sa u vášho dieťaťa vyvinie alergická reakcia. Informujte svojho lekára, ak má vaše dieťa nejaké známe alergie.

3. AKO POUŽÍVAŤ QUINTANRIX

Vaše dieťa dostane celkovo tri injekcie s časovým odstupom najmenej jedného mesiaca medzi jednotlivými injekciami. Každá injekcia sa podáva do rôzneho miesta. Prvá injekcia sa môže podať vo veku od 6 týždňov. váš lekár alebo zdravotná sestra vás bude informovať, kedy by ste sa mali dostaviť k ďalšiemu očkovaniu.

Lekár alebo zdravotná sestra aplikuje Quintanrix ako injekciu do svalu.

Lekár vám oznámi, ak budú potrebné dodatočné injekcie.

Ak vaše dieťa vymešká návštevu naplánovanú pre druhú alebo tretiu injekciu, porozprávajte sa s vaším lekárom a dohodnite sa na ďalšom stretnutí čo najskôr ako je to možné.

Presvedčte sa, že vaše dieťa ukončilo úplnú vakcinačnú schému troch injekcií. Pokiaľ sa tak nestane, vaše dieťa pravdepodobne nebude dostatočne chránené pred ochoreniami.

Vakcína sa nikdy nesmie aplikovať do žily.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Každá vakcína môže mať nejaké vedľajšie účinky.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšok s Quintanrix boli nasledovné:

- ◆ **Veľmi časté** (viac ako 1 na 10 dávok vakcíny):
 - Bolesť, začervenanie alebo opuch v mieste vpichu
 - Horúčka (vyššia ako 37,5°C)
 - Podráždenosť
 - Znížená chuť do jedla
 - Ospalosť
- ◆ **Časté** (menej ako 1 na 10 ale viac ako 1 na 100 dávok vakcíny):
 - Indurácia (tvrdá zdurenina)
 - Horúčka (vyššia ako 39°C)
- ◆ **Zriedkavé** (menej ako 1 na 1000 alebo viac ako 1 na 10 000 dávok vakcíny):
 - Bronchitída
 - Kašeľ
 - Vracanie
 - Kolaps (zrútenie sa) alebo stavy bezvedomia alebo nedostatok vedomia
 - Záchvaty

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej ako 1 na 10 000 dávok vakcíny) bolo v súvislosti so zložkou hepatitídy B vakcíny Quintanrix hlásené krvácanie alebo vytváranie modrín ľahšie ako obvykle spôsobené poklesom typu krviniek nazývaných krvné doštičky.

Podobne ako pri očkovaní všetkými vakcínami existuje extrémne nízke riziko alergických reakcií. Tieto reakcie môžu byť miestne alebo rozšírené kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierové, opuch očí a tváre, ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, náhly pokles krvného tlaku a strata vedomia. Takéto reakcie sa zvyčajne objavia skôr, ako opustíte ordináciu lekára. V každom prípade však musíte vyhľadať okamžitú lekársku pomoc.

Pokiaľ tieto účinky pretrvávajú alebo sa zhoršia, informujte vášho lekára.

Tento liek obsahuje ako konzervačný prostriedok tiomerzal a je možné, že sa u vášho dieťaťa vyvinie alergická reakcia.

Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte o nich svojho lekára alebo lekárnik.

Neznepokojujte sa zoznamom týchto vedľajších účinkov. Je možné, že u vášho dieťaťa sa nevyskytnú žiadne vedľajšie účinky spôsobené očkovaním.

5. UCHOVÁVANIE QUINTANRIX

Uchovávajte v chladničke pri teplote (2°C - 8°C). Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutím sa vakcína znehodnotí.

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale. Dátum posledného možného použitia zodpovedá poslednému dňu uvedeného mesiaca.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

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

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
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

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda

Tél: + 33 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Tel: + 351 21 412 95 00

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: + 354-530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená :

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov.

Počas uchovávania sa u DTPw-HBV zložky môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia.

DTPw-HBV zložka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia a opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhl'ad. Všetka nepoužitá vakcína alebo odpadový materiál sa musí zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

Vakcína sa rekonštituuje odobratím obsahu injekčnej liekovky obsahujúcej DTPw-HBV zložku pomocou injekčnej striekačky a jeho pridaním do injekčnej liekovky obsahujúcej HIB prášok. Po pridaní DTPw-HBV zložky k HIB prášku je potrebné zmes riadne pretrepať, až pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí. Rekonštituovaná vakcína je homogénna biela zakalená suspenzia.

Vytiahnite a zlikvidujte ihlu použitú na rekonštitúciu a nahraďte ju druhou ihlou na aplikáciu vakcíny. Po rekonštitúcii sa má vakcína okamžite zaočkovať.

Quintanrix sa nesmie podávať jedincom s precitlivosťou na liečivá alebo na niektorú z pomocných látok.

Quintanrix je kontraindikovaný u detí s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej vakcinácii s vakcínou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností má vakcinačná schéma pokračovať s vakcínami proti diftérii, tetanu, hepatitíde B a HIB vakcínou.

Podobne ako pri iných vakcínach sa aplikácia Quintanrix musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie, ako je nádcha, sa nepovažuje za kontraindikáciu vakcinácie.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou Quintanrix k niektorej z ďalej popísaných reakcií, je nutné ďalšie podanie dávok vakcíny obsahujúcej pertusovú zložku riadne uvážiť:

- Teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou.
- Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín.
- Trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín.
- Krče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní.

Za určitých okolností, napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká.

Podobne ako pri očkovaní všetkých vakcín musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii vakcíny, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad.

Quintanrix je určený na hlbokú intramuskulárnu aplikáciu, prednostne do vonkajšej strany stehna.

Quintanrix sa nesmie za žiadnych okolností aplikovať intravenózne.