

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Quintanrix, prašek in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje
Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (celotna celica), hepatitisu B
(rekombinantno) in hemofilusu tipa b (konjugirano)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Davični toksoid ¹	ne manj kot 30 mednarodnih enot
Tetanusni toksoid ¹	ne manj kot 60 mednarodnih enot
Inaktivirana bakterija <i>Bordetella pertussis</i> ²	ne manj kot 4 mednarodne enote
Rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2, 3}	10 mikrogramov
Polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol-fosfat) ²	2,5 mikrograma
konjugiran na tetanusni toksoid kot nosilec	5 – 10 mikrogramov

¹adsorbiran na aluminijev hidroksid

Skupno: 0,26 miligrama Al³⁺

²adsorbiran na aluminijev fosfat

Skupno: 0,40 miligrama Al³⁺

³pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi *Saccharomyces cerevisiae*

Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje
Komponente cepiva proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (celotna celica; Pw) in hepatitisu B (HBV) (DTPw-HBV) so v tekočem stanju in sicer v obliki motne bele suspenzije. Komponenta cepiva proti boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b (HIB) je v liofiliziranem stanju in sicer v obliki belega praška.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Quintanrix je indicirano za osnovno cepljenje otrok (med prvim letom življenja) proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B in invazivnim boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b ter za obnovitveno cepljenje otrok med drugim letom življenja.

Cepivo Quintanrix je potrebno uporabljati na osnovi uradnih priporočil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Osnovno cepljenje:

Shema osnovnega cepljenja je sestavljena iz treh odmerkov po 0,5 ml, ki se jih v skladu z uradnimi lokalnimi priporočili daje v prvih šestih mesecih življenja. Presledek med danimi odmerki mora biti vsaj 4 tedne. Otrok lahko prejme prvi odmerek cepiva pri 6 tednih starosti. Med kliničnim preskušanjem so bile opravljene študije z naslednjimi shemami: 2., 4., 6. mesec; 3., 4., 5. mesec in 6., 10., 14. teden. Shema 3., 5., 12. mesec ni bila ovrednotena.

S cepivom Quintanrix se lahko cepi otroke, ki so ob rojstvu prejeli cepivo proti hepatitisu B.

V primeru, da je mati novorojenčka nosilka virusa hepatitisa B, se ukrepov imunoprofilakse proti hepatitisu B ne sme spreminjati. Ukrepi lahko tako terjajo ločeno cepljenje s cepivom proti hepatitisu B, biti pa morajo v skladu z uradnimi priporočili.

Obnovitveno cepljenje:

Po končanem osnovnem cepljenju je potrebno opraviti obnovitveno cepljenje, po možnosti pred dopolnjenim drugim letom starosti. Obnovitveno cepljenje mora biti v skladu z uradnimi priporočili.

Če je sestava cepiva Quintanrix v skladu z uradnimi priporočili za obnovitveno cepljenje, se cepivo Quintanrix lahko uporablja za obnovitev odziva na DTP, HBV in HIB antigene. Otrok mora obnovitveni odmerek po možnosti prejeti vsaj 6 mesecev po zadnjem odmerku osnovnega cepljenja.

Način uporabe

Cepivo Quintanrix se injicira globoko intramuskularno, najboljše v anterolateralni predel stegna.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za aktivne sestavine ali katero koli pomožno snov cepiva.

Uporaba cepiva Quintanrix je kontraindicirana, če je otrok prebolel encefalopatijo neznanega vzroka, ki se je pojavila v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom, ki je vsebovalo tudi komponento proti oslovskemu kašlju. V takšnih primerih je potrebno cepljenje nadaljevati le s cepivi proti davici, tetanusu, hepatitisu B in HIB.

Kot pri cepljenju z drugimi cepivi je potrebno cepljenje s cepivom Quintanrix odložiti pri osebah, ki prebolevajo hudo akutno vročinsko bolezen. Blage okužbe, npr. prehlad niso kontraindikacija za cepljenje.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem je potrebno oceniti anamnezo (s poudarkom na predhodnih cepljenjih in morebitnih neželenih učinkih).

Tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injiciramo, mora biti vedno na voljo možnost takojšnjega ustreznega zdravljenja, saj v redkih primerih cepljenju lahko sledi anafilaksijska reakcija. Zaradi tega mora biti otrok po cepljenju še vsaj 30 minut pod zdravniškim nadzorom.

Če je znano, da se je v določenem času po prejemu cepiva Quintanrix pojavil kateri koli izmed naslednjih neželenih učinkov, je potrebno odločitev o dajanju nadaljnjih odmerkov cepiva s vsebnostjo komponente proti oslovskemu kašlju temeljito pretehtati:

- Zvišana telesna temperatura $\geq 40,0$ °C v 48 urah, ki ji ni možno pripisati drugega vzroka.
- Kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda) v 48 urah.
- Stalen, neutolažljiv jok, ki traja ≥ 3 ure in se pojavi v 48 urah.
- Krči z zvišano telesno temperaturo ali brez nje, ki so se pojavili v 3 dneh.

V nekaterih okoliščinah, npr. v primeru visoke incidence oslovskega kašlja, lahko pričakovana korist cepljenja prevlada nad možnim tveganjem.

Osebam s trombocitopenijo ali motnjami strjevanja krvi je potrebno dajati cepivo Quintanrix previdno, ker se pri njih po intramuskularnem injiciranju lahko pojavi krvavitev. Pri cepljenju je potrebno uporabiti tanko iglo in nato na mesto aplikacije trdno pritiskati (brez drgnjenja) najmanj dve minuti.

Cepivo Quintanrix se v nobenem primeru ne sme dajati v žilo.

Cepivo ne bo preprečilo okužb z drugimi patogeni, ki lahko prizadenejo jetra, npr. okužbe z virusom hepatitisa A, virusom hepatitisa C in virusom hepatitisa E.

HIB komponenta cepiva štiti le pred boleznimi zaradi tipa b, ne pa pred boleznimi zaradi drugih kapsularnih serotipov *Haemophilus influenzae*, prav tako ne štiti pred meningitisom zaradi drugih povzročiteljev.

Vročinski krči v anamnezi ali konvulzije oziroma sindrom nenadne smrti dojenčka (SIDS- Sudden Infant Death Syndrome) v družinski anamnezi ne predstavljajo kontraindikacije za uporabo cepiva Quintanrix. Otroke, ki jih cepimo in imajo vročinske krče v anamnezi, je potrebno skrbno nadzirati, saj se takšni neželeni dogodki lahko pojavijo v 2 do 3 dneh po cepljenju.

Okužba z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) ne velja za kontraindikacijo. Možno je, da pri bolnikih z imunosupresivnim zdravljenjem po cepljenju ni dosežen pričakovani imunski odziv.

Ker se kapsularni polisaharidni antigen izloča z urinom, so rezultati testov za odkrivanje antigena v urinu od 1 do 2 tednov po cepljenju lahko pozitivni. V tem času je za potrditev okužbe s HIB potrebno uporabiti druge teste.

Zdravljenje z zdravili za zniževanje zvišane telesne temperature je potrebno uvesti v skladu z lokalnimi smernicami tovrstnega zdravljenja.

Pri aplikaciji odmerkov primarne imunizacije veliko prezgodaj rojenim nedonošenčkom (rojenim pred ali v 28. tednu nosečnosti), še posebno tistim z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možnost pojava apneje in potrebo po 48 do 72 urnem spremljanju pljučnega delovanja.

Ker je korist cepljenja v tej skupini otrok velika, cepljenja ne bi smeli odložiti ali ga izpustiti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pogosta praksa pri cepljenju otrok je, da se jih ob enkratnem obisku cepi z različnimi cepivi za injiciranje, ki se jih injicira na ločenih mestih.

Skopi podatki kažejo, da antigeni peroralnega polio cepiva (OPV – oral polio vaccine) ne motijo imunskega odziva na cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (MMR – Measles-Mumps-Rubella). Glede imunskega odziva na antigen BCG (Bacille-Calmette-Guérin) sicer ni podatkov, vendar pa se oviranje imunskega odziva na cepivo MMR ne pričakuje.

Pri bolnikih z imunosupresivnim zdravljenjem ali bolnikih z imunsko pomanjkljivostjo se lahko pričakuje, tako kot tudi pri drugih cepivih, da dosežen imunski odziv ne bo zadosten.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ker cepivo Quintanrix ni predvideno za uporabo pri odraslih, podatki o varnosti uporabe cepiva med nosečnostjo ali dojenjem niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

V večih kliničnih raziskavah je bilo s cepivom Quintanrix osnovno cepljenih približno 1.340 zdravih otrok, starejših od 6 tednov.

Najpogostejše reakcije v teh raziskavah so bile bolečina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura (aksilarna $\geq 37,5$ °C; rektalna ≥ 38 °C) in razdražljivost. Pojavile so se pri približno 50 % apliciranih odmerkov.

Neželene reakcije so navedene v nadaljevanju.

Pogostnost je prikazana kot:

Zelo pogosti:	(>1/10)
Pogosti:	(>1/100, <1/10)
Občasni:	(>1/1.000, <1/100)
Redki:	(>1/10.000, <1/1.000)
Zelo redki:	(<1/10.000), vključno s posameznimi primeri

Psihiatrične motnje:

zelo pogosti: razdražljivost

Bolezni živčevja:

zelo pogosti: zaspanost

redki: kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda), konvulzije

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

redki: bronhitis, kašelj

Bolezni prebavil:

zelo pogosti: izguba apetita

redki: bruhanje

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

zelo pogosti: bolečina, rdečina in oteklina, zvišana telesna temperatura (aksilarna $\geq 37,5$ °C; rektalna ≥ 38 °C)

pogosti: induracija, zvišana telesna temperatura (aksilarna > 39 °C; rektalna $> 39,5$ °C)

Obnovitveni odmerek cepiva Quintanrix je v drugem letu življenja prejelo 435 otrok. Obnovitveni odmerek je, tako kot pri drugih cepivih, povezan s povečano pojavnostjo blažjih neželenih dogodkov, kot so povišana telesna temperatura in lokalne reakcije.

Neželene reakcije o katerih so poročali po obnovitvenem cepljenju so navedene v nadaljevanju.

Psihiatrične motnje:

zelo pogosti: razdražljivost

Bolezni živčevja:

zelo pogosti: zaspanost

Bolezni prebavil:

zelo pogosti: izguba apetita

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

zelo pogosti: bolečina, rdečina in oteklina, zvišana telesna temperatura (aksilarna $\geq 37,5$ °C; rektalna ≥ 38 °C)

pogosti: zvišana telesna temperatura (aksilarna > 39 °C; rektalna $> 39,5$ °C)

občasni: induracija

Po cepljenju s cepivi, ki so vsebovala komponento DTP, komponento proti hepatitisu B in komponento HIB, so zelo redko poročali o alergijskih reakcijah, kar velja tudi za anafilaktoidne reakcije in urtikarijo.

Med postmarketinškimi študijami drugih cepiv s vsebnostjo komponente proti hepatitisu B, so zelo redko poročali o serumski boleznih podobnem stanju in trombocitopeniji.

To cepivo vsebuje kot konzervans tiomersal (organska živosrebrova spojina) in tako je možen pojav preobčutljivostnih reakcij (glejte poglavje 4.3).

Apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv, Oznaka ATC: JO7CA10

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imunski odziv po osnovnem cepljenju s tremi odmerki cepiva je bil ovrednoten s petimi raziskavami: pri 297 otrocih, ki so bili cepljeni po shemi 6., 10. in 14. teden starosti, pri 685 otrocih, ki so bili cepljeni po shemi 2., 4. in 6. mesec starosti in pri 107 otrocih, ki so bili cepljeni po shemi 3., 4. in 5. mesec starosti. Rezultati različnih študij kažejo, da je, gledano v celoti, en mesec po zaključku osnovnega cepljenja imelo 95,5 % oseb titer protiteles proti davici $\geq 0,1$ i.e./ml. V istem času je imelo 99,9 % oseb titer specifičnih protiteles proti tetanusu $\geq 0,1$ i.e./ml. En mesec po zaključku osnovnega cepljenja je imelo > 99 % otrok titer proti-PRP $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ in 97,3 % otrok titer protiteles proti-HBs ≥ 10 i.e./l. Ocenjeno je bilo, da se je več kot 99 % oseb odzvalo na komponento cepiva proti oslovskemu kašlju, kar je definirano kot pojav protiteles pri osebah, ki so bile v izhodišču seronegativne (npr. osebe s titrom pred cepljenjem < 15 ELU/ml) ali osebah, ki so bile zaradi maternalnih protiteles v izhodišču seropozitivne, po cepljenju pa imajo vsaj enak titer kot pred cepljenjem.

Serozaščita in odstotek odziva na cepivo je bil pri vseh treh uporabljenih shemah podoben, izjema so bila le protitelesa proti-HBs. Odstotek serozaščite s proti-HBs (≥ 10 i.e./ml) opažen pri shemi 6., 10., 14. teden je bil nižji od navedenega v preglednici v nadaljevanju, vendar pa je zaradi majhne velikosti vzorca malo verjetno, da bi to imelo klinični pomen:

Shema 2., 4., 6. mesec N = 672	Shema 3., 4., 5. mesec N = 107	Shema 6., 10., 14. teden N = 97
98,9 %	95,3 %	92,8 %

Tako podatki o trajanju imunskega odziva po osnovnem cepljenju s cepivom Quintanrix kot podatki o imunogenosti obnovitvenih odmerkov so pomanjkljivi. Rezultati pilotne študije so pokazali, da je protitelesa proti davici, tetanusu, HBs in PRP v vrednostih, ki se smatrajo za zaščitne imelo še > 80 % od 63 otrok, ki so bili osnovno cepljeni po shemi 6., 10., 14. teden. 41 % otrok je imelo protitelesa proti oslovskemu kašlju. Vendar pa podatki iz kliničnih raziskav kažejo, da dajanje obnovitvenega odmerka cepiva Quintanrix v drugem letu življenja povzroči več kot 10-kratni porast srednjega titra protiteles proti vsem komponentam cepiva glede na vrednosti pred obnovitvenim cepljenjem.

Ker se hepatitis D (povzročja ga agens delta) v odsotnosti okužbe z virusom hepatitisa B ne pojavlja, se lahko po imunizaciji s cepivom Quintanrix pričakuje tudi preventiva hepatitisa D.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije o varnosti cepiva niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Komponenta HIB v liofiliziranem stanju:
laktoza

Komponenta DTPw-HBV v tekočem stanju:
tiomersal
natrijev klorid
voda za injiciranje

Za adjuvanse glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti se rekonstituirano cepivo Quintanrix ne sme mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Priporočljivo je, da se cepivo po rekonstituciji nemudoma injicira. Po rekonstituciji je bila sicer dokazana 8-urna stabilnost pri temperaturi 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Prašek v viali (steklo tipa I) za 1 odmerek z zamaškom (butilna guma).

0,5 ml suspenzije v viali (steklo tipa I) za 1 odmerek z zamaškom (butilna guma) v naslednjih velikostih pakiranja:

- 1 viala s praškom in 1 viala s suspenzijo
- 100 vial s praškom in 100 vial s suspenzijo

Možno je, da na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Med shranjevanjem se lahko pri komponenti DTPw-HBV pojavi bela usedlina in bister supernatant. To ni znak kvarjenja.

Komponento DTPw-HBV je potrebno dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija, potrebno pa jo je tudi vizualno preveriti glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega izgleda. Vsako neuporabljeno cepivo ali odpadni material je potrebno zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Cepivo se rekonstituira tako, da se vsebina vial s komponento DTPw-HBV odvzame z brizgo in se doda viali s komponento HIB v obliki praška. Po dodajanju komponente DTPw-HBV komponenti HIB v obliki praška, je potrebno mešanico dobro pretresti, da se prašek popolnoma raztopi. Rekonstituirano cepivo je homogena motna bela suspenzija.

Pred aplikacijo cepiva je potrebno odstraniti in zavreči iglo, ki je bila uporabljena pri rekonstituciji ter jo nadomestiti z novo. Cepivo je potrebno injicirati takoj po rekonstituciji.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

17/02/2005

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. IME ZDRAVILA

Quintanrix, prašek in suspenzija za pripravo večih odmerkov suspenzije za injiciranje
Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (celotna celica), hepatitisu B
(rekombinantno) in hemofilusu tipa b (konjugirano)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po rekonstituciji cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Davični toksoid ¹	ne manj kot 30 mednarodnih enot
Tetanusni toksoid ¹	ne manj kot 60 mednarodnih enot
Inaktivirana bakterija <i>Bordetella pertussis</i> ²	ne manj kot 4 mednarodne enote
Rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2, 3}	10 mikrogramov
Polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol-fosfat) ²	2,5 mikrograma
konjugiran na tetanusni toksoid kot nosilec	5 – 10 mikrogramov
¹ adsorbiran na aluminijev hidroksid	Skupno: 0,26 miligrama Al ³⁺
² adsorbiran na aluminijev fosfat	Skupno: 0,40 miligrama Al ³⁺
³ pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

Vsebnik vsebuje več odmerkov. Za število odmerkov v viali glejte poglavje 6.5.

Za pomožne snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Prašek in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje
Komponente cepiva proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (celotna celica; Pw) in hepatitisu B (HBV) (DTPw-HBV) so v tekočem stanju in sicer v obliki motne bele suspenzije. Komponenta cepiva proti boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b (HIB) je v liofiliziranem stanju in sicer v obliki belega praška.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Cepivo Quintanrix je indicirano za osnovno cepljenje otrok (med prvim letom življenja) proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B in invazivnim boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b ter za obnovitveno cepljenje otrok med drugim letom življenja.

Cepivo Quintanrix je potrebno uporabljati na osnovi uradnih priporočil.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Osnovno cepljenje:

Shema osnovnega cepljenja je sestavljena iz treh odmerkov po 0,5 ml, ki se jih v skladu z uradnimi lokalnimi priporočili daje v prvih šestih mesecih življenja. Presledek med danimi odmerki mora biti vsaj 4 tedne. Otrok lahko prejme prvi odmerek cepiva pri 6 tednih starosti. Med kliničnim

preskušanjem so bile opravljene študije z naslednjimi shemami: 2., 4., 6. mesec; 3., 4., 5. mesec in 6., 10., 14. teden. Shema 3., 5., 12. mesec ni bila ovrednotena.

S cepivom Quintanrix se lahko cepi otroke, ki so ob rojstvu prejeli cepivo proti hepatitisu B.

V primeru, da je mati novorojenčka nosilka virusa hepatitisa B, se ukrepov imunoprofilakse proti hepatitisu B ne sme spreminjati. Ukrepi lahko tako terjajo ločeno cepljenje s cepivom proti hepatitisu B, biti pa morajo v skladu z uradnimi priporočili.

Obnovitveno cepljenje:

Po končanem osnovnem cepljenju je potrebno opraviti obnovitveno cepljenje, po možnosti pred dopolnjenim drugim letom starosti. Obnovitveno cepljenje mora biti v skladu z uradnimi priporočili.

Če je sestava cepiva Quintanrix v skladu z uradnimi priporočili za obnovitveno cepljenje, se cepivo Quintanrix lahko uporablja za obnovitev odziva na DTP, HBV in HIB antigene. Otrok mora obnovitveni odmerek po možnosti prejeti vsaj 6 mesecev po zadnjem odmerku osnovnega cepljenja.

Način uporabe

Cepivo Quintanrix se injicira globoko intramuskularno, najboljše v anterolateralni predel stegna.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost za aktivne sestavine ali katero koli pomožno snov cepiva.

Uporaba cepiva Quintanrix je kontraindicirana, če je otrok prebolel encefalopatijo neznanega vzroka, ki se je pojavila v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom, ki je vsebovalo tudi komponento proti oslovskemu kašlju. V takšnih primerih je potrebno cepljenje nadaljevati le s cepivi proti davici, tetanusu, hepatitisu B in HIB.

Kot pri cepljenju z drugimi cepivi je potrebno cepljenje s cepivom Quintanrix odložiti pri osebah, ki prebolevajo hudo akutno vročinsko bolezen. Blage okužbe, npr. prehlad niso kontraindikacija za cepljenje.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem je potrebno oceniti anamnezo (s poudarkom na predhodnih cepljenjih in morebitnih neželenih učinkih).

Tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, mora biti vedno na voljo možnost takojšnjega ustreznega zdravljenja, saj v redkih primerih cepljenju lahko sledi anafilaksijska reakcija. Zaradi tega mora biti otrok po cepljenju še vsaj 30 minut pod zdravniškim nadzorom.

Če je znano, da se je v določenem času po prejemu cepiva Quintanrix pojavil kateri koli izmed naslednjih neželenih učinkov, je potrebno odločitev o dajanju nadaljnjih odmerkov cepiva s vsebnostjo komponente proti oslovskemu kašlju temeljito pretehtati:

- Zvišana telesna temperatura $\geq 40,0$ °C v 48 urah, ki ji ni možno pripisati drugega vzroka.
- Kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda) v 48 urah.
- Stalen, neutolažljiv jok, ki traja ≥ 3 ure in se pojavi v 48 urah.
- Krči z zvišano telesno temperaturo ali brez nje, ki so se pojavili v 3 dneh.

V nekaterih okoliščinah, npr. v primeru visoke incidence oslovskega kašlja, lahko pričakovana korist cepljenja prevlada nad možnim tveganjem.

Osebam s trombocitopenijo ali motnjami strjevanja krvi je potrebno dajati cepivo Quintanrix previdno, ker se pri njih po intramuskularnem injiciranju lahko pojavi krvavitev. Pri cepljenju je

potrebno uporabiti tanko iglo in nato na mesto aplikacije trdno pritiskati (brez drgnjenja) najmanj dve minuti.

Cepivo Quintanrix se v nobenem primeru ne sme dajati v žilo.

Cepivo ne bo preprečilo okužb z drugimi patogeni, ki lahko prizadenejo jetra, npr. okužbe z virusom hepatitisa A, virusom hepatitisa C in virusom hepatitisa E.

HIB komponenta cepiva ščiti le pred boleznimi zaradi tipa b, ne pa pred boleznimi zaradi drugih kapsularnih serotipov *Haemophilus influenzae*, prav tako ne ščiti pred meningitisom zaradi drugih povzročiteljev.

Vročinski krči v anamnezi ali konvulzije oziroma sindrom nenadne smrti dojenčka (SIDS- Sudden Infant Death Syndrome) v družinski anamnezi ne predstavljajo kontraindikacije za uporabo cepiva Quintanrix. Otroke, ki jih cepimo in imajo vročinske krče v anamnezi, je potrebno skrbno nadzirati, saj se takšni neželeni dogodki lahko pojavijo v 2 do 3 dneh po cepljenju.

Okužba z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) ne velja za kontraindikacijo. Možno je, da pri bolnikih z imunosupresivnim zdravljenjem po cepljenju ni dosežen pričakovani imunski odziv.

Ker se kapsularni polisaharidni antigen izloča z urinom, so rezultati testov za odkrivanje antigena v urinu od 1 do 2 tednov po cepljenju lahko pozitivni. V tem času je za potrditev okužbe s HIB potrebno uporabiti druge teste.

Zdravljenje z zdravili za zniževanje zvišane telesne temperature je potrebno uvesti v skladu z lokalnimi smernicami tovrstnega zdravljenja.

Pri aplikaciji odmerkov primarne imunizacije veliko prezgodaj rojenim nedonošenčkom (rojenim pred ali v 28. tednu nosečnosti), še posebno tistim z respiratorno nezrelostjo v anamnezi, je treba upoštevati možnost pojava apneje in potrebo po 48 do 72 urnem spremljanju pljučnega delovanja.

Ker je korist cepljenja v tej skupini otrok velika, cepljenja ne bi smeli odložiti ali ga izpustiti.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pogosta praksa pri cepljenju otrok je, da se jih ob enkratnem obisku cepi z različnimi cepivi za injiciranje, ki se jih injicira na ločenih mestih.

Skopi podatki kažejo, da antigeni peroralnega polio cepiva (OPV – oral polio vaccine) ne motijo imunskega odziva na cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam (MMR – Measles-Mumps-Rubella). Glede imunskega odziva na antigen BCG (Bacille-Calmette-Guérin) sicer ni podatkov, vendar pa se oviranje imunskega odziva na cepivo MMR ne pričakuje.

Pri bolnikih z imunosupresivnim zdravljenjem ali bolnikih z imunsko pomanjkljivostjo se lahko pričakuje, tako kot tudi pri drugih cepivih, da dosežen imunski odziv ne bo zadosten.

4.6 Nosečnost in dojenje

Ker cepivo Quintanrix ni predvideno za uporabo pri odraslih, podatki o varnosti uporabe cepiva med nosečnostjo ali dojenjem niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Navedba smiselno ni potrebna.

4.8 Neželeni učinki

V večih kliničnih raziskavah je bilo s cepivom Quintanrix osnovno cepljenih približno 1.340 zdravih otrok, starejših od 6 tednov.

Najpogostejše reakcije v teh raziskavah so bile bolečina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura (aksilarna $\geq 37,5$ °C; rektalna ≥ 38 °C) in razdražljivost. Pojavile so se pri približno 50 % apliciranih odmerkov.

Neželene reakcije so navedene v nadaljevanju.

Pogostnost je prikazana kot:

Zelo pogosti:	(>1/10)
Pogosti:	(>1/100, <1/10)
Občasni:	(>1/1.000, <1/100)
Redki:	(>1/10.000, <1/1.000)
Zelo redki:	(<1/10.000), vključno s posameznimi primeri

Psihiatrične motnje:

zelo pogosti: razdražljivost

Bolezni živčevja:

zelo pogosti: zaspanost

redki: kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda), konvulzije

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:

redki: bronhitis, kašelj

Bolezni prebavil:

zelo pogosti: izguba apetita

redki: bruhanje

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

zelo pogosti: bolečina, rdečina in oteklina, zvišana telesna temperatura (aksilarna $\geq 37,5$ °C; rektalna ≥ 38 °C)

pogosti: induracija, zvišana telesna temperatura (aksilarna > 39 °C; rektalna $> 39,5$ °C)

Obnovitveni odmerek cepiva Quintanrix je v drugem letu življenja prejelo 435 otrok. Obnovitveni odmerek je, tako kot pri drugih cepivih, povezan s povečano pojavnostjo blažjih neželenih dogodkov, kot so povišana telesna temperatura in lokalne reakcije.

Neželene reakcije o katerih so poročali po obnovitvenem cepljenju so navedene v nadaljevanju.

Psihiatrične motnje:

zelo pogosti: razdražljivost

Bolezni živčevja:

zelo pogosti: zaspanost

Bolezni prebavil:

zelo pogosti: izguba apetita

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:

zelo pogosti: bolečina, rdečina in oteklina, zvišana telesna temperatura (aksilarna $\geq 37,5$ °C; rektalna ≥ 38 °C)

pogosti: zvišana telesna temperatura (aksilarna > 39 °C; rektalna $> 39,5$ °C)

občasni: induracija

Po cepljenju s cepivi, ki so vsebovala komponento DTP, komponento proti hepatitisu B in komponento HIB, so zelo redko poročali o alergijskih reakcijah, kar velja tudi za anafilaktoidne reakcije in urtikarijo.

Med postmarketinškimi študijami drugih cepiv s vsebnostjo komponente proti hepatitisu B, so zelo redko poročali o serumski boleznih podobnem stanju in trombocitopeniji.

To cepivo vsebuje kot konzervans tiomersal (organska živosrebrova spojina) in tako je možen pojav preobčutljivostnih reakcij (glejte poglavje 4.3).

Apneja pri veliko prezgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Kombinacije bakterijskih in virusnih cepiv, Oznaka ATC: J07CA10

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Imunski odziv po osnovnem cepljenju s tremi odmerki cepiva je bil ovrednoten s petimi raziskavami: pri 297 otrocih, ki so bili cepljeni po shemi 6., 10. in 14. teden starosti, pri 685 otrocih, ki so bili cepljeni po shemi 2., 4. in 6. mesec starosti in pri 107 otrocih, ki so bili cepljeni po shemi 3., 4. in 5. mesec starosti. Rezultati različnih študij kažejo, da je, gledano v celoti, en mesec po zaključku osnovnega cepljenja imelo 95,5 % oseb titer protiteles proti davici $\geq 0,1$ i.e./ml. V istem času je imelo 99,9 % oseb titer specifičnih protiteles proti tetanusu $\geq 0,1$ i.e./ml. En mesec po zaključku osnovnega cepljenja je imelo > 99 % otrok titer proti-PRP $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$ in 97,3 % otrok titer protiteles proti-HBs ≥ 10 i.e./l. Ocenjeno je bilo, da se je več kot 99 % oseb odzvalo na komponento cepiva proti oslovskemu kašlju, kar je definirano kot pojav protiteles pri osebah, ki so bile v izhodišču seronegativne (npr. osebe s titrom pred cepljenjem < 15 ELU/ml) ali osebah, ki so bile zaradi maternalnih protiteles v izhodišču seropozitivne, po cepljenju pa imajo vsaj enak titer kot pred cepljenjem.

Serozaščita in odstotek odziva na cepivo je bil pri vseh treh uporabljenih shemah podoben, izjema so bila le protitelesa proti-HBs. Odstotek serozaščite s proti-HBs (≥ 10 i.e./ml) opažen pri shemi 6., 10., 14. teden je bil nižji od navedenega v preglednici v nadaljevanju, vendar pa je zaradi majhne velikosti vzorca malo verjetno, da bi to imelo klinični pomen:

Shema 2., 4., 6. mesec N = 672	Shema 3., 4., 5. mesec N = 107	Shema 6., 10., 14. teden N = 97
98,9 %	95,3 %	92,8 %

Tako podatki o trajanju imunskega odziva po osnovnem cepljenju s cepivom Quintanrix kot podatki o imunogenosti obnovitvenih odmerkov so pomanjkljivi. Rezultati pilotne študije so pokazali, da je protitelesa proti davici, tetanusu, HBs in PRP v vrednostih, ki se smatrajo za zaščitne imelo še > 80 % od 63 otrok, ki so bili osnovno cepljeni po shemi 6., 10., 14. teden. 41 % otrok je imelo protitelesa proti oslovskemu kašlju. Vendar pa podatki iz kliničnih raziskav kažejo, da dajanje obnovitvenega odmerka cepiva Quintanrix v drugem letu življenja povzroči več kot 10-kratni porast srednjega titra protiteles proti vsem komponentam cepiva glede na vrednosti pred obnovitvenim cepljenjem.

Ker se hepatitis D (povzročitelj ga je virus delta) v odsotnosti okužbe z virusom hepatitisa B ne pojavlja, se lahko po imunizaciji s cepivom Quintanrix pričakuje tudi preventiva hepatitisa D.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije o varnosti cepiva niso bile izvedene.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Komponenta HIB v liofiliziranem stanju:
laktoza

Komponenta DTPw-HBV v tekočem stanju:
tiomersal
natrijev klorid
voda za injiciranje

Za adjuvanse glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti se rekonstituirano cepivo Quintanrix ne sme mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Priporočljivo je, da se cepivo po rekonstituciji nemudoma injicira. Po rekonstituciji je bila sicer dokazana 8-urna stabilnost pri temperaturi 25 °C.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Ne zamrzujte.

Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Prašek v viali (steklo tipa I) za 2 odmerka z zamaškom (butilna guma).

1 ml suspenzije v viali (steklo tipa I) za 2 odmerka z zamaškom (butilna guma) v naslednjih velikostih pakiranja:

- 1 viala s praškom in 1 viala s suspenzijo
- 100 vial s praškom in 100 vial s suspenzijo

Prašek v viali (steklo tipa I) za 10 odmerkov z zamaškom (butilna guma).

5 ml suspenzije v viali (steklo tipa I) za 10 odmerkov z zamaškom (butilna guma) v velikosti pakiranja 50 vial s praškom in 50 vial s suspenzijo

Možno je, da na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Navodila za pripravo in ravnanje z zdravilom

Med shranjevanjem se lahko pri komponenti DTPw-HBV pojavi bela usedlina in bister supernatant. To ni znak kvarjenja.

Komponento DTPw-HBV je potrebno dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija, potrebno pa jo je tudi vizualno preveriti glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega izgleda. Vsako neuporabljeno cepivo ali odpadni material je potrebno zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Cepivo se rekonstituira tako, da se vsebina vial s komponento DTPw-HBV odvzame z brizgo in se doda viali s komponento HIB v obliki praška. Po dodajanju komponente DTPw-HBV komponenti HIB v obliki praška, je potrebno mešanico dobro pretresti, da se prašek popolnoma raztopi. Rekonstituirano cepivo je homogena motna bela suspenzija.

Pred aplikacijo cepiva je potrebno odstraniti in zavreči iglo, ki je bila uporabljena pri rekonstituciji ter jo nadomestiti z novo. Cepivo je potrebno injicirati takoj po rekonstituciji.

Pri uporabi večodmerne vial je potrebno vsak odmerek po 0,5 ml odvzeti s sterilno iglo in brizgo. Tako kot pri drugih cepivih, je potrebno odmerek cepiva odvzeti v striktnih aseptičnih pogojih in paziti, da ne pride do kontaminacije vsebine.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

17/02/2005

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE
IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

**A IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK
DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE
SERIJE**

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

Davični toksoid, tetanusni toksoid, oslovski kašelj (celotna celica):

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

Polisaharid bakterije *Haemophilus influenzae* tipa b

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

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

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

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

V natisnjem navodilu za uporabo zdravila mora biti navedeno ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje zadevne serije.

B POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja zdravila je le na recept.

- **DRUGI POGOJI**

Imetnik tega dovoljenja za promet z zdravilom mora obvestiti Evropsko Komisijo o načrtu trženja za zdravilo, odobreno s to odločbo.

Uradna sprostitev serije: v skladu s členom 114 Direktive 2001/83/ES, serijo uradno sprosti državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ZA VIALE, KI VSEBUJEJO EN ODMEREK

1. IME ZDRAVILA

Quintanrix, prašek in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje
Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (celotna celica), hepatitisu B
(rekombinantno) in hemofilusu tipa b (konjugirano)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po rekonstituciji cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Davični toksoid ¹	≥ 30 i.e.
Tetanusni toksoid ¹	≥ 60 i.e.
Inaktivirana bakterija <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 i.e.
Rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2,3}	10 µg
Polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol-fosfat) ²	2,5 µg
konjugiran na tetanusni toksoid kot nosilec	5 – 10 µg

¹adsorbiran na aluminijev hidroksid

Skupno: 0,26 mg Al³⁺

²adsorbiran na aluminijev fosfat

Skupno: 0,40 mg Al³⁺

³pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi *Saccharomyces cerevisiae*

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

laktoza
tiomersal
natrijev klorid
voda za injiciranje

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje
1 viala: prašek
1 viala: suspenzija
1 odmerek (0,5 ml)
100 x 1 odmerek (0,5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba
Pred uporabo dobro pretresite

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {MM/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

LOT

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ZA VIALE, KI VSEBUJEJO VEČ ODMERKOV

1. IME ZDRAVILA

Quintanrix, prašek in suspenzija za pripravo večih odmerkov suspenzije za injiciranje
Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (celotna celica), hepatitisu B
(rekombinantno) in hemofilusu tipa b (konjugirano)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po rekonstituciji cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Davični toksoid ¹	≥ 30 i.e.
Tetanusni toksoid ¹	≥ 60 i.e.
Inaktivirana bakterija <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 i.e.
Rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2,3}	10 µg
Polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol-fosfat) ²	2,5 µg
konjugiran na tetanusni toksoid kot nosilec	5 – 10 µg

¹adsorbiran na aluminijev hidroksid

Skupno: 0,26 mg Al³⁺

²adsorbiran na aluminijev fosfat

Skupno: 0,40 mg Al³⁺

³pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi *Saccharomyces cerevisiae*

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

laktoza
tiomersal
natrijev klorid
voda za injiciranje

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje
1 viala: prašek
1 viala: suspenzija
2 odmerka (1 ml)
100 x 2 odmerka (1 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba
Pred uporabo dobro pretresite

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {MM/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni obojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

LOT

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI ZA VIALE, KI VSEBUJEJO VEČ ODMERKOV

1. IME ZDRAVILA

Quintanrix, prašek in suspenzija za pripravo večih odmerkov suspenzije za injiciranje
Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (celotna celica), hepatitisu B
(rekombinantno) in hemofilusu tipa b (konjugirano)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po rekonstituciji cepiva 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Davični toksoid ¹	≥ 30 i.e.
Tetanusni toksoid ¹	≥ 60 i.e.
Inaktivirana bakterija <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥ 4 i.e.
Rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2,3}	10 µg
Polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol-fosfat) ²	2,5 µg
konjugiran na tetanusni toksoid kot nosilec	5 – 10 µg

¹adsorbiran na aluminijev hidroksid

Skupno: 0,26 mg Al³⁺

²adsorbiran na aluminijev fosfat

Skupno: 0,40 mg Al³⁺

³pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi *Saccharomyces cerevisiae*

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

laktoza
tiomersal
natrijev klorid
voda za injiciranje

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Prašek in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje
1 viala: prašek
1 viala: suspenzija
50 x 10 odmerkov (5 ml)

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba
Pred uporabo dobro pretresite

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {MM/LLLL}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/04/301/005

13. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE IZDELAVE ZDRAVILA

LOT

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja zdravila je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH (VIALE, KI VSEBUJEJO EN ODMEREK)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

DTPw HBV za Quintanrix
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {MM/LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek (0,5 ml)

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH (VIALE, KI VSEBUJEJO EN ODMEREK)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

HIB za Quintanrix
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {MM/LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

1 odmerek

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH (VIALE, KI VSEBUJEJO VEČ ODMERKOV)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

DTPw HBV za Quintanrix
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {MM/LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2 odmerka (1 ml)
10 odmerkov (5 ml)

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH (VIALE, KI VSEBUJEJO VEČ ODMERKOV)

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

HIB za Quintanrix
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: {MM/LLLL}

4. ŠTEVILKA SERIJE

LOT

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

2 odmerka
10 odmerkov

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Preden vaš otrok prične dobivati to cepivo, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite, dokler cepljenje vašega otroka ni zaključeno. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To cepivo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je cepivo Quintanrix in za kaj ga uporabljamo
2. Preden vaš otrok dobi cepivo Quintanrix
3. Kako se cepivo Quintanrix daje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Quintanrix
6. Dodatne informacije

Quintanrix, prašek in suspenzija za pripravo suspenzije za injiciranje

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (celotna celica), hepatitisu B (rekombinantno) in hemofilusu tipa b (konjugirano)

- Učinkovine v 1 odmerku (0,5 ml) cepiva Quintanrix so:

Davični toksoid ¹	ne manj kot 30 mednarodnih enot
Tetanusni toksoid ¹	ne manj kot 60 mednarodnih enot
Inaktivirana bakterija <i>Bordetella pertussis</i> ²	ne manj kot 4 mednarodne enote
Rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2, 3}	10 mikrogramov
Polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol-fosfat) ²	2,5 mikrograma
konjugiran na tetanusni toksoid kot nosilec	5 – 10 mikrogramov

¹ adsorbiran na aluminijev hidroksid	Skupno: 0,26 miligrama Al ³⁺
² adsorbiran na aluminijev fosfat	Skupno: 0,40 miligrama Al ³⁺
³ pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi <i>Saccharomyces cerevisiae</i>	

- Druge sestavine cepiva so: laktoza, tiomersal (konzervans), natrijev klorid in voda za injiciranje.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgija

1. KAJ JE CEPIVO QUINTANRIX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Cepivo Quintanrix je bela, rahlo mlečna tekočina, ki se jo dobi tako, da se vsebina vial s komponentami cepiva proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (celotna celica; Pw) in hepatitisu B (HBV) (DTPw-HBV) v obliki tekočine zmeša z vsebino vial s komponento cepiva proti boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b (HIB) v obliki praška.

Cepivo Quintanrix je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

- 1 viala s praškom in 1 viala s tekočino
- 100 vial s praškom in 100 vial s tekočino.

Možno je, da na tržišču ni vseh navedenih pakiranj.

Cepivo Quintanrix se pri otrocih uporablja za preprečevanje petih nalezljivih boleznih: davice, tetanusa (mrtvičnega krča), oslovskega kašlja, hepatitisa B in bolezni, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b (vrsta bakterije). Cepivo deluje tako, da v telesu spodbudi ustvarjanje lastne zaščite (protiteles) proti tem nalezljivim boleznim.

- **Davica:** Davica v glavnem prizadene dihalne poti in včasih tudi kožo. Navadno pride do vnetja (oteklina) dihalnih poti, kar močno oteži dihanje in občasno povzroča dušenje. Bakterije tudi sproščajo toksin (strup), ki lahko poškoduje živce, povzroči težave s srcem in celo smrt.
- **Tetanus (mrtvični krč):** Bakterije, povzročiteljice tetanusa vdrejo v telo skozi vreznine, opraskanine ali rane na koži. Rane, ki so še posebej nagnjene k okužbi so opekline, zlomi, globoke rane ali rane onesnažene z zemljo, s prahom, konjskim gnojilom/z iztrebki ali lesenimi trskami. Bakterije sproščajo toksin (strup), ki lahko povzroči otrplost mišic, boleče krče mišic, konvulzije in celo smrt. Krči mišic so lahko tako siloviti, da povzročijo zlom hrbtenice.
- **Oslovski kašelj:** Oslovski kašelj je zelo nalezljiva bolezen, ki prizadene dihalne poti in povzroča hude napade kašlja, ki lahko ovirajo normalno dihanje. Kašelj pogosto spremlja značilen zvok, ki zveni kot oslovski glas, zato se bolezen tudi imenuje oslovski kašelj. Kašelj lahko traja 1 – 2 meseca ali dlje. Oslovski kašelj je tudi lahko vzrok vnetja ušes, bronhitisa, ki je lahko dolgotrajen, pljučnice, krčev, poškodbe možganov in celo smrti.
- **Hepatitis B:** Okužba z virusom hepatitisa B lahko povzroči oteklino jeter (vnetje). Pri okuženih ljudeh se virus nahaja v telesnih tekočinah, kot so kri, sperma, nožnični izločki ali slina (izpljunki). Bolezenski znaki se lahko pojavijo šele 6 tednov do 6 mesecev po okužbi. Okuženi posamezniki se včasih sploh ne počutijo ali izgledajo bolni. Nekateri imajo lahko le znake blage gripe, nekateri pa lahko hudo zbolijo. Ti ljudje so lahko zelo utrujeni, imajo temen urin, svetlo blato, rumenkasto kožo in/ali oči (zlatenica) in druge bolezenske znake zaradi katerih je lahko potreben sprejem v bolnišnico.

Večina odraslih popolnoma ozdravi. Vendar pa posamezniki, predvsem otroci, lahko ne kažejo bolezenskih znakov, ostanejo pa okuženi. Imenujejo se klicenosci virusa hepatitisa B in lahko ves čas življenja prenašajo virus hepatitisa B na druge. Pri klicenoscih virusa hepatitisa B obstaja tveganje za resne bolezni jeter kot sta ciroza (brazgotinjenje jeter) in rak jeter.

- ***Haemophilus influenzae* tipa b (HIB):** Okužba s HIB najpogosteje povzroči vnetje možgan (oteklino). Okužba lahko povzroči nekatere resne komplikacije kot so: mentalna zaostalost, paraliza možganov, gluhot, epilepsija in delna oslepelost. Okužba s HIB povzroči tudi vnetje grla. Občasno pride do smrti zaradi zadušitve. Bakterije lahko, vendar manj pogosto, okužijo tudi kri, srce, pljuča, kosti, sklepe in tkiva oči ter ust.

Cepljenje je najboljši način za zaščito pred temi boleznimi. Cepivo ne more povzročiti davice, tetanusa (mrtvičnega krča), oslovskega kašlja, hepatitisa B ali okužb s *Haemophilus influenzae* tipa b.

Komponenti proti hepatitisu B in okužbi z bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa b lahko pomagata vašega otroka zaščititi le pred okužbo z virusom hepatitisa B ali bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa b. Vašega otroka ne moreta zaščititi pred drugimi okužbami, ki lahko prizadenejo jetra, pred okužbami, ki jih povzročajo druge bakterije in ne *Haemophilus influenzae* tipa b ali pred meningitisom, ki ga povzročajo drugi povzročitelji.

2. PREDEN VAŠ OTROK DOBI CEPIVO QUINTANRIX

V naslednjih primerih se cepivo Quintanrix vašemu otroku ne sme dati. Svojemu zdravniku morate povedati:

- če je imel vaš otrok po zadnjem cepljenju kakršne koli zdravstvene težave;

- če je imel vaš otrok predhodno kakršno koli alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na cepivo Quintanrix ali na katero koli sestavino v tem cepivu. Učinkovine in druge sestavine v cepivu Quintanrix so navedene na začetku navodila. Znaki alergijske (preobčutljivostne) reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in zatekanje obraza ali jezika;
- če je imel vaš otrok kdaj alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na katero koli cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B ali boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b;
- če je imel vaš otrok težave z živčevjem (npr. ponavljajoči se krči, zmanjšana stopnja zavesti) v prvih 7 dneh po cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju;
- če ima vaš otrok hudo okužbo z zvišano telesno temperaturo (nad 38 °C). V takšnih primerih se bo cepljenje odložilo dokler vaš otrok ne bo ozdravel. Blažje okužbe, kot na primer prehlad običajno ni ovira, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite z zdravnikom;
- če ima vaš otrok katero koli znano alergijo (preobčutljivost).

V naslednjih primerih lahko vaš zdravnik določi ustrezen čas in shemo cepljenja za vašega otroka. Svojemu zdravniku povejte:

- če je imel vaš otrok kakršne koli težave po predhodnem cepljenju s cepivom Quintanrix ali drugim cepivom proti oslovskemu kašlju, še posebej:
 - ◆ visoko telesno temperaturo (nad 40 °C) v 48 urah po cepljenju,
 - ◆ kolaps (ohlapnost) ali šoku podobno stanje v 48 urah po cepljenju,
 - ◆ če je v 48 urah po cepljenju vztrajno in neotolažljivo jokal 3 ure ali dlje,
 - ◆ epileptične napade/krče z ali brez zvišane telesne temperature v 3 dneh po cepljenju,
- če ima vaš otrok težave s krvavitvami ali hitrim nastankom modric;
- če je vaš otrok nagnjen k epileptičnim napadom/krčem zaradi zvišane telesne temperature ali pa se je to pojavljalo v družini;
- če vaš otrok dobiva katero koli drugo zdravilo ali pa je pred kratkim prejel katero koli drugo cepivo. Zdravnik vam bo povedal kako ravnati v primeru, če bo vaš otrok prejel cepivo Quintanrix skupaj z drugim cepivom ali medtem, ko prejema druga zdravila.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Quintanrix

To cepivo kot konzervans vsebuje tiomersal in zato je pri vašem otroku možen pojav alergijske reakcije. Če ima otrok kakršno koli alergijo, to povejte svojemu zdravniku.

3. KAKO SE CEPIVO QUINTANRIX DAJE

Vaš otrok bo prejel skupaj tri odmerke z vsaj enomesečnim vmesnim presledkom. Vsak odmerek se da ob drugem obisku. Prvi odmerek se lahko da od starosti 6 tednov dalje. Zdravnik ali sestra vam bosta naročila, kdaj morate priti po naslednje odmerke.

Zdravnik ali medicinska sestra bo dal/dala cepivo Quintanrix v obliki injekcije v mišico.

Zdravnik vam bo povedal, če so potrebni še dodatni (obnovitveni) odmerki.

Če vaš otrok ni prejel drugega ali tretjega odmerka po načrtovani shemi, se pogovorite z zdravnikom in dogovorite za drug obisk takoj, ko je to možno.

Preverite ali je vaš otrok v okviru osnovnega cepljenja prejel vse tri predpisane odmerke. V nasprotnem primeru je možno, da vaš otrok ni popolnoma zaščiten pred boleznimi.

Cepiva se ne sme nikoli dati v žilo.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Katero koli cepivo ima lahko nekatere neželene učinke.

Neželeni učinki, ki so se pojavili med kliničnimi študijami s cepivom Quintanrix so bili naslednji:

- ◆ **Zelo pogosti** (več kot 1 na 10 odmerkov cepiva):
 - bolečina, rdečina in oteklina na mestu injiciranja
 - zvišana telesna temperatura (večja od 37,5 °C)
 - razdražljivost
 - izguba apetita
 - zaspanost

- ◆ **Pogosti** (manj kot 1 na 10 vendar več kot 1 na 100 odmerkov cepiva):
 - induracija (čvrsta oteklina)
 - zvišana telesna temperatura (večja od 39 °C)

- ◆ **Redki** (manj kot 1 na 1.000 vendar več kot 1 na 10.000 odmerkov cepiva):
 - bronhitis
 - kašelj
 - bruhanje
 - kolaps (ohlapnost) ali obdobja nezavesti ali pomanjkanja zavesti
 - krči

V povezavi s komponento cepiva Quintanrix proti hepatitisu B so zelo redko (manj kot 1 na 10.000 odmerkov cepiva) poročali o krvavitvah ali neobičajno hitrem nastanku modric zaradi zmanjšanja števila krvnih celic imenovanih trombociti.

Tako kot pri vseh cepivih za injiciranje, tudi pri tem obstaja izjemno majhno tveganje za pojav alergijskih (preobčutljivostnih) reakcij. Te se lahko pojavijo v obliki omejenih ali razširjenih, srbečih ali mehurčastih izpuščajev, oteklina oči in obraza, težav pri dihanju ali požiranju, nenadnega padca krvnega tlaka ali izgube zavesti. Takšne reakcije se lahko pojavijo še preden zapustite ordinacijo. V katerem koli primeru morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Če ti neželeni učinki ne minejo ali postanejo hujši, obvestite svojega zdravnika.

To cepivo kot konzervans vsebuje tiomersal in tako je pri vašem otroku možen pojav alergijske (preobčutljivostne) reakcije.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Naj vas ta seznam neželenih učinkov ne prestraši. Možno je, da vaš otrok po cepljenju ne bo imel nikakršnih neželenih učinkov.

5. SHRANJEVANJE CEPIVA QUINTANRIX

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte v originalni ovojnini.

Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum zadnje uporabe ustreza zadnjemu dnevu navedenega meseca.

6. DODATNE INFORMACIJE

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 225736

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Navodilo je bilo odobreno:

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Med shranjevanjem se lahko pri komponenti DTPw-HBV pojavi bela usedlina in bister supernatant. To ni znak kvarjenja.

Komponento DTPw-HBV je potrebno dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija, potrebno pa jo je tudi vizualno preveriti glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega izgleda. Vsako neuporabljeno cepivo ali odpadni material je potrebno zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Cepivo se rekonstituira tako, da se vsebina vial s komponento DTPw-HBV odvzame z brizgo in se doda viali s komponento HIB v obliki praška. Po dodajanju komponente DTPw-HBV komponenti HIB v obliki praška, je potrebno mešanico dobro pretresti, da se prašek popolnoma raztopi. Rekonstituirano cepivo je homogena motna bela suspenzija.

Pred aplikacijo cepiva je potrebno odstraniti in zavreči iglo, ki je bila uporabljena pri rekonstituciji ter jo nadomestiti z novo. Cepivo je potrebno injicirati takoj po rekonstituciji.

S cepivom Quintanrix ne smejo biti cepljene osebe, ki so preobčutljive za aktivne sestavine ali katero koli pomožno snov cepiva Quintanrix.

Uporaba cepiva Quintanrix je kontraindicirana, če je otrok prebolel encefalopatijo neznanega vzroka, ki se je pojavila v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom, ki je vsebovalo tudi komponento proti

oslovskega kašlju. V takšnih primerih je potrebno cepljenje nadaljevati le s cepivi proti davici, tetanusu, hepatitisu B in HIB.

Kot pri cepljenju z drugimi cepivi je potrebno cepljenje s cepivom Quintanrix odložiti pri osebah, ki prebolevajo hudo akutno vročinsko bolezen. Blage okužbe, npr. prehlad niso kontraindikacija za cepljenje.

Če je znano, da se je v določenem času po prejemu cepiva Quintanrix pojavil kateri koli izmed naslednjih neželenih učinkov, je potrebno odločitev o dajanju nadaljnjih odmerkov cepiva z vsebnostjo komponente proti oslovskega kašlju temeljito pretehtati:

- Zvišana telesna temperatura $\geq 40,0$ °C v 48 urah, ki ji ni možno pripisati drugega vzroka.
- Kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda) v 48 urah.
- Stalen, neutolažljiv jok, ki traja ≥ 3 ure in se pojavi v 48 urah.
- Krči z zvišano telesno temperaturo ali brez nje, ki so se pojavili v 3 dneh.

V nekaterih okoliščinah, npr. v primeru visoke incidence oslovskega kašlja, lahko pričakovana korist cepljenja prevlada nad možnim tveganjem.

Tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injiciramo biti vedno na voljo možnost takojšnjega ustreznega zdravljenja, saj v redkih primerih cepljenju lahko sledi anafilaksijska reakcija.

Cepivo Quintanrix se injicira globoko intramuskularno, najboljšo v anterolateralni predel stegna.

Cepivo Quintanrix se v nobenem primeru ne sme dajati v žilo.

NAVODILO ZA UPORABO

Preden vaš otrok prične dobivati to cepivo, natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite, dokler cepljenje vašega otroka ni zaključeno. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- To cepivo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je cepivo Quintanrix in za kaj ga uporabljamo
2. Preden vaš otrok dobi cepivo Quintanrix
3. Kako se cepivo Quintanrix daje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Quintanrix
6. Dodatne informacije

Quintanrix, prašek in suspenzija za pripravo večih odmerkov suspenzije za injiciranje

Adsorbirano cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju (celotna celica), hepatitisu B (rekombinantno) in hemofilusu tipa b (konjugirano)

- Učinkovine v 1 odmerku (0,5 ml) cepiva Quintanrix so:

Davični toksoid ¹	ne manj kot 30 mednarodnih enot
Tetanusni toksoid ¹	ne manj kot 60 mednarodnih enot
Inaktivirana bakterija <i>Bordetella pertussis</i> ²	ne manj kot 4 mednarodne enote
Rekombinantni površinski antigen virusa hepatitisa B ^{2, 3}	10 mikrogramov
Polisaharid bakterije <i>Haemophilus influenzae</i> tipa b (poliribozilribitol-fosfat) ²	2,5 mikrograma
konjugiran na tetanusni toksoid kot nosilec	5 – 10 mikrogramov

¹adsorbiran na aluminijev hidroksid Skupno: 0,26 miligrama Al³⁺

²adsorbiran na aluminijev fosfat Skupno: 0,40 miligrama Al³⁺

³pridobljen s tehnologijo rekombinantne DNA na celični kulturi *Saccharomyces*

- Druge sestavine cepiva so: laktoza, tiomersal (konzervans), natrijev klorid in voda za injiciranje.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

1. KAJ JE CEPIVO QUINTANRIX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Cepivo Quintanrix je bela, rahlo mlečna tekočina, ki se jo dobi tako, da se vsebina vial s komponentami cepiva proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju (celotna celica; Pw) in hepatitisu B (HBV) (DTPw-HBV) v obliki tekočine zmeša z vsebino vial s komponento cepiva proti boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b (HIB) v obliki praška. Obe komponenti sta na voljo v steklenih vialah, ki vsebujejo 2 odmerka ali 10 odmerkov. Pred cepljenjem vašega otroka je potrebno obe komponenti zmešati skupaj.

Cepivo Quintanrix je na voljo v naslednjih velikostih pakiranja:

Za 2 odmerka:

- 1 viala s praškom in 1 viala s tekočino
- 100 vial s praškom in 100 vial s tekočino

Za 10 odmerkov:

- 50 vial s praškom in 50 vial s tekočino

Možno je, da na tržišču ni vseh navedenih pakiranj.

Cepivo Quintanrix se pri otrocih uporablja za preprečevanje petih nalezljivih bolezni: davice, tetanusa (mrtvičnega krča), oslovskega kašlja, hepatitisa B in bolezni, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b (vrsta bakterije). Cepivo deluje tako, da v telesu spodbudi ustvarjanje lastne zaščite (protiteles) proti tem nalezljivim boleznim.

- **Davica:** Davica v glavnem prizadene dihalne poti in včasih tudi kožo. Navadno pride do vnetja (oteklina) dihalnih poti, kar močno oteži dihanje in občasno povzroča dušenje. Bakterije tudi sproščajo toksin (strup), ki lahko poškoduje živce, povzroči težave s srcem in celo smrt.
- **Tetanus (mrtvični krč):** Bakterije, povzročiteljice tetanusa vdrejo v telo skozi vreznine, opraskanine ali rane na koži. Rane, ki so še posebej nagnjene k okužbi so opeklina, zlomi, globoke rane ali rane onesnažene z zemljo, s prahom, konjskim gnojilom/z iztrebki ali lesenimi trskami. Bakterije sproščajo toksin (strup), ki lahko povzroči otrplost mišic, boleče krče mišic, konvulzije in celo smrt. Krči mišic so lahko tako siloviti, da povzročijo zlom hrbtenice.
- **Oslovski kašelj:** Oslovski kašelj je zelo nalezljiva bolezen, ki prizadene dihalne poti in povzroča hude napade kašlja, ki lahko ovirajo normalno dihanje. Kašelj pogosto spremlja značilen zvok, ki zveni kot oslovski glas, zato se bolezen tudi imenuje oslovski kašelj. Kašelj lahko traja 1 – 2 meseca ali dlje. Oslovski kašelj je tudi lahko vzrok vnetja ušes, bronhitisa, ki je lahko dolgotrajen, pljučnice, krčev, poškodbe možganov in celo smrti.
- **Hepatitis B:** Okužba z virusom hepatitisa B lahko povzroči oteklino jeter (vnetje). Pri okuženih ljudeh se virus nahaja v telesnih tekočinah, kot so kri, sperma, nožnični izločki ali slina (izpljunki). Bolezenski znaki se lahko pojavijo šele 6 tednov do 6 mesecev po okužbi. Okuženi posamezniki se včasih sploh ne počutijo ali izgledajo bolni. Nekateri imajo lahko le znake blage gripe, nekateri pa lahko hudo zbolijo. Ti ljudje so lahko zelo utrujeni, imajo temen urin, svetlo blato, rumenkasto kožo in/ali oči (zlatenica) in druge bolezenske znake zaradi katerih je lahko potreben sprejem v bolnišnico.

Večina odraslih popolnoma ozdravi. Vendar pa posamezniki, predvsem otroci, lahko ne kažejo bolezenskih znakov, ostanejo pa okuženi. Imenujejo se klicenosci virusa hepatitisa B in lahko ves čas življenja prenašajo virus hepatitisa B na druge. Pri klicenoscih virusa hepatitisa B obstaja tveganje za resne bolezni jeter kot sta ciroza (brazgotinjenje jeter) in rak jeter.

- ***Haemophilus influenzae* tipa b (HIB):** Okužba s HIB najpogosteje povzroči vnetje možganov (oteklina). Okužba lahko povzroči nekatere resne komplikacije kot so: mentalna zaostalost, paraliza možganov, gluhot, epilepsija in delna oslepelost. Okužba s HIB povzroči tudi vnetje grla. Občasno pride do smrti zaradi zadušitve. Bakterije lahko, vendar manj pogosto, okužijo tudi kri, srce, pljuča, kosti, sklepe in tkiva oči ter ust.

Cepljenje je najboljši način za zaščito pred temi boleznimi. Cepivo ne more povzročiti davice, tetanusa (mrtvičnega krča), oslovskega kašlja, hepatitisa B ali okužb s *Haemophilus influenzae* tipa b.

Komponenti proti hepatitisu B in okužbi z bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa b lahko pomagata vašega otroka zaščititi le pred okužbo z virusom hepatitisa B ali bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa b. Vašega otroka ne moreta zaščititi pred drugimi okužbami, ki lahko prizadenejo jetra, pred okužbami, ki jih povzročajo druge bakterije in ne *Haemophilus influenzae* tipa b ali pred meningitisom, ki ga povzročajo drugi povzročitelji.

2. PREDEN VAŠ OTROK DOBI CEPIVO QUINTANRIX

V naslednjih primerih se cepivo Quintanrix vašemu otroku ne sme dati. Svojemu zdravniku morate povedati:

- če je imel vaš otrok po zadnjem cepljenju kakršne koli zdravstvene težave;
- če je imel vaš otrok predhodno kakršno koli alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na cepivo Quintanrix ali na katero koli sestavino v tem cepivu. Učinkovine in druge sestavine v cepivu Quintanrix so navedene na začetku navodila. Znaki alergijske (preobčutljivostne) reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, zasoplost in zatekanje obraza ali jezika;
- če je imel vaš otrok kdaj alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na katero koli cepivo proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, hepatitisu B ali boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b;
- če je imel vaš otrok težave z živčevjem (npr. ponavljajoči se krči, zmanjšana stopnja zavesti) v prvih 7 dneh po cepljenju s cepivom proti oslovskemu kašlju;
- če ima vaš otrok hudo okužbo z zvišano telesno temperaturo (nad 38 °C). V takšnih primerih se bo cepljenje odložilo dokler vaš otrok ne bo ozdravel. Blažje okužbe, kot na primer prehlad običajno ni ovira, vendar se pred cepljenjem vseeno pogovorite z zdravnikom;
- če ima vaš otrok katero koli znano alergijo (preobčutljivost).

V naslednjih primerih lahko vaš zdravnik določi ustrezen čas in shemo cepljenja za vašega otroka. Svojemu zdravniku povejte:

- če je imel vaš otrok kakršne koli težave po predhodnem cepljenju s cepivom Quintanrix ali drugim cepivom proti oslovskemu kašlju, še posebej:
 - ♦ visoko telesno temperaturo (nad 40 °C) v 48 urah po cepljenju,
 - ♦ kolaps (ohlapnost) ali šoku podobno stanje v 48 urah po cepljenju,
 - ♦ če je v 48 urah po cepljenju vztrajno in neutolažljivo jokal 3 ure ali dlje,
 - ♦ epileptične napade/krče z ali brez zvišane telesne temperature v 3 dneh po cepljenju,
- če ima vaš otrok težave s krvavitvami ali hitrim nastankom modric;
- če je vaš otrok nagnjen k epileptičnim napadom/krčem zaradi zvišane telesne temperature ali pa se je to pojavljalo v družini;
- če vaš otrok dobiva katero koli drugo zdravilo ali pa je pred kratkim prejel katero koli drugo cepivo. Zdravnik vam bo povedal kako ravnati v primeru, če bo vaš otrok prejel cepivo Quintanrix skupaj z drugim cepivom ali medtem, ko prejema druga zdravila.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Quintanrix

To cepivo kot konzervans vsebuje tiomersal in zato je pri vašem otroku možen pojav alergijske reakcije. Če ima otrok kakršno koli alergijo, to povejte svojemu zdravniku.

3. KAKO SE CEPIVO QUINTANRIX DAJE

Vaš otrok bo prejel skupaj tri odmerke z vsaj enomesečnim vmesnim presledkom. Vsak odmerek se da ob drugem obisku. Prvi odmerek se lahko da od starosti 6 tednov dalje. Zdravnik ali sestra vam bosta naročila, kdaj morate priti po naslednje odmerke.

Zdravnik ali medicinska sestra bo dal/dala cepivo Quintanrix v obliki injekcije v mišico.

Zdravnik vam bo povedal, če so potrebni še dodatni (obnovitveni) odmerki.

Če vaš otrok ni prejel drugega ali tretjega odmerka po načrtovani shemi, se pogovorite z zdravnikom in dogovorite za drug obisk takoj, ko je to možno.

Preverite ali je vaš otrok v okviru osnovnega cepljenja prejel vse tri predpisane odmerke. V nasprotnem primeru je možno, da vaš otrok ni popolnoma zaščiten pred boleznimi.

Cepiva se ne sme nikoli dati v žilo.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Katero koli cepivo ima lahko nekatere neželene učinke.

Neželeni učinki, ki so se pojavili med kliničnimi študijami s cepivom Quintanrix so bili naslednji:

- ◆ **Zelo pogosti** (več kot 1 na 10 odmerkov cepiva):
 - bolečina, rdečina in oteklina na mestu injiciranja
 - zvišana telesna temperatura (večja od 37,5 °C)
 - razdražljivost
 - izguba apetita
 - zaspanost
- ◆ **Pogosti** (manj kot 1 na 10 vendar več kot 1 na 100 odmerkov cepiva):
 - induracija (čvrsta oteklina)
 - zvišana telesna temperatura (večja od 39 °C)
- ◆ **Redki** (manj kot 1 na 1.000 vendar več kot 1 na 10.000 odmerkov cepiva):
 - bronhitis
 - kašelj
 - bruhanje
 - kolaps (ohlapnost) ali obdobja nezavesti ali pomanjkanja zavesti
 - krči

V povezavi s komponento cepiva Quintanrix proti hepatitisu B so zelo redko (manj kot 1 na 10.000 odmerkov cepiva) poročali o krvavitvah ali neobičajno hitrem nastanku modric zaradi zmanjšanja števila krvnih celic imenovanih trombociti.

Tako kot pri vseh cepivih za injiciranje, tudi pri tem obstaja izjemno majhno tveganje za pojav alergijskih (preobčutljivostnih) reakcij. Te se lahko pojavijo v obliki omejenih ali razširjenih, srbečih ali mehurčastih izpuščajev, otekline oči in obraza, težav pri dihanju ali požiranju, nenadnega padca krvnega tlaka ali izgube zavesti. Takšne reakcije se lahko pojavijo še preden zapustite ordinacijo. V katerem koli primeru morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč.

Če ti neželeni učinki ne minejo ali postanejo hujši, obvestite svojega zdravnika.

To cepivo kot konzervans vsebuje tiomersal in tako je pri vašem otroku možen pojav alergijske (preobčutljivostne) reakcije.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Naj vas ta seznam neželenih učinkov ne prestraši. Možno je, da vaš otrok po cepljenju ne bo imel nikakršnih neželenih učinkov.

5. SHRANJEVANJE CEPIVA QUINTANRIX

Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).

Za zagotovitev zaščite pred svetlobo shranjujte v originalni ovojnini.
Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum zadnje uporabe ustreza zadnjemu dnevu navedenega meseca.

6. DODATNE INFORMACIJE

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 225736

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 1 39 17 84 44

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.

diam@gsk.com

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 4955000

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

recepia.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

Navodilo je bilo odobreno:

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Med shranjevanjem se lahko pri komponenti DTPw-HBV pojavi bela usedlina in bister supernatant. To ni znak kvarjenja.

Komponento DTPw-HBV je potrebno dobro pretresti, da nastane homogena motna bela suspenzija, potrebno pa jo je tudi vizualno preveriti glede morebitne prisotnosti tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega izgleda. Vsako neuporabljeno cepivo ali odpadni material je potrebno zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Cepivo se rekonstituira tako, da se vsebina vial s komponento DTPw-HBV odvzame z brizgo in se doda viali s komponento HIB v obliki praška. Po dodajanju komponente DTPw-HBV komponenti HIB v obliki praška, je potrebno mešanico dobro pretresti, da se prašek popolnoma raztopi. Rekonstituirano cepivo je homogena motna bela suspenzija.

Pred aplikacijo cepiva je potrebno odstraniti in zavreči iglo, ki je bila uporabljena pri rekonstituciji ter jo nadomestiti z novo. Cepivo je potrebno injicirati takoj po rekonstituciji.

S cepivom Quintanrix ne smejo biti cepljene osebe, ki so preobčutljive za aktivne sestavine ali katero koli pomožno snov cepiva Quintanrix.

Uporaba cepiva Quintanrix je kontraindicirana, če je otrok prebolel encefalopatijo neznanega vzroka, ki se je pojavila v 7 dneh po predhodnem cepljenju s cepivom, ki je vsebovalo tudi komponento proti oslovskemu kašlju. V takšnih primerih je potrebno cepljenje nadaljevati le s cepivi proti davici, tetanusu, hepatitisu B in HIB.

Kot pri cepljenju z drugimi cepivi je potrebno cepljenje s cepivom Quintanrix odložiti pri osebah, ki prebolevajo hudo akutno vročinsko bolezen. Blage okužbe, npr. prehlad niso kontraindikacija za cepljenje.

Če je znano, da se je v določenem času po prejemu cepiva Quintanrix pojavil kateri koli izmed naslednjih neželenih učinkov, je potrebno odločitev o dajanju nadaljnjih odmerkov cepiva z vsebnostjo komponente proti oslovskemu kašlju temeljito pretehtati:

- Zvišana telesna temperatura $\geq 40,0$ °C v 48 urah, ki ji ni možno pripisati drugega vzroka.
- Kolaps ali šoku podobno stanje (hipotonična-hiporesponzivna epizoda) v 48 urah.
- Stalen, neutolažljiv jok, ki traja ≥ 3 ure in se pojavi v 48 urah.
- Krči z zvišano telesno temperaturo ali brez nje, ki so se pojavili v 3 dneh.

V nekaterih okoliščinah, npr. v primeru visoke incidence oslovskega kašlja, lahko pričakovana korist cepljenja prevlada nad možnim tveganjem.

Tako kot pri vseh cepivih, ki se jih injicira, mora biti vedno na voljo možnost takojšnjega ustreznega zdravljenja, saj v redkih primerih, cepljenju lahko sledi anafilaksijska reakcija.

Cepivo Quintanrix se injicira globoko intramuskularno, najboljše v anterolateralni predel stegna.

Cepivo Quintanrix se v nobenem primeru ne sme dajati v žilo.