

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Infanrix hexa – milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai

Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (neląstelinė, komponentinė) (Pa), hepatito B (rDNR) (HBV), poliomieliito (inaktyvuota) (IPV) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) (konjuguota)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Po paruošimo vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino ¹	ne mažiau kaip 30 tarptautinių vienetų (TV)
Stabligės anatoksino ¹	ne mažiau kaip 40 tarptautinių vienetų (TV)
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų	
Kokliušo anatoksino (PT) ¹	25 mikrogramai
Filamentinio hemagliutinino (FHA) ¹	25 mikrogramai
Pertaktino (PRN) ¹	8 mikrogramai
Hepatito B paviršinio antigeno (HB) ^{2,3}	10 mikrogramų
Poliovirusų (inaktyvuotų) (IPV)	
1-ojo tipo (Mahoney padermė) ⁴	40 D antigeno vienetų
2-ojo tipo (MEF-1 padermė) ⁴	8 D antigeno vienetai
3-iojo tipo (Saukett padermė) ⁴	32 D antigeno vienetai
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribozilribitolio fosfatas, PRP) ³ , konjuguoto su baltymu nešėju stabligės anatoksiniu	10 mikrogramų maždaug 25 mikrogramai

¹ adsorbuotas aliuminio hidroksidu hidratuotu (Al(OH)₃)

0,5 miligramo Al³⁺

² gaminamas mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelėse taikant rekombinantinę DNR technologiją

³ adsorbuotas aliuminio fosfatu (AlPO₄)

0,32 miligramo Al³⁺

⁴ padaugintas *VERO* ląstelėse

Vakcinos sudėtyje gali būti formaldehido, neomicino ir polimiksino, kurie naudojami gamybos proceso metu, likučių (žr. 4.3 skyrių).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Vakcinos sudėtyje yra 0,057 nanogramo para-aminobenzenkarboksirūgšties ir 0,0298 mikrogramo fenilalanino (žr. 4.4 skyrių).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai.

Difterijos, stabligės, neląstelinis kokliušo, hepatito B, inaktyvintas poliomieliito (DTPa-HBV-IPV) komponentas yra drumsta balta suspensija.

Liofilizuotas b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) komponentas yra balti milteliai.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Infanrix hexa skiriama kūdikių nuo 6 savaičių amžiaus ir mažų vaikų pirminei vakcinacijai ir revakcinacijai nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomiellito ir b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltos ligos.

Vartojant Infanrix Hexa reikia laikytis oficialių nacionalinių rekomendacijų.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Pirminė vakcinacija

Pirminę vakcinaciją sudaro dvi ar trys dozės (po 0,5 ml), kurias reikia suleisti pagal oficialias rekomendacijas (vakcinacijos planus, kurie buvo įvertinti klinikinių tyrimų metu, žr. toliau šiame skyriuje esančioje lentelėje ir 5.1 skyriuje).

Išplėstinę imunizacijos programą (6-ąją, 10-ąją, 14-ąją gyvenimo savaitę) galima taikyti tik vaikui, kuris iš karto po gimimo buvo paskiepytas hepatito B vakcina.

Jeigu hepatito B vakcina skiepijamas vos tik gimęs kūdikis:

- nuo 6 gyvenimo savaitės vietoj papildomos hepatito B vakcinos dozės galima suleisti Infanrix hexa. Jei antrosios hepatito B vakcinos dozės reikia anksčiau, reikia vartoti monovalentę hepatito B vakciną;
- Infanrix hexa gali būti vartojama pagal mišrų penkiavalentės ir šešiavalentės vakcinos pirminės imunizacijos planą laikantis oficialių rekomendacijų.

Būtina laikytis šalyje nustatytų imunoprofilaktikos nuo hepatito B priemonių.

Infanrix hexa galima pakeisti, skiriant penkiavalentinę vakciną kartu su hepatito B vakcina.

Revakcinacija

Po 2 arba 3 dozių pirminės vakcinacijos Infanrix hexa, praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams po paskutiniosios pirminės vakcinacijos dozės suleidimo, turi būti suleista Infanrix hexa revakcinacijos dozė (vakcinacijos planus, kurie buvo įvertinti klinikinių tyrimų metu, žr. toliau šiame skyriuje esančioje lentelėje ir 5.1 skyriuje).

Infanrix hexa galima vartoti revakcinacijai asmenims, kurie pirmiau buvo skiepyti kitokia šešiavalente arba penkiavalente DTPa-IPV+Hib vakcina, kuri pirminės vakcinacijos metu buvo suleista kartu su monovalente hepatito B vakcina.

Jeigu nėra galimybės suleisti revakcinacijos dozę skiriant šešiavalentę vakciną, kurios sudėtyje yra DTPa (difterijos, stabligės ir neląstelinės kokliušo) vakcinų, turi būti suleista bent jau Hib vakcinos dozė.

Vaikų populiacija

Infanrix hexa saugumas ir veiksmingumas vyresniems kaip 36 mėnesių vaikams neiširti. Duomenų nėra.

Pirminė vakcinacija	Revakcinacija	Bendrieji aspektai
Visiškai išnešioti gimę kūdikiai		
3 dozės	Turi būti suleista revakcinacijos dozė.	• Tarp pirminės vakcinacijos dozių turi būti ne trumpesnė kaip 1 mėnesio pertrauka. • Revakcinacijos dozė turi būti suleista praėjus ne

		mažiau kaip 6 mėnesiams po paskutiniosios pirminės vakcinacijos dozės ir, pageidautina, iki 18 mėnesių amžiaus.
2 dozės	Turi būti suleista revakcinacijos dozė.	- Tarp pirminės vakcinacijos dozių turi būti ne trumpesnė kaip 2 mėnesių pertrauka. - Revakcinacijos dozė turi būti suleista praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams po paskutiniosios pirminės vakcinacijos dozės ir, pageidautina, 11-13 mėnesių amžiuje.
Neišnešioti kūdikiai, gimę ne anksčiau kaip suėjus 24 nėštumo savaitėms		
3 dozės	Turi būti suleista revakcinacijos dozė.	- Tarp pirminės vakcinacijos dozių turi būti ne trumpesnė kaip 1 mėnesio pertrauka. - Revakcinacijos dozė turi būti suleista praėjus ne mažiau kaip 6 mėnesiams po paskutiniosios pirminės vakcinacijos dozės ir, pageidautina, iki 18 mėnesių amžiaus.

Vartojimo metodas

Infanrix hexa leidžiama giliai į raumenis, keičiant kiekvienos injekcijos vietą.

Vaistinio preparato ruošimo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar formaldehidui, neomicinui ir polimiksinui.

Padidėjusio jautrumo reakcijos, pasireiškusios po ankstesnių skiepų nuo difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomiellito ar Hib.

Infanrix hexa negalima skirti kūdikiams ir mažiems vaikams, kuriems buvo nežinomos etiologijos encefalopatija, pasireiškus per 7 dienas po ankstesnės vakcinacijos kokliušo komponentą turinčia vakcina. Tokių vaikų neskiepyti kokliušo vakcina, o vakcinaciją toliau tęsti difterijos-stabligės, hepatito B, poliomiellito ir Hib vakcinomis.

Skiepijimą Infanrix hexa, kaip ir kitomis vakcinomis, reikia atidėti asmenims, sergantiems ūmine, sunkia, karščiavimu pasireiškiančia liga. Lengva infekcija nėra kontraindikacija.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš vakcinaciją būtina surinkti išsamią paciento anamnezę (ypač atkreipiant dėmesį į ankstesnius skiepus ir galimai jų sukeltas nepageidaujamas reakcijas) ir ją kliniškai ištirti.

Kaip ir skiepijant bet kuria vakcina, apsauginis imuninis atsakas gali pasireikšti ne visiems paskiepytiems asmenims (žr. 5.1 skyrių).

Infanrix hexa neapsaugo nuo kitokių sukėlėjų nei *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatito B virusų, poliovirusų ar b tipo *Haemophilus influenzae* sukeltų ligų. Vis dėlto, galima tikėtis, kad paskiepijus bus apsaugota ir nuo hepatito D, nes hepatitas D (sukelia delta veiksnys) nepasireiškia, jeigu nėra hepatito B infekcijos.

Jei bet kuri iš toliau nurodytų reakcijų laiko atžvilgiu buvo susijusi su kokliušo vakcinės vartojimu, skiriant kitą vakcinės dozę, būtina apsvastyti, ar vartoti kokliušo komponentą. Tai:

- temperatūra $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ 48 val. laikotarpyje po vakcinacijos, kai nenustatyta kita priežastis;
- ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas (kolapsas) ar į šoką panaši būklė (epizodas su hipotonija ir susilpnėjusia reakcija į dirgiklius) 48 val. laikotarpyje po vakcinacijos;

- nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis ≥ 3 val., prasidėjęs 48 val. laikotarpyje po vakcinacijos;
- traukuliai su karščiavimu ar be jo, pasireiškę 3 dienų laikotarpyje po vakcinacijos.

Gali būti aplinkybių, pvz., didelis sergamumas kokliušu, kai laukiama nauda viršija galimą riziką.

Kaip ir skiepijant visomis leidžiamomis vakcinomis, turi būti lengvai prieinama tinkama medicininė priežiūra ir gydymas tuo atveju, jeigu po vakcinacijos sulėidymo pasireiškų retas anafilaksinis reiškinys.

Kaip ir visų skiepijimų atvejais, prieš skiepijant Infanrix hexa ar atidedant šį vakcinavimą, reikia kruopščiai pasverti rizikos ir naudos santykį, jeigu kūdikiui ar vaikui prasidėjo ar progresuoja sunki neurologinė liga.

Infanrix hexa atsargiai skirti asmenims, kuriems yra trombocitopenija ar kitų kraujavimo sutrikimų, nes, sulėidus vakciną į raumenis, gali pradėti kraujuoti.

Vakciną negalima sulėisti į kraujagysles ar į odą.

Jeigu anksčiau pasireiškė febrilinių traukulių, kraujo giminaičiams buvo traukulių ar pasireiškė staigios kūdikių mirties sindromas (SKMS), tai nėra kontraindikacija vartoti Infanrix hexa. Vartojant šią vakciną, reikia atidžiai stebėti asmenis, kuriems anksčiau pasireiškė febrilinių traukulių, nes toks nepageidaujamas poveikis gali pasireikšti per 2-3 paras po vakcinacijos.

Gydytojas turi žinoti, kad Infanrix hexa vartojant kartu su pneumokokine konjuguota vakcina (PCV7, PCV10, PCV13) arba tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (TKRV) vakcina, dažniau pasireiškia karščiavimo reakcijos, palyginti su dažniu, kuriuo jos pasireiškia vartojant vieną Infanrix hexa. Šios reakcijos dažniausiai būna vidutinio sunkumo (temperatūra mažesnė arba lygi 39 °C) ir laikinos (žr. 4.5 ir 4.8 skyrius).

Infanrix hexa vartojant kartu su Prevenar 13, dažniau gauta pranešimų apie traukulius (su karščiavimu ar be jo) bei epizodus su hipotonija ir susilpnėjusia reakcija į dirgiklius (žr. 4.8 skyrių).

Prieš vakciną pavartojimą arba iš karto po to profilaktiškai pavartoti karščiavimą mažinantys vaistiniai preparatai gali sumažinti karščiavimo reakcijų po paskiepijimo vakcina dažnį ir intensyvumą. Klinikiniai duomenys, gauti vartojant paracetamolį ir ibuprofeną, rodo, kad profilaktiškai pavartotas paracetamolis gali sumažinti karščiavimo dažnį, o profilaktiškai pavartoto ibuprofeno poveikis mažinant karščiavimo dažnį buvo ribotas. Vaikams, kuriems pasireiškia traukulių sutrikimai arba pirmiau buvo pasireiškę febriliniai traukuliai, rekomenduojama profilaktiškai vartoti karščiavimą mažinančių vaistinių preparatų.

Temperatūrą rekomenduojama mažinti remiantis vietinėmis gydymo rekomendacijomis.

Ypatingos populiacijos

Žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV) infekcija nėra kontraindikacija. Pacientui, kuriam yra imunosupresija, laukiamo imuninio atsako po vakcinacijos gali ir nebūti.

Klinikiniai duomenys rodo, kad Infanrix hexa galima vartoti neišnešiotiems kūdikiams, vis dėlto, kaip ir tikimasi šioje populiacijoje, buvo stebėtas silpnėjęs imuninis atsakas į kai kuriuos antigenus (žr. 4.8 ir 5.1 skyrius).

Skiriant pirminę imunizacijos seriją labai neišnešiotiems kūdikiams (gimusiems ≤ 28 nėštumo savaitių), ir ypač tiems, kurių kvėpavimo takai buvo nesubrendę, reikia atsižvelgti į galimą apnėjos riziką ir poreikį stebėti kvėpavimą 48–72 valandas.

Šių kūdikių vakcinacija yra labai naudinga, todėl jos negalima atsisakyti ar atidėlioti.

Sąveika su laboratoriniais tyrimais

Hib kapsulinio polisacharido antigenas šalinamas su šlapimu, todėl 1-2 savaites po vakcinacijos gali būti teigiamas šlapimo mėginys. Šiuo laikotarpiu Hib infekcijai patvirtinti turi būti atlikti kitokie mėginiai.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Infanrix hexa sudėtyje yra para-aminobenzenkarboksirūgštis. Tai gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos, ir išimtiniais atvejais bronchų spazmą.

Vienoje šios vakcinės dozėje yra 0,0298 mikrogramo fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija (FKU), reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šios vakcinės sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Šios vakcinės sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti paskirto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Infanrix hexa galima skirti kartu su pneumokokinėmis konjuguotomis vakcinomis (PCV7, PCV10, PCV13), C serologinės grupės meningokokų konjuguota vakcina (CRM₁₉₇ ir TT konjungatais), A, C, W-135 ir Y serologinių grupių meningokokų konjuguota vakcina (TT konjungatais), B serologinės grupės meningokokų vakcina (MenB), geriamąją rotavirusų vakcina bei tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (TKRV) vakcina.

Duomenys rodo, kad kliniškai reikšmingos antikūnų atsako interferencijos į kiekvieną antigeną nėra, nors buvo stebėtas nepastovus antikūnų atsakas į 2 tipo poliovirusus vartojant kartu su Synflorix (seroprotekcijos kitimo sritis nuo 78 % iki 100 %) ir imuninis atsakas į Infanrix hexa esantį PRP (Hib) antigeną po dviejų dozių, suleistų 2-ąjį ir 4-ąjį mėnesiais, buvo aukštesnis vartojant kartu su stabligės toksinu konjuguota pneumokokine ar meningokokine vakcina (žr. 5.1 skyrių). Klinikinė šių pastebėjimų reikšmė iki šiol nežinoma.

Infanrix hexa vartojant kartu su MenB ir pneumokokinėmis konjuguotomis vakcinomis, įvairių tyrimų metu buvo gauti prieštaringi duomenys, susiję su reakcija į inaktyvuotus 2 tipo poliovirusus, pneumokokinio konjugato 6B serotipo antigeną ir kokliušo pertaktino antigeną, bet šie duomenys nerodo kliniškai reikšmingos sąveikos.

Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad Infanrix hexa vartojant kartu su pneumokokinėmis konjuguotomis vakcinomis, dažniau pasireiškia karščiavimo reakcijos, palyginti su dažniu, kuriuo jos pasireiškia vartojant vieną Infanrix hexa. Vieno klinikinio tyrimo duomenys rodo, kad Infanrix hexa vartojant kartu su TKRV vakcina, dažniau pasireiškia karščiavimo reakcijos, palyginti su dažniu, kuriuo jos pasireiškia vartojant vieną Infanrix hexa, ir panašiu dažniu, kaip vartojant vieną TKRV vakciną (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius). Imuniniai atsakai buvo nepaveikti.

Dėl karščiavimo, skausmo injekcijos vietoje, apetito netekimo ir irzlumo rizikos padidėjimo Infanrix hexa vartojant kartu su Men B vakcina ir 7-valente pneumokokine konjuguota vakcina, kai įmanoma, galima apsvarstyti atskiras vakcinacijas.

Tikėtina, kad, kaip ir vartojant kitas vakcinas, pacientams, gydomiems imunosupresiniais vaistais, adekvataus imuninio atsako gali nebūti.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Kadangi Infanrix hexa nėra skirta suaugusiems, nesama adekvačių duomenų apie vakcinos vartojimą moterų nėštumo ir žindymo laikotarpiu bei atitinkamus gyvūnų reprodukcijos tyrimus.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Neaktualus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Po revakcinacijos Infanrix hexa, kaip ir paskiepijus sudėtinėmis vakcinomis, kurių sudėtyje yra DTPa bei DTPa, pastebėtas lokalaus reaktogeniškumo sustiprėjimas ir karščiavimas, palyginti su pirmine vakcinacija.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Dažnis skaičiuojant vienai dozei apibūdinamas taip:

labai dažni:	($\geq 1/10$),
dažni:	(nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$),
nedažni:	(nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$),
reti:	(nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$),
labai reti:	($< 1/10\,000$).

Klinikinių tyrimų ir saugumo stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato patekimo į rinką metu (duomenys apie daugiau kaip 16 000 tiriamųjų) buvo pranešta apie toliau išvardytas su vaistinio preparato vartojimu susijusias nepageidaujamas reakcijas.

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	Nedažni	Viršutinių kvėpavimo takų infekcija
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Reti	Limfadenopatija ² , trombocitopenija ²
Imuninės sistemos sutrikimai	Reti	Anafilaksinės reakcijos ² , anafilaktoidinės reakcijos (įskaitant dilgėlinę) ² , alerginės reakcijos (įskaitant niežėjimą) ²
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai dažni	Apetito netekimas
Psichikos sutrikimai	Labai dažni	Nenormalus verkimas, irzlumas, neramumas
	Dažni	Nervingumas
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažni	Somnolencija
	Reti	Kolapsas ar į šoką panaši būklė (epizodas su hipotonija ir susilpnėjusia reakcija į dirgiklius) ²
	Labai reti	Traukuliai (su karščiavimu ar be karščiavimo)
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažni	Kosulys
	Reti	Bronchitas, apnėja ² [apie labai neišnešiotų kūdikių (gimusių ≤ 28 nėštumo savaitių) apnėją žr. 4.4 skyriuje]
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažni	Viduriavimas, vėmimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Reti	Bėrimas, angioneurozinė edema ²
	Labai reti	Dermatitas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažni	Karščiavimas ≥ 38 °C, skausmas, paraudimas, lokalus injekcijos vietos patinimas (≤ 50 mm)
	Dažni	Karščiavimas > 39,5 °C, reakcijos injekcijos vietoje, įskaitant sukietėjimą, lokalus injekcijos vietos patinimas (> 50 mm) ¹
	Nedažni	Išplitęs galūnės, į kurią buvo suleista vakcina, patinimas, kartais apimantis ir gretimą sąnarį ¹ , nuovargis
	Reti	Visos galūnės, į kurią buvo suleista vakcina, patinimas ^{1,2} , labai stiprios patinimo reakcijos ² , darinys injekcijos vietoje ² , pūslelės injekcijos vietoje ²

¹ Didesnė patinimo reakcijų po revakcinacijos tikimybė yra tiems vaikams, kurių pirminei vakcinacijai buvo naudotos neląstelinės kokliušo vakcinos, negu tiems, kurių pirminei vakcinacijai buvo naudotos ląstelinės vakcinos. Šios reakcijos išnyksta vidutiniškai per 4 paras.

² Remiantis spontaniais pranešimais apie nepageidaujamas reakcijas.

- Vakcinacija kartu su kitomis vakcinomis

Po vakcinos patekimo į rinką gautų pranešimų dažnio analizė rodo galimą traukulių (su karščiavimu ar be jo) bei epizodų su hipotonija ir susilpnėjusia reakcija į dirgiklius pasireiškimo rizikos padidėjimą, palyginus pacientų grupių, kuriose buvo vartota Infanrix hexa kartu su Prevenar 13, duomenis su grupių, kuriose buvo vartota vien tik Infanrix hexa, duomenimis.

Klinikinių tyrimų, kurių metu kai kuriems tiriamiesiems buvo suleista Infanrix hexa kartu su Prevenar (PCV7) revakcinacijos (4-ąja) doze, duomenimis, ≥ 38,0 °C karščiavimas pasireiškė 43,4 % kūdikių, kuriems tuo pačiu metu buvo suleistos Prevenar ir Infanrix hexa dozės, palyginti su 30,5 % kūdikių, kuriems buvo suleista vien tik šešiavalentės vakcinos dozė. Didesnis kaip 39,5 °C karščiavimas

pasireiškė atitinkamai 2,6 % ir 1,5 % kūdikių, kuriems buvo suleista Infanrix hexa dozė kartu su Prevenar arba be jos (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius). Karščiavimo dažnis ir sunkumas po abiejų vakcinų suleidimo kartu pirminės vakcinacijos metu buvo mažesnis nei po revakcinacijos dozės suleidimo.

Klinikinių tyrimų duomenys rodo panašų karščiavimo dažnį Infanrix hexa vartojant kartu su kita pneumokokine sacharidu konjuguota vakcina.

Klinikinio tyrimo, kurio metu kai kuriems paskiepytiems tiriamiesiems buvo suleista Infanrix hexa revakcinacijos dozė kartu su tymų, kiaulytės, raudonukės ir vėjaraupių (TKRV) vakcina, metu buvo pranešta, kad karščiavimas $\geq 38,0$ °C pasireiškė 76,6 % vaikų, kuriems TKRV ir Infanrix hexa vakcinų buvo suleistos tuo pačiu laiku, palyginti su 48 % vaikų, kuriems suleista viena Infanrix hexa, ir 74,7 % vaikų, kuriems suleista viena TKRV vakcina. Buvo pranešta, kad didesnis kaip 39,5 °C karščiavimas pasireiškė 18 % vaikų, kuriems Infanrix hexa buvo pavartota kartu su TKRV vakcina, palyginti su 3,3 % vaikų, kuriems suleista viena Infanrix hexa, ir 19,3 % vaikų, kuriems suleista viena TKRV vakcina (žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

- Saugumas neišnešiotiems kūdikiams

Pirminės vakcinacijos tyrimų metu Infanrix hexa buvo pavartota daugiau kaip 1 000 neišnešiotų kūdikių (gimusių nuo 24-tos iki 36-tos nėštumo savaitės) ir daugiau kaip 200 neišnešiotų kūdikių buvo paskiepyti revakcinacijos doze antraisiais gyvenimo metais. Remiantis palyginamųjų tyrimų duomenimis, neišnešiotiems ir išnešiotiems kūdikiams stebėtų simptomų dažnis buvo panašus (žr. 4.4 skyriuje informaciją apie apnėją).

- Saugumas kūdikiams ir mažiems vaikams, kuriuos pagimdė nėštumo metu DTPa vakcina paskiepytos motinos

Remiantis dviejų klinikinių tyrimų duomenimis, Infanrix hexa buvo pavartota daugiau kaip 500 tiriamųjų, kuriuos pagimdė motinos, nėštumo trečiąjį trimestrą paskiepytos DTPa vakcina (n = 341) arba placebo (n = 346) (žr. 5.1 skyrių). Infanrix hexa saugumo duomenys buvo panašūs, nepriklausomai nuo to, buvo ar nebuvo DTPa ekspozicija nėštumo metu.

- Hepatito B vakcinų vartojimo patirtis

Labai retais atvejais pasireiškė panašiais į seruminės ligos simptomais pasireiškiančios alerginės reakcijos, paralyžius, neuropatija, neuritas, hipotenzija, vaskulitas, plokščioji kerpligė, daugiaformė eritema, artritas, raumenų silpnumas, Guillain-Barre sindromas, encefalopatija, encefalitas ir meningitas. Priežastinis ryšys su vakcina neįrodytas.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų neaprašyta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – sudėtinė bakterinė ir virusinė vakcina, ATC kodas – J07CA09.

Imunogeniškumas

Infanrix hexa imunogeniškumas buvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose nuo 6 savaičių amžiaus. Buvo įvertinti dviejų ir trijų dozių pirminės vakcinacijos planai, įskaitant išplėstinės imunizacijos programos planą ir revakcinacijos dozę. Šių klinikinių tyrimų duomenų santrauka yra pateikta toliau esančioje lentelėje.

Po paskiepijimo pagal 3 dozių pirminės vakcinacijos planą, ne mažiau kaip 95,7 % kūdikių buvo išmatuotos seroprotekcinės antikūnų koncentracijos arba aptikti antikūnai prieš kiekvieną vakcinoje esantį antigeną. Po paskiepijimo revakcinacijos doze (po 4-osios dozės), ne mažiau kaip 98,4 % vaikų atsirado seroprotekcinės antikūnų koncentracijos arba buvo aptikti antikūnai prieš kiekvieną vakcinoje esantį antigeną.

Tiriamųjų, kurių organizme praėjus vienam mėnesiui po 3 dozių pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos Infanrix hexa antikūnų titrai buvo $\geq$ už tyrimo ribinį rodmenį, dalis procentais

Antikūnai (ribinis rodmuo)	Po 3-čiosios dozės				Po 4-osios dozės (revakcinacija per antruosius gyvenimo metus po 3 dozių pirminės vakcinacijos kurso)
	2, 3, 4 mėnesiais N = 196 (2 tyrimai)	2, 4, 6 mėnesiais N = 1 693 (6 tyrimai)	3, 4, 5 mėnesiais N = 1 055 (6 tyrimai)	6, 10, 14 savaitėmis N = 265 (1 tyrimas)	N = 2 009 (12 tyrimų)
	%	%	%	%	%
Prieš difteriją (0,1 TV/ml) †	100,0	99,8	99,7	99,2	99,9
Prieš stabligę (0,1 TV/ml) †	100,0	100,0	100,0	99,6	99,9
Prieš PT (5 EL.V/ml)	100,0	100,0	99,8	99,6	99,9
Prieš FHA (5 EL.V/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	99,9
Prieš PRN (5 EL.V/ml)	100,0	100,0	99,7	98,9	99,5
Prieš HB (10 mTV/ml) †	99,5	98,9	98,0	98,5*	98,4
Prieš 1 tipo poliovirusus (1/8 praskiedimas) †	100,0	99,9	99,7	99,6	99,9
Prieš 2 tipo poliovirusus (1/8 praskiedimas) †	97,8	99,3	98,9	95,7	99,9
Prieš 3 tipo poliovirusus (1/8 praskiedimas) †	100,0	99,7	99,7	99,6	99,9
Prieš PRP (0,15 µg/ml) †	96,4	96,6	96,8	97,4	99,7**

N = tiriamųjų skaičius.

* Kūdikių, kuriems iš karto po gimdymo nebuvo suleista hepatito B vakcina, pogrupyje 77,7 % tiriamųjų antikūnų prieš HB titrai buvo $\geq$ 10 mTV/ml.

** Po revakcinacijos 98,4 % tiriamųjų buvo išmatuotos ≥ 1 $\mu\text{g/ml}$ antikūnų prieš PRP koncentracijos, kurios rodo ilgalaikę apsaugą.

† Visuotinai pripažintas apsaugą rodantis ribinis rodmuo.

Po paskiepijimo pagal 2 dozių pirminės vakcinacijos planą ne mažiau kaip 84,3 % kūdikių buvo išmatuotos seroprotekcinės antikūnų koncentracijos arba aptikti antikūnai prieš kiekvieną vakcinoje esantį antigeną. Užbaigus vakcinaciją pagal 2 dozių pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos Infanrix hexa planą, ne mažiau kaip 97,9 % tiriamųjų buvo išmatuotos seroprotekcinės antikūnų koncentracijos arba aptikti antikūnai prieš kiekvieną vakcinoje esantį antigeną.

Atsižvelgiant į įvairių tyrimų duomenis, imuninis atsakas į Infanrix hexa esantį PRP antigeną po dviejų dozių, suleistų 2-ąjį ir 4-ąjį mėnesiais, gali skirtis, jeigu vakcina bus suleista kartu su stabligės toksino konjuguota vakcina. Infanrix hexa sukels anti-PRP imuninį atsaką (ribinis rodmuo $\geq 0,15$ $\mu\text{g/ml}$) ne mažiau kaip 84 % kūdikių. Šis rodmuo padidėja iki 88 % tuo atveju, kai kartu vartojama pneumokokinė vakcina, kurios sudėtyje yra stabligės toksino (vartojamas kaip nešiklis), ir iki 98 %, kai Infanrix hexa vartojama kartu su TT konjuguota meningokokine vakcina (žr. 4.5 skyrių).

Tiriamųjų, kurių organizme praėjus vienam mėnesiui po 2 pirminės vakcinacijos dozių ir revakcinacijos Infanrix hexa antikūnų titrai buvo $\geq$ už tyrimo ribinį rodmenį, dalis procentais

Antikūnai (ribinis rodmuo)	Po 2-osios dozės		Po 3-čiosios dozės	
	2, 4, 12 gyvenimo mėnesiais N = 223 (1 tyrimas)	3, 5, 11 gyvenimo mėnesiais N = 530 (4 tyrimai)	2, 4, 12 gyvenimo mėnesiais N = 196 (1 tyrimas)	3, 5, 11 gyvenimo mėnesiais N = 532 (3 tyrimai)
	%	%	%	%
Prieš difteriją (0,1 TV/ml) †	99,6	98,0	100,0	100,0
Prieš stabligę (0,1 TV/ml) †	100	100,0	100,0	100,0
Prieš PT (5 EL.V/ml)	100	99,5	99,5	100,0
Prieš FHA (5 EL.V/ml)	100	99,7	100,0	100,0
Prieš PRN (5 EL.V/ml)	99,6	99,0	100,0	99,2
Prieš HB (10 mTV/ml) †	99,5	96,8	99,8	98,9
Prieš 1 tipo poliovirusus (1/8 praskiedimas) †	89,6	99,4	98,4	99,8
Prieš 2 tipo poliovirusus (1/8 praskiedimas) †	85,6	96,3	98,4	99,4
Prieš 3 tipo poliovirusus (1/8 praskiedimas) †	92,8	98,8	97,9	99,2
Prieš PRP (0,15 $\mu\text{g/ml}$) †	84,3	91,7	100,0*	99,6*

N = tiriamųjų skaičius.

† Visuotinai pripažintas apsaugą rodantis ribinis rodmuo

* Po revakcinacijos 94,4 % tiriamųjų, paskiepytų pagal 2, 4, 12 mėnesių planą, ir 97,0 % tiriamųjų, paskiepytų pagal 3, 5, 11 mėnesių planą, buvo išmatuotos ≥ 1 $\mu\text{g/ml}$ antikūnų prieš PRP koncentracijos, kurios rodo ilgalaikę apsaugą.

Buvo nustatyti serologiniai duomenys, koreliuojantys su apsauga nuo difterijos, stabligės, poliomieliito, hepatito B ir Hib. Serologinės apsaugos nuo kokliušo nebuvo. Vis dėlto, imuninis atsakas į kokliušo antigeną suleidus Infanrix hexa yra lygiavertis atsakui į Infanrix (DTPa), taigi manoma, kad dviejų vakcinų veiksmingumas bus ekvivalentiškas.

Apsaugos nuo kokliušo veiksmingumas

Infanrix (DTPa) komponento sukelta klinikinė apsauga nuo kokliušo (tipiškas kokliušas pagal PSO apibūdinimą – paroksizminis kosulys, kuris trunka ≥ 21 paros) buvo įrodyta po pirminės imunizacijos 3 dozėmis tyrimų, kurių duomenys pateikti toliau, metu.

Tyrimas	Valstybė	Planas	Vakcinos veiksmingumas	Aptarimas
Kontakto su namišiais tyrimas (perspektyvusis koduotas)	Vokietija	3, 4, 5 mėnesiais	88,7 %	Remiantis duomenimis, surinktais iš namiškių antrinių kontaktų metu, diagnozavus tipiško kokliušo atvejį.
Veiksmingumo tyrimas (NIH finansuotas)	Italija	2, 4, 6 mėnesiais	84 %	Toliau stebint tos pačios kohortos tiriamuosius, buvo patvirtintas vakcinos veiksmingumas iki 60 mėnesių po pirminės vakcinacijos užbaigimo, nesuleidus revakcinacijos nuo kokliušo dozės.

Imuninio atsako ilgalaikiškumas

Imuninio atsako po paskiepijimo Infanrix hexa pagal 3 dozių pirminės vakcinacijos (2-3-4, 3-4-5 arba 2-4-6 gyvenimo mėnesiais) ir revakcinacijos (antraisiais gyvenimo metais) planą ilgalaikiškumas buvo įvertintas 4-8 metų vaikams. Apsauginis imunitetas nuo trijų tipų poliovirusų ir PRP buvo stebėtas ne mažiau kaip 91,0 % vaikų, o nuo difterijos ir stabligės ne mažiau kaip 64,7 % vaikų. Ne mažiau kaip 25,4 % (nuo PT), 97,5 % (nuo FHA) ir 87,0 % (nuo PRN) vaikų buvo nustatyta seroprotekcija prieš kokliušo komponentą.

Tiriamųjų, kurių organizme po pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos Infanrix hexa buvo seroprotekciniai antikūnų titrai / aptikti antikūnai, dalis procentais

Antikūnai (ribinis rodmuo)	4-5 metų vaikai		7-8 metų vaikai	
	N	%	N	%
Prieš difteriją (0,1 TV/ml)	198	68,7*	51	66,7
Prieš stabligę (0,1 TV/ml)	198	74,7	51	64,7
Prieš PT (5 EL.V/ml)	197	25,4	161	32,3
Prieš FHA (5 EL.V/ml)	197	97,5	161	98,1
Prieš PRN (5 EL.V/ml)	198	90,9	162	87,0
Prieš HB (10 mTV/ml)	250§ 171§	85,3 86,4	207§ 149§	72,1 77,2
Prieš 1 tipo poliovirusus (1/8 praskiedimas)	185	95,7	145	91,0
Prieš 2 tipo poliovirusus (1/8 praskiedimas)	187	95,7	148	91,2
Prieš 3 tipo poliovirusus (1/8 praskiedimas)	174	97,7	144	97,2
Prieš PRP (0,15 µg/ml)	198	98,0	193	99,5

N = tiriamųjų skaičius.

* ELISA metodu ištirti mėginiai, kuriuose antikūnų nuo difterijos koncentracijos buvo < 0,1 TV/ml, buvo ištirti pakartotinai, naudojant Vero-cell neutralizacijos tyrimą (seroprotekcijos ribinis rodmuo ≥ 0,016 TV/ml): 96,5 % tiriamųjų pasireiškė serologinė apsauga.

§ Dviejuose klinikiniuose tyrimuose dalyvavusių tiriamųjų skaičius.

Kalbant apie hepatitą B, seroprotekcinės antikūnų koncentracijos (≥ 10 mTV/ml) po paskiepijimo Infanrix hexa pagal 3 dozių pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos planą išliko ≥ 85 % 4-5 metų tiriamųjų, ≥ 72 % 7-8 metų tiriamųjų, ≥ 60 % 12-13 metų tiriamųjų ir 53,7 % 14-15 metų tiriamųjų. Be to, seroprotekcinės antikūnų prieš hepatitą B koncentracijos po paskiepijimo pagal 2 dozių pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos planą išliko ≥ 48 % 11-12 metų tiriamųjų amžiaus grupėje.

Hepatito B imunologinė atmintis buvo patvirtinta tiriant nuo 4 iki 15 metų vaikus. Šiems vaikams pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos metu buvo suleista Infanrix hexa ir, suleidus papildomą monovalentinės HBV vakcinos dozę, apsauginis imunitetas buvo stebėtas ne mažiau kaip 93 % tiriamųjų.

Imunogeniškumas kūdikiams ir mažiems vaikams, kuriuos pagimdė nėštumo metu DTPa vakcina paskiepytos motinos

Infanrix hexa imunogeniškumas kūdikiams ir mažiems vaikams, kuriuos pagimdė motinos, 27-36 nėštumo savaitėmis paskiepytos DTPa vakcina, buvo tirtas dviejų klinikinių tyrimų metu.

Infanrix hexa buvo vartojama kartu su 13-valente pneumokokine konjuguota vakcina kūdikiams 2, 4 ir 6 mėnesiais ar 2, 3 ir 4 mėnesiais, skiepijant pagal trijų dozių pirminės vakcinacijos planus (n = 241), arba 3 ir 5 mėnesiais ar 2 ir 4 mėnesiais, skiepijant pagal dviejų dozių pirminės vakcinacijos planus (n = 27), ir tuos pačius kūdikius ar mažus vaikus paskiepijant revakcinacijos doze 11-18 mėnesiais (n = 229).

Imunologiniai duomenys, gauti po pirminės vakcinacijos ir revakcinacijos, nerodo, kad motinos paskiepijimas DTPa vakcina kliniškai reikšmingai paveiktų kūdikių ar mažų vaikų atsaką į difterijos, stabligės, hepatito B, inaktyvuoto poliomielito viruso, b tipo *Haemophilus influenzae* ar pneumokokų antigenus.

Kūdikiams ir mažiems vaikams, kuriuos pagimdė DTPa vakcina nėštumo metu paskiepytos motinos, po pirminės vakcinacijos (PT, FHA ir PRN) ir revakcinacijos (PT, FHA) buvo išmatuotos mažesnės antikūnų prieš kokliušą koncentracijos. Prieš revakcinaciją buvusių antikūnų prieš kokliušą koncentracijų padidėjimas kartais kūdikių ir mažų vaikų, kuriuos pagimdė DTPa vakcina ar placebo nėštumo metu paskiepytos motinos, organizme praėjus 1 mėnesiui po revakcinacijos buvo tokiose pat ribose, o tai rodo veiksmingą pirminę imunizaciją. Kadangi nėra koreliacijų su apsauga nuo kokliušo, reikia iki galo suprasti šių duomenų klinikinę reikšmę. Visgi dabartiniai kokliušo ligos epidemiologiniai duomenys, gauti po motinų imunizacijos DTPa įdiegimo, nerodo, kad ši imuninė sąveika būtų kliniškai reikšminga.

Imunogeniškumas neišnešiotiems kūdikiams

Buvo įvertinti trijų tyrimų, kuriuose dalyvavo maždaug 300 neišnešiotų kūdikių (gimusių po 24-tos iki 36-tos nėštumo savaitės) Infanrix hexa imunogeniškumo duomenys po 3 dozių, suleistų 2-ąjį, 4-ąjį ir 6-ąjį gyvenimo mėnesiais, pirminės vakcinacijos kurso. Revakcinacijos dozės, kuri buvo suleista 18-24-ąjį gyvenimo mėnesiais, imunogeniškumas buvo įvertintas maždaug 200 neišnešiotų kūdikių.

Praėjus vienam mėnesiui po pirminės vakcinacijos ne mažiau kaip 98,7 % tiriamųjų pasireiškė serologinė apsauga nuo difterijos, stabligės bei 1 ir 2 tipų poliovirusų, ne mažiau kaip 90,9 % tiriamųjų buvo išmatuotos seroprotekcinės antikūnų prieš hepatitą B, PRP ir 3 tipo poliovirusus koncentracijos ir visiems tiriamiesiems serologiškai buvo aptikti antikūnai prieš FHA ir PRN, o 94,9 % tiriamųjų serologiškai buvo aptikti antikūnai prieš PT.

Praėjus vienam mėnesiui po revakcinacijos dozės suleidimo, ne mažiau kaip 98,4 % tiriamųjų buvo išmatuotos seroprotekcinės antikūnų koncentracijos arba aptikti antikūnai prieš kiekvieną antigeną, išskyrus prieš PT (ne mažiau kaip 96,8 %) ir hepatitą B (ne mažiau kaip 88,7 %). Atsakas į revakcinacijos dozę, įvertintas antikūnų koncentracijos padidėjimu kartais (15-235 kartus), rodo, kad neišnešioti kūdikiai yra tinkamai apsaugoti nuo visų Infanrix hexa sudėtyje esančių antigenų.

Remiantis stebėjimo tyrimo, kuriame dalyvavo 74 vaikai, duomenimis, praėjus maždaug 2,5-3 metams po revakcinacijos dozės, 85,3 % vaikų vis dar turėjo serologinę apsaugą nuo hepatito B ir ne mažiau kaip 95,7 % pasireiškė serologinė apsauga nuo trijų tipų poliovirusų ir PRP.

Patirtis, sukaupta po vakcinos pateikimo į rinką

Ilgalaikio stebėjimo Švedijoje duomenys parodė neląstelinės kokliušo vakcinės veiksmingumą vaikams po paskiepijimo pagal pagrindinį vakcinacijos planą 3-čią ir 5-tą mėnesiais ir imunitetą sustiprinančios dozės suleidimo maždaug 12-tą mėnesį. Vis dėlto duomenys rodo, kad po paskiepijimo pagal dozės suleidimo 3-5-12 mėnesiais planą apsauga nuo kokliušo 7-8-ais metais gali susilpnėti. Tai rodo, kad 5-7 metų vaikams, kurie anksčiau buvo paskiepyti pagal šį planą, reikia vartoti antrą revakcinacijos kokliušo vakcina dozę.

Hib komponento veiksmingumas buvo tirtas po pasirodymo rinkoje, atliekant plačius vaisto poveikio stebėjimo tyrimus Vokietijoje. Per septynerius stebėjimo metus dviejų šešiavalenčių vakcinų, iš kurių viena buvo Infanrix hexa, Hib komponento veiksmingumas pilnai užbaigus pirmąją seriją buvo 89,6 %, o po viso pirminės vakcinacijos kurso ir revakcinacijos dozės – 100 % (nepriklausomai nuo pirminei vakcinacijai vartotos Hib vakcinės).

Italijoje tebevykstančio nacionalinio įprastinio stebėjimo tyrimo duomenys rodo, kad Infanrix hexa veiksmingai kontroliuoja Hib ligą vaikams, jeigu vakcina suleidžiama pagal pirminės vakcinacijos 3-ąjį ir 5-ąjį mėnesiais planą ir suleidžiama revakcinacijos dozė maždaug 11-ąjį mėnesį. Per šešerių metų laikotarpį, pradedant nuo 2006 m., kai Infanrix hexa buvo pagrindinė vartojama vakcina, kurios

sudėtyje yra Hib, ir vakcinacijos apimtims viršijant 95 %, Hib invazinė liga ir toliau buvo gerai kontroliuojama (pasyvaus stebėjimo laikotarpiu Italijoje buvo pranešta apie keturis patvirtintus Hib atvejus jaunesniems kaip 5 metų vaikams).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Vakcinų farmakokinetinių savybių įvertinti nereikalaujama.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų saugumo, specifinio toksiškumo, kartotinių dozių toksiškumo ir sudedamųjų dalių suderinamumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Hib milteliai

Bevandenė laktozė

DTPa-HBV-IPV suspensija

Natrio chloridas (NaCl)

Terpė 199, (naudojama kaip stabilizatorius, sudaryta iš aminorūgščių [kurių sudėtyje yra fenilalanino], mineralinių druskų [įskaitant natrij ir kalį], vitaminų [įskaitant para-aminobenzenkarboksirūgštį] ir kitų medžiagų)

Injekcinis vanduo

Adjuvantai išvardyti 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai.

Po paruošimo rekomenduojama vartoti nedelsiant. Tačiau nustatyta, kad po paruošimo vakcina išlieka stabili 8 val. 21 °C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Stabilumo duomenys rodo, kad laikant ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje 72 valandas, vakcinoje esančios medžiagos nepakinta. Baigiantis šiam laikotarpiui, Infanrix hexa reikia suvartoti arba išmesti. Šie duomenys skirti sveikatos priežiūros specialistams, tačiau tik tuo atveju, kai yra laikini temperatūros nukrypimai.

Paruošto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Milteliai flakone (I tipo stiklo), kurių sudėtyje yra 1 dozė su kamščiu (butilo guma) ir 0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su plunžeriniais kamščiais (butilo guma) ir su guminiu antgalio dangteliu.

Užpildyto švirkšto antgalio dangtelis ir guminis plunžerinis kamštis bei buteliuko kamštis pagaminti iš sintetinės gumos.

Pakuotėje yra 1 komplektas arba 10 komplektų, su adatomis ar be jų. Sudėtinėje pakuotėje yra 5 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 10 flakonų ir 10 užpildytų švirkštų be adatų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Laikant, užpildytuose švirkštuose su DTPa-HBV-IPV suspensija gali būti matomas skaidrus skystis ir baltos nuosėdos. Tai yra normalus reiškinys.

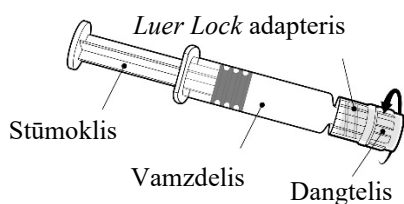
Užpildytą švirkštą reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija.

Vakcina ruošama, visą užpildyto švirkšto turinį suleidžiant į flakoną, kuriame yra milteliai. Prieš vartojimą mišinį reikia gerai pakratyti tol, kol milteliai visiškai ištirps.

Paruošta vakcina yra šiek tiek drumstesnė suspensija negu vienas pradinis skystasis komponentas. Tai yra normalus reiškinys.

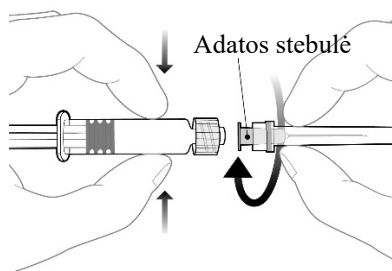
Prieš ruošiant ir paruoštą vakciną suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors pašalinių dalelių ir (arba) fizinių savybių pokyčių. Jeigu tokių būtų, vakciną vartoti negalima.

Užpildyto švirkšto, naudojimo instrukcijos



Laikykite švirkštą už vamzdelio, bet ne už stūmoklio.

Nusukite švirkšto dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.



Norėdami pritvirtinti adatą, prijunkite stebulę prie *Luer Lock* adapterio ir pasukite ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad ji užsifiksuos.

Praskieskite vakciną, kaip aprašyta aukščiau.

Netraukite švirkšto stūmoklio iš vamzdelio. Jei taip atsitiktų, vakciną neskirkite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000 m. spalio 23 d.
Paskutinio perregistravimo data 2010 m. rugpjūčio 31 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. BIOLOGINIŲ VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinių veikliųjų medžiagų gamintojų pavadinimai ir adresai

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

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

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

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

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

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje ir visose vėlesnėse atnaujintose versijose numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
1 FLAKONAS IR 1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS BE ADATOS
1 FLAKONAS IR 1 UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU 2 ADATOMIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Infanrix hexa – milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
 Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa),
 hepatito B (rDNR) (HBV), poliomieliito (inaktyvuota) (IPV) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae*
 (Hib) (konjuguota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Po paruošimo vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino¹ ≥ 30 TV

Stabligės anatoksino¹ ≥ 40 TV

Bordetella pertussis antigenų

(kokliušo anatoksino¹, filamentinio hemagliutinino¹, pertaktino¹) 25, 25, 8 mikrogramai

Hepatito B paviršinio antigeno² 10 mikrogramų

Poliovirusų (inaktyvuotų) 1-ojo, 2-ojo, 3-iojo tipo 40 DV, 8DV, 32 DV

b tipo *Haemophilus influenzae* polisacharido 10 mikrogramų

(poliribosilribitolio fosfatas)²,

konjuguoto su baltymu nešėju stabligės anatoksiniu maždaug 25 mikrogramai

¹ adsorbuotas Al(OH)₃ 0,5 miligramo Al³⁺

² adsorbuotas AlPO₄ 0,32 miligramo Al³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Bevandenė laktozė

Natrio chloridas

Terpė 199, sudaryta iš aminorūgščių, mineralinių druskų, vitaminų

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Flakonas: milteliai

Užpildytas švirkštas: suspensija

1 flakonas ir 1 užpildytas švirkštas

1 dozė (0,5 ml)

1 flakonas ir 1 užpildytas švirkštas + 2 adatos

1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Leisti į raumenis

Prieš vartojimą gerai pakratyti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/152/001- 1 flakonas ir 1 užpildytas švirkštas be adatos

EU/1/00/152/005 - 1 flakonas ir 1 užpildytas švirkštas su 2 adatomis

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
10 FLAKONŲ IR 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATOS
10 FLAKONŲ IR 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ SU 20 ADATŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Infanrix hexa – milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa),
hepatito B (rDNR) (HBV), poliomieliito (inaktyvuota) (IPV) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae*
(Hib) (konjuguota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Po paruošimo vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino¹ ≥ 30 TV

Stabligės anatoksino¹ ≥ 40 TV

Bordetella pertussis antigenų

(kokliušo anatoksino¹, filamentinio hemagliutininio¹, pertaktino¹) 25, 25, 8 mikrogramai

Hepatito B paviršinio antigeno² 10 mikrogramų

Poliovirusų (inaktyvuotų) 1-ojo, 2-ojo, 3-iojo tipo 40 DV, 8DV, 32 DV

b tipo *Haemophilus influenzae* polisacharido 10 mikrogramų

(poliribosilribitolio fosfatas)²,

konjuguoto su baltymu nešėju stabligės anatoksiniu maždaug 25 mikrogramai

¹ adsorbuotas Al(OH)₃ 0,5 miligramo Al³⁺

² adsorbuotas AlPO₄ 0,32 miligramo Al³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Bevandenė laktozė

Natrio chloridas

Terpė 199, sudaryta iš aminorūgščių, mineralinių druskų, vitaminų

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Flakonas: milteliai

Užpildytas švirkštas: suspensija

10 flakonų ir 10 užpildytų švirkštų

10 x 1 dozė (0,5 ml)

10 flakonų ir 10 užpildytų švirkštų + 20 adatų

10 x 1 dozė (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Leisti į raumenis

Prieš vartojimą gerai pakratyti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/00/152/002 - 10 flakonų ir 10 užpildytų švirkštų be adatų

EU/1/00/152/006 - 10 flakonų ir 10 užpildytų švirkštų su 20 adatų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
10 FLAKONŲ IR 10 UŽPILDYTŲ ŠVIRKŠTŲ BE ADATŲ PAKUOTĖ SUDĖTINEI
50 KOMPONENTŲ (5 X 10) PAKUOTEI (BE MĖLYNOJO LANGELIO)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Infanrix hexa – milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (neląstelinė, komponentinė) (Pa),
hepatito B (rDNR) (HBV), poliomieliito (inaktyvuota) (IPV) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae*
(Hib) (konjuguota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Po paruošimo vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino¹ ≥ 30 TV

Stabligės anatoksino¹ ≥ 40 TV

Bordetella pertussis antigenų

(kokliušo anatoksino¹, filamentinio hemagliutinino¹, pertaktino¹) 25, 25, 8 mikrogramai

Hepatito B paviršinio antigeno² 10 mikrogramų

Poliovirusų (inaktyvuotų) 1-ojo, 2-ojo, 3-iojo tipo 40 DV, 8DV, 32 DV

b tipo *Haemophilus influenzae* polisacharido 10 mikrogramų

(poliribosilribitolio fosfatas)²,

konjuguoto su baltymu nešėju stabligės anatoksiniu maždaug 25 mikrogramai

¹ adsorbuotas Al(OH)₃ 0,5 miligramo Al³⁺

² adsorbuotas AlPO₄ 0,32 miligramo Al³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Bevandenė laktozė

Natrio chloridas

Terpė 199, sudaryta iš aminorūgščių, mineralinių druskų, vitaminų

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Flakonas: milteliai

Užpildytas švirkštas: suspensija

Sudėtinės 5 komponentų, iš kurių kiekviename yra 10 flakonų ir 10 užpildytų švirkštų be adatų,
pakuotės komponentas

10 flakonų ir 10 užpildytų švirkštų

10 x 1 dozė (0,5 ml)

Negalima parduoti atskirų sudėtinės pakuotės komponentų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį
Leisti į raumenis
Prieš vartojimą gerai pakratyti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve
Negalima užšaldyti
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/152/021 - 50 komponentų pakuotė (5 X 10) be adatų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
SUDĖTINĖ 50 KOMPONENTŲ (5 X 10) PAKUOTĖ (ANT PERŠVIEČIAMOS JUOSTELĖS
KLIJUOJAMA IŠORINIO ĮPAKAVIMO ETIKETĖ (SU MĖLYNUOJU LANGELIU))**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Infanrix hexa – milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte
Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa),
hepatito B (rDNR) (HBV), poliomieliito (inaktyvuota) (IPV) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae*
(Hib) (konjuguota)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Po paruošimo vienoje (0,5 ml) dozėje yra:

Difterijos anatoksino¹ ≥ 30 TV

Stabligės anatoksino¹ ≥ 40 TV

Bordetella pertussis antigenų

(kokliušo anatoksino¹, filamentinio hemagliutinino¹, pertaktino¹) 25, 25, 8 mikrogramai

Hepatito B paviršinio antigeno² 10 mikrogramų

Poliovirusų (inaktyvuotų) 1-ojo, 2-ojo, 3-iojo tipo 40 DV, 8DV, 32 DV

b tipo *Haemophilus influenzae* polisacharido 10 mikrogramų

(poliribosilribitolio fosfatas)²,

konjuguoto su baltymu nešėju stabligės anatoksiniu maždaug 25 mikrogramai

¹ adsorbuotas Al(OH)₃ 0,5 miligramo Al³⁺

² adsorbuotas AlPO₄ 0,32 miligramo Al³⁺

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Bevandenė laktozė

Natrio chloridas

Terpė 199, sudaryta iš aminorūgščių, mineralinių druskų, vitaminų

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Flakonas: milteliai

Užpildytas švirkštas: suspensija

Sudėtinė 5 komponentų pakuotė, iš kurių kiekviename yra 10 flakonų ir 10 užpildytų švirkštų be adatų
50 x 1 dozė (0,5 ml)

Negalima parduoti atskirų sudėtinės pakuotės komponentų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį

Leisti į raumenis

Prieš vartojimą gerai pakratyti

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve

Negalima užšaldyti

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/00/152/021 - 50 komponentų pakuotė (5 X 10) be adatų

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
FLAKONAS, KURIAME YRA HIB MILTELIŲ**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Hib Infanrix hexa paruošimui
Milteliai injekcinei suspensijai
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė

6. KITA

**MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS SU DTPa HBV IPV SUSPENSIJA**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

DTPa HBV IPV paruošimui Infanrix hexa
Suspensija injekcinei suspensijai
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 dozė (0,5 ml)

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Infanrix hexa milteliai ir suspensija injekcinei suspensijai užpildytame švirkšte

Vakcina (adsorbuota) nuo difterijos (D), stabligės (T), kokliušo (nelastelinė, komponentinė) (Pa), hepatito B (rDNR) (HBV), poliomielito (inaktyvuota) (IPV) ir nuo b tipo *Haemophilus influenzae* (Hib) (konjuguota)

Atidžiai perskaitykite visą šį pakuotės lapelį, prieš skiepydami savo vaiką, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Infanrix hexa ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš pradėdant skiepyti Jūsų vaiką Infanrix hexa
3. Kaip vartoti Infanrix hexa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Infanrix hexa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Infanrix hexa ir kam ji vartojama

Infanrix hexa yra vakcina, kuri gali apsaugoti vaiką nuo šešių ligų.

- **Difterija.** Tai sunki, bakterijų sukelta infekcija, dažniausiai pažeidžianti kvėpavimo takus ir kartais odą, kuri sukelia pavojingus kvėpavimo sutrikimus, kartais dusulį. Bakterijos taip pat išskiria nuodus, kurie pažeidžia nervus, širdį ir net gali sukelti mirtį.
- **Stabligė.** Stabligės bakterijos, kurių paprastai randama dirvožemyje, dulkėse, arklių mėšle ir medžio atplaišose, patenka į organizmą per odos įpjovimus, įdrėskimus ar žaizdas ir išskiria nuodus (toksinus). Tai sukelia raumenų sąstingį, skausmingus raumenų spazmus, traukulius ir net mirtį.
- **Kokliušas** (kokliušinis kosulys). Kokliušas yra labai užkrečiama, bakterijų sukelta infekcinė liga, pažeidžianti kvėpavimo takus, sukelianti ilgai trunkantį kosulį, kuris dažnai primena lojimo garsą. Dėl šios ligos gali kilti ausų infekcijos, krūtinės ląstos infekcijos (bronchitas), plaučių infekcijos (pneumonija), traukuliai, smegenų pažaida ir net ištikti mirtis.
- **Hepatitis B.** Hepatitą B sukelia hepatito B virusas, kuris atakuoja kepenis. Virusas gali sukelti infekciją visam gyvenimui ir sukelti kepenų cirozę bei kepenų vėžį.
- **Poliomielitas.** Poliomielitas yra virusinė infekcija, kuri kartais pažeidžia nervus, sukelia negrįžtamą pažaidą, dėl kurios gali išnykti raumenų, įskaitant tuos, kurie dalyvauja kvėpuojant ar vaikščiojant, gebėjimas susitraukinėti (ištinka paralyžius). Tai gali sukelti negrįžtamą pažaidą ar net mirtį.
- **B tipo *Haemophilus influenzae* (Hib).** Tai yra bakterijų sukelta infekcija, kuri gali sukelti meningitą (galvos smegenų uždegimą), dėl kurio gali pasireikšti psichikos sulėtėjimas (protinis atsilikimas), cerebrinis paralyžius, kurtumas, epilepsija ar dalinis aklumas. Ši infekcija taip pat

gali sukelti gerklės patinimą, dėl kurio galima mirti dėl uždusimo. Be to, ši infekcija gali užkrėsti kraują, širdį, plaučius, kaulus, sąnarius ir akies bei burnos audinius.

Kaip veikia Infanrix hexa

- Infanrix hexa skatina vaiko organizmo atsparumą (antikūnų gamybą). Tai padeda vaikui apsisaugoti nuo išvardytų ligų.
- Infanrix hexa, kaip ir visos vakcinos, gali visiškai apsaugoti ne visus paskiepytus vaikus.
- Vakcina negali sukelti ligos, nuo kurios apsaugo Jūsų vaiką.

2. Kas žinotina prieš pradedant skiepyti Jūsų vaiką Infanrix hexa

Infanrix hexa vartoti draudžiama

- jeigu vaikui yra alergija
 - Infanrix hexa ar bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
 - formaldehidui;
 - neomicinui ar polimiksinui (antibiotikai).Alerginė reakcija gali pasireikšti odos niežuliu, bėrimu, dusuliu, veido ar liežuvio patinimu;
- jeigu vaikui pasireiškė alerginė reakcija pavartojus bet kurią difterijos, stabligės, kokliušo, hepatito B, poliomielito ar b tipo *Haemophilus influenzae* vakciną;
- jeigu vaikui per 7 paras po ankstesnės vakcinacijos kokliušo vakcina atsirado nervų sistemos sutrikimų;
- jeigu vaikas serga sunkia infekcine liga, pasireiškiančia aukšta (didesne kaip 38 °C) temperatūra. Nesunki infekcija (pvz., peršalimas) neturėtų būti priežastis neskiepyti, tačiau pirmiausia reikėtų pasitarti su gydytoju.

Jeigu vaikui yra bet kuri iš nurodytų aplinkybių, Infanrix hexa vartoti negalima. Jeigu abejojate, prieš suleisdami Infanrix hexa vaikui, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku, prieš suleisdami Infanrix hexa vaikui

- jeigu po ankstesnės vakcinacijos Infanrix hexa ar kitokia kokliušo vakcina vaikui atsirado sveikatos sutrikimų, ypač:
 - aukšta temperatūra (didesnė kaip 40,0 °C) per 48 val. po vakcinacijos;
 - ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas (kolapsas) ar į šoką panaši būklė per 48 val. po vakcinacijos;
 - nuolatinis, nenutildomas verksmas, trunkantis 3 val. ar ilgiau per 48 val. po vakcinacijos;
 - traukuliai su aukšta temperatūra ar be jos per 3 paras po vakcinacijos;
- jeigu vaikas serga nediagnozuota ar progresuojančia smegenų liga arba nereguluota epilepsija. Paskiepyti reikia, kai liga bus suvaldyta;
- jeigu yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynės;
- jeigu vaikas linkęs į traukulius dėl karščiavimo arba tokių traukulių yra buvę kraujo giminaičiams;
- jeigu Jūsų vaikas po paskiepavimo vakcina nereaguoja į dirgiklius arba patiria traukulius (priepuolius), nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją. Taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“;
- jeigu Jūsų kūdikis gimė gerokai per anksti (28-tą nėštumo savaitę ar anksčiau), 2-3 dienas po vakcinacijos gali būti ilgesni nei įprasta tarpai tarp įkvėpimų. Gali prireikti stebėti tokių kūdikių kvėpavimą 48-72 valandas po pirmų dviejų ar trijų Infanrix hexa dozių suleidimo.

Jeigu vaikui yra bet kuri iš nurodytų aplinkybių (arba abejojate), prieš suleisdami Infanrix hexa vaikui, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Kiti vaistai ir Infanrix hexa

Jūsų gydytojas gali paprašyti, kad sugirdytumėte vaikui karščiavimą mažinančių vaistų (pvz., paracetamolio) prieš arba nedelsiant po Infanrix hexa pavartojimo. Tai gali padėti sumažinti kai kurių Infanrix hexa šalutinį poveikį (karščiavimo reakcijas).

Jeigu Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų, ar neseniai buvo paskiepytas bet kuria kita vakcina arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Infanrix hexa sudėtyje yra neomicino, polimiksino, para-aminobenzenkarboksirūgšties, fenilalanino, natrio ir kalio

Šios vakcinos sudėtyje yra neomicino ir polimiksino (antibiotikų). Jeigu vaikui pasireiškė alerginė reakcija šioms medžiagoms, pasakykite gydytojui.

Infanrix hexa sudėtyje yra para-aminobenzenkarboksirūgšties. Tai gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos ir išimtiniais atvejais bronchų spazmą.

Vienoje šios vakcinos dozėje yra 0,0298 mikrogramo fenilalanino. Fenilalaninas gali būti kenksmingas sergantiems fenilketonurija (FKU), reta genetinė liga, kuria sergant fenilalaninas kaupiasi organizme, nes organizmas negali jo tinkamai pašalinti.

Šios vakcinos sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Šios vakcinos sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Infanrix hexa

Kiek vakcinos suleisti

- Jūsų vaikas gaus iš viso dvi arba tris vakcinos injekcijas, tarp kurių turi būti atitinkamai ne mažesnė kaip 2 mėnesių arba 1 mėnesio pertrauka.
- Gydytojas ar slaugytoja nurodys, kada vaikui reikia atvykti kitai injekcijai.
- Gydytojas Jums praneš, jei reikės papildomos injekcijos (revakcinacijos).

Kaip suleidžiama vakcina

- Gydytojas suleis Infanrix hexa vakcinos dozę į raumenis.
- Vakcinos negalima leisti į kraujagyslę arba į odą.

Jeigu vaikas praleido vakcinos dozę

- Jeigu vaikas praleido nurodytą injekciją, svarbu užsirašyti kitam vizitui.
- **Išitikinkite, kad vaikas baigė visą vakcinacijos kursą. Kitaip jis nebus visiškai apsaugotas nuo ligų.**

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Išvardyti šalutiniai poveikiai gali pasireikšti vartojant šią vakciną:

Alerginės reakcijos

Jeigu vaikui pasireiškė alerginė reakcija, nedelsdami vykite pas gydytoją. Tokios reakcijos požymiai gali būti:

- bėrimas, kuris gali pasireikšti su niežuliu ar pūslėtu;
- akių ir veido patinimas;
- kvėpavimo ar rijimo pasunkėjimas;
- staigus kraujospūdžio sumažėjimas ir sąmonės netekimas.

Tokių reakcijų požymių paprastai atsiranda iš karto po injekcijos. Jeigu jų atsirado išėjus iš gydytojo kabineto, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jeigu vaikui pasireiškė išvardytas sunkus šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją

- ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas (kolapsas);
- sąmonės netekimo ir budrumo susilpnėjimo epizodai;
- traukuliai kartu su karščiavimu arba be karščiavimo.

Vartojant Infanrix hexa, kaip ir kitas kokliušo vakcinas, toks šalutinis poveikis pasireiškė labai retai. Paprastai toks poveikis pasireiškia per 2-3 dienas po vakcinacijos.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti, suleidus daugiau kaip vieną iš 10 vakcinos dozių): mieguistumas; apetito nebuvimas; karščiavimas iki 38 °C ar didesnis; patinimas, skausmas, paraudimas vietoje, kurioje buvo suleista injekcija; neįprastas verkimas; dirglumas, nerimastingumas.

Dažni (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau, kaip suleidus vieną iš 10 vakcinos dozių): viduriavimas; vėmimas; didesnis kaip 39,5 °C karščiavimas; didesnis kaip 5 cm injekcijos vietos patinimas arba kietas gumbas injekcijos vietoje; nervingumas.

Nedažni (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau, kaip suleidus vieną iš 100 vakcinos dozių): viršutinių kvėpavimo takų infekcija; nuovargis; kosulys; didelis galūnės, į kurią buvo suleista vakcina, patinimas.

Reti (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau, kaip suleidus vieną iš 1 000 vakcinos dozių): bronchitas; bėrimas; kaklo, pažastų ar kirkšnies limfmazgių patinimas (limfadenopatija); kraujavimas ar lengviau nei įprastai atsirandančios mėlynės (trombocitopenija); gerokai per anksti (28 nėštumo savaitių ar anksčiau) gimusiems kūdikiams 2-3 paras po vakcinos suleidimo tarp įkvėpimų gali būti ilgesni tarpai nei normaliai; trumpalaikis kvėpavimo sustojimas (apnėja); veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, dėl kurio gali būti sunku ryti ir kvėpuoti (angioneurozinė edema); visos galūnės, į kurią buvo suleista vakcina, patinimas; pūslelės.

Labai reti (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau, kaip suleidus vieną iš 10 000 vakcinos dozių): niežėjimas (dermatitas).

Hepatito B vakcinos vartojimo patirtis

Hepatito B vakcinos vartojimo metu labai retais atvejais buvo pranešta apie toliau išvardytą šalutinį poveikį: paralyžių; rankų ar kojų nutirpimą arba silpnumą (neuropatiją); kai kurių nervų uždegimą, galintį pasireikšti kartu su dilgčiojimu arba jutimų ar normalių judesių išnykimu (Guillain-Barré sindromą); galvos smegenų patinimą ar infekciją (encefalopatiją, encefalitą); infekciją aplink galvos smegenis (meningitą).

Priežastinis ryšys su vakcina nenustatytas.

Hepatito B vakcinų vartojimo metu buvo pranešta apie lengviau nei paprastai pasireiškiantį kraujavimą ar atsirandančias mėlynės (kraujosruvas) (trombocitopeniją).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jūsų vaikui pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Infanrix hexa

- Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
- Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
- Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.
- Negalima užšaldyti. Užšaldyta vakcina suyra.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Infanrix hexa sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

Difterijos anatoksino ¹	ne mažiau 30 tarptautinių vienetų (TV)
Stabligės anatoksino ¹	ne mažiau 40 tarptautinių vienetų (TV)
<i>Bordetella pertussis</i> antigenų	
Kokliušo anatoksino ¹	25 mikrogramai
Filamentinio hemagliutinino ¹	25 mikrogramai
Pertaktino ¹	8 mikrogramai
Hepatito B paviršinio antigeno ^{2,3}	10 mikrogramų
Poliovirusų (inaktyvuotų)	
1-ojo tipo (Mahoney padermė) ⁴	40 D antigeno vienetų
2-ojo tipo (MEF-1 padermė) ⁴	8 D antigeno vienetai
3-iojo tipo (Saukett padermė) ⁴	32 D antigeno vienetai
b tipo <i>Haemophilus influenzae</i> polisacharido (poliribosilribitolio fosfatas) ³	10 mikrogramų
konjuguoto su baltymu nešėju stabligės anatoksinu	maždaug 25 mikrogramai

¹ adsorbuotas aliuminio hidroksidu, hidratuotu (Al(OH)₃) 0,5 miligramo Al³⁺

² gaminamas mielių (*Saccharomyces cerevisiae*) ląstelėse taikant rekombinantinės DNR technologiją

³ adsorbuotas aliuminio fosfatu (AlPO₄) 0,32 miligramo Al³⁺

⁴ padauginta VERO ląstelėse

Pagalbinės medžiagos yra:

Hib milteliai: bevandenė laktozė

DTPa-HVB-IPV suspensija: natrio chloridas (NaCl), terpė 199, (sudaryta iš aminorūgščių [kurių sudėtyje yra fenilalanino], mineralinių druskų [įskaitant natrij ir kalį], vitaminų [įskaitant para-aminobenzenkarboksirūgštį] ir kitų medžiagų), ir injekcinis vanduo.

Infanrix hexa išvaizda ir kiekis pakuotėje

- Difterijos, stabligės, neląstelinis kokliušo, hepatito B, inaktyvuotas poliomiellito (DTPa-HVB-IPV) komponentas yra baltas, šiek tiek drumstas skystis užpildytame (0,5 ml) švirkšte.
- Hib komponentas yra balti milteliai stikliniame flakone.
- Prieš pat leidžiant vakciną vaikui, abu komponentus reikia sumaišyti. Gaunamas baltas, į pieną panašus skystis.
- Infanrix hexa išleidžiamas 1 dozės flakone kartu su užpildytu švirkštu, pakuotėse po 1 ir 10 komplektų su adatomis ar be jų ir sudėtinėje 5 komponentų pakuotėje, kurių kiekvienoje yra 10 flakonų (1 dozės) ir 10 užpildytų švirkštų (1 dozės) be adatų.
- Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel. +370 80000334

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)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Sími: : +354 535 7000

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 221441
customercontactuk@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Laikant, užpildytuose švirkštuose su DTPa-HBV-IPV suspensija gali būti matomas skaidrus skystis ir baltos nuosėdos. Tai yra normalus reiškinys.

Užpildytą švirkštą reikia gerai pakratyti, kad susidarytų homogeniška, drumsta, balta suspensija.

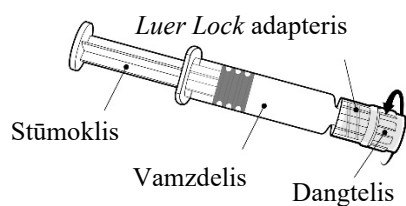
Vakcina ruošiamą visą užpildyto švirkšto turinį suleidžiant į flakoną, kuriame yra milteliai. Prieš vartojimą mišinį reikia gerai pakratyti tol, kol milteliai visiškai ištirps.

Paruošta vakcina yra šiek tiek drumstesnė suspensija negu pradinis skystasis komponentas. Tai yra normalu ir nepablogina vakcinos. Dar kitaip atrodančią vakciną reikia sunaikinti.

Paruošta vakcina yra šiek tiek drumstesnė suspensija negu vienas pradinis skystasis komponentas. Tai yra normalus reiškinys.

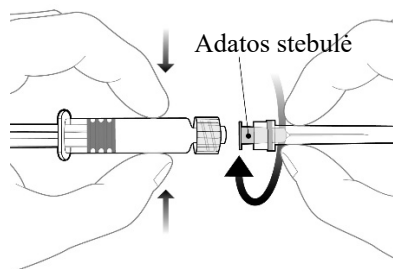
Prieš ruošiant ir paruoštą vakcinos suspensiją reikia apžiūrėti, ar nėra kokių nors pašalinių dalelių ir (arba) fizinių savybių pokyčių. Jeigu tokių būtų, vakcinos vartoti negalima.

Užpildyto švirkšto naudojimo instrukcijos



Laikykite švirkštą už vamzdelio, bet ne už stūmoklio.

Nusukite švirkšto dangtelį sukdami prieš laikrodžio rodyklę.



Norėdami pritvirtinti adatą, prijunkite stebulę prie *Luer Lock* adapterio ir pasukite ketvirtį apsisukimo pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad ji užsifiksuos.

Praskieskite vakciną, kaip aprašyta aukščiau.

Netraukite švirkšto stūmoklio iš vamzdelio. Jei taip atsitiktų, vakcinos neskirkite.

Atliekų tvarkymas

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.