

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV), poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina (adszorbeált)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Elkészítés után adagonként (0,5 ml):

Diphtheria toxoid ¹	legalább 30 nemzetközi egység (NE)
Tetanus toxoid ¹	legalább 40 nemzetközi egység (NE)
<i>Bordetella pertussis</i> antigének:	
Pertussis toxoid (PT) ¹	25 mikrogramm
Filamentózus haemagglutinin (FHA) ¹	25 mikrogramm
Pertaktin (PRN) ¹	8 mikrogramm
Hepatitis B felületi antigén (HBs) ^{2,3}	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált) (IPV)	
1-es típus (Mahoney törzs) ⁴	40 D-antigén egység
2-es típus (MEF-1 törzs) ⁴	8 D-antigén egység
3-as típus (Saukett törzs) ⁴	32 D-antigén egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> polisaccharid (poliribozilribitol-foszfát, PRP) ³	10 mikrogramm
tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött	kb. 25 mikrogramm
¹ Hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) ₃) kötött	0,5 milligramm Al ³⁺
² élesztősejtekben (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombináns DNS technológiával előállított	
³ Alumínium-foszfáthoz (AlPO ₄) kötött	0,32 milligramm Al ³⁺
⁴ VERO sejteken előállított	

A vakcina nyomokban a gyártási folyamat során használt formaldehidet, neomycint és polimixint tartalmazhat (lásd 4.3 pont).

Ismert hatású segédanyagok

A vakcina 0,057 nanogramm para-amino-benzoésavat és 0,0298 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként (lásd 4.4 pont).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz.

Diphtheria, tetanus, acelluláris pertussis és rekombináns hepatitis B, inaktivált poliomyelitis (DTPa-HBV-IPV) összetevők, melyek zavaros fehér szuszpenziót alkotnak. A liofilizált b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) összetevő fehér por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Infanrix hexa diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, poliomyelitis és b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni alapimmunizálásra és emlékeztető oltásra javallt 6 hetes kortól csecsemők és kisgyermekek részére.

Az Infanrix hexa-t a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Alapimmunizálás

Az alapimmunizálási séma kettő vagy három (0,5 ml-es) adagból áll, amelyeket a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell beadni (a klinikai vizsgálatok során meghatározott sémákat lásd az ebben a pontban található alábbi táblázatban és az 5.1 pontban).

A kiterjesztett immunizálási program szerinti séma (6, 10, 14 hetes életkorban) csak abban az esetben használható, ha a születéskor már adtak egy adag hepatitis B oltást.

Azokban az országokban, ahol az újszülöttek hepatitis B oltást kapnak:

- a hepatitis B oltás kiegészítő adagjainak helyettesítésére az Infanrix hexa 6 hetes (élet) kortól alkalmazható. Amennyiben második adag hepatitis B vakcina adására ezen kor előtt van szükség, monovalens hepatitis B oltóanyagot kell beadni.
- Az Infanrix hexa alkalmazható kevert pentavalens/hexavalens vakcinával végzett alapimmunizálási sémához a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

Az adott ország hepatitis B immunizálásra vonatkozó előírásait figyelembe kell venni.

Az Infanrix hexa helyettesíthető egy pentavalens vakcina és egy hepatitis B vakcina egyidejű beadásával.

Emlékeztető oltás

Az Infanrix hexa 2 vagy 3 adagjával végzett alapimmunizálást követően, az alapimmunizálás utolsó adagja után legalább 6 hónappal egy Infanrix hexa emlékeztető oltást kell adni, (a klinikai vizsgálatok során meghatározott sémákat lásd az ebben a pontban található alábbi táblázatban és az 5.1 pontban). Az Infanrix hexa olyan személyeknél is alkalmazható emlékeztető oltásként, akik az alapimmunizáláshoz másfajta hexavalens vakcinát vagy egy pentavalens DTPa-IPV+Hib vakcinát és egy monovalens hepatitis B vakcinát kaptak.

Amennyiben emlékeztető oltáshoz nem áll rendelkezésre hexavalens DTPa (diphtheria, tetanus és acelluláris pertussis) tartalmú vakcina, legalább még egy dózis Hib vakcinát kell adni.

Gyermekek

Az Infanrix hexa biztonságosságát és hatásosságát 36 hónapnál idősebb gyermekek esetében nem igazolták.

Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Alapimmunizálás	Emlékeztető oltás	Általános szempontok
Időre született csecsemők		
3 adag	Emlékeztető oltás beadása szükséges.	• Az alapimmunizálás dózisa között eltelt idő legalább 1 hónap legyen. • Az emlékeztető oltást az alapimmunizálás utolsó adagja után legalább 6 hónappal, és lehetőleg 18 hónapos kor előtt kell beadni.
2 adag	Emlékeztető oltás	• Az alapimmunizálás dózisa között eltelt idő

	beadása szükséges.	legalább 2 hónap legyen Az emlékeztető oltást az alapimmunizálás utolsó adagja után legalább 6 hónappal, és lehetőleg 11 és 13 hónapos kor között kell beadni.
Koraszülött csecsemők, legalább a 24. gesztációs hét után születettek		
3 adag	Emlékeztető oltás beadása szükséges.	- Az alapimmunizálás dózisa között eltelt idő legalább 1 hónap legyen. - Az emlékeztető oltást az alapimmunizálás utolsó adagja után legalább 6 hónappal, és lehetőleg 18 hónapos kor előtt kell beadni

Az alkalmazás módja

Az Infanrix hexa mélyen az izomba adandó injekció, az egymást követő oltásokat lehetőleg különböző helyekre kell beadni.

A gyógyszer alkalmazás előtti elkészítésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, illetve formaldehiddel, neomicinnel vagy polimixinnel szembeni túlérzékenység.

Diphtheria, tetanus, pertussis, hepatitis B, polio vagy Hib vakcina korábbi beadása utáni túlérzékenység.

Az Infanrix hexa beadása ellenjavallt, ha a csecsemőnél vagy kisgyermeknél olyan - ismeretlen etiológiájú - encephalopathiát észleltek, amely pertussis tartalmú vakcina korábbi beadását követő 7 napon belül jelentkezett. Ilyen esetekben a pertussis oltást ki kell hagyni, és a vakcinációt diphtheria-tetanus, hepatitis B, polio és Hib vakcinákkal kell folytatni.

Mint minden vakcina esetében, az Infanrix hexa beadását is el kell halasztani, ha az oltandó súlyos, akut lázas betegségben szenved. Kisebb fertőzés nem képez ellenjavallatot.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinációt megelőzően a korábbi kórtörténetet gondosan át kell tekinteni (különös tekintettel a korábbi védőoltásokra, az azokkal kapcsolatosan fellépett, nem kívánt eseményekre), valamint fizikális vizsgálatot kell végezni.

Más vakcinákhoz hasonlóan előfordulhat, hogy nem alakul ki minden oltottnál a védettséget biztosító immunválasz (lásd 5.1 pont).

Az Infanrix hexa csak a *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitis B vírus, poliovírus vagy b-típusú *Haemophilus influenzae* ellen nyújt védelmet, más patogének által okozott megbetegedésekkel szemben nem. Mivel a hepatitis D (amit a delta ágens okoz) hepatitis B fertőzés nélkül nem jelenik meg, várható, hogy a hepatitis D is megelőzhető az immunizálással.

Ha az alább felsorolt események bármelyike pertussis tartalmú vakcina beadásával időbeli összefüggésbe hozható, úgy gondosan mérlegelni kell pertussis tartalmú vakcina következő adagjának beadását:

- 40 °C-os testhőmérséklet, a vakcina beadását követő 48 órán belül, amely más okkal nem indokolható;
- Ájulás, vagy shock-szerű állapot (hypotóniás-hyporeszponzív epizód) a vakcinációt követő 48 órán belül;

- Kitartó, vígasztalhatatlan sírás legalább 3 órán át, a vakcinációt követő 48 órán belül;
- Görcs lázzal, vagy láz nélkül, a vakcinációt követően, amely 3 napon belül lép fel.

Bizonyos körülmények között - pl. a pertussis fertőzés fokozott veszélye - a védőoltás beadásával járó előny meghaladhatja az esetleges kockázatot, mely a vakcina beadásából ered.

Mint minden injekciós vakcina esetén, megfelelő orvosi ellátás és felügyelet mindig rendelkezésre kell, hogy álljon a vakcina beadását követően ritkán fellépő anaphylaxiás események kezelésére.

Mint minden vakcináció esetén, az Infanrix hexa-val történő immunizálást vagy a vakcináció elhalasztását gondosan kell mérlegelni olyan csecsemők vagy gyerekek esetében, akiknél egy súlyos neurológiai megbetegedés újonnan alakult ki, vagy az progrediált.

Az Infanrix hexa vakcinát különös gondossággal kell beadni thrombocytopenia vagy vérzési rendellenesség esetén, minthogy ezen személyeknél az intramuscularis injekció beadása után vérzés jelentkezhet.

Ne adja be a vakcinát intravasculárisan vagy intradermálisan.

Az anamnézisben szereplő lázas convulsio vagy a családi kórelőzményben szereplő hirtelen csecsemőhalál (Sudden Infant Death Syndrome, SIDS) előfordulása nem jelent ellenjavallatot az Infanrix hexa alkalmazásakor. Azokat az oltottakat, akiknek a kórtörténetben lázas convulsio előfordult folyamatosan meg kell figyelni, mivel ilyen mellékhatás az oltást követően 2-3 nappal előfordulhat.

Amikor Infanrix hexa pneumococcus konjugált vakcinával (PCV7, PCV10, PCV13) vagy kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMRV) vakcinával egyidejűleg kerül beadásra, az orvosnak figyelembe kell vennie, hogy a lázas reakciók nagyobb gyakorisággal fordulnak elő, mint csak Infanrix hexa-val történt oltás után. Ezek a reakciók legtöbbször mérsékeltek (39 °C vagy annál alacsonyabb láz) és átmentiek voltak (lásd 4.5 és 4.8 pont).

A (lázzal vagy anélkül fellépő) convulsiók és a hypotóniás-hyporeszponzív epizód (HHE) megemelkedett bejelentési arányát figyelték meg az Infanrix hexa és a Prevenar 13 egyidejű alkalmazása esetén (lásd 4.8 pont).

Lázcsillapítóknak az oltást megelőzően vagy közvetlenül utána történő profilaktikus alkalmazása csökkentheti az oltás után jelentkező lázas reakciók incidenciáját és intenzitását. Paracetammal és ibuprofénal kapott klinikai adatok arra utalnak, hogy a paracetamol profilaktikus alkalmazása csökkentheti a láz előfordulásának arányát, míg az ibuprofén profilaktikus alkalmazása csak kis mértékben csökkentette a láz előfordulásának arányát.

A megelőzésre használt lázcsillapító gyógyszerek használata ajánlott azoknál a gyermekeknél akik görcsökkel járó rendellenességben szenvednek, vagy akik kórtörténetében lázgörcs szerepel.

A lázcsillapítást a helyi terápiás útmutatók szerint kell végezni.

Különleges betegcsoportok

A HIV fertőzés nem jelent ellenjavallatot. A vakcináció után várható immunválasz azonban immunszupprimált betegeknél esetleg nem alakul ki.

Klinikai adatok alapján az Infanrix hexa adható koraszülötteknek, azonban, ahogy ennél a betegcsoportnál várható is, néhány antigénre alacsonyabb immunválaszt figyeltek meg (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Az apnoe kialakulásának lehetséges kockázatát és a 48-72 órán keresztüli légzésfigyelés szükségességét mérlegelni kell, ha az alapimmunizációs sorozatot éretlen (≤ 28 . gesztációs hétre született) koraszülött kapja, különösen, ha kórtörténetében a légzőrendszer éretlensége szerepel.

Mivel a vakcináció sok előnnyel jár ezen csecsemőknél, a vakcina beadását nem szabad megakadályozni, ill. halogatni.

Interferencia a laboratóriumi vizsgálatokkal

Mivel a Hib poliszacharid tok-antigén a vizelettel ürül, ennek következtében az antigén kimutatására szolgáló tesztek pozitív eredményt adhatnak az oltást követő 1-2 hétben. Ezért ezen időszak alatt egyéb vizsgálatokkal kell igazolni a Hib fertőzöttséget.

Ismert hatású segédanyagok

Az Infanrix hexa para-amino-benzoesavat tartalmaz, ami allergiás reakciót (amely esetleg csak később jelentkezik) és kivételes esetekben hörgőgörcsöt okozhat.

A vakcina 0,0298 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

A vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az Infanrix hexa adható együtt pneumococcus konjugált vakcinákkal (PCV7, PCV10 és PCV13), C szerocsoportú konjugált meningococcus vakcinával (CRM₁₉₇ és TT konjugált), A, C, W-135 és Y szerocsoportú konjugált meningococcus vakcinával (TT konjugált), B szerocsoportú meningococcus vakcinával (MenB), szájon át beadott rotavírus vakcinával és kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMRV) vakcinával.

Az adatok nem mutattak ki klinikailag lényeges interferenciát az egyedi antigénekre adott ellenanyagválaszban, habár a 2-es típusú poliovírusra inkonzisztens ellenanyagválaszt figyeltek meg a Synflorix-szal való együttadás esetében (a szeroprotekció 78%-100% közötti) és az Infanrix hexa 2 és 4 hónapos korban adott 2 adagos oltása után a PRP (Hib) antigénre adott immunválasz aránya magasabb volt tetanus toxoid, konjugált pneumococcus vagy meningococcus vakcinával való együttadás esetén (lásd 5.1 pont). Ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai relevanciája nem ismert.

Amikor az Infanrix hexa egyidejűleg került beadásra MenB és pneumococcus konjugált vakcinákkal, a vizsgálati eredmények inkonzisztensek voltak a 2-es típusú inaktivált poliovírusra, a 6B szerotípusú konjugált pneumococcus antigénre és a pertussis pertaktin antigénre adott válasz tekintetében, de ezek az adatok nem utalnak klinikailag jelentős interferenciára.

A klinikai vizsgálatokból származó adatok azt mutatják, hogy amikor Infanrix hexa pneumococcus konjugált vakcinákkal egyidejűleg kerül beadásra, a lázas reakciók aránya magasabb, mint csak Infanrix hexa-val való oltás után. Egy klinikai vizsgálatból származó adatok azt mutatják, hogy amikor Infanrix hexa MMRV vakcinával egyidejűleg kerül beadásra, a lázas reakciók nagyobb gyakorisággal fordulnak elő, mint csak Infanrix hexa-val történt oltás után, és hasonló gyakorisággal ahhoz képest, ami csak az MMRV vakcina beadásakor fordul elő (lásd 4.4 és 4.8 pont). Az immunválasz nem változott.

Az Infanrix hexa MenB vakcinával, valamint 7-valens pneumococcus konjugált vakcinával való egyidejű beadása esetén a láz, az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom, az étvágytalanság és az ingerlékenység megemelkedett kockázata miatt, ha lehetséges, a vakcinákat külön javasolt beadni.

Mint más vakcina esetében, itt is várható, hogy immunuszuppresszív kezelésben részesülő betegeknél nem alakul ki a megfelelő immunválasz.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Míthogy az Infanrix hexa nem felnőttek oltására készült, nem állnak rendelkezésre megfelelő humán adatok a vakcina alkalmazására vonatkozóan terhesség és szoptatás idején, illetve állatokkal végzett reprodukciós vizsgálatokról.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A DTPa és DTPa tartalmú kombinált vakcina alkalmazásakor észleltekhöz hasonlóan az Infanrix hexa-val történt emlékeztető oltások után is megfigyelték az alapimmunizáláskor észlelhető helyi reaktogenitás emelkedését és a lázat.

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Minden előfordulási gyakoriság csoportban az előfordult mellékhatások súlyossága csökkent.

Előfordulási gyakoriságok adagonként:

Nagyon gyakori	(1/10)
Gyakori	(1/100 – <1/10)
Nem gyakori	(1/1000 – <1/100)
Ritka	(1/10 000 – <1/1000)
Nagyon ritka	(<1/10 000)

A következő gyógyszerrel összefüggő mellékhatásokat jelentették a klinikai vizsgálatok (több mint 16 000 alany adatai alapján) és a forgalomba hozatal követő mellékhatás-megfigyelés során:

Szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatások
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	Felső légúti fertőzés
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Lymphadenopathia ² , thrombocytopenia ²
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Anaphylaxiás reakciók ² , anaphylactoid reakciók (köztük urticaria) ² Allergiás reakciók (köztük pruritus) ²
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Étvágytalanság
Pszichiátriai kórképek	Nagyon gyakori	Szokatlan sírás, ingerlékenység, nyugtalanság
	Gyakori	Idegesség
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Aluszékonyság
	Ritka	Ájulás vagy sokkszerű állapot (hypotoniás-hypoereszponzív epizód) ²
	Nagyon ritka	Convulsiók (lázal vagy láz nélkül)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	Köhögés
	Ritka	Bronchitis, apnoe ² [lásd 4.4 pont, az apnoe kialakulása nagyon koraszülötteknél (≤ 28 . gesztációs hét)]
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Hasmenés, hányás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Ritka	Kiütés, angioedema ²
	Nagyon ritka	Dermatitis
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	≥ 38 °C-os láz, fájdalom, bőrpír, helyi duzzanat a beadás helyén (≤ 50 mm)
	Gyakori	$>39,5$ °C-os láz, helyi reakciók a beadás helyén, beleértve az indurációt, helyi duzzanat a beadás helyén (>50 mm) ¹
	Nem gyakori	Az oltott végtag diffúz duzzanata, amely néha érinti a csatlakozó ízületeket ¹ , fáradtság
	Ritka	Az egész oltott végtag megduzzadása ^{1,2} , kiterjedt duzzanatok formájában jelentkező reakciók ² , csomó a beadás helyén ² , hólyagok a beadás helyén ²

¹ Azon gyermekeknél, akiket acelluláris pertussisszal alapimmunizáltak, inkább előfordult viszketési reakció, mint a teljes sejt pertussisszal oltottaknál. Ezek a reakciók átlagosan 4 napon belül megszűntek.

² Spontán jelentésekből származó mellékhatások.

- Tapasztalatok más vakcinákkal történő együttes alkalmazásról:

A forgalomba hozatal utáni jelentési arányok elemzése a (lázal vagy anélkül fellépő) convulsiók és a HHE kockázatának lehetséges emelkedésére utal, összehasonlítva azokat a csoportokat, amelyben az Infanrix hexa Prevenar 13-mal történő egyidejű alkalmazását jelentették, azokkal akik csak az Infanrix hexa alkalmazását jelentették.

Azon klinikai vizsgálatok során, amelyekben az oltottak egy része Infanrix hexa-t együtt kapott Prevenar-ral (PCV7), mind a két vakcinából emlékeztető (4-dik) oltásként, $\geq 38,0$ °C-os lázat jelentettek azon csecsemők 43,4%-ában, akik a Prevenar-t és az Infanrix hexa-t egyidőben kapták meg, összehasonlítva a csak hexavalens vakcinát kapó csecsemők 30,5%-ával. $\geq 39,5$ °C-os lázat figyeltek meg az Infanrix hexa-t Prevenar-ral egyidőben kapó csecsemők 2,6%-a, míg a csak Infanrix hexa-t kapó csecsemők 1,5%-a esetében (lásd 4.4 és 4.5 pont). A két vakcina együttes adása esetén a láz

incidenciája és súlyossága alacsonyabb volt az alapoltási sorozatban, mint az emlékeztető oltás esetében.

Klinikai vizsgálatokból származó adatok a láz hasonló incidenciáját mutatták akkor, amikor az Infanrix hexa-t más is pneumococcus szacharid konjugált vakcinával együtt adják.

Abban a klinikai vizsgálatban, ahol az oltottak közül néhányan az Infanrix hexa emlékeztető oltást együtt kapták a kanyaró-mumpsz-rubeola-varicella (MMRV) vakcinával, az MMRV vakcinát és az Infanrix hexa-t egyidejűleg kapó gyermekek 76,6%-ánál $\geq 38,0$ °C lázat jelentettek, szemben a csak Infanrix hexa-t kapó gyermekek 48%-ával és a csak MMRV-t kapó gyermekek 74,7%-ával. Az Infanrix hexa-t MMRV vakcinával kapott gyermekek 18%-ánál 39,5 °C-nál magasabb lázat jelentettek, szemben a csak Infanrix hexa-t kapó gyermekek 3,3%-ával és csak MMRV-t kapó gyermekek 19,3%-ával (lásd 4.4 és 4.5 pont).

- Biztonságosság koraszülötteknél:

Alapimmunizálási vizsgálatokban több mint 1000 koraszülöttnél (24. és 36. terhességi hét között születettek) adtak Infanrix hexa-t, a második életévben pedig több mint 200 koraszülött kapta emlékeztető oltásként. Összehasonlító klinikai vizsgálatokban, a tünetek hasonló arányban fordultak elő a koraszülött és az időre született csecsemők esetében (az apnoéa vonatkozó információt lásd a 4.4 pontban).

- A terhesség alatt dTpa-val oltott anyák csecsemőire és kisgyermekre vonatkozó biztonságossági információk

Két klinikai vizsgálatban az Infanrix hexa-t több mint 500 olyan alanyak adták be, akiknek az édesanyját a terhesség harmadik trimeszterében dTpa-val (n = 341) vagy placebóval (n = 346) oltották be (lásd 5.1 pont). Az Infanrix hexa biztonságossági profilja mindkét esetben hasonló volt, függetlenül attól, hogy az anyák kaptak-e dTpa oltást a terhesség alatt vagy sem.

- Tapasztalat hepatitis B oltással:

Nagyon ritkán előfordult szérumbetegséget utánzó allergiás reakció, paralysis, neuropathia, neuritis, hypotensio, vasculitis, lichen planus, erythema multiforme, arthritis, izomgyengeség, Guillain-Barré-szindróma, encephalopathia, encephalitis és meningitis. Az oltással való összefüggésüket azonban nem igazolták.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: kombinált bakteriális és vírus vakcina ATC: J07CA09

Immunogenitás

Az Infanrix hexa immunogenitását 6 hetes kortól végzett klinikai vizsgálatokban értékelték. A vakcinát 2 adagos és 3 adagos alapimmunizálási séma szerint, beleértve a kiterjesztett immunizálási program sémáját is, valamint emlékeztető oltásként adták. A klinikai vizsgálatokból származó eredmények az alábbi táblázatokban vannak összefoglalva.

A 3 adagos alapimmunizálási sorozat után a csecsemők legalább 95,7%-ánál a vakcina minden antigénjére szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyag-szint alakult ki. Az emlékeztető oltás után (a 4. adag után), a gyermekek legalább 98,4%-ában a vakcina minden antigénjére szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyag-szint alakult ki.

Egy hónappal az Infanrix hexa-val történt 3 adagos alapimmunizálás és emlékeztető oltás után szeroprotekciót/szeropozitivitást jelző ellenanyag-titerrel rendelkező egyének százalékaránya:

Antitest (minimum határérték „cut-off”)	3 adag után				4 adag után (3 adagos alapimmunizálás után a második életév során emlékeztető oltás)
	2-3-4 hónap N= 196 (2 vizsgálat)	2-4-6 hónap N= 1693 (6 vizsgálat)	3-4-5 hónap N= 1055 (6 vizsgálat)	6-10-14 hét N= 265 (1 vizsgálat)	N=2009 (12 vizsgálat)
	%	%	%	%	%
Anti-diphtheria (0,1 NE/ml) †	100,0	99,8	99,7	99,2	99,9
Anti-tetanus (0,1 NE/ml) †	100,0	100,0	100,0	99,6	99,9
Anti-PT (5 EL.E/ml)	100,0	100,0	99,8	99,6	99,9
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	99,9
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	100,0	100,0	99,7	98,9	99,5
Anti-HBs (10 mNE/ml) †	99,5	98,9	98,0	98,5*	98,4
1-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	100,0	99,9	99,7	99,6	99,9
2-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	97,8	99,3	98,9	95,7	99,9
3-as típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	100,0	99,7	99,7	99,6	99,9
Anti-PRP (0,15 µg/ml) †	96,4	96,6	96,8	97,4	99,7**

N = oltottak száma

* A csecsemők azon alcsoportjában, akik születéskor nem kaptak hepatitis B oltást, az oltottak 77,7%-ánál ≥ 10 mNE/ml volt az anti-HBs titer

** Az emlékeztető oltás után az oltottak 98,4%-ának ≥ 1 µg/ml volt az anti-PRP koncentrációja, amely a hosszú távú védelmet igazolja

† A védettséget jelző elfogadott (minimum) határérték

A 2 adagos alapimmunizálási sorozat után a csecsemők legalább 84,3%-ánál a vakcina minden antigénjére szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyag-szint alakult ki. Az Infanrix hexa-val való

2 adagos alapimmunizálás és emlékeztető oltás teljes oltási sorozata után az oltottak legalább 97,9%-ánál a vakcina minden antigénjére szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyagszint alakult ki.

Különböző vizsgálatok alapján, a 2 és 4 hónapos korban adott 2 adagos oltás után az Infanrix hexa PRP antigénjére adott immunválasz változik a tetanus toxoid konjugált vakcinával való együttadás esetében. Az Infanrix hexa a csecsemők legalább 84%-ánál anti-PRP immunválaszt nyújt (minimum határérték $\geq 0,15 \mu\text{g/ml}$). Ez a tetanus toxoidot hordozóként tartalmazó pneumococcus vakcina együttadásakor 88%-ra, és az Infanrix hexa-t TT konjugált meningococcus vakcinával való együttadásakor 98%-ra nő (lásd 4.5 pont).

Egy hónappal az Infanrix hexa-val történt 2 adagos alapimmunizálás és emlékeztető oltás után szeroprotekciót/szeropozitivitást jelző ellenanyag-titerrel rendelkező egyének százalékaránya:

Antitest (minimum határérték “cut-off”)	2 adag után		3 adag után	
	2-4-12 hónapos korban N=223 (1 vizsgálat)	3-5-11 hónapos korban N=530 (4 vizsgálat)	2-4-12 hónapos korban N=196 (1 vizsgálat)	3-5-11 hónapos korban N=532 (3 vizsgálat)
	%	%	%	%
Anti-diphtheria (0,1 NE/ml) †	99,6	98,0	100,0	100,0
Anti-tetanus (0,1 NE/ml) †	100	100,0	100,0	100,0
Anti-PT (5 EL.E/ml)	100	99,5	99,5	100,0
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	100	99,7	100,0	100,0
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	99,6	99,0	100,0	99,2
Anti-HBs (10 mNE/ml) †	99,5	96,8	99,8	98,9
1-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	89,6	99,4	98,4	99,8
2-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	85,6	96,3	98,4	99,4
3-as típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás) †	92,8	98,8	97,9	99,2
Anti-PRP (0,15 $\mu\text{g/ml}$) †	84,3	91,7	100,0*	99,6*

N = oltottak száma

† A védettséget jelző elfogadott (minimum) határérték

* Az emlékeztető oltás után az 2-4-12 hónapos oltási séma esetében az oltottak 94,4%-ánál; a 3-5-11 hónapos oltási séma esetében pedig az oltottak 97,0%-ánál $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ volt az anti-PRP koncentrációja, amely a hosszú távú védelmet igazolja.

Diphtheria, tetanus, polio, Hepatitis B és Hib esetében megállapítottak a védettséggel korreláló szerológiai értékeket. A pertussis esetében nincs a védettséggel korreláló szerológiai érték. Azonban, mivel a pertussis antigénre adott immunválasz az Infanrix hexa adását követően az Infanrix-éval (DTPa) azonos, a védőhatás a két vakcina esetén várhatóan azonos.

A pertussis elleni védelem hatékonysága

Az Infanrix (DTPa) pertussis összetevője által a WHO kritériumok (□21 nap paroxysmalis köhögés) szerinti pertussisra kiváltott klinikai védelmet az alábbi táblázatban felsorolt, a 3 adagos alapimmunizálási sorozat után elvégzett vizsgálatokban bizonyították:

Vizsgálat	Ország	Oltási séma	Az oltás hatékonysága	Fontos megjegyzés
Egy háztartásban élők közötti (prospektív, vak) vizsgálat	Németország	3, 4, 5 hónap	88,7%	Az egy háztartásban élőkénél, ahol az index beteg típusos pertussisban szenvedett, a másodlagos kontakt személyektől származó adatok alapján
Hatékonysági vizsgálat (NIH által támogatott)	Olaszország	2, 4, 6 hónap	84%	Ugyanezen csoportnál a követő vizsgálatban az alapimmunizálást követően a hatékonyság 60 hónapig igazolható volt pertussis emlékeztető oltás nélkül.

Az immunválasz perzisztenciája

4-8 éves gyermekeknél az Infanrix hexa-val való 3 adagos oltási alapimmunizálási sorozatot (2-3-4; 3-4-5 vagy 2-4-6 hónapos korban) és emlékeztető oltást (a második életévben) követően az immunválasz perzisztenciáját vizsgálták. A három poliovírus típusra és a PRP-re való protektív immunitást figyelték meg a gyermekek legalább 91,0%-ánál, a diphtheria és a tetanus ellen pedig a gyermekek legalább 64,7%-ánál. A gyermekek legalább 25,4%-a (anti-PT), 97,5%-a (anti-FHA) és 87%-a (anti-PRN) szeropozitív volt a pertussisszal szemben.

Az Infanrix hexa-val való alapimmunizálás és emlékeztető oltás után szeroprotekciót/szeropozitivitást jelző ellenanyag-titerrel rendelkező egyének százalékaránya:

Antitest (minimum határérték „cut-off”)	4-5 éves gyermekek		7-8 éves gyermekek	
	N	%	N	%
Anti-diphtheria (0,1 NE/ml)	198	68,7*	51	66,7
Anti-tetanus (0,1 NE/ml)	198	74,7	51	64,7
Anti-PT (5 EL.NE/ml)	197	25,4	161	32,3
Anti-FHA (5 EL.NE/ml)	197	97,5	161	98,1
Anti-PRN (5 EL.NE/ml)	198	90,9	162	87,0
Anti-HBs (10 mNE/ml)	250§ 171§	85,3 86,4	207§ 149§	72,1 77,2
1-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás)	185	95,7	145	91,0
2-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás)	187	95,7	148	91,2
3-es típusú Anti-Polio (1/8-os hígítás)	174	97,7	144	97,2
Anti-PRP (0,15 µg/ml)	198	98,0	193	99,5

N = oltottak száma

* ELISA-val vizsgált minták, a <0,1 NE/ml anti-diphtheria antitest koncentrációjú mintákat újravizsgálták Vero-sejt neutralizációs vizsgálattal (szeroprotekciós minimum érték $\geq 0,016$ NE/ml): az oltottak 96,5%-a szeroprotekciót mutatott
§ 2 klinikai vizsgálatból származó alanyok száma

Az Infanrix hexa-val való 3 adagos alapimmunizálást és emlékeztető oltást követően a szeroprotektív antitest koncentráció (≥ 10 mNE/ml) hepatitis B-re a 4-5 éves oltottak $\geq 85\%$ -ánál, a 7-8 éves oltottak $\geq 72\%$ -ánál, a 12-13 éves oltottak $\geq 60\%$ -ánál, és a 14-15 éves oltottak 53,7%-ánál megmaradt. Továbbá a 2 adagos alapimmunizálást és az emlékeztető oltást követően a szeroprotektív antitest koncentráció hepatitis B-re a 11-12 éves oltottak $\geq 48\%$ -ánál megmaradt.

4-15 éves gyermekeknél a hepatitis B-re adott immunmemória kialakulását igazolták. Ezek a gyermekek Infanrix hexa-t kaptak alapimmunizálásként és emlékeztető oltásként csecsemőkorban, és ezen felül monovalens HBV vakcina beadása után a protektív immunitás az oltottak legalább 93%-ánál megfigyelhető volt.

Immunogenitás a terhesség alatt dTpa-val oltott anyák csecsemőinél és kisgyermekeinél

Két klinikai vizsgálatban az Infanrix hexa immunogenitását értékelték a terhesség 27–36. hetében dTpa-val oltott egészséges anyáktól született csecsemőknél és kisgyermekeknél.

Az Infanrix hexa-t 13-valens pneumococcus konjugált vakcinával egyidejűleg adták be csecsemőknek, 2, 4 és 6 hónapos, illetve 2, 3 és 4 hónapos korukban, a háromadagos alapimmunizálási séma alapján ($n = 241$), vagy 3 és 5 hónapos, illetve 2 és 4 hónapos korukban, a kétadagos alapimmunizálási séma alapján ($n = 27$); valamint ugyanezek a csecsemők/kisgyermekek a 11. és 18. hónap között, emlékeztető oltás formájában is megkapták a vakcinát ($n = 229$).

Az alapimmunizálást, valamint az emlékeztető oltást követően, az immunológiai adatok azt mutatták, hogy az anya dTpa-val történő oltásának nincs klinikailag releváns hatása a csecsemő vagy a kisgyermek diphtheria, tetanus, hepatitis B, inaktivált poliovírus, b típusú *Haemophilus influenzae* vagy pneumococcus antigénekre adott válaszreakcióira.

Megfigyelések szerint az alapimmunizálást (PT, FHA és PRN), valamint az emlékeztető oltást követően (PT, FHA) a pertussis antigének ellen kisebb koncentrációban termelődtek antitestek azoknál a csecsemőknél és kisgyermekeknél, akik a terhesség alatt dTpa-val oltott anyáktól születtek. A pertussis elleni antitestkoncentrációk növekedési mértéke – az emlékeztető oltás előtti szintről az 1 hónappal az emlékeztető oltást követően elért szintig – ugyanabban a tartományban volt a dTpa-val és a placebóval oltott anyáktól született csecsemők és kisgyermekek esetében, ami az immunválasz hatékony kiváltását bizonyítja. A pertussis esetében a védelem korrelációinak hiányában, ezeknek a megfigyeléseknek a klinikai jelentősége továbbra sem teljesen tisztázott. Mindazonáltal, az anyai dTpa-immunizáció bevezetését követően, a pertussis betegségre vonatkozó jelenlegi epidemiológiai adatok arra utalnak, hogy ennek az immuninterferenciának semmiféle klinikai jelentősége nincs.

Immunogenitás koraszülött csecsemőknél

Az Infanrix hexa immunogenitását három vizsgálattal értékelték, amelyben körülbelül 300 koraszülött csecsemő vett részt (a 24. és a 36. terhességi hét között született), a 2, 4 és 6 hónapos korban adott 3 adagos alapimmunizálási sorozat után. A 18-24 hónapos korban adott emlékeztető oltás immunogenitását körülbelül 200 koraszülött csecsemőn vizsgálták.

Egy hónappal az alapimmunizálást követően az oltottak legalább 98,7%-a védett volt a diphtheria, tetanus és 1-es és 2-es típusú poliovirussal szemben; legalább 90,9%-uknál szeroprotektív ellenanyagszint alakult ki a hepatitis B, PRP és 3-as típusú poliovírus antigénekkel szemben; és az összes oltott szeropozitív volt a FHA és PRN antitestekkel szemben, míg a 94,9%-uk szeropozitív volt az anti-PT antitestekkel szemben.

Egy hónappal az emlékeztető oltás után az oltottak legalább 98,4%-a szeroprotektív vagy szeropozitív ellenanyagszinttel rendelkezett az összes antigénre nézve, a PT (legalább 96,8%-uk) és a hepatitis B

(legalább 88,7%-uk) kivételével. Az emlékeztető oltásnak az antitest koncentrációjának növelésére gyakorolt hatása (15-235-szeresére) azt mutatja, hogy a koraszülött csecsemőknek megfelelő alapimmunizációjuk volt az Infanrix hexa összes antigénjére.

Egy 74 gyermekkel végzett követéses vizsgálatban az emlékeztető oltás után körülbelül 2,5-3 évvel a gyermekek 85,3%-a még szerológiai védett volt a hepatitis B-vel szemben, és legalább 95,7%-uk szerológiai védett volt a három poliovirus típusal és a PRP-vel szemben.

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok

A Svédországban végzett hosszú távú követéses vizsgálatok eredményei azt igazolják, hogy az acelluláris pertussis vakcinák hatékonyak csecsemőknél a 3 és 5 hónapos alapimmunizálási séma szerint alkalmazva, az emlékeztető oltást kb. 12 hónapos korban adva. Azonban az adatok azt mutatják, hogy a pertussis elleni védelem 7-8 éves korban csökkenhet ezt a 3-5-12 hónapos sémát alkalmazva. Ez alapján, azon 5-7 éves gyermekeknek, akik korábban e szerint a séma szerint kapták az oltást, indokolt második emlékeztető pertussis oltás adása.

Az Infanrix hexa Hib összetevőjének hatékonyságát Németországban tanulmányozták a forgalmazást követő kiterjedt vizsgálatokban. Hét éves utánkövetési időtartam alatt a két hexavalens vakcinát összehasonlítva az Infanrix hexa Hib összetevőjének hatékonysága 89,6%-os volt a teljes alapimmunizálás, és 100%-os a teljes alapimmunizálást és az emlékeztető oltást követően (függetlenül az alapimmunizáláshoz használt Hib vakcia fajtájától).

Az Olaszországban folyamatban lévő általános nemzeti vizsgálat azt mutatja, hogy az Infanrix hexa hatékonyan kontrollálja a csecsemők Hib betegségét, ha a vakcinát a 3 és 5 hónapos alapimmunizálási séma szerint alkalmazzák, körülbelül 11 hónapos korban beadott emlékeztető oltással. A 2006-ban kezdődő 6 éves időszakban, ahol az Infanrix hexa volt az elsődlegesen alkalmazott Hib-tartalmú oltás, több, mint 95%-os oltási lefedettséggel, a Hib invazív betegség jól kontrollált maradt, a passzív ellenőrzés során 4 megerősített Hib esetet jelentettek az 5 éven aluli olasz gyerekek körében.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A farmakokinetikai tulajdonságok értékelése vakcinák esetében nem előírt.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos –biztonságossági, specifikus toxicitási, ismételt dózistoxicitási és az összetevők kompatibilitására vonatkozó – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Hib por:

vízmentes laktóz

DTPa-HBV-IPV szuszpenzió:

nátrium-klorid (NaCl)

Medium 199 (stabilizátorként aminosavakat [köztük fenilalint], ásványi sókat [köztük nátriumot és káliumot], vitaminokat [köztük para-amino-benzoetsavat] és egyéb összetevőket tartalmaz) injekcióhoz való víz

Adjuvánsokat lásd 2. pont

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

4 év

Elkészítés után az elkészített vakcinát célszerű azonnal felhasználni, annak ellenére, hogy a stabilitás vizsgálatok szerint 21 °C-on 8 órán át stabil marad a készítmény.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A stabilitási adatok alapján a vakcina összetevői legfeljebb 25 °C-on 72 óráig stabilak. Ezen időtartam végén az Infanrix hexa-t fel kell használni, vagy meg kell semmisíteni. Ezek az adatok kizárólag azokra az esetekre vonatkozóan adnak tájékoztatást az egészségügyi szakemberek számára, amikor a hűtlánc átmenetileg megszakad.

A gyógyszer elkészítése utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

1 adag por butilgumi dugóval lezárt, I. típusú üvegből készült injekciós üvegben és 0,5 ml szuszpenzió előretöltött fecskendőben (I-es típusú üveg), butilgumiból készült dugattyúval és gumi védőkupakkal.

Az előretöltött fecskendő védőkupakja és gumidugattyúja, valamint az injekciós üveg gumidugója szintetikus gumiból készült.

Csomagolási egységek: 1× és 10×, tűvel vagy tű nélkül, és 5 csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolás, amelyek egyenként 10 injekciós üveget és 10 előretöltött fecskendőt tartalmaznak, tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A tárolás során tiszta folyadék és fehér üledék figyelhető meg a DTPa-HBV-IPV szuszpenziót tartalmazó előretöltött fecskendőben. Ez természetes jelenség.

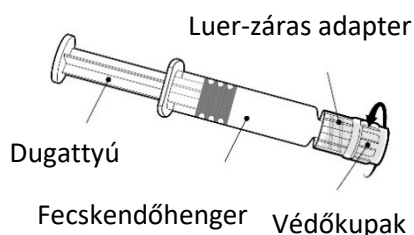
Beadás előtt az előretöltött fecskendőt alaposan fel kell rázni, amíg homogén, opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk.

A vakcinát úgy kell elkészíteni, hogy az előretöltött fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üveghez kell adni. A keveréket a beadást megelőzően alaposan össze kell rázni, a por teljes szuszpendálásáig.

Az elkészített vakcina kissé opálosabb szuszpenzió, mint a folyadék komponens önmagában. Ez természetes jelenség.

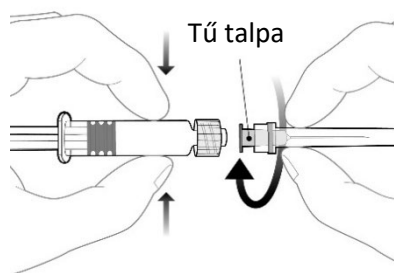
A vakcina szuszpenziót elkészítés előtt és után szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy rendellenes fizikai elváltozás. Ha bármelyik előfordul, ne adja be az oltást.

Az előretöltött fecskendő használata



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Oldja fel a vakcinát a fent leírtak szerint.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/152/001
EU/1/00/152/002
EU/1/00/152/005
EU/1/00/152/006
EU/1/00/152/021

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2000. október 23.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2010. augusztus 31.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY
ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY
KORLÁTOZÁSOK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAGOK GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyagok gyártóinak neve és címe

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Parc de la Noire Epine 20, rue Fleming,
1300 Wavre
Belgium

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
10, Tuas South Avenue 8
Szingapúr 637421
Szingapúr

GSK Vaccines GmbH
Emil-von-Behring-Str. 76,
D-35041 Marburg
Németország

GlaxoSmithKline Biologicals Kft
Homoki Nagy István utca 1.
H-2100 Gödöllő
Magyarország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

- **Kockázatkezelési terv**

Nem releváns.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
1 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ TŰ NÉLKÜL
1 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 1 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ 2 TŰVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV),
poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina
(adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Elkészítés után, 1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid¹ □30 NE
Tetanus toxoid¹ □40 NE

Bordetella pertussis antigének
(Pertussis toxoid¹, Filamentózus haemagglutinin¹, Pertaktin¹) 25, 25, 8 mikrogramm
Hepatitis B felületi antigén² 10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált), 1-es, 2-es, 3-as típusú 40, 8, 32 D-antigén egység
b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid 10 mikrogramm
(poliribozilribitol-foszfát)²
tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött kb. 25 mikrogramm

¹Al(OH)₃-hoz kötött 0,5 milligramm Al³⁺
²AlPO₄-hez kötött 0,32 milligramm Al³⁺

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Vízmentes laktóz
Nátrium-klorid
Főleg aminosavakat, ásványi sókat, vitaminokat tartalmazó Medium 199
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben
Injekciós üveg: por
Előretöltött fecsekendő: szuszpenzió

1 injekciós üveg és 1 előretöltött fecsekendő
1 adag (0,5 ml)

1 injekciós üveg és 1 előretöltött fecsekendő + 2 tű
1 adag (0,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt alaposan felrázandó!

**6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT
GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK
VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK
ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/152/001- 1 injekciós üveg és 1 előretöltött fecskendő tű nélkül
EU/1/00/152/005 - 1 injekciós üveg és 1 előretöltött fecskendő 2 tűvel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
10 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ TÚ NÉLKÜL
10 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ 20 TÚVEL

1. A GYÓGYSZER NEVE

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV),
poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina
(adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Elkészítés után, 1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid¹ ☐30 NE

Tetanus toxoid¹ ☐40 NE

Bordetella pertussis antigének

(Pertussis toxoid¹, Filamentózus haemagglutinin¹, Pertaktin¹) 25, 25, 8 mikrogramm

Hepatitis B felületi antigén² 10 mikrogramm

Poliovírus (inaktivált), 1-es, 2-es, 3-as típusú 40, 8, 32 D-antigén egység

b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid 10 mikrogramm

(poliribozilribitol-foszfát)²

tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött kb. 25 mikrogramm

¹Al(OH)₃-hoz kötött 0,5 milligramm Al³⁺

²AlPO₄-hez kötött 0,32 milligramm Al³⁺

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Vízmentes laktóz

Nátrium-klorid

Főleg aminosavakat, ásványi sókat, vitaminokat tartalmazó Medium 199

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben

Injekciós üveg: por

Előretöltött fecsekendő: szuszpenzió

10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecsekendő

10 x 1 adag (0,5 ml)

10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecsekendő + 20 tű

10 x 1 adag (0,5 ml)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt alaposan felrázandó!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/152/002 - 10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecskendő tű nélkül

EU/1/00/152/006 - 10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecskendő 20 tűvel

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 INJEKCIÓS ÜVEG ÉS 10 ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ TÚ NÉLKÜL AZ 50X (5 X 10) GYÜJTŐCSOMAGOLÁSHOZ (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV),
poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina
(adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Elkészítés után 1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid¹ ☐ 30 NE

Tetanus toxoid¹ ☐ 40 NE

Bordetella pertussis antigének

(Pertussis toxoid¹, Filamentózus haemagglutinin¹, Pertaktin¹) 25, 25, 8 mikrogramm

Hepatitis B felületi antigén² 10 mikrogramm

Poliovírus (inaktivált), 1-es, 2-es, 3-as típusú 40, 8, 32 D-antigén egység

b-típusú *Haemophilus influenzae* poliszacharid 10 mikrogramm

(poliribozilribitol-foszfát)²

tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött kb. 25 mikrogramm

¹Al(OH)₃-hoz kötött 0,5 milligramm Al³⁺

²AlPO₄-hez kötött 0,32 milligramm Al³⁺

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Vízmentes laktóz

Nátrium-klorid

Főleg aminosavakat tartalmazó 199-es táptalaj, ásványi sók, vitaminok

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecsekendőben

Injekciós üveg: por

Előretöltött fecsekendő: szuszpenzió

5 csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolás része, amelyek egyenként 10 injekciós üveget és 10 előretöltött fecsekendőt tartalmaznak, tű nélkül

10 injekciós üveg és 10 előretöltött fecsekendő

10 x 1 adag (0,5 ml)

Az egyes önálló csomagolások önmagukban nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt alaposan felrázandó!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELÝ SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/152/021 - 50x csomagolás (5 x 10), tű nélkül

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50X (5 X 10) GYÜJTŐCSOMAGOLÁS (AZ ÁTLÁTSZÓ FÓLIÁN ALKALMAZANDÓ KÜLSŐ SZALAGCSOMAGOLÁS, BLUE BOX INFORMÁCIÓVAL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV),
poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina
(adszorbeált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Elkészítés után 1 adag (0,5 ml):

Diphtheria toxoid¹ ☐ 30 NE

Tetanus toxoid¹ ☐ 40 NE

Bordetella pertussis antigének

(Pertussis toxoid¹, Filamentózus haemagglutinin¹, Pertaktin¹) 25, 25, 8 mikrogramm

Hepatitis B felületi antigén² 10 mikrogramm

Poliovírus (inaktivált), 1-es, 2-es, 3-as típusú 40, 8, 32 D-antigén egység

b-típusú *Haemophilus influenzae* polisaccharid 10 mikrogramm

(poliribozilribitol-foszfát)²

tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött kb. 25 mikrogramm

¹Al(OH)₃-hoz kötött 0,5 milligramm Al³⁺

²AlPO₄-hez kötött 0,32 milligramm Al³⁺

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Vízmentes laktóz

Nátrium-klorid

Főleg aminosavakat, ásványi sókat, vitaminokat tartalmazó Medium 199

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben

Injekciós üveg: por

Előretöltött fecskendő: szuszpenzió

5 csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolás, amelyek egyenként 10 injekciós üveget és 10 előretöltött fecskendőt tartalmaznak, tű nélkül

50 x 1 adag (0,5 ml)

Az egyes önálló csomagolások önmagukban nem forgalmazhatók.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt alaposan felrázandó!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/00/152/021 - 50x csomagolás (5 x 10), tű nélkül

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉGE SZEMPONTJÁBÓL

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:

SN:

NN:

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG HIB PORRAL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Hib Infanrix hexa-hoz
Por szuszpenziós injekcióhoz
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTŰNTETENDŐ ADATOK

ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ DTPA HBV IPV SZUSZPENZIÓVAL

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

DTPa HBV IPV Infanrix hexa-hoz
Szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

LOT:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1 adag (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Infanrix hexa, por és szuszpenzió szuszpenziós injekcióhoz előretöltött fecskendőben
Diphtheria (D), tetanus (T), pertussis (acelluláris komponens) (Pa), hepatitis B (rDNS) (HBV),
poliomyelitis (inaktivált) (IPV) és b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib) konjugált vakcina
(adszorbeált)

Mielőtt gyermekénél alkalmaznák ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Infanrix hexa és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Infanrix hexa alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Infanrix hexa-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Infanrix hexa-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Infanrix hexa és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Infanrix hexa egy, a gyermeke védelmére szolgáló oltóanyag, amely hat betegség megelőzésére szolgál.

- **Diftéria:** súlyos, baktérium okozta fertőzés, amely főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg, súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okoz. A baktérium méreganyagot is kibocsát. Ez idegrendszeri károsodást, szívproblémákat, sőt halált is okozhat.
- **Tetanusz:** a földben, porban, lótrágyában vagy faszálkákban gyakran előforduló tetanusz baktérium a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jut a szervezetbe, és ott méreganyagot bocsát ki. Ez izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzódásokat, görcsöt, sőt halált is okozhat.
- **Szamárköhögés (pertusszis):** rendkívül fertőző bakteriális fertőzés, amely a légutakat támadja meg, hosszan tartó köhögést okoz; amit gyakran szamárköhögésre emlékeztető hang kísér. A szamárköhögés fülfertőzéseket, hörghurutot (bronhitiszt), tüdőgyulladást (pneumóniát), görcsöket, agykárosodást, sőt halált is okozhat.
- **Hepatitisz B (B típusú járványos májgyulladás):** a hepatitisz B vírusfertőzés a májat támadja meg. Ez a vírus élethosszig tartó fertőzést okozhat; májsugorodáshoz és májrákhoz is vezethet.
- **Polio (járványos gyermekbénulás):** vírusfertőzés, amely néha idegkárosodást és tartós egészségkárosodást okoz, az izmokat mozgásképtelenné teheti (bénulás), beleértve a légzéshez és a járáshoz szükséges izmokat is. Maradandó károsodást és akár halált is okozhat.

- **b-típusú *Haemophilus influenzae* (Hib):** bakteriális fertőzés. Okozhat agyhártyagyulladást (meningitist), ami szellemi visszamaradottsághoz (retardációhoz), agyi bénuláshoz, süketiséghez, epilepsziához vagy részleges vaksághoz vezethet. Torokduzzanatot is előidézhethet, ami fulladás következtében halált okozhat. A baktérium megfertőzheti a vért, a szívet, a tüdőt, a csontokat, az ízületeket, valamint a szem és a száj szöveteit is.

Hogyan fejti ki hatását az Infanrix hexa

- Az Infanrix hexa segíti gyermeke szervezetét abban, hogy létrehozza saját védelmét (ellenanyagokat). Ezek fogják védeni gyermekét e betegségek ellen.
- Ahogy egyetlen oltóanyag, így az Infanrix hexa sem feltétlenül nyújt teljes védelmet minden beoltott gyermek számára.
- A vakcina nem okozhat olyan betegségeket, mint amilyenektől megvédi gyermekét.

2. Tudnivalók az Infanrix hexa alkalmazása előtt

Nem alkalmazható az Infanrix hexa

- ha gyermeke allergiás:
 - az Infanrix hexa-ra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
 - formaldehidre;
 - neomicinre vagy polimixinre (antibiotikumok).
- az allergiás reakció jelei lehetnek a viszketés, a légszomj vagy az arc, illetve a nyelv duzzanata;
- ha gyermekénél a korábbiakban bármilyen diftéria, tetanusz, pertusszisz (szamárköhögés), hepatitisz B, poliomielitisz vagy b-típusú *Haemophilus influenzae* elleni vakcina allergiás reakciót okozott;
- ha gyermekének a korábbiakban idegrendszeri problémája volt a pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltás beadása után 7 napon belül;
- ha gyermekének súlyos fertőzése, magas láza (38 °C felett) van;
- kisebbfajta fertőzés, mint például a megfázás nem probléma, de jelezze kezelőorvosának.

Az Infanrix hexa nem adható be, ha a fentiek bármelyike is vonatkozik gyermekére. Ha nem biztos valamiben, beszéljen kezelőorvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt gyermekének beadják az Infanrix hexa-t.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Infanrix hexa gyermekénél való alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha a korábbiakban, amikor Infanrix hexa-t vagy más pertusszisz (szamárköhögés) elleni oltást kapott, volt-e gyermekének bármilyen problémája, különös tekintettel az alábbiakra:
 - magas láz (40 °C feletti) az oltást követő 48 órán belül,
 - ájulás vagy sokszerű tünet az oltást követő 48 órán belül,
 - folyamatos sírás 3 órán keresztül vagy tovább, az oltást követő 48 órán belül,
 - görcsök lázzal vagy anélkül az oltást követő 3 napon belül.
- ha gyermeke még nem diagnosztizált vagy súlyosbodó idegrendszeri betegségben vagy nem megfelelően kezelt epilepsziában szenved. A vakcinát a betegség kezelésének beállítását követően be kell adni;
- ha gyermekének vérzési rendellenességei vannak, vagy könnyen kap horzsolódást, zúzódást;
- ha gyermeke hajlamos lázas állapotban görcs kialakulására, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlót;
- ha gyermeke az oltást követően nem reagál az ingerekre, vagy gyermekénél görcsroham jelentkezik, azonnal lépjen kapcsolatba kezelőorvosával. Lásd még 4. pont, Lehetséges mellékhatások;

- ha csecsemője sokkal a normális idő előtt született (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt), az oltás utáni 2-3 napban meghosszabbodhat a légvételek között eltelt idő. Ezeknél a csecsemőknél szükséges lehet a légzés megfigyelésére az Infanrix hexa első két vagy három adagjának beadása utáni 48-72 órában.

Ha a fentiek bármelyike is vonatkozik gyermekére (vagy Ön nem biztos ebben), beszéljen kezelőorvosával vagy a gyógyszerésszel, mielőtt gyermekének beadják az Infanrix hexa-t.

Egyéb gyógyszerek és az Infanrix hexa

Kezelőorvosa megkérheti, hogy adjon gyermekének olyan gyógyszert, amely lecsökkenti a lázat (mint például paracetamolt) az Infanrix hexa beadása előtt vagy közvetlenül utána. Ez segíthet csökkenteni az Infanrix hexa egyes mellékhatásait (lázreakció).

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy a közelmúltban kapott egyéb oltásról.

Az Infanrix hexa neomicint, polimixint, para-amino-benzoetsavat, fenilalanint, nátriumot és káliumot tartalmaz

Ez a vakcina neomicint és polimixint tartalmaz (antibiotikumok). Tájékoztassa kezelőorvosát, ha gyermeke allergiás ezekre az összetevőkre.

Az Infanrix hexa para-amino-benzoetsavat tartalmaz, ami allergiás reakciót (amely esetleg csak később jelentkezik) és kivételes esetekben hörgőgörcsöt okozhat.

A vakcina 0,0298 mikrogramm fenilalanint tartalmaz adagonként. Ártalmas lehet, ha Ön a fenilketonuriának nevezett ritka genetikai rendellenességben szenved, amely során a fenilalanin felhalmozódik, mert a szervezet nem tudja megfelelően eltávolítani.

A vakcina kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „káliummentes”.

3. Hogyan kell alkalmazni az Infanrix hexa-t?

Hány adagot adnak be

- Gyermeke összesen kettő vagy három oltást fog kapni, az egyes injekciók között a két adagos beadás esetén legalább 2, illetve a három adagos beadás esetén legalább 1 hónapos időközökkel.
- Kezelőorvosa vagy a nővér tájékoztatni fogja Önt arról, hogy gyermeke mikor térjen vissza a következő oltásokért.
- Ha további (emlékeztető) oltások szükségesek, kezelőorvosa tájékoztatni fogja Önt.

Hogyan adják be a vakcinát?

- Az Infanrix hexa injekciót izomba adják.
- A vakcina sohasem adható érbe vagy a bőrbe.

Ha gyermeke nem kapott meg egy adagot

- Amennyiben gyermeke nem kapta meg az esedékes injekciót, fontos, hogy Ön megbeszéljen kezelőorvosával egy másik időpontot.
- **Biztosítsa, hogy gyermeke megkapja a teljes oltási sorozatot. Ellenkező esetben lehet, hogy gyermeke nem lesz teljesen védett a betegségek ellen.**

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő ezzel a vakcinával:

Allergiás reakciók

Ha gyermekénél allergiás reakció alakul ki, azonnal értesítse kezelőorvosát. Ennek jelei az alábbiak lehetnek:

- kiütések, amelyek viszkethetnek vagy felhályagosodhatnak,
- a szem és az arc duzzanata,
- légzési és nyelési nehézségek,
- hirtelen vérnyomásesés és eszméletvesztés.

Ezek a tünetek rendszerint az injekció beadását követően nagyon gyorsan megjelennek. Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha erre akkor kerül sor, amikor már elhagyták az orvosi rendelőt.

Azonnal értesítse kezelőorvosát, ha gyermekénél az alábbi súlyos mellékhatások jelentkeznek:

- ájulás,
- időszakos eszméletvesztés vagy tudatvesztés,
- görcs, lázzal vagy anélkül.

Ezek a mellékhatások nagyon ritkán fordultak elő Infanrix hexa-val és más szamárköhögés (pertusszis) elleni vakcinákkal. Általában 2 – 3 nappal az oltás beadása után alakulnak ki.

Az egyéb jelentett mellékhatások közé tartozik:

Nagyon gyakori (10 adag oltásból több mint 1 esetben fordulhat elő): aluszékonyság, étvágytalanság, 38 °C-os vagy magasabb láz, duzzanat, fájdalom, bőrpír az oltás beadásának helyén, szokatlan sírás, ingerlékenység vagy nyugtalanság.

Gyakori (10 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): hasmenés, hányás, 39,5 °C-nál magasabb láz, 5 cm-nél nagyobb duzzanat vagy kemény csomó az oltás beadásának a helyén, idegesség.

Nem gyakori (100 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): felső légúti fertőzés, fáradtságérzet, köhögés, kiterjedt duzzanat az oltott végtagon.

Ritka (1000 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): hörghurut, bőrkiütés, a nyaki, hónalji vagy ágyéki nyirokcsomók duzzanata (limfadenopátia), a szokásosnál könnyebben kialakuló vérzés vagy véraláfutás (trombocitopénia), igen korán (a terhesség 28. hetében vagy azelőtt) született csecsemőknél az oltást követően 2-3 napig az egyes légvételek közti idő hosszabb lehet a normálisnál, átmeneti légzéskimaradás (apnoe), arc-, ajak-, száj-, nyelv- vagy torokduzzanat, amely nyelési vagy légzési nehézséget okozhat (angioödéma), az egész oltott végtag duzzanata, hólyagok.

Nagyon ritka (10 000 adag oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő): viszketés (bőrgyulladás).

Tapasztalat hepatitis B vakcinával

Kivételesen ritka esetekben a következő mellékhatásokat jelentették hepatitis B vakcinával: bénulás, a kezek és lábak zsibbadása vagy gyengesége (neuropátia), egyes idegek gyulladása, bizsergéssel, érzés- vagy mozgáskieséssel (Guillain-Barré-szindróma), az agy duzzanata vagy fertőzése (encefalopátia, encefalitisz), az agy körüli fertőzés (agyhártyagyulladás).

A vakcinával való ok-okozati összefüggés nem ismert.

A hepatitis B vakcina mellett a szokásosnál könnyebben kialakuló vérzést vagy véraláfutást (alacsony vérlemezkeszám) jelentettek.

Mellékhatások bejelentése

Ha gyermekénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A

mellékhatásokat közvetlenül a hatáság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Infanrix hexa-t tárolni?

- Ez a vakcina gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
- A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
- Nem fagyasztható! Fagyasztással tönkremegy a vakcina.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen gyermeke már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Infanrix hexa

A készítmény hatóanyagai:

Diphtheria toxoid ¹	legalább 30 nemzetközi egység (NE)
Tetanus toxoid ¹	legalább 40 nemzetközi egység (NE)
<i>Bordetella pertussis</i> antigének	
Pertussis toxoid ¹	25 mikrogramm
Filamentózus haemagglutinin ¹	25 mikrogramm
Pertaktin ¹	8 mikrogramm
Hepatitis B felületi antigén ^{2,3}	10 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált)	
1-es típus (Mahoney törzs) ⁴	40 D-antigén egység
2-es típus (MEF-1 törzs) ⁴	8 D-antigén egység
3-as típus (Saukett törzs) ⁴	32 D-antigén egység
b-típusú <i>Haemophilus influenzae</i> poliszacharid (poliribozilribitol-foszfát) ³	10 mikrogramm
tetanus toxoid hordozó fehérjéhez kötött	kb. 25 mikrogramm
¹ hidratált alumínium-hidroxidhoz (Al(OH) ₃) kötött	0,5 milligramm Al ³⁺
² élesztősejtekben (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) rekombináns DNS technológiával előállított	
³ alumínium-foszfáthoz (AlPO ₄) kötött	0,32 milligramm Al ³⁺
⁴ VERO sejteken előállított	

Egyéb összetevők:

Hib por: vízmentes laktóz

DTPa-HBV-IPV szuszpenzió: nátrium-klorid (NaCl), medium 199 (ami aminosavakat [köztük fenilalinint], ásványi sókat [köztük nátriumot és káliumot], vitaminokat [köztük para-amino-benzoetsavat] és egyéb összetevőket tartalmaz) és injekcióhoz való víz.

Milyen az Infanrix hexa külleme és mit tartalmaz a csomagolás

- A diftéria, tetanusz, acelluláris pertusszis, hepatitisz B, inaktivált poliomielitisz (DTPa-HBV-IPV) összetevők zavaros fehér szuszpenziót képeznek előretöltött fecskendőben (0,5 ml).
- A Hib összetevő fehér por injekciós üvegben.

- Mindkét összetevőt össze kell keverni közvetlenül mielőtt az injekciót beadják gyermekének. Az összekevert vakcina fehér, enyhén tejszerű folyadék.
- Az Infanrix hexa 1 adagos injekciós üvegben + előretöltött fecskendőben, 1×-es és 10×-es kiszerezésben, külön tűvel vagy tű nélkül, valamint 5 csomagolást tartalmazó gyűjtőcsomagolás formájában kapható, amelyek egyenként 10 (1 adagos) injekciós üveget és 10 (1 adagos) előretöltött fecskendőt tartalmaznak, külön tű nélkül.
- Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva Biologicals SA
Tel: +370 80000334
info.lt@gsk.com

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +385 800787089

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: + +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<https://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A tárolás során tiszta folyadék és fehér üledék figyelhető meg a DTPa-HBV-IPV szuszpenziót tartalmazó előretöltött fecskendőben. Ez természetes jelenség.

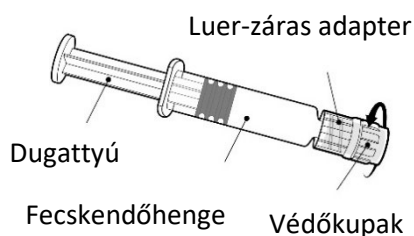
Beadás előtt az előretöltött fecskendőt alaposan fel kell rázni, amíg homogén, opálos, fehér szuszpenziót nem kapunk.

A vakcinát úgy kell elkészíteni, hogy az előretöltött fecskendő teljes tartalmát a port tartalmazó injekciós üveghez kell adni. A keveréket a beadást megelőzően alaposan össze kell rázni, a por teljes szuszpendálásához.

Az elkészített vakcina kissé opálosabb szuszpenzió, mint a folyadék komponens önmagában. Ez természetes jelenség.

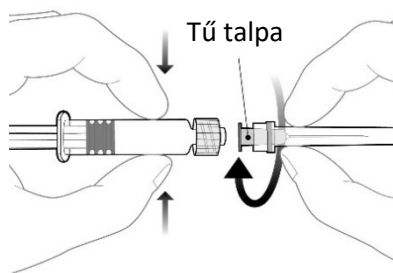
A vakcina szuszpenziót elkészítés előtt és után szabad szemmel meg kell vizsgálni, hogy nem látható-e a készítményben idegen részecske és/vagy rendellenes fizikai elváltozás. Ha bármelyik előfordul, ne adja be a vakcinát.

Az előretöltött fecskendő használata



A fecskendőt a hengerénél és ne a dugattyújánál fogva vegye kézbe.

Csavarja le a fecskendő védőkupakját az óramutató járásával ellentétes irányban.



A tű felhelyezése: csatlakoztassa a tű talpát a Luer-záras adapterhez, és forgassa el negyedfordulattal az óramutató járásával egyező irányba, amíg azt nem érzi, hogy rögzült.

Oldja fel a vakcinát a fent leírtak szerint.

Ne húzza ki a dugattyút a fecskendő hengeréből. Ha ez véletlenül mégis megtörténne, ne adja be a vakcinát.

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.