

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Quintanrix, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
Difteri, tetanus, pertussis (helcell), hepatit B (rDNA) och konjugerat *Haemophilus* typ b-vaccin (adsorberat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter rekonstituering innehåller 1 dos (0,5 ml):

Difteritoxoid ¹	inte mindre än 30 internationella enheter
Tetanustoxoid ¹	inte mindre än 60 internationella enheter
Inaktiverad <i>Bordetella pertussis</i> ²	inte mindre än 4 internationella enheter
Hepatit B ytantigen (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b polysackarid (polyribosylribitolfosfat) ²	2,5 mikrogram
konjugerat till tetanustoxoid som bärare	5-10 mikrogram

¹ adsorberat till hydratiserad aluminiumhydroxid

Totalt: 0,26 milligram Al³⁺

² adsorberat till aluminiumfosfat

Totalt: 0,40 milligram Al³⁺

³ producerat i *Saccharomyces cerevisiae*-celler med rekombinant DNA-teknik.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
Den flytande komponenten innehållande difteri, tetanus, pertussis- (helcell) och hepatit B (DTPw-HBV) är en grumlig vit suspension.
Den lyofiliserade *Haemophilus influenzae* typ B (Hib)-komponenten är ett vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Quintanrix är avsett för primärimmunisering av spädbarn (under första levnadsåret) mot difteri, tetanus, pertussis, hepatit B och invasiv sjukdom orsakad av *Haemophilus influenzae* typ b och för boosterimmunisering av små barn under andra levnadsåret.

Användning av Quintanrix skall baseras på officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Primärvaccination:

Det primära vaccinationsprogrammet består av tre doser om 0,5 ml som ska ges i intervall om minst 4 veckor under de första sex levnadsåren i enlighet med lokala officiella rekommendationer. Den första dosen kan ges vid 6 veckors ålder.

Följande scheman har studerats i kliniska prövningar: 2-4-6 månader, 3-4-5 månader och 6-10-14 veckor. Schemat med 3-5-12 månader utvärderades inte.

Quintanrix kan ges till barn som har fått hepatit B vaccin vid födseln.

Immunopfyktiska åtgärder mot hepatit B skall inte ändras för barn till mödrar som bär på hepatit B virus. Detta kan kräva separat administrering av hepatit B vaccin och ska följa lokala officiella rekommendationer.

Boostervaccinering:

Efter fullföljt primärvaccinationsprogram ska en boosterdos ges, helst innan andra levnadsårets slut. Administrering av booster dosen ska ske enligt officiella rekommendationer.

Quintanrix kan användas som boosterdos för DTP, HBV och Hib-antigen om kompositionen överensstämmer med officiella rekommendationer för boostervaccination. Boosterdosen ska företrädesvis ges åtminstone 6 månader efter den sista dosen i primärimmuniseringen.

Administreringsätt

Quintanrix är avsett för djup intramuskulär injektion, företrädesvis anterolateralt i låret.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

Quintanrix är kontraindicerat hos barn som fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination med vaccin innehållande pertussis. Under sådana omständigheter ska vaccinationsprogrammet fullföljas med difteri-, tetanus-, hepatit B- och Hib-vacciner.

Som med andra vacciner ska administrering av Quintanrix senareläggas vid akut infektionssjukdom med feber. Lindrig infektion, såsom förkylning, utgör dock ingen kontraindikation för vaccination.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Vaccination ska föregås av anamnes (särskilt vad gäller tidigare vaccination och eventuell förekomst av oönskade reaktioner).

Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet. Av denna anledning skall den vaccinerade patienten kvarstå under medicinsk övervakning i minst 30 minuter.

Om något av följande inträffar i anslutning till vaccination med Quintanrix bör beslutet att ge fler doser av vaccin innehållande pertussiskomponenten övervägas noggrant:

- Feber $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ inom 48 timmar, utan annan identifierbar orsak.
- Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar.
- Ihållande gråt som varar ≥ 3 timmar, inom 48 timmar.
- Kramper med eller utan feber, inom 3 dagar.

Det kan finnas omständigheter, såsom hög incidens av pertussis, då de potentiella fördelarna överväger eventuella risker.

Quintanrix bör administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbnings eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administrering till dessa personer. En fin nål kan användas vid vaccineringen och stadigt tryck kan läggas på stället (utan att gnida) i minst två minuter efter administrering.

Quintanrix får under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Vaccinet skyddar inte mot infektion förorsakad av andra patogener som kan infektera levern såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E virus.

Vaccinets Hib-komponent skyddar inte mot sjukdomar orsakade av kapsulära serotyper andra än typ b av *Haemophilus influenzae* eller mot meningit orsakad av andra organismer.

Anamnes på feberkramper, tidigare kramper eller fall av plötslig spädbarnsdöd (SIDS) inom familjen utgör inte kontraindikationer för användning av Quintarix. Vaccinerade som har anamnes på feberkramper ska följas upp noggrant eftersom sådana oönskade händelser kan inträffa inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

HIV-infektion anses inte vara en kontraindikation. Förväntat immunologiskt svar kan dock utebli efter vaccination av patienter med nedsatt immunförsvar.

Eftersom kapselpolysackaridantigenet utsöndras i urinen kan ett positivt påvisande av antigen i urin observeras inom 1-2 veckor efter vaccination. Andra test bör utföras för att bekräfta Hib-infektion under denna period.

Febernedsättande behandling ska initieras i enlighet med lokala behandlingsinstruktioner.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid vaccination av barn är det ofta praxis att co-administrera olika vacciner för injektion vid olika injektionsställen vid samma vaccinationstillfälle.

Begränsade data visar att det inte föreligger någon interferens med svaret för mässling-påssjuka-röda hund-(MPR) och OPV-antigen. Även om det inte finns några data om immunsvaret för Bacille-Calmette-Guérin(BCG)-antigen, förväntas ingen interferens.

Som med andra vacciner kan det förväntas att ett adekvat immunsvaret ej alltid uppnås hos patienter som erhåller immunosuppressiv behandling eller hos patienter med nedsatt immunförsvar.

4.6 Graviditet och amning

Quintanrix är inte avsett för vuxna. Säkerhetsdata för vaccinet vid användning under graviditet eller amning saknas därför.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Quintanrix har administrerats till ungefär 1340 friska spädbarn från 6 veckors ålder som primär vaccination i flera kliniska prövningar.

I de dessa prövningar var de vanligaste reaktionerna som inträffade efter vaccinering smärta vid injektionsstället, feber (axillär $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$; rektal $\geq 38^{\circ}\text{C}$) och irritabilitet. Detta förekom vid ungefär 50% av de administrerade doserna.

Oönskade reaktioner listas nedan.

Frekvenserna rapporteras enligt följande:

Mycket vanliga: (>1/10)
Vanliga: (>1/100, <1/10)
Mindre vanliga: (>1/1000, <1/100)
Sällsynta: (>1/10000, <1/1000)
Mycket sällsynta: (<1/10000), inklusive enstaka rapporter

Psykiska störningar:

Mycket vanliga: irritabilitet

Centrala och perifera nervsystemet:

Mycket vanliga: dåsighet

Sällsynta: kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod), kramper

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Sällsynta: bronkit, hosta

Mag-tarmkanalen:

Mycket vanliga: aptitlöshet

Sällsynta: kräkningar

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: smärta, rodnad och svullnad, feber (axillär $\geq 37,5$ °C; rektal ≥ 38 °C)

Vanliga: induration, feber (axillär > 39 °C; rektal $> 39,5$ °C)

Quintanrix administrerades som en boosterdos till 435 spädbarn under det andra levnadsåret. Såsom visats för andra vacciner är boosterdoserna potentiellt associerade med en ökad förekomst av lättare biverkningar såsom feber och lokala reaktioner.

Oönskade reaktioner efter boostervaccination listas nedan.

Psykiska störningar:

Mycket vanliga: irritabilitet

Centrala och perifera nervsystemet:

Mycket vanliga: dåsighet

Mag-tarmkanalen:

Mycket vanliga: aptitlöshet

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: smärta, rodnad och svullnad, feber (axillär $\geq 37,5$ °C; rektal ≥ 38 °C)

Vanliga: feber (axillär > 39 °C; rektal $> 39,5$ °C)

Mindre vanliga: induration

Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner och urtikaria, har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccinering med DTP-, hepatit B- och Hib-innehållande vacciner.

Under uppföljningsstudier efter lansering med andra hepatit B-innehållande vacciner har serumsjukesliknande sjukdomar och trombocytopeni rapporterats i mycket sällsynta fall.

Detta läkemedel innehåller tiomersal (en organisk kvicksilverförening) som konserveringsmedel och det är därför möjligt att överkänslighetsreaktioner kan inträffa (se avsnitt 4.3).

Apné hos mycket prematura spädbarn (≤ 28 :e graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4)

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner ATC-kod: JO7CA10

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Immunsvaret efter ett primärt vaccinationsprogram med tre doser utvärderades i fem kliniska prövningar: 297 spädbarn utvärderades efter vaccination vid 6, 10 och 14 veckors ålder, 685 efter vaccination vid 2, 4 och 6 månaders ålder och 107 efter vaccination vid 3, 4 och 5 månaders ålder. Resultat från olika studier visar att generellt hade 95,5 % och 99,9 % av försökspersonerna antidifteri- och antitetanustitrar $\geq 0,1$ IU/ml en månad efter avslutat primärvaccinationsprogram. Vid den tidpunkten var procentandelen av spädbarn med anti-PRP-titrar $\geq 0,15$ mikrog/ml >99 % och procentandelen med anti-HBs-titrar ≥ 10 mIU/ml var 97,3 %. Mer än 99 % av försökspersonerna ansågs ha svarat på pertussiskomponenten i vaccinet, vilket definierades som förekomsten av antikroppar hos försökspersoner som initialt var seronegativa (d.v.s. försökspersoner med titrar <15 ELU/ml före vaccination) eller med titrar efter vaccination som minst motsvarade nivåerna före vaccination hos försökspersoner som initialt var seropositiva p.g.a. antikroppar från modern.

Seroprotektion och serorespons var likartat för de tre vaccinationsscheman som använts med undantag av anti-HBs. Seroprotektionsgraden för anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) som observerades med 6, 10, 14 veckorsschemat var lägre som framgår av tabellen nedan, men underlaget var litet, och det är osannolikt att detta är kliniskt relevant.

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

Det föreligger begränsad information om det kvarstående immunsvaret efter primärvaccination med Quinatrix liksom om immunogeniteten för boosterdoserna. Resultat från en pilotstudie visade att för 63 spädbarn som vaccinerats enligt ett 6, 10, 14 veckors schema hade >80 % fortfarande antikroppar mot difteri, tetanus, HBs och PRP vid nivåer som anses vara skyddande. 41% hade antikroppar mot pertussis. Data från kliniska prövningar visar att Quintanrix givet som boosterdos under det andra levnadsåret föranleder en mer än 10-faldig ökning av medelantikropstitrar för alla vaccinkomponenter jämfört med nivåerna före boosterdoserna.

Det kan förväntas att hepatit D också förhindras genom immunisering med Quintanrix eftersom hepatit D (orsakat av delta-agens) inte förekommer i frånvaro av hepatit B-infektion.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska säkerhetsstudier med vaccinet har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lyofiliserad Hib-komponent:

Laktos

Flytande DTPw-HBV-komponent:

Tiomersal

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor.

Beträffande adjuvant, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska det tillredda Quintanrixvaccinet inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter tillredning rekommenderas omedelbar injektion av vaccinet. Stabilitet har dock påvisats i 8 timmar vid 25°C efter tillredning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver i en injektionsflaska (typ I glas) för 1 dos med en propp (butylgummi).

0,5 ml suspension i en injektionsflaska (typ I glas) för 1 dos med en propp (butylgummi) i följande förpackningsstorlekar:

- förpackning med 1 injektionsflaska med pulver plus 1 injektionsflaska med suspension.
- förpackning med 100 injektionsflaskor med pulver plus 100 injektionsflaskor med suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Vid förvaring kan en vit bottensats och en klar supernatant observeras för DTPw-HBV-komponenten. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

DTPw-HBV-komponenten ska omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension och ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar.

Eventuellt oanvänt vaccin eller avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Vaccinet tillreds genom att man drar upp innehållet ur injektionsflaskan med DTPw-HBV-komponenten med hjälp av en spruta och tillsätter det till injektionsflaskan som innehåller Hib-pulvret. Efter tillsats av DTPw-HBV-komponenten till Hib-pulvret ska blandningen omskakas väl tills pulvret är helt upplöst. Det färdigberedda vaccinet är en homogen, grumlig, vit suspension.

Ta bort och kassera nålen som använts för tillredningen och byt ut den mot en annan nål för att administrera vaccinet. Efter tillredning ska vaccinet injiceras snarast.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17/02/2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1. LÄKEMEDELST NAMN

Quintanrix, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
Difteri, tetanus, pertussis (helcell), hepatit B (rDNA) och konjugerat *Haemophilus* typ b-vaccin (adsorberat)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter rekonstituering innehåller 1 dos (0,5 ml):

Difteritoxoid ¹	inte mindre än 30 internationella enheter
Tetanustoxoid ¹	inte mindre än 60 internationella enheter
Inaktiverad <i>Bordetella pertussis</i> ²	inte mindre än 4 internationella enheter
Hepatit B ytantigen (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b polysackarid (polyribosylribitolfosfat) ²	2,5 mikrogram
konjugerat till tetanustoxoid som bärare	5-10 mikrogram

¹ adsorberat till hydratiserad aluminiumhydroxid

Totalt: 0,26 milligram Al³⁺

² adsorberat till aluminiumfosfat

Totalt: 0,40 milligram Al³⁺

³ producerat i *Saccharomyces cerevisiae*-celler med rekombinant DNA-teknik.

Beträffande hjälpämnen se 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
Den flytande komponenten innehållande difteri, tetanus, pertussis- (helcell) och hepatit B (DTPw-HBV) är en grumlig vit suspension.
Den lyofiliserade *Haemophilus influenzae* typ B (Hib)-komponenten är ett vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Quintanrix är avsett för primärimmunisering av spädbarn (under första levnadsåret) mot difteri, tetanus, pertussis, hepatit B och invasiv sjukdom orsakad av *Haemophilus influenzae* typ b och för boosterimmunisering av små barn under andra levnadsåret.

Användning av Quintanrix skall baseras på officiella rekommendationer.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Primärvaccination:

Det primära vaccinationsprogrammet består av tre doser om 0,5 ml som ska ges i intervall om minst 4 veckor under de första sex levnadsåren i enlighet med lokala officiella rekommendationer. Den första dosen kan ges vid 6 veckors ålder.

Följande scheman har studerats i kliniska prövningar: 2-4-6 månader, 3-4-5 månader och 6-10-14 veckor. Schemat med 3-5-12 månader utvärderades inte.

Quintanrix kan ges till barn som har fått hepatit B vaccin vid födseln.

Immunopfyaktiska åtgärder mot hepatit B skall inte ändras för barn till mödrar som bär på hepatit B virus. Detta kan kräva separat administrering av hepatit B vaccin och ska följa lokala officiella rekommendationer.

Boostervaccinering:

Efter fullföljt primärvaccinationsprogram ska en boosterdos ges, helst innan andra levnadsårets slut. Administrering av booster dosen ska ske enligt officiella rekommendationer.

Quintanrix kan användas som boosterdos för DTP, HBV och Hib-antigen om kompositionen överensstämmer med officiella rekommendationer för boostervaccination. Boosterdosen ska företrädesvis ges åtminstone 6 månader efter den sista dosen i primärimmuniseringen.

Administreringsätt

Quintanrix är avsett för djup intramuskulär injektion, företrädesvis anterolateralt i låret.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

Quintanrix är kontraindicerat hos barn som fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination med vaccin innehållande pertussis. Under sådana omständigheter ska vaccinationsprogrammet fullföljas med difteri-, tetanus-, hepatit B- och Hib-vacciner.

Som med andra vacciner ska administrering av Quintanrix senareläggas vid akut infektionssjukdom med feber. Lindrig infektion, såsom förkylning, utgör dock ingen kontraindikation för vaccination.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Vaccination ska föregås av anamnes (särskilt vad gäller tidigare vaccination och eventuell förekomst av oönskade reaktioner).

Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet. Av denna anledning skall den vaccinerade patienten kvarstå under medicinsk övervakning i minst 30 minuter.

Om något av följande inträffar i anslutning till vaccination med Quintanrix bör beslutet att ge fler doser av vaccin innehållande pertussiskomponenten övervägas noggrant:

- Feber $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ inom 48 timmar, utan annan identifierbar orsak.
- Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar.
- Ihållande gråt som varar ≥ 3 timmar, inom 48 timmar.
- Kramper med eller utan feber, inom 3 dagar.

Det kan finnas omständigheter, såsom hög incidens av pertussis, då de potentiella fördelarna överväger eventuella risker.

Quintanrix bör administreras med försiktighet till personer med trombocytopeni eller blödningsrubbnings eftersom blödning kan uppstå efter en intramuskulär administrering till dessa personer. En fin nål kan användas vid vaccineringen och stadigt tryck kan läggas på stället (utan att gnida) i minst två minuter efter administrering.

Quintanrix får under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Vaccinet skyddar inte mot infektion förorsakad av andra patogener som kan infektera levern såsom hepatit A, hepatit C och hepatit E virus.

Vaccinets Hib-komponent skyddar inte mot sjukdomar orsakade av kapsulära serotyper andra än typ b av *Haemophilus influenzae* eller mot meningit orsakad av andra organismer.

Anamnes på feberkramper, tidigare kramper eller fall av plötslig spädbarnsdöd (SIDS) inom familjen utgör inte kontraindikationer för användning av Quintarix. Vaccinerade som har anamnes på feberkramper ska följas upp noggrant eftersom sådana oönskade händelser kan inträffa inom 2 till 3 dagar efter vaccination.

HIV-infektion anses inte vara en kontraindikation. Förväntat immunologiskt svar kan dock utebli efter vaccination av patienter med nedsatt immunförsvar.

Eftersom kapselpolysackaridantigenet utsöndras i urinen kan ett positivt påvisande av antigen i urin observeras inom 1-2 veckor efter vaccination. Andra test bör utföras för att bekräfta Hib-infektion under denna period.

Febernedsättande behandling ska initieras i enlighet med lokala behandlingsinstruktioner.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48–72 timmar ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är hög för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid vaccination av barn är det ofta praxis att co-administrera olika vacciner för injektion vid olika injektionsställen vid samma vaccinationstillfälle.

Begränsade data visar att det inte föreligger någon interferens med svaret för mässling-påssjuka-röda hund-(MPR) och OPV-antigen. Även om det inte finns några data om immunsvaret för Bacille-Calmette-Guérin(BCG)-antigen, förväntas ingen interferens.

Som med andra vacciner kan det förväntas att ett adekvat immunsvaret ej alltid uppnås hos patienter som erhåller immunosuppressiv behandling eller hos patienter med nedsatt immunförsvar.

4.6 Graviditet och amning

Quintanrix är inte avsett för vuxna. Säkerhetsdata för vaccinet vid användning under graviditet eller amning saknas därför.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Quintanrix har administrerats till ungefär 1340 friska spädbarn från 6 veckors ålder som primär vaccination i flera kliniska prövningar.

I de dessa prövningar var de vanligaste reaktionerna som inträffade efter vaccinering smärta vid injektionsstället, feber (axillär $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$; rektal $\geq 38^{\circ}\text{C}$) och irritabilitet. Detta förekom vid ungefär 50% av de administrerade doserna.

Oönskade reaktioner listas nedan.

Frekvenserna rapporteras enligt följande:

Mycket vanliga: (>1/10)
Vanliga: (>1/100, <1/10)
Mindre vanliga: (>1/1000, <1/100)
Sällsynta: (>1/10000, <1/1000)
Mycket sällsynta: (<1/10000), inklusive enstaka rapporter

Psykiska störningar:

Mycket vanliga: irritabilitet

Centrala och perifera nervsystemet:

Mycket vanliga: dåsighet

Sällsynta: kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod), kramper

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Sällsynta: bronkit, hosta

Mag-tarmkanalen:

Mycket vanliga: aptitlöshet

Sällsynta: kräkningar

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: smärta, rodnad och svullnad, feber (axillär ≥ 37.5 °C; rektal ≥ 38 °C)

Vanliga: induration, feber (axillär > 39 °C; rektal $> 39,5$ °C)

Quintanrix administrerades som en boosterdos till 435 spädbarn under det andra levnadsåret. Såsom visats för andra vacciner är boosterdoser potentiellt associerade med en ökad förekomst av lättare biverkningar såsom feber och lokala reaktioner.

Oönskade reaktioner efter boostervaccination listas nedan.

Psykiska störningar:

Mycket vanliga: irritabilitet

Centrala och perifera nervsystemet:

Mycket vanliga: dåsighet

Mag-tarmkanalen:

Mycket vanliga: aptitlöshet

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället:

Mycket vanliga: smärta, rodnad och svullnad, feber (axillär ≥ 37.5 °C; rektal ≥ 38 °C)

Vanliga: feber (axillär > 39 °C; rektal $> 39,5$ °C)

Mindre vanliga: induration

Allergiska reaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner och urtikaria, har rapporterats i mycket sällsynta fall efter vaccinering med DTP-, hepatit B- och Hib-innehållande vacciner.

Under uppföljningsstudier efter lansering med andra hepatit B-innehållande vacciner har serumsjueklignande sjukdomar och trombocytopeni rapporterats i mycket sällsynta fall.

Detta läkemedel innehåller tiomersal (en organisk kvicksilverförening) som konserveringsmedel och det är därför möjligt att överkänslighetsreaktioner kan inträffa (se avsnitt 4.3).

Apné hos mycket prematura spädbarn (≤ 28 :e graviditetsveckan) (se avsnitt 4.4)

4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner ATC-kod JO7CA10

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Immunsvaret efter ett primärt vaccinationsprogram med tre doser utvärderades i fem kliniska prövningar: 297 spädbarn utvärderades efter vaccination vid 6, 10 och 14 veckors ålder, 685 efter vaccination vid 2, 4 och 6 månaders ålder och 107 efter vaccination vid 3, 4 och 5 månaders ålder. Resultat från olika studier visar att generellt hade 95,5 % och 99,9 % av försökspersonerna antidifteri- och antitetanustitrar ≥ 0.1 IU/ml en månad efter avslutat primärvaccinationsprogram. Vid den tidpunkten var procentandelen av spädbarn med anti-PRP-titrar ≥ 0.15 mikrog/ml >99 % och procentandelen med anti-HBs-titrar ≥ 10 mIU/ml var 97,3 %. Mer än 99 % av försökspersonerna ansågs ha svarat på pertussiskomponenten i vaccinet, vilket definierades som förekomsten av antikroppar hos försökspersoner som initialt var seronegativa (d.v.s. försökspersoner med titrar <15 ELU/ml före vaccination) eller med titrar efter vaccination som minst motsvarade nivåerna före vaccination hos försökspersoner som initialt var seropositiva p.g.a. antikroppar från modern.

Seroprotektion och serorespons var likartat för de tre vaccinationsscheman som använts med undantag av anti-HBs. Seroprotektionsgraden för anti-HBs (≥ 10 mIU/ml) som observerades med 6, 10, 14 veckorsschemat var lägre som framgår av tabellen nedan, men underlaget var litet, och det är osannolikt att detta är kliniskt relevant.

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

Det föreligger begränsad information om det kvarstående immunsvaret efter primärvaccination med Quinatrix liksom om immunogeniteten för boosterdoserna. Resultat från en pilotstudie visade att för 63 spädbarn som vaccinerats enligt ett 6, 10, 14 veckors schema hade >80 % fortfarande antikroppar mot difteri, tetanus, HBs och PRP vid nivåer som anses vara skyddande. 41% hade antikroppar mot pertussis. Data från kliniska prövningar visar att Quintanrix givet som boosterdos under det andra levnadsåret föranleder en mer än 10-faldig ökning av medelantikropstitrar för alla vaccinkomponenter jämfört med nivåerna före boosterdoserna.

Det kan förväntas att hepatit D också förhindras genom immunisering med Quintanrix eftersom hepatit D (orsakat av delta-agens) inte förekommer i frånvaro av hepatit B-infektion.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ej relevant.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga prekliniska säkerhetsstudier med vaccinet har utförts.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Lyofiliserad Hib-komponent:

Laktos

Flytande DTPw-HBV-komponent:

Tiomersal

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor.

Beträffande adjuvant, se avsnitt 2.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska det tillredda Quintanrixvaccinet inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Efter tillredning rekommenderas omedelbar injektion av vaccinet. Stabilitet har dock påvisats i 8 timmar vid 25°C efter tillredning.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Pulver i en injektionsflaska (typ I glas) för 2 doser med en propp (butylgummi).

1 ml suspension i en injektionsflaska (typ I glas) för 2 doser med en propp (butylgummi) i följande förpackningsstorlekar:

- förpackning med 1 injektionsflaska med pulver plus 1 injektionsflaska med suspension.
- förpackning med 100 injektionsflaskor med pulver plus 100 injektionsflaskor med suspension.

Pulver i en injektionsflaska (typ I glas) för 10 doser med en propp (butylgummi).

5 ml suspension i en injektionsflaska (typ I glas) för 10 doser med en propp (butylgummi) i förpackningsstorlekar om 50 injektionsflaskor innehållande pulver plus 50 injektionsflaskor innehållande suspension.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Vid förvaring kan en vit bottenansats och en klar supernatant observeras för DTPw-HBV-komponenten. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

DTPw-HBV-komponenten ska omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension och ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Eventuellt oanvänt vaccin eller avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Vaccinet tillreds genom att man drar upp innehållet ur injektionsflaskan med DTPw-HBV-komponenten med hjälp av en spruta och tillsätter det till injektionsflaskan som innehåller Hib-pulvret.

Efter tillsats av DTPw-HBV-komponenten till Hib-pulvret ska blandningen omskakas väl tills pulvret är helt upplöst. Det färdigberedda vaccinet är en homogen, grumlig, vit suspension.

Ta bort och kassera nålen som använts för tillredningen och byt ut den mot en annan nål för att administrera vaccinet. Efter tillredning ska vaccinet injiceras snarast.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

17/02/2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

BILAGA II

- A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA INNEHÅLLSÄMNENA OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. TILLVERKARE AV DE AKTIVA INNEHÅLLSÄMNENA OCH INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiva innehållsämnena av biologiskt ursprung

Difteritoxid, tetanustoxid, pertussis (helcell):
Chiron-Behring GmbH & Co
Postfach 1630-35006 Marburg
Tyskland
Tel: +49 6421 392917
Fax: +49 6421 394720

Haemophilus influenzae typ b polysackarid:

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

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn på och adress till innehavaren av tillverkningsstillståndet som ansvarar för frisläppandet av den relevanta satsen anges.

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Innehavaren av godkännandet för försäljning skall underrätta Europeiska kommissionen om marknadsföringsplanerna för detta läkemedel som godkänts genom detta beslut.

Officiellt frisläppande av tillverkningsatts: enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EC skall det officiella frisläppandet av tillverkningsatts föregås av en undersökning av ett statligt laboratorium eller av ett för ändamålet utsett laboratorium.

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN FÖR ENKELDOSFÖRPACKNINGAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Quintanrix, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
Difteri, tetanus, pertussis (helcell), hepatit B (rDNA) och konjugerat Haemophilus typ b-vaccin (adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIVA INNEHÅLLSÄMNER

Efter rekonstituering innehåller 1 dos (0,5 ml):

Difteritoxoid ¹	≥30 IE
Tetanustoxoid ¹	≥60 IE
Inaktiverat <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥4 IE
Hepatit B ytantigen (rDNA) ^{2,3}	10 mikrog
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat) ²	2,5 mikrog
konjugerat till tetanustoxoid som bärare	5-10 mikrog
¹ adsorberat till hydratiserad aluminiumhydroxid	Totalt: 0,26 mg Al ³⁺
² adsorberat till aluminiumfosfat	Totalt: 0,40 mg Al ³⁺
³ producerat i <i>Saccharomyces cerevisiae</i> -celler med rekombinant DNA-teknik	

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNER

Laktos
Tiomersal
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
1 injektionsflaska: pulver
1 injektionsflaska: vätska
1 dos (0,5 ml)
100 x 1 dos (0,5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Omskakas väl före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Destrueras i enlighet med lokala bestämmelser.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

LOT:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN FÖR MULTIDOSFÖRPACKNINGAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Quintanrix, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, multidos
Difteri, tetanus, pertussis (helcell), hepatit B (rDNA) och konjugerat Haemophilus typ b-vaccin (adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIVA INNEHÅLLSÄMNER

Efter rekonstituering innehåller 1 dos (0,5 ml):

Difteritoxid ¹	≥30 IE
Tetanustoxid ¹	≥60 IE
Inaktiverat <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥4 IE
Hepatit B ytantigen (rDNA) ^{2,3}	10 mikrog
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat) ²	2,5 mikrog
konjugerat till tetanustoxid som bärare	5-10 mikrog
¹ adsorberat till hydratiserad aluminiumhydroxid	Totalt: 0,26 mg Al ³⁺
² adsorberat till aluminiumfosfat	Totalt: 0,40 mg Al ³⁺
³ producerat i <i>Saccharomyces cerevisiae</i> -celler med recombinant DNA-teknik	

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Laktos
Tiomersal
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
1 injektionsflaska: pulver
1 injektionsflaska: vätska
2 doser (1 ml)
100 x 2 doser (1 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Omskakas väl före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Destrueras i enlighet med lokala bestämmelser.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

LOT:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN FÖR MULTIDOSFÖRPACKNINGAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Quintanrix, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension, multidos
Difteri, tetanus, pertussis (helcell), hepatit B (rDNA) och konjugerat Haemophilus typ b-vaccin (adsorberat)

2. DEKLARATION AV AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Efter rekonstituering innehåller 1 dos (0,5 ml):

Difteritoxid ¹	≥30 IE
Tetanustoxid ¹	≥60 IE
Inaktiverat <i>Bordetella pertussis</i> ²	≥4 IE
Hepatit B ytantigen (rDNA) ^{2,3}	10 mikrog
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b-polysackarid (polyribosylribitolfosfat) ²	2,5 mikrog
konjugerat till tetanustoxid som bärare	5-10 mikrog
¹ adsorberat till hydratiserad aluminiumhydroxid	Totalt: 0,26 mg Al ³⁺
² adsorberat till aluminiumfosfat	Totalt: 0,40 mg Al ³⁺
³ producerat i <i>Saccharomyces cerevisiae</i> -celler med recombinant DNA-teknik	

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Laktos
Tiomersal
Natriumklorid
Vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension
1 injektionsflaska: pulver
1 injektionsflaska: vätska
50 x 10 doser (5 ml)

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Intramuskulär användning
Omskakas väl före användning

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDLET MÅSTE FÖRVARAS OÅTKOMLIGT FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR I FÖREKOMMANDE FALL, OM DET ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {MM/ÅÅÅÅ}

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i kylskåp
Får ej frysas
Förvaras i originalförpackningen

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Destrueras i enlighet med lokala bestämmelser.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/04/301/005

13. TILLVERKARENS NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

LOT:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN FÖR ENKELDOSFÖRPACKNINGAR

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

DTPw HBV för Quintanrix
im

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

LOT:

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos (0,5 ml)

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN FÖR ENKELDOSFÖRPACKNINGAR

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Hib för Quintanrix
im

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

LOT:

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 dos

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN FÖR
MULTIDOSFÖRPACKNINGAR**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

DTPw HBV för Quintanrix
im

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

LOT:

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 doser (1 ml)

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN FÖR
MULTIDOSFÖRPACKNINGAR**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Hib för Quintanrix
im

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

LOT:

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

2 doser

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN FÖR
MULTIDOSFÖRPACKNINGAR**

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

DTPw HBV för Quintanrix
im

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

LOT:

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 doser (5 ml)

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN FÖR
MULTIDOSFÖRPACKNINGAR**

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Hib för Quintanrix
im

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. NUMMER PÅ TILLVERKNINGSSATS

LOT:

5. MÄNGDANGIVELSE UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

10 doser

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta läkemedel.

- Behåll bipacksedeln tills ditt barn har avslutat hela vaccinationsprogrammet. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller till apoteket.
- Detta läkemedel har ordinerats till ditt barn och ska inte ges vidare till andra.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Quintanrix och vad används det för?
2. Innan ditt barn får Quintanrix
3. Hur Quintanrix ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Quintanrix
6. Övriga upplysningar

Quintanrix, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Difteri, tetanus, pertussis (helcell), hepatit B (rDNA) och konjugerat *Haemophilus* typ b-vaccin (adsorberat).

- De aktiva innehållsämnen i 1 dos (0,5 ml) av Quintanrix är:

Difteritoxoid ¹	inte mindre än 30 internationella enheter
Tetanustoxoid ¹	inte mindre än 60 internationella enheter
Inaktiverad <i>Bordetella pertussis</i> ²	inte mindre än 4 internationella enheter
Hepatit B ytantigen (rDNA) ^{2,3}	10 mikrogram
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b polysackarid (polyribosylribitolfosfat) ²	2,5 mikrogram
konjugerat till tetanustoxoid som bärare	5-10 mikrogram

¹ adsorberad till hydratiserad aluminiumhydroxid Totalt: 0,26 milligram Al³⁺

² adsorberad till aluminiumfosfat Totalt: 0,40 milligram Al³⁺

³ producerat i *Saccharomyces cerevisiae*-celler med recombinant DNA-teknik

- Övriga innehållsämnen i vaccinet är: laktos, tiomersal (konserveringsmedel), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare: GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgien

1. VAD ÄR QUINTANRIX OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR

Quintanrix är en vit, något mjölkaktig vätska som man får genom att blanda innehållet i injektionsflaskan som innehåller difteri (D)-, tetanus (T)-, helcellspertussis (Pw)- och hepatit B (HBV)-vätskan (DTPw-HBV) med innehållet i flaskan som innehåller *Haemophilus influenzae* typ b (Hib)-pulvret. Båda komponenterna är förpackade i injektionsflaskor för 1 dos och måste blandas med varandra innan ditt barn får vaccinet.

Quintanrix tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

- förpackning med 1 injektionsflaska med pulver plus en injektionsflaska med vätska
- förpackning med 100 injektionsflaskor med pulver plus 100 injektionsflaskor med vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quintanrix är ett vaccin som används till barn för att förebygga fem smittsamma sjukdomar: difteri, tetanus (stelkramp), pertussis (kikhosta), hepatit B och *Haemophilus influenzae* typ b (en slags bakterie). Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar.

- **Difteri:** Difteri påverkar huvudsakligen luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir vanligtvis inflammerade (svullna) vilket kan orsaka svåra andningsproblem och ibland kvävning. Bakterierna frisläpper också ett toxin (gift) som kan orsaka nervskada, hjärtproblem och till och med död.
- **Tetanus (stelkramp):** Tetanusbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapsår eller andra skador i huden. Skador som är särskilt utsatta för infektion är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som förorenats med jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor. Bakterierna frisläpper ett toxin (gift) som kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelspasmer, krampanfall och till och med död. Muskelspasmer kan vara så kraftiga att de orsakar frakturer i ryggraden.
- **Pertussis (kikhosta):** Pertussis är en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna och orsakar svåra attacker av hosta som kan störa normal andning. Hostan åtföljs ofta av ett ”kiknande” läte, därav namnet kikhosta. Hostan varar 1-2 månader eller längre. Pertussis kan också orsaka öroninfektioner, luftrörskatarr som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med död.
- **Hepatit B:** Infektion med hepatit B-virus kan orsaka att levern svullnar (blir inflammerad). Viruset finns i kroppsvätskor som blod, sperma, vaginalsekret eller saliv (spott) från infekterade människor. Sjukdomstecken ses eventuellt inte förrän 6 veckor till 6 månader efter infektion. Ibland kan det vara så att den infekterade varken känner sig sjuk eller verkar vara sjuk. Andra har milda influensaliknande symtom. Vissa personer kan bli mycket sjuka. Man kan känna sig extremt trött, ha mörk urin, blekt ansikte, gulaktig hud/gulaktiga ögon (gulsot) och andra symtom som kan kräva sjukhusvård.

De flesta vuxna återhämtar sig fullständigt från sjukdomen. Men vissa personer, särskilt barn, som kanske inte har haft symtom kan vara fortsatt infekterade. De kallas hepatit B- virusbärare. Dessa bärare kan infektera andra under hela sin livstid. Hepatit B-virusbärare löper risk för allvarlig leversjukdom, såsom cirros (skrumplever) och levercancer.

- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** En vanlig komplikation till Hib-infektion är hjärninflammation (svullnad). Detta kan medföra allvarliga komplikationer såsom psykisk utvecklingsstörning, cerebral pares, dövhet, epilepsi eller partiell blindhet. Hib-infektion kan också orsaka struplocksinfektion. I vissa fall leder detta till död genom kvävning. I mindre vanliga fall kan bakterien även infektera blodet, hjärtat, lungorna, benvävnaden, lederna och ögon- och munvävnaden.

Vaccination är bästa sättet att skydda sig mot dessa sjukdomar. Vaccinet kan inte orsaka difteri, tetanus (stelkramp), pertussis (kikhosta), hepatit B eller *Haemophilus influenzae* typ b.

Hepatit B- och *Haemophilus influenzae* typ b-komponenterna i Quintanrix kan endast medverka till skydd av ditt barn mot infektion med hepatit B eller *Haemophilus influenzae* typ b-virus. Det kan inte skydda ditt barn mot andra infektioner som kan påverka levern eller mot infektioner beroende på andra bakterier än *Haemophilus influenzae* typ b eller mot meningit orsakat av andra organismer.

2. INNAN DITT BARN FÅR QUINTANRIX

I följande fall bör Quintanrix inte ges till ditt barn. Du måste berätta för läkaren:

- om ditt barn har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinationer.

- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot Quintanrix, eller mot någon av beståndsdelarna i vaccinet. De aktiva innehållsämnen och övriga beståndsdelar i Quintanrix anges i början av denna bipacksedel. Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (kikhosta), hepatit B eller *Haemophilus influenzae* typ b.
- om ditt barn har haft neurologiska besvär (såsom återkommande kramper, minskad medvetandegrad) inom 7 dagar efter tidigare vaccination med vaccin mot pertussis (kikhosta).
- om ditt barn har en kraftig infektion med hög feber (över 38°C). I så fall ska vaccinationen skjutas upp tills barnet tillfrisknat. En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.
- om ditt barn har någon känd allergi.

I följande fall kan läkaren avgöra rätt tidpunkt och schema för vaccination av ditt barn. Berätta för läkaren:

- om ditt barn har fått någon sjukdom efter tidigare administrering av Quintanrix eller något annat vaccin mot pertussis (kikhosta) såsom:
 - ◆ hög feber (över 40°C) inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ kollaps eller chockliknande tillstånd inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ ihållande gråt som varade 3 timmar eller längre inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ kramper med eller utan hög feber inom 3 dagar efter vaccination
- om ditt barn har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken
- om ditt barn har en tendens att få kramper i samband med feber, eller om det finns sådana besvär i familjen
- om ditt barn får något annat läkemedel eller nyligen har blivit vaccinerad med annat vaccin. Läkaren kan fatta beslut om Quintanrix kan ges samtidigt med annat vaccin eller läkemedel.

Viktig information om några av hjälpämnen i Quintanrix

Det här läkemedlet innehåller konserveringsmedlet tiomersal och det finns risk att ditt barn kan uppleva en allergisk reaktion. Tala om för läkaren om ditt barn har några kända allergier.

3. HUR QUINTANRIX SKA ANVÄNDAS

Ditt barn kommer att få totalt tre injektioner med ett intervall på minst en månad mellan varje dos. Varje injektion ges vid ett separat besök. Den första dosen kan ges från 6 veckors ålder. Du kommer att få information från läkaren eller sköterskan om när du ska komma tillbaka för påföljande injektioner.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge Quintanrix som en injektion i muskeln.

Om ytterligare doser behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Om ditt barn missar en avtalad tid för andra eller tredje dosen ska du tala med läkaren och få en ny tid så snart som möjligt.

Se till att ditt barn fullföljer vaccinationsprogrammet på tre injektioner. Annars kommer ditt barn inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Alla vacciner kan ge biverkningar.

Biverkningar som uppträdde i samband med kliniska prövningar med Quintanrix är:

- ◆ **Mycket vanliga** (fler än 1 per 10 vaccindoser):
 - Smärta, rodnad eller svullnad på injektionsstället
 - Feber (mer än 37,5°C)
 - Irritabilitet
 - Aptitlöshet
 - Dåsighet
- ◆ **Vanliga** (färre än 1 per 10 men fler än 1 per 100 vaccindoser)
 - Förtjockning av huden (hård knöl)
 - Feber (mer än 39°C)
- ◆ **Sällsynta** (färre än 1 per 1000 vaccindoser men fler än 1 per 10000 vaccindoser):
 - Luftrörskatarr
 - Hosta
 - Kräkningar
 - Kollaps eller perioder av medvetslöshet eller nedsatt medvetande
 - Krampanfall

I mycket sällsynta fall (färre än 1 per 10 000 vaccindoser) har blödning eller lättare än vanligt att få blåmärken rapporterats med hepatit B-komponenten i Quintanrix. Detta beror på minskning av en typ av blodkroppar som kallas blodplättar.

Som med alla vacciner för injektion finns en mycket liten risk för allergiska reaktioner. Dessa kan vara lokala eller spridda utslag som kan klia eller ge blåsor, svullnad av ögon och ansikte, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall eller medvetslöshet. Sådana reaktioner inträffar vanligtvis innan man hunnit lämna mottagningen. Du ska under alla omständigheter söka omedelbar behandling.

Om dessa besvär kvarstår eller förvärras ska du kontakta läkare.

Detta läkemedel innehåller tiomersal som konserveringsmedel och det finns risk att ditt barn kan få en allergisk reaktion.

Om du noterar någon biverkan eller reaktion som inte nämns i denna bipacksedel, var vänlig informera din läkare eller apoteket.

Låt inte denna lista av möjliga biverkningar oroa dig. Det är troligt att ditt barn inte kommer att få någon biverkan alls av vaccinationen.

5. FÖRVARING AV QUINTANRIX

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etikett och förpackning.

Sista användningsdag är sista dagen i den månad som anges.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 225736

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedeln godkändes senast den :

Följande information är ämnad för sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit bottensats och en klar supernatant observeras för DTPw-HBV-komponenten. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

DTPw-HBV-komponenten ska omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension och ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Eventuellt oanvänt vaccin eller avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Vaccinet tillreds genom att man drar upp innehållet ur injektionsflaskan med DTPw-HBV-komponenten med hjälp av en spruta och tillsätter det till injektionsflaskan som innehåller Hib-pulvret. Efter tillsats av DTPw-HBV-komponenten till Hib-pulvret ska blandningen omskakas väl tills pulvret är helt upplöst. Det färdigberedda vaccinet är en homogen, grumlig, vit suspension.

Ta bort och kassera nålen som använts för tillredningen och byt ut den mot en annan nål för att administrera vaccinet. Efter tillredning ska vaccinet injiceras snarast.

Quintanrix ska inte ges till personer som är överkänsliga mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

Quintanrix är kontraindicerat hos barn som fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination med vaccin innehållande pertussis. Under sådana omständigheter ska vaccinationsprogrammet fullföljas med difteri-, tetanus-, hepatit B- och Hib-vacciner.

Som med andra vacciner ska administrering av Quintanrix senareläggas vid akut infektionssjukdom med feber. Lindrig infektion, såsom förkylning, utgör dock ingen kontraindikation för vaccination.

Om något av följande inträffar i anslutning till vaccination med Quintanrix bör beslutet att ge fler doser av vaccin innehållande pertussiskomponenten övervägas noggrant:

- Feber $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ inom 48 timmar, utan annan identifierbar orsak.
- Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar.
- Ihållande gråt som varar ≥ 3 timmar, inom 48 timmar.
- Kramper med eller utan feber, inom 3 dagar.

Det kan finnas omständigheter, såsom hög incidens av pertussis, då de potentiella fördelarna överväger eventuella risker.

Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Quintanrix är avsett för djup intramuskulär injektion, företrädesvis anterolateralt i låret.

Quintanrix får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.

För 10 doser:

- förpackning med 50 injektionsflaskor med pulver plus 50 injektionsflaskor med vätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Quintanrix är ett vaccin som används till barn för att förebygga fem smittsamma sjukdomar: difteri, tetanus (stelkramp), pertussis (kikhosta), hepatit B och *Haemophilus influenzae* typ b (en slags bakterie). Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar.

- **Difteri:** Difteri påverkar huvudsakligen luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir vanligtvis inflammerade (svullna) vilket kan orsaka svåra andningsproblem och ibland kvävning. Bakterierna frisläpper också ett toxin (gift) som kan orsaka nervskada, hjärtproblem och till och med död.
- **Tetanus** (stelkramp): Tetanusbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapår eller andra skador i huden. Skador som är särskilt utsatta för infektion är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som förorenats med jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor. Bakterierna frisläpper ett toxin (gift) som kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelspasmer, krampanfall och till och med död. Muskelspasmerna kan vara så kraftiga att de orsakar frakturer i ryggraden.
- **Pertussis** (kikhosta): Pertussis är en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna och orsakar svåra attacker av hosta som kan störa normal andning. Hostan åtföljs ofta av ett ”kiknande” läte, därav namnet kikhosta. Hostan varar 1-2 månader eller längre. Pertussis kan också orsaka öroninfektioner, luftrörskatarr som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med död.
- **Hepatit B:** Infektion med hepatit B-virus kan orsaka att levern svullnar (blir inflammerad). Virusets finns i kroppsvätskor som blod, sperma, vaginalsekret eller saliv (spott) från infekterade människor. Sjukdomstecken ses eventuellt inte förrän 6 veckor till 6 månader efter infektion. Ibland kan det vara så att den infekterade varken känner sig sjuk eller verkar vara sjuk. Andra har milda influensaliknande symtom. Vissa personer kan bli mycket sjuka. Man kan känna sig extremt trött, ha mörk urin, blekt ansikte, gulaktig hud/gulaktiga ögon (gulsot) och andra symtom som kan kräva sjukhusvård.

De flesta vuxna återhämtar sig fullständigt från sjukdomen. Men vissa personer, särskilt barn, som kanske inte har haft symtom kan vara fortsatt infekterade. De kallas hepatit B- virusbärare. Dessa bärare kan infektera andra under hela sin livstid. Hepatit B-virusbärare löper risk för allvarlig leversjukdom, såsom cirros (skrumplever) och levercancer.

- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** En vanlig komplikation till Hib-infektion är hjärninflammation (svullnad). Detta kan medföra allvarliga komplikationer såsom psykisk utvecklingsstörning, cerebral pares, dövhet, epilepsi eller partiell blindhet. Hib-infektion kan också orsaka struplocksinfektion. I vissa fall leder detta till död genom kvävning. I mindre vanliga fall kan bakterien även infektera blodet, hjärtat, lungorna, benvävnaden, lederna och ögon- och munvävnaden.

Vaccination är bästa sättet att skydda sig mot dessa sjukdomar. Vaccinet kan inte orsaka difteri, tetanus (stelkramp), pertussis (kikhosta), hepatit B eller *Haemophilus influenzae* typ b.

Hepatit B- och *Haemophilus influenzae* typ b-komponenterna i Quintanrix kan endast medverka till skydd av ditt barn mot infektion med hepatit B eller *Haemophilus influenzae* typ b-virus. Det kan inte skydda ditt barn mot andra infektioner som kan påverka levern eller mot infektioner beroende på andra bakterier än *Haemophilus influenzae* typ b eller mot meningit orsakat av andra organismer.

2. INNAN DITT BARN FÅR QUINTANRIX

I följande fall bör Quintanrix inte ges till ditt barn. Du måste berätta för läkaren:

- om ditt barn har fått några hälsoproblem efter tidigare vaccinationer.
- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot Quintanrix, eller mot någon av beståndsdelarna i vaccinet. De aktiva innehållsämnen och övriga beståndsdelar i Quintanrix anges i början av denna bipacksedel. Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot något vaccin mot difteri, tetanus, pertussis (kikhosta), hepatit B eller *Haemophilus influenzae* typ b.
- om ditt barn har haft neurologiska besvär (såsom återkommande kramper, minskad medvetandegrad) inom 7 dagar efter tidigare vaccination med vaccin mot pertussis (kikhosta).
- om ditt barn har en kraftig infektion med hög feber (över 38°C). I så fall ska vaccinationen skjutas upp tills barnet tillfrisknat. En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.
- om ditt barn har någon känd allergi.

I följande fall kan läkaren avgöra rätt tidpunkt och schema för vaccination av ditt barn. Berätta för läkaren:

- om ditt barn har fått någon sjukdom efter tidigare administrering av Quintanrix eller något annat vaccin mot pertussis (kikhosta) såsom:
 - ◆ hög feber (över 40°C) inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ kollaps eller chockliknande tillstånd inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ ihållande gråt som varade 3 timmar eller längre inom 48 timmar efter vaccination
 - ◆ kramper med eller utan hög feber inom 3 dagar efter vaccination
- om ditt barn har någon blödningssjukdom eller lätt får blåmärken
- om ditt barn har en tendens att få kramper i samband med feber, eller om det finns sådana besvär i familjen
- om ditt barn får något annat läkemedel eller nyligen har blivit vaccinerad med annat vaccin. Läkaren kan fatta beslut om Quintanrix kan ges samtidigt med annat vaccin eller läkemedel.

Viktig information om några av hjälpämnen i Quintanrix

Det här läkemedlet innehåller konserveringsmedlet tiomersal och det finns risk att ditt barn kan uppleva en allergisk reaktion. Tala om för läkaren om ditt barn har några kända allergier.

3. HUR QUINTANRIX SKA ANVÄNDAS

Ditt barn kommer att få totalt tre injektioner med ett intervall på minst en månad mellan varje dos. Varje injektion ges vid ett separat besök. Den första dosen kan ges från 6 veckors ålder. Du kommer att få information från läkaren eller sköterskan om när du ska komma tillbaka för påföljande injektioner.

Läkaren eller sjuksköterskan kommer att ge Quintanrix som en injektion i muskeln.

Om ytterligare doser behövs kommer läkaren att meddela dig det.

Om ditt barn missar en avtalad tid för andra eller tredje dosen ska du tala med läkaren och få en ny tid så snart som möjligt.

Se till att ditt barn fullföljer vaccinationsprogrammet på tre injektioner. Annars kommer ditt barn inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Alla vacciner kan ge biverkningar.

Biverkningar som uppträdde i samband med kliniska prövningar med Quintanrix är:

- ◆ **Mycket vanliga** (fler än 1 per 10 vaccindoser):
 - Smärta, rodnad eller svullnad på injektionsstället
 - Feber (mer än 37,5°C)
 - Irritabilitet
 - Aptitlöshet
 - Dåsighet

- ◆ **Vanliga** (färre än 1 per 10 men fler än 1 per 100 vaccindoser)
 - Förtjockning av huden (hård knöl)
 - Feber (mer än 39°C)

- ◆ **Sällsynta** (färre än 1 per 1000 vaccindoser men fler än 1 per 10000 vaccindoser):
 - Luftrörskatarr
 - Hosta
 - Kräkningar
 - Kollaps eller perioder av medvetlöshet eller nedsatt medvetande
 - Krampanfall

I mycket sällsynta fall (färre än 1 per 10 000 vaccindoser) har blödning eller lättare än vanligt att få blåmärken rapporterats med hepatit B-komponenten i Quintanrix. Detta beror på minskning av en typ av blodkroppar som kallas blodplättar.

Som med alla vacciner för injektion finns en mycket liten risk för allergiska reaktioner. Dessa kan vara lokala eller spridda utslag som kan kliä eller ge blåsor, svullnad av ögon och ansikte, svårigheter att andas eller svälja, plötsligt blodtrycksfall eller medvetlöshet. Sådana reaktioner inträffar vanligtvis innan man hunnit lämna mottagningen. Du ska under alla omständigheter söka omedelbar behandling.

Om dessa besvär kvarstår eller förvärras ska du kontakta läkare.

Detta läkemedel innehåller tiomersal som konserveringsmedel och det finns risk att ditt barn kan få en allergisk reaktion.

Om du noterar någon biverkan eller reaktion som inte nämns i denna bipacksedel, var vänlig informera din läkare eller apoteket.

Låt inte denna lista av möjliga biverkningar oroa dig. Det är troligt att ditt barn inte kommer att få någon biverkan alls av vaccinationen.

5. FÖRVARING AV QUINTANRIX

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas. Frysning förstör vaccinet.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etikett och förpackning.

Sista användningsdag är sista dagen i den månad som anges.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

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

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
recepacia.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

Denna bipacksedeln godkändes senast den :

Följande information är ämnad för sjukvårdspersonal:

Vid förvaring kan en vit bottenfärg och en klar supernatant observeras för DTPw-HBV-komponenten. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

DTPw-HBV-komponenten ska omskakas väl till en homogen grumlig vit suspension och ska inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller fysikaliska förändringar. Eventuellt oanvänt vaccin eller avfallsmaterial ska kasseras i enlighet med lokala krav.

Vaccinet tillreds genom att man drar upp innehållet ur injektionsflaskan med DTPw-HBV-komponenten med hjälp av en spruta och tillsätter det till injektionsflaskan som innehåller Hib-pulvret.

Efter tillsats av DTPw-HBV-komponenten till Hib-pulvret ska blandningen omskakas väl tills pulvret är helt upplöst. Det färdigberedda vaccinet är en homogen, grumlig, vit suspension.

Ta bort och kassera nålen som använts för tillredningen och byt ut den mot en annan nål för att administrera vaccinet. Efter tillredning ska vaccinet injiceras snarast.

Quintanrix ska inte ges till personer som är överkänsliga mot de aktiva innehållsämnen eller mot något hjälpämne.

Quintanrix är kontraindicerat hos barn som fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination med vaccin innehållande pertussis. Under sådana omständigheter ska vaccinationsprogrammet fullföljas med difteri-, tetanus-, hepatit B- och Hib-vacciner.

Som med andra vacciner ska administrering av Quintanrix senareläggas vid akut infektionssjukdom med feber. Lindrig infektion, såsom förkylning, utgör dock ingen kontraindikation för vaccination.

Om något av följande inträffar i anslutning till vaccination med Quintanrix bör beslutet att ge fler doser av vaccin innehållande pertussiskomponenten övervägas noggrant:

- Feber $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ inom 48 timmar, utan annan identifierbar orsak.
- Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar.
- Ihållande gråt som varar ≥ 3 timmar, inom 48 timmar.
- Kramper med eller utan feber, inom 3 dagar.

Det kan finnas omständigheter, såsom hög incidens av pertussis, då de potentiella fördelarna överväger eventuella risker.

Som för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas lätt tillgänglig i händelse av sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Quintanrix är avsett för djup intramuskulär injektion, företrädesvis anterolateralt i låret.

Quintanrix får under inga omständigheter administreras intravaskulärt.