

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Infanrix hexa, prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Očkovacia látka proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV), poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV) a *Haemophilus influenzae* typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib).

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

Diftériový toxoid ¹	nie menej ako 30 medzinárodných jednotiek (IU)
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 40 medzinárodných jednotiek (IU)
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid (PT) ¹	25 mikrogramov
Filamentózny pertusový hemaglutinín (FHA) ¹	25 mikrogramov
Pertaktín (PRN) ¹	8 mikrogramov
Povrchový antigén hepatitídy B (HBs) ^{2,3}	10 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný) (IPV)	
typ 1 (kmeň Mahoney) ⁴	40 jednotiek D antigénu
typ 2 (kmeň MEF-1) ⁴	8 jednotiek D antigénu
typ 3 (kmeň Saukett) ⁴	32 jednotiek D antigénu
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (polyribozyľritolový kapsulárny polysacharid, PRP) ³ konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič	10 mikrogramov približne 25 mikrogramov

¹adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)₃) 0,5 miligramu Al³⁺

²vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (*Saccharomyces cerevisiae*) technológiou rekombinantnej DNA

³adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,32 miligramu Al³⁺

⁴pomnožený na bunkách VERO

Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, neomycínu a polymyxínu, ktoré sa používajú v procese výroby (pozri časť 4.3).

Pomocné látky so známym účinkom

Táto očkovacia látka obsahuje 0,057 nanogramov 4-aminobenzoovej kyseliny v dávke a 0,0298 mikrogramov fenyľalanínu v dávke (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu.

Zložka diftéria, tetanus, pertussis (acelulárna zložka), hepatitída B, inaktivovaná poliomyelitída (DTPa-HBV-IPV) je biela zakalená suspenzia.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Infanrix hexa je určený na základné očkovanie a aplikáciu posilňovacej dávky dojčatám vo veku od 6 týždňov a batolátam proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B, poliomyelitíde a pred ochorením, ktoré spôsobuje *Haemophilus influenzae* typ b.

Použitie očkovacej látky Infanrix hexa má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Základné očkovanie

Základná očkovačia schéma pozostáva z dvoch alebo troch (0,5 ml) dávok, ktoré sa majú podať podľa oficiálnych odporúčaní (v tabuľke nižšie v tejto časti a v časti 5.1 sú uvedené schémy hodnotené v klinických skúšaniach).

Rozšírený program imunizácie (vo veku 6, 10, 14 týždňov) sa môže použiť len vtedy, ak bola dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podaná hneď po narodení.

Kde bola dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podaná hneď po narodení:

- Infanrix hexa sa môže použiť ako náhrada doplnkových dávok očkovacej látky proti hepatitíde B od šesť týždňov veku života.. Ak sa druhá dávka očkovacej látky proti hepatitíde B vyžaduje pred týmto vekom, môže sa použiť monovalentná očkovačia látka proti hepatitíde B.
- Infanrix hexa sa môže použiť v programe základného očkovania zmiešanou pentavalentnou/hexavalentnou očkovačou látkou v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Majú sa dodržiavať lokálne zavedené imunoprofylaktické opatrenia proti hepatitíde B.

Infanrix hexa sa môže nahradiť podaním pentavalentnej očkovacej látky súbežne s očkovačou látkou proti hepatitíde B.

Podanie posilňovacej dávky

Po 2-dávkovom alebo 3-dávkovom základnom očkovaní Infanrixom hexa sa má podať posilňovacia dávka Infanrixu hexa aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania (v tabuľke nižšie v tejto časti a v časti 5.1 sú uvedené schémy hodnotené v klinických skúšaniach).

Infanrix hexa sa môže použiť ako posilňovacia dávka u osôb, ktoré počas základného očkovania dostali inú hexavalentnú očkovačiu látku alebo pentavalentnú DTPa-IPV+Hib očkovačiu látku spojenú s monovalentnou očkovačou látkou proti hepatitíde B.

Ak nie je dostupná posilňovacia dávka hexavalentnej očkovacej látky obsahujúcej DTPa (diftéria, tetanus a pertussis (acelulárna zložka)), musí sa podať minimálne dávka Hib očkovačej látky.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť očkovacej látky Infanrix hexa u detí starších ako 36 mesiacov neboli stanovené.

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Základné očkovanie	Podanie posilňovacej dávky	Všeobecné hľadiská
Úplne donosené dojčatá		
3-dávkové	Posilňovacia dávka sa musí podať.	• Medzi podaním dávok základného očkovania má uplynúť aspoň 1 mesiac. • Posilňovacia dávka sa má podať aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania a

		najlepšie pred dosiahnutím veku 18 mesiacov.
2-dávkové	Posilňovacia dávka sa musí podať.	- Medzi podaním dávok základného očkovania majú uplynúť aspoň 2 mesiace. - Posilňovacia dávka sa má podať aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania a najlepšie vo veku medzi 11 a 13 mesiacmi.
Predčasne narodené dojčatá, ktoré sa narodili aspoň po 24 týždňoch gestačného veku		
3-dávkové	Posilňovacia dávka sa musí podať.	- Medzi podaním dávok základného očkovania má uplynúť aspoň 1 mesiac. - Posilňovacia dávka sa má podať aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania a najlepšie pred dosiahnutím veku 18 mesiacov.

Spôsob podávania

Infanrix hexa je určený na hlbokú intramuskulárnu aplikáciu, ďalšie injekcie prednostne do rôznych miest (do opačnej končatiny).

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na formaldehyd, neomycín a polymyxín.

Precitlivenosť po predchádzajúcej aplikácii očkovacích látok proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B, polio alebo Hib očkovacej látky.

Infanrix hexa je kontraindikovaný u dojčiat alebo batoliat s encefalopatiou neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní s očkovacou látkou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností sa musí očkovanie proti pertussis prerušiť a môže pokračovať očkovacia schéma diftéria-tetanus, hepatitída B, polio a Hib očkovacími látkami.

Podobne ako pri iných očkovacích látkach sa aplikácia Infanrix hexa musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pred začatím očkovania je potrebné urobiť podrobnú anamnézu (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov) a klinické vyšetrenie očkovaného.

Tak ako pri každej očkovacej látke sa ochranná imunitná odpoveď nemusí vytvoriť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1).

Infanrix hexa nechráni pred ochorením spôsobeným patogénmi inými ako *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, vírus hepatitídy B, poliovírus alebo *Haemophilus influenzae* typ b. Je však možné očakávať, že imunizácia bude chrániť aj pred hepatitídou D, pretože hepatitída D (spôsobená pôvodcom delta) sa nevyskytuje pri neprítomnosti infekcie vírusom hepatitídy B.

Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, je nutné ďalšie podanie dávok očkovacích látok obsahujúcich pertusovú zložku riadne uvážiť:

- Teplota $\geq 40,0$ °C do 48 hodín po očkovaní s nepreukázanou inou súvislosťou.
- Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní.

- Trvalý, neutišiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní.
- Kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní.

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

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po podaní očkovacej látky, vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Podobne ako pri každom očkovaní, u dojčťa alebo u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť riziko-prínos imunizácie s Infanrix hexa alebo odloženie tohto očkovania.

Jedincom s trombocytopéniou alebo s poruchami zrážanlivosti krvi sa musí Infanrix hexa aplikovať so zvýšenou opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie.

Túto očkovaciu látku nepodávajúte intravenózne ani intradermálne.

Febrilné kŕče v anamnéze, v rodinnej anamnéze sa vyskytujúce stavy s kŕčmi alebo syndróm náhleho úmrtia dieťaťa (SIDS) sa nepovažujú za kontraindikáciu použitia Infanrix hexa. Očkovanie jedinci s febrilnými kŕčmi v anamnéze sa majú prísne sledovať, pretože takéto nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

Lekár si má byť vedomý toho, že výskyt febrilných reakcií je vyšší, keď sa Infanrix hexa podáva súbežne s pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou (PCV7, PCV10, PCV13) alebo s očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (measles-mumps-rubella-varicella, MMRV) v porovnaní s výskytom febrilných reakcií po podaní samotnej očkovacej látky Infanrix hexa. Tieto reakcie boli väčšinou stredne závažnej intenzity (menšie alebo rovné 39 °C) a prechodné (pozri časti 4.5 a 4.8.).

Pri súbežnom podávaní očkovacích látok Infanrix hexa a Prevenar 13 sa pozoroval zvýšený výskyt hlásení kŕčov (s horúčkou alebo bez nej) a hypotonicko-hyporeaktívnej epizódy (HHE) (pozri časť 4.8).

Profylaktické podanie antipyretík pred podaním očkovacej látky alebo bezprostredne po jej podaní môže znížiť výskyt a intenzitu febrilných reakcií po očkovaní. Klinické údaje získané pri použití paracetamolu a ibuprofenu svedčia o tom, že profylaktické použitie paracetamolu môže znížiť výskyt horúčky, kým pri profylaktickom použití ibuprofenu sa preukázal obmedzený vplyv na zníženie výskytu horúčky.

Použitie profylaktických antipyretík sa odporúča u detí so záchvatovými poruchami alebo s febrilnými záchvatmi v predchádzajúcej anamnéze.

Liečba antipyretikami sa má začať podľa miestnych odporúčaní pre liečbu.

Osobitné skupiny pacientov

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

Klinické údaje svedčia o tom, že Infanrix hexa sa môže podať predčasne narodeným dojčatám, ale, tak ako sa očakávalo v tejto populácii, pozorovala sa nižšia imunitná odpoveď na niektoré antigény (pozri časti 4.8 a 5.1).

Pri podávaní základných imunizačných dávok veľmi predčasne narodeným dojčatám (narodené do a vrátane 28. týždňa gravidity) a obzvlášť dojčatám, ktoré majú v predchádzajúcej anamnéze nezrelosť

dýchacej sústavy, sa má zväžiť potenciálne riziko apnoe a potreba monitorovania dýchacích funkcií počas 48 - 72 h.

Vzhľadom na to, že prínos očkovania je u týchto dojčiat vysoký, očkovanie sa nemá odoprieť alebo odložiť.

Interferencia s laboratórnymi testami

Keďže sa antigén kapsulárneho polysacharidu Hib vylučuje močom, môže sa pozorovať pozitívny výsledok testu na antigén v moči počas 1 – 2 týždňov po očkovaní. Počas tejto doby sa na potvrdenie infekcie Hib majú vykonať iné testy.

Pomocné látky so známym účinkom

Infanrix hexa obsahuje 4-aminobenzoovú kyselinu. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus.

Táto očkovačacia látka obsahuje 0,0298 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovačacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

Sledovateľnosť

Aby sa zlepšila sledovateľnosť biologického lieku, má sa zrozumiteľne zaznamenať názov a číslo šarže podaného lieku.

4.5 Liekové a iné interakcie

Infanrix hexa sa môže podať súbežne s pneumokokovými konjugovanými očkovačacími látkami (PCV7, PCV10 a PCV13), s konjugovanou očkovačacou látkou proti meningokokom séro skupiny C (CRM₁₉₇ a TT konjugáty), s očkovačacou látkou proti meningokokom séro skupiny B (MenB), s konjugovanou očkovačacou látkou proti meningokokom séro skupín A, C, W-135 a Y (TT konjugát), s perorálnou očkovačacou látkou proti rotavírusom a s očkovačacou látkou proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (MMRV).

Údaje nepreukázali klinicky významnú interferenciu v tvorbe protilátok proti každému jednotlivému antigénu, hoci sa pozorovala nekonzistentná tvorba protilátok proti poliovírusu typu 2 pri súbežnom podávaní Synflorixu (séroprotektia v rozmedzí od 78 % do 100 %) a výskyt imunitnej odpovede na PRP (Hib) antigén očkovačacej látky Infanrix hexa po 2 dávkach podaných vo veku 2 a 4 mesiace bol vyšší, ak sa podávala súbežne s očkovačacou látkou proti pneumokokom alebo meningokokom konjugovanou na tetanový toxoid (pozri časť 5.1). Klinický význam týchto zistení zostáva neznámy.

Keď sa očkovačacia látka Infanrix hexa podala súbežne s očkovačacou látkou proti meningokokom séro skupiny B a s pneumokokovými konjugovanými očkovačacími látkami, medzi štúdiami sa pozorovali nekonzistentné výsledky týkajúce sa odpovede na inaktivovaný poliovírus typu 2, na pneumokokový konjugovaný antigén sérotypu 6B a na pertusový antigén pertaktín, ale tieto údaje nesvedčia o klinicky významnej interferencii.

Údaje z klinických štúdií poukazujú na to, že keď sa Infanrix hexa podáva súbežne s pneumokokovými konjugovanými očkovacími látkami, výskyt febrilných reakcií je vyšší v porovnaní s výskytom febrilných reakcií po podaní samotnej očkovacej látky Infanrix hexa. Údaje z jednej klinickej štúdie poukazujú na to, že keď sa Infanrix hexa podáva súbežne s MMRV očkovacou látkou, výskyt febrilných reakcií je vyšší v porovnaní s výskytom febrilných reakcií po podaní samotnej očkovacej látky Infanrix hexa a podobný výskytu febrilných reakcií po podaní samotnej MMRV očkovacej látky (pozri časti 4.4 a 4.8). Imunitné odpovede neboli ovplyvnené.

Vzhľadom na zvýšené riziko horúčky, bolesti v mieste vpichu, nechutenstva a podráždenosti, keď sa očkovacia látka Infanrix hexa podávala súbežne s očkovacou látkou proti meningokokom séro skupiny B a so 7-valentnou pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou, sa môže zväžiť samostatné podávanie očkovacích látok, keď je to možné.

Podobne ako pri iných očkovacích látkach je možné očakávať, že u pacientov s imunosupresívnou terapiou sa nemusí dosiahnuť adekvátne reakcia.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Keďže Infanrix hexa nie je určený na očkovanie dospelých, adekvátne humánne údaje týkajúce sa použitia počas gravidity a laktácie a adekvátne reprodukčné štúdie so zvieratami nie sú dostupné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Tak ako bolo pozorované pri DTPa a DTPa-obsahujúcich kombináciách, po aplikácii booster dávky Infanrix hexa bola v porovnaní so základnou očkovacou schémou hlásená zvýšená lokálna reaktogenita a horúčka.

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Frekvencie na dávku sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	($\geq 1/10$)
Časté:	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Menej časté:	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Zriedkavé:	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Veľmi zriedkavé:	($< 1/10\,000$)

Nasledujúce nežiaduce reakcie súvisiace s liekom boli hlásené v klinických štúdiách (údaje získané od viac ako 16 000 osôb) a v rámci sledovania po uvedení lieku na trh.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Infekcie a nákazy	Menej časté	Infekcia horných dýchacích ciest
Poruchy krvi a lymfatického systému	Zriedkavé	Lymfadenopatia ² , trombocytopenia ²
Poruchy imunitného systému	Zriedkavé	Anafylaktické reakcie ² , anafylaktoidné reakcie (vrátane urtikárie) ² Alergické reakcie (vrátane pruritu) ²
Poruchy metabolizmu a výživy	Veľmi časté	Nechutenstvo
Psychické poruchy	Veľmi časté	Nezvyčajný plač, podráždenosť, nepokoj
	Časté	Nervozita
Poruchy nervového systému	Veľmi časté	Somnolencia
	Zriedkavé	Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) ²
	Veľmi zriedkavé	Kŕče (s horúčkou alebo bez nej)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Menej časté	Kašeľ
	Zriedkavé	Bronchitída, apnoe ² [pozri časť 4.4 pre apnoe u veľmi predčasne narodených dojčiat (do a vrátane 28. týždňa gravidity)]
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Časté	Hnačka, vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Zriedkavé	Vyrážka, angioedém ²
	Veľmi zriedkavé	Dermatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Veľmi časté	Horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$, bolesť, začervenanie, lokálny opuch v mieste vpichu ($\leq 50\text{ mm}$)
	Časté	Horúčka $> 39,5^{\circ}\text{C}$, reakcie v mieste vpichu vrátane indurácie, lokálneho opuchu v mieste vpichu ($> 50\text{ mm}$) ¹
	Menej časté	Difúzny opuch očkovanej končatiny, niekedy postihujúci susedný kĺb ¹ , únava
	Zriedkavé	Opuch celej očkovanej končatiny ^{1,2} , reakcie s rozsiahlym opuchom ² , zdurenina v mieste vpichu ² , pľuzgieriky v mieste vpichu ²

¹ U detí so základným očkovaním s očkovacími látkami obsahujúcimi acelulárnu pertusovú zložku je po aplikácii booster dávky pravdepodobnejší výskyt reakcií s opuchom v porovnaní s deťmi so základnom očkovaním s celobunkovými očkovacími látkami. Tieto reakcie zmiznú počas priemerne 4 dní.

² Nežiaduce reakcie zo spontánnych hlásení.

- Skúsenosti získané pri súčasnom podávaní:

Analýza výskytu nežiaducich účinkov hlásených v období po uvedení lieku na trh poukazuje na potenciálne zvýšené riziko kŕčov (s horúčkou alebo bez nej) a HHE, keď sa porovnali skupiny, v ktorých sa hlásilo použitie očkovacej látky Infanrix hexa s Prevenarom 13, so skupinami, v ktorých sa hlásilo použitie samotnej očkovacej látky Infanrix hexa.

V klinických štúdiách, v ktorých sa niektorým očkovaným podal Infanrix hexa súčasne s Prevenarom (PCV7) ako booster (štvrtá) dávka oboch očkovacích látok, bola horúčka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ hlásená u 43,4 % dojčiat, ktorým sa Prevenar a Infanrix hexa podali súčasne, v porovnaní s 30,5 % dojčiat, ktorým sa hexavalentná očkovacia látka podala samostatne. Horúčka $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ sa pozorovala u 2,6 % dojčiat, ktorým sa Infanrix hexa podal spolu s Prevenarom a u 1,5 % dojčiat, ktorým sa Infanrix hexa podal bez Prevenaru (pozri časti 4.4 a 4.5). Výskyt a závažnosť horúčky po súčasnom podaní týchto dvoch očkovacích látok v rámci základnej imunizácie bol nižší ako výskyt horúčky pozorovaný po aplikácii booster dávky.

Údaje z klinických štúdií ukazujú podobný výskyt horúčky, keď sa Infanrix hexa podáva súbežne s inou pneumokokovou sacharidovou konjugovanou očkovacou látkou.

V klinickej štúdii, v ktorej sa niektorým očkovaným podala posilňovacia (booster) dávka očkovacej látky Infanrix hexa súbežne s očkovacou látkou proti osýpkam, príušniciam, ružienke a ovčím kiahňam (MMRV), bola horúčka $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ hlásená u 76,6 % detí, ktorým sa MMRV očkovacia látka a Infanrix hexa podali súčasne, v porovnaní so 48 % detí, ktorým sa podala samotná očkovacia látka Infanrix hexa a so 74,7 % detí, ktorým sa podala samotná MMRV očkovacia látka. Horúčka vyššia ako $39,5^{\circ}\text{C}$ bola hlásená u 18 % detí, ktorým sa očkovacia látka Infanrix hexa podala spolu s MMRV očkovacou látkou, v porovnaní s 3,3 % detí, ktorým sa podala samotná očkovacia látka Infanrix hexa a s 19,3 % detí, ktorým sa podala samotná MMRV očkovacia látka (pozri časti 4.4 a 4.5).

- Bezpečnosť u predčasne narodených dojčiat:

Očkovacia látka Infanrix hexa sa podala viac ako 1 000 predčasne narodeným dojčatám (narodeným po 24 až 36 týždňoch gravidity) v štúdiách overujúcich základné očkovanie a viac ako 200 predčasne narodeným dojčatám sa podala ako posilňovacia dávka v druhom roku života. V komparatívnych klinických štúdiách sa u predčasne narodených dojčiat a u úplne donosených dojčiat pozoroval podobný výskyt príznakov (informácie o apnoe, pozri časť 4.4).

- Bezpečnosť u dojčiat a batoliat narodených matkám, ktoré boli očkované dTpa počas gravidity

V dvoch klinických štúdiách sa očkovacia látka Infanrix hexa podala viac ako 500 osobám narodeným matkám, ktoré boli očkované dTpa ($n = 341$), alebo placebo ($n = 346$) v treťom trimestri gravidity (pozri časť 5.1). Bezpečnostný profil očkovacej látky Infanrix hexa bol podobný bez ohľadu na expozíciu/neprítomnosť expozície dTpa počas gravidity.

- Skúsenosti s očkovacou látkou proti hepatitíde B:

V extrémne zriedkavých prípadoch boli hlásené alergické reakcie napodobňujúce sérovú chorobu, paralýza, neuropatia, neuritída, hypotenzia, vaskulitída, lichen planus, multiformný erytém, artritída, svalová slabosť, Guillainov-Barrého syndróm, encefalopatia, encefalitída a meningitída. Kauzálna súvislosť s očkovacou látkou sa nedokázala.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA09

Imunogenita

Imunogenita očkovacej látky Infanrix hexa sa hodnotila v klinických štúdiách u osôb vo veku od 6 týždňov. Táto očkovacia látka sa hodnotila v 2-dávkovej a 3-dávkovej základnej očkovacej schéme, zahŕňajúcej schému pre rozšírený program imunizácie, a ako posilňovacia dávka. Výsledky týchto klinických štúdií sú zhrnuté nižšie v tabuľkách.

Po 3-dávkovej základnej očkovacej schéme sa hladiny protilátok proti každému antigénu obsiahnutému v očkovacej látke svedčiacie o séroprotekcii alebo séropozitivite vytvorili aspoň u 95,7 % dojčiat. Po podaní posilňovacej dávky (po podaní 4. dávky) sa hladiny protilátok proti každému antigénu obsiahnutému v očkovacej látke svedčiacie o séroprotekcii alebo séropozitivite vytvorili aspoň u 98,4 % dojčiat.

Percento osôb s titrami protilátok svedčiacimi o séroprotekcii/séropozitivite jeden mesiac po základnom očkovaní 3 dávkami a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa

Protilátky (hraničná hodnota)	Po podaní 3. Dávky				Po podaní 4. dávky (Podanie posilňovacej dávky počas druhého roku života po 3-dávkovej základnej očkovacej schéme)
	2-3-4 mesiace N = 196 (2 štúdie)	2-4-6 mesiacov N = 1 693 (6 štúdií)	3-4-5 mesiacov N = 1 055 (6 štúdií)	6-10-14 týždňov N = 265 (1 štúdia)	N = 2 009 (12 štúdií)
	%	%	%	%	%
Proti diftérii (0,1 IU/ml) †	100,0	99,8	99,7	99,2	99,9
Proti tetanu (0,1 IU/ml) †	100,0	100,0	100,0	99,6	99,9
Proti PT (5 EL.U/ml)	100,0	100,0	99,8	99,6	99,9
Proti FHA (5 EL.U/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	99,9
Proti PRN (5 EL.U/ml)	100,0	100,0	99,7	98,9	99,5
Proti HBs (10 mIU/ml) †	99,5	98,9	98,0	98,5*	98,4
Proti poliovírusu typu 1 (1/8 zriedenie) †	100,0	99,9	99,7	99,6	99,9
Proti poliovírusu typu 2 (1/8 zriedenie) †	97,8	99,3	98,9	95,7	99,9
Proti poliovírusu typu 3 (1/8 zriedenie) †	100,0	99,7	99,7	99,6	99,9
Proti PRP (0,15 µg/ml) †	96,4	96,6	96,8	97,4	99,7**

N = počet osôb

* v podskupine dojčiat, ktorým očkovacia látka proti hepatitíde B nebola podaná hneď po narodení, malo 77,7 % osôb titre proti HBs ≥ 10 mIU/ml

** Po podaní posilňovacej dávky malo 98,4 % osôb koncentráciu protilátok proti PRP ≥ 1 μ g/ml, čo svedčilo o dlhodobej ochrane.

† hraničná hodnota akceptovaná ako hodnota svedčiaca o ochrane

Po 2-dávkovej základnej očkovacej schéme sa hladiny protilátok proti každému antigénu obsiahnutému v očkovacej látke svedčiace o séroprotekcii alebo séropozitivite vytvorili aspoň u 84,3 % dojčiat. Po kompletnom očkovaní podľa 2-dávkovej základnej očkovacej schémy a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa sa hladiny protilátok proti každému antigénu obsiahnutému v očkovacej látke svedčiace o séroprotekcii alebo séropozitivite vytvorili aspoň u 97,9 % dojčiat.

Podľa rôznych štúdií sa imunitná odpoveď na PRP antigén obsiahnutý v očkovacej látke Infanrix hexa po dvoch dávkach podaných vo veku 2 a 4 mesiace bude líšiť, ak sa podá súbežne s očkovacou látkou konjugovanou na tetanový toxoid. Infanrix hexa vyvolá tvorbu protilátok proti PRP (hraničná hodnota $\geq 0,15$ μ g/ml) aspoň u 84 % dojčiat. Percento dojčiat, u ktorých sa vytvorili protilátky proti PRP, sa zvýši na 88 % v prípade súbežného použitia pneumokokovej očkovacej látky obsahujúcej tetanový toxoid ako nosič a na 98 %, keď sa Infanrix hexa podá súbežne s očkovacou látkou proti meningokokom konjugovanou na TT (pozri časť 4.5).

Percento osôb s titrami protilátok svedčiacimi o séroprotekcii/séropozitivite jeden mesiac po základnom očkovaní 2 dávkami a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa

Protilátky (hraničná hodnota)	Po podaní 2. dávky		Po podaní 3. dávky	
	2-4-12 mesiacov veku N = 223 (1 štúdia)	3-5-11 mesiacov veku N = 530 (4 štúdie)	2-4-12 mesiacov veku N = 196 (1 štúdia)	3-5-11 mesiacov veku N = 532 (3 štúdie)
	%	%	%	%
Proti diftérii (0,1 IU/ml) †	99,6	98,0	100,0	100,0
Proti tetanu (0,1 IU/ml) †	100	100,0	100,0	100,0
Proti PT (5 EL.U/ml)	100	99,5	99,5	100,0
Proti FHA (5 EL.U/ml)	100	99,7	100,0	100,0
Proti PRN (5 EL.U/ml)	99,6	99,0	100,0	99,2
Proti HBs (10 mIU/ml) †	99,5	96,8	99,8	98,9
Proti poliovírusu typu 1 (1/8 zriedenie) †	89,6	99,4	98,4	99,8
Proti poliovírusu typu 2 (1/8 zriedenie) †	85,6	96,3	98,4	99,4
Proti poliovírusu typu 3 (1/8 zriedenie) †	92,8	98,8	97,9	99,2
Proti PRP (0,15 μ g/ml) †	84,3	91,7	100,0*	99,6*

N = počet osôb

† hraničná hodnota akceptovaná ako hodnota svedčiaca o ochrane

* Po podaní posilňovacej dávky malo 94,4 % osôb očkovaných podľa schémy 2-4-12 mesiacov a 97,0 % osôb očkovaných podľa schémy 3-5-11 mesiacov koncentráciu protilátok proti PRP $\geq 1 \mu\text{g/ml}$, svedčiacu o dlhodobej ochrane.

Sérologické koreláty ochrany sa potvrdili pri diftérii, tetane, poliomyelitíde, hepatitíde B a Hib. Sérologické koreláty ochrany pred pertussis neexistujú. Ale keďže imunitná odpoveď na pertusové antigény po aplikácii Infanrix hexa je rovnaká ako po aplikácii Infanrix (DTPa), očakáva sa, že účinnosť ochrany týchto dvoch očkovacích látok je rovnaká.

Účinnosť pri ochrane pred pertussis

Klinická ochrana navodená pertusovou zložkou Infanrix (DTPa) pred typickou pertussis definovanou WHO (≥ 21 dní paroxyzmatického kašľa) bola preukázaná po 3-dávkovej základnej imunizácii v štúdiách uvedených v nasledujúcej tabuľke:

Štúdia	Krajina	Schéma	Účinnosť očkovacej látky	Hľadiská
Štúdia kontaktov v domácnostiach (prospektívna, zaslepená)	Nemecko	3-4-5 mesiacov	88,7 %	Na základe zozbieraných údajov od sekundárnych kontaktov v domácnostiach, kde sa ako u prvého zistila typická pertussis (index case).
Štúdia účinnosti (sponzorovaná NIH)	Taliansko	2-4-6 mesiacov	84 %	Pri ďalšom sledovaní tej istej skupiny osôb sa potvrdilo, že účinnosť pretrvávala až 60 mesiacov po ukončení základného očkovania bez podania booster dávky očkovacej látky proti pertussis.

Pretrvávanie imunitnej odpovede

Pretrvávanie imunitnej odpovede vyvolanej po 3-dávkovom základnom očkovaní (vo veku 2-3-4, 3-4-5 alebo 2-4-6 mesiacov) a po podaní posilňovacej dávky (v druhom roku života) očkovacej látky Infanrix hexa sa hodnotilo u detí vo veku 4 - 8 rokov. Protektívna imunita proti trom typom poliovírusu a PRP sa pozorovala aspoň u 91,0 % detí a proti diftérii a tetanu aspoň u 64,7 % detí. Séropozitivita na pertusové zložky sa udržala aspoň u 25,4 % (proti PT), 97,5 % (proti FHA) a 87,0 % (proti PRN) detí.

Percento osôb s titrami protilátok svedčiacimi o séroprotekcii/séropozitivite po základnom očkovaní a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa

Protilátky (hraničná hodnota)	Deti vo veku 4 - 5 rokov		Deti vo veku 7 - 8 rokov	
	N	%	N	%
Proti diftérii (0,1 IU/ml)	198	68,7*	51	66,7
Proti tetanu (0,1 IU/ml)	198	74,7	51	64,7
Proti PT (5 EL.U/ml)	197	25,4	161	32,3
Proti FHA (5 EL.U/ml)	197	97,5	161	98,1
Proti PRN (5 EL.U/ml)	198	90,9	162	87,0
Proti HBs (10 mIU/ml)	250§ 171§	85,3 86,4	207§ 149§	72,1 77,2
Proti poliovírusu typu 1 (1/8 zriedenie)	185	95,7	145	91,0
Proti poliovírusu typu 2 (1/8 zriedenie)	187	95,7	148	91,2
Proti poliovírusu typu 3 (1/8 zriedenie)	174	97,7	144	97,2
Proti PRP (0,15 µg/ml)	198	98,0	193	99,5

N = počet osôb

* Vzorky, v ktorých sa pomocou ELISA testu zistili koncentrácie protilátok proti diftérii < 0,1 IU/ml, sa znovu otestovali pomocou neutralizačného testu na bunkách Vero (hraničná hodnota séroprotektie $\geq 0,016$ IU/ml): 96,5 % osôb malo v sére prítomné ochranné hladiny protilátok

§ Počet osôb z 2 klinických štúdií

Pokiaľ ide o hepatitídu B, preukázalo sa, že séroprotektívne koncentrácie protilátok (≥ 10 mIU/ml) po 3-dávkovom základnom očkovaní a po podaní posilňovacej dávky očkovacej látky Infanrix hexa pretrvávali u ≥ 85 % osôb vo veku 4 - 5 rokov, u ≥ 72 % osôb vo veku 7 - 8 rokov, u ≥ 60 % osôb vo veku 12 - 13 rokov a u 53,7 % osôb vo veku 14 - 15 rokov. Okrem toho sa zistilo, že séroprotektívne koncentrácie protilátok proti hepatitíde B po 2-dávkovom základnom očkovaní a po podaní posilňovacej dávky pretrvávali u ≥ 48 % osôb vo veku 11 - 12 rokov.

Imunologická pamäť na vírus hepatitídy B sa potvrdila u detí vo veku od 4 do 15 rokov. Týmto deťom bola očkovacia látka Infanrix hexa podaná v rámci základného očkovania a ako posilňovacia dávka v dojčenskom veku a keď im bola podaná ďalšia dávka monovalentnej očkovacej látky proti HBV, protektívna imunita bola pozorovaná aspoň u 93 % osôb.

Imunogenita u dojčiat a batoliat narodených matkám, ktoré boli očkované dTpa počas gravidity

Imunogenita očkovacej látky Infanrix hexa u dojčiat a batoliat narodených zdravým matkám, ktoré boli očkované dTpa v 27. - 36. týždni gravidity, sa hodnotila v dvoch klinických štúdiách.

Očkovacia látka Infanrix hexa bola podaná súbežne s 13-valentnou pneumokokovou konjugovanou očkovacou látkou dojčatám vo veku 2, 4 a 6 mesiacov alebo 2, 3 a 4 mesiacov v rámci trojdávkovej základnej očkovacej schémy (n = 241), alebo vo veku 3 a 5 mesiacov alebo 2 a 4 mesiacov v rámci dvojďávkovej základnej očkovacej schémy (n = 27); a tým istým dojčatám/batoľatám sa podala posilňovacia dávka vo veku od 11 do 18 mesiacov (n = 229).

Imunologické údaje získané po základnom očkovaní a po podaní posilňovacej dávky nepreukázali klinicky významnú interferenciu očkovania matiek dTpa v odpovediach dojčiat a batoliat na diftériový toxoid, tetanový toxoid, antigén hepatitídy B, inaktivovaný poliovírus, *Haemophilus influenzae* typu b alebo pneumokokové antigény.

U dojčiat a batoliat narodených matkám, ktoré boli očkované dTpa počas gravidity, boli pozorované nižšie koncentrácie protilátok proti pertusovým antigénom po základnom očkovaní (PT, FHA a PRN) a po podaní posilňovacej dávky (PT, FHA). Násobok zvýšenia koncentrácií protilátok proti pertussis v čase pred podaním posilňovacej dávky a v čase 1 mesiac po podaní posilňovacej dávky bol u dojčiat a batoliat narodených matkám, ktoré boli očkované dTpa, v rovnakom rozsahu ako u dojčiat a batoliat narodených matkám, ktoré boli očkované placebom, čo poukazuje na efektívnu indukciu imunitného systému. Keďže neexistujú koreláty ochrany pred pertussis, klinický význam týchto zistení ešte nie je úplne objasnený. Aktuálne epidemiologické údaje o ochorení pertussis po zavedení dTpa imunizácie u matiek však nesvedčia o klinickom význame tejto imunitnej interferencie.

Imunogenita u predčasne narodených dojčiat

Imunogenita očkovacej látky Infanrix hexa sa hodnotila v troch štúdiách zahŕňajúcich približne 300 predčasne narodených dojčiat (narodených po 24 až 36 týždňoch gravidity) po základnej očkovacej schéme 3 dávkami podanými vo veku 2, 4 a 6 mesiacov. Imunogenita posilňovacej dávky podanej vo veku 18 až 24 mesiacov sa hodnotila približne u 200 predčasne narodených dojčiat.

Jeden mesiac po základnom očkovaní sa aspoň u 98,7 % osôb dosiahla séroprotektia proti diftérii, tetanu a poliovírusu typov 1 a 2; aspoň 90,9 % malo v sére ochranné hladiny protilátok proti antigénom hepatitídy B, PRP a poliovírusu typu 3; a všetky osoby boli séropozitívne na protilátky proti FHA a PRN, kým 94,9 % bolo séropozitívnych na protilátky proti PT.

Jeden mesiac po podaní posilňovacej dávky sa aspoň u 98,4 % osôb vytvorili hladiny protilátok proti každému z antigénov, s výnimkou hladín protilátok proti PT (aspoň 96,8 % osôb) a proti hepatitíde B (aspoň 88,7 % osôb), svedčiace o séroprotekcii alebo séropozitivite. Odpoveď na podanie posilňovacej dávky v zmysle násobného zvýšenia koncentrácií protilátok (15- až 235-násobné zvýšenie) svedčí o tom, že predčasne narodené dojčatá dostali adekvátne základné očkovanie proti všetkým antigénom obsiahnutým v očkovacej látke Infanrix hexa.

V observačnej štúdii vykonanej u 74 detí sa zistilo, že približne 2,5 až 3 roky po podaní posilňovacej dávky malo 85,3 % detí v sére stále prítomné ochranné hladiny protilátok proti hepatitíde B a aspoň 95,7 % malo v sére stále prítomné ochranné protilátky proti trom typom poliovírusu a PRP.

Skúsenosti získané v období po uvedení lieku na trh

Výsledky dlhodobého sledovania vykonaného vo Švédsku preukazujú, že očkovacie látky obsahujúce aceluárnu pertusovú zložku sú účinné u dojčiat, keď sa podávajú podľa základnej očkovacej schémy 3-5 mesiacov s booster dávkou podanou približne v 12 mesiacoch. Údaje však poukazujú na to, že pri použití očkovacej schémy 3-5-12 mesiacov môže v 7. – 8 rokoch života dochádzať k poklesu ochrany pred pertussis. Preto je u detí vo veku 5 – 7 rokov, ktoré boli v minulosti očkované podľa tejto konkrétnej očkovacej schémy, potrebné podanie druhej booster dávky očkovacej látky proti pertussis.

Účinnosť Hib zložky Infanrix hexa bola skúmaná prostredníctvom rozsiahlej postmarketingovej pozorovacej štúdie vykonávanej v Nemecku. Počas viac ako sedemročnej doby sledovania bola účinnosť Hib zložiek dvoch hexavalentných očkovacích látok, jednou z nich bol Infanrix hexa, 89,6 % po kompletnej základnom očkovaní a 100 % po aplikácii kompletného základného očkovania a booster dávky (bez ohľadu na očkovaciu látku proti Hib použitú pri základnom očkovaní).

Výsledky pokračujúcej národnej surveillance v Taliansku poukazujú na to, že Infanrix hexa je účinný v udržiavaní výskytu ochorenia spôsobeného Hib pod kontrolou, keď sa podáva podľa základnej očkovacej schémy 3-5 mesiacov s booster dávkou podanou približne v 11 mesiacoch. Počas šesťročného obdobia začínajúceho v roku 2006, v rámci ktorého bol Infanrix hexa hlavnou očkovacou

látkou obsahujúcou Hib zložku používanou pri celoplošnom očkovaní presahujúcom 95 %, bol výskyt invazívneho ochorenia spôsobeného Hib stále udržiavaný pod dostatočnou kontrolou, pričom boli hlásené štyri potvrdené prípady ochorenia spôsobeného Hib u talianskych detí mladších ako 5 rokov prostredníctvom pasívnej surveillance.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa pre očkovacie látky nevyžaduje.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií bezpečnosti, špecifickej toxicity, toxicity po opakovanom podávaní a kompatibility zložiek neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hib prášok:

bezvodá laktóza

DTPa-HBV-IPV suspenzia:

chlorid sodný (NaCl)

médium 199 (ako stabilizátor obsahujúci aminokyseliny (vrátane fenylalanínu), minerálne soli (vrátane sodíka a draslíka), vitamíny (vrátane 4-aminobenzoovej kyseliny) a ďalšie zložky)

voda na injekcie

Adjuvans, pozri časť 2.

6.2 Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky.

Po rekonštitúcii: odporúča sa okamžité použitie. Po rekonštitúcii sa dokázala stabilita 8 hodín pri teplote 21 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Údaje o stabilite ukazujú, že zložky očkovacej látky sú stabilné pri teplote do 25 °C počas 72 hodín. Na konci tejto doby sa má Infarix hexa použiť alebo zlikvidovať. Tieto údaje slúžia na usmernenie zdravotníckych pracovníkov len pre prípad dočasnej teplotnej odchýlky.

Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Prášok v injekčnej liekovke (sklo typu I) obsahujúcej 1 dávku so zátkou (butylkaučuk) a 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s piestovou zátkou (butylkaučuk) a gumeným uzáverom na hrote.

Uzáver na hrote a gumená piestová zátku naplnenej injekčnej striekačky a zátku injekčnej liekovky sú vyrobené zo syntetického kaučuku.

Veľkosti balenia 1 a 10 s ihlami alebo bez nich a multibalenie pozostávajúce z 5 balení, každé obsahuje 10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek, bez ihlíc.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pri skladovaní sa môže v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej DTPa-HBV-IPV suspenziu vytvoriť číra tekutina a biely sediment. Je to normálny nález.

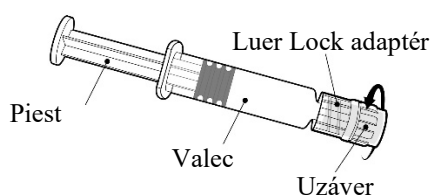
Naplnená injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna, biela, zakalená suspenzia.

Očkovacia látka sa rekonštituuje pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Zmes treba pred podaním riadne pretrepať, až pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí.

Rekonštituovaná očkovacia látka vyzerá ako trochu viac zakalená suspenzia než samostatná tekutá zložka. Je to normálny nález.

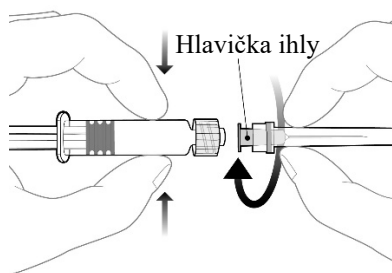
Suspenzia očkovacej látky sa pred rekonštitúciou a po rekonštitúcii musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a /alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka nemá podať.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Rekonštituujte očkovaciu látku, ako je popísané vyššie.

Nevytahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. októbra 2000
Dátum posledného predĺženia registrácie: 31. augusta 2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA BIOLOGICKÝCH LIEČIV A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov biologických liečiv

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

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

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

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

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

• Oficiálne uvoľnenie šarže

Podľa článku 114 smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
1 INJEKČNÁ LIEKOVKA A 1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA BEZ IHLÝ
1 INJEKČNÁ LIEKOVKA A 1 NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S 2 IHLAMI

1. NÁZOV LIEKU

Infanrix hexa – Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke
 Očkovacia látka proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV), poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV) a *Haemophilus influenzae* typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib)

2. LIEČIVÁ

Po rekonštitúcii, 1 dávka (0,5 ml):

Diftériový toxoid¹ ≥ 30 IU

Tetanový toxoid¹ ≥ 40 IU

Antigény *Bordetella pertussis*

(Pertusový toxoid¹, Filamentózný pertusový hemaglutinín¹, Pertaktín¹) 25, 25, 8 mikrogramov

Povrchový antigén hepatitídy B² 10 mikrogramov

Poliovírus (inaktivovaný) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

Polysacharid *Haemophilus influenzae* typ b 10 mikrogramov

(polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid)²
 konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič približne 25 mikrogramov

¹adsorbovaný na Al(OH)₃ 0,5 miligramu Al³⁺

²adsorbovaný na AlPO₄ 0,32 miligramu Al³⁺

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

bezvodá laktóza

chlorid sodný

médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny

voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke

Injekčná liekovka: prášok

Naplnená injekčná striekačka: suspenzia

1 injekčná liekovka a 1 naplnená injekčná striekačka

1 dávka (0,5 ml)

1 injekčná liekovka a 1 naplnená injekčná striekačka + 2 ihly

1 dávka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
Na vnútro svalové použitie
Pred použitím riadne pretrepať

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/152/001 - 1 injekčná liekovka a 1 naplnená injekčná striekačka bez ihly
EU/1/00/152/005 - 1 injekčná liekovka a 1 naplnená injekčná striekačka s 2 ihlami

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK A 10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK
BEZ IHIEL
10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK A 10 NAPLNENÝCH INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK
S 20 IHLAMI**

1. NÁZOV LIEKU

Infanrix hexa – Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV), poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV) a *Haemophilus influenzae* typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib)

2. LIEČIVÁ

Po rekonštitúcii, 1 dávka (0,5 ml):

Diftériový toxoid¹ ≥ 30 IU

Tetanový toxoid¹ ≥ 40 IU

Antigény *Bordetella pertussis*

(Pertusový toxoid¹, Filamentózný pertusový hemaglutinín¹, Pertaktín¹) 25, 25, 8 mikrogramov

Povrchový antigén hepatitídy B² 10 mikrogramov

Poliovírus (inaktivovaný) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

Polysacharid *Haemophilus influenzae* typ b 10 mikrogramov

(polyribozyľribitolový kapsulárny polysacharid)²
konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič približne 25 mikrogramov

¹adsorbovaný na Al(OH)₃ 0,5 miligramu Al³⁺

²adsorbovaný na AlPO₄ 0,32 miligramu Al³⁺

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

bezvodá laktóza

chlorid sodný

médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny

voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke

Injekčná liekovka: prášok

Naplnená injekčná striekačka: suspenzia

10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek

10 x 1 dávka (0,5 ml)

10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek + 20 ihiel

10 x 1 dávka (0,5 ml)

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
Na vnútro svalové použitie
Pred použitím riadne pretrepať

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/152/002 - 10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihl
EU/1/00/152/006 - 10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek s 20 ihlami

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
BALENIE OBSAHUJÚCE 10 INJEKČNÝCH LIEKOVIEK A 10 NAPLNENÝCH
INJEKČNÝCH STRIEKAČIEK PRE MULTIBALENIE POZOSTÁVAJÚCE Z 50 KS (5 X 10)
(BEZ BLUE BOXU)**

1. NÁZOV LIEKU

Infanrix hexa – Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV), poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV) a *Haemophilus influenzae* typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib)

2. LIEČIVÁ

Po rekonštitúcii, 1 dávka (0,5 ml):

Diftériový toxoid¹ ≥ 30 IU

Tetanový toxoid¹ ≥ 40 IU

Antigény *Bordetella pertussis*

(Pertusový toxoid¹, Filamentózný pertusový hemaglutinín¹, Pertaktín¹) 25, 25, 8 mikrogramov

Povrchový antigén hepatitídy B² 10 mikrogramov

Poliovírus (inaktivovaný) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

Polysacharid *Haemophilus influenzae* typ b 10 mikrogramov

(polyribozyľribitolový kapsulárny polysacharid)²
konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič približne 25 mikrogramov

¹adsorbovaný na Al(OH)₃ 0,5 miligramu Al³⁺

²adsorbovaný na AlPO₄ 0,32 miligramu Al³⁺

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

bezvodá laktóza

chlorid sodný

médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny

voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke

Injekčná liekovka: prášok

Naplnená injekčná striekačka: suspenzia

Súčasť multibalenia pozostávajúceho z 5 balení, každé obsahuje 10 injekčných liekoviek
a 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihl

10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek
10 x 1 dávka (0,5 ml)

Jednotlivé balenia sa nesmú predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
Na vnútro svalové použitie
Pred použitím riadne pretrepať

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/152/021 – 50 ks balenie (5 X 10) bez ihl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
MULTIBALENIE OBSAHUJÚCE 50 KS (5 X 10) (ŠTÍTOK NA PRIEHLADNEJ FÓLII,
OBAHUJÚCI BLUE BOX)**

1. NÁZOV LIEKU

Infanrix hexa – Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV), poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV) a *Haemophilus influenzae* typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib)

2. LIEČIVÁ

Po rekonštitúcii, 1 dávka (0,5 ml):

Diftériový toxoid¹ ≥ 30 IU

Tetanový toxoid¹ ≥ 40 IU

Antigény *Bordetella pertussis*

(Pertusový toxoid¹, Filamentózný pertusový hemaglutinín¹, Pertaktín¹) 25, 25, 8 mikrogramov

Povrchový antigén hepatitídy B² 10 mikrogramov

Poliovírus (inaktivovaný) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 DU

Polysacharid *Haemophilus influenzae* typ b 10 mikrogramov

(polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid)²
konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič približne 25 mikrogramov

¹adsorbovaný na Al(OH)₃ 0,5 miligramu Al³⁺

²adsorbovaný na AlPO₄ 0,32 miligramu Al³⁺

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

bezvodá laktóza

chlorid sodný

médium 199 obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny

voda na injekcie

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke

Injekčná liekovka: prášok

Naplnená injekčná striekačka: suspenzia

Multibalenie pozostávajúce z 5 balení, každé obsahuje 10 injekčných liekoviek a 10 naplnených injekčných striekačiek bez ihl

50 x 1 dávka (0,5 ml)

Jednotlivé balenia sa nesmú predávať samostatne.

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa
Na vnútro svalové použitie
Pred použitím riadne pretrepať

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

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {MM/RRRR}

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/00/152/021 – 50 ks balenie (5 X 10) bez ihl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE**

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikačným.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

PC:

SN:

NN:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S HIB PRÁŠKOM**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Hib pre Infanrix hexa
Prášok na injekčnú suspenziu
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
NAPLNENÁ INJEKČNÁ STRIEKAČKA S DTPA HBV IPV SUSPENZIOU**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

DTPa HBV IPV pre Infanrix hexa
Suspenzia na injekčnú suspenziu
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

1 dávka (0,5 ml)

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Infanrix hexa, Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnenú v injekčnej striekačke
Očkovacia látka proti záškrtu (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), vírusovej hepatitíde B (rDNA) (HBV), detskej obrne (inaktivovaná) (IPV) a ochoreniam vyvolaným *Haemophilus influenzae* typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib).

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Infanrix hexa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa
3. Ako sa Infanrix hexa podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Infanrix hexa
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Infanrix hexa a na čo sa používa

Infanrix hexa je očkovacia látka používaná na ochranu vášho dieťaťa pred šiestimi ochoreniami:

- **Záškrt:** závažná bakteriálna infekcia, ktorá postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu, čo spôsobuje závažné problémy s dýchaním, niekedy udusenie. Baktéria taktiež uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť.
- **Tetanus:** baktéria tetanu často prítomná v pôde, prachu, konskom truse a drevených trieskach preniká do tela cez škrabnutia, odreniny alebo rany v koži a uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť.
- **Čierny kašeľ (Pertussis):** vysoko nákazlivá bakteriálna infekcia, ktorá postihuje dýchacie cesty, spôsobuje dlhotrvajúci kašeľ, ktorý má často hvízdajúci/dávivý zvuk. Môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty kŕčov, poškodenie mozgu a dokonca smrť.
- **Hepatitída B:** je spôsobená vírusom hepatitídy B, ktorý napáda pečeň. Vírus môže spôsobiť celoživotnú infekciu a môže viesť k cirhóze a rakovine pečene.
- **Detská obrna (Poliomyelitída):** vírusová infekcia, ktorá niekedy spôsobuje poranenie nervov a ich trvalé poškodenie, ktoré môže spôsobiť neschopnosť svalov hýbať sa (paralýza), vrátane svalov, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť.
- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** bakteriálna infekcia. Môže spôsobiť meningitídu (zápal mozgu), ktorá môže viesť k mentálnej zaostalosti (retardácia), mozgovej obrne, hluchote, epilepsii alebo čiastočnej nevidomosti. Môže taktiež spôsobiť opuch hrdla, ktorý spôsobí smrť udusením. Môže taktiež infikovať krv, srdce, pľúca, kosti, kĺby a tkanivá očí a úst.

Ako Infanrix hexa účinkuje

- Infanrix hexa pomáha telu vášho dieťaťa vytvárať si svoju vlastnú ochranu (protilátky). Tým bude chrániť vaše dieťa pred týmito ochoreniami.
- Tak ako všetky očkovacie látky, Infanrix hexa nemusí úplne chrániť všetky zaočkované deti.
- Očkovacia látka nemôže spôsobiť ochorenia, pred ktorými chráni vaše dieťa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa

Infanrix hexa sa nesmie podať

- ak je vaše dieťa alergické na:
 - Infanrix hexa alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6).
 - formaldehyd.
 - neomycín alebo polymyxín (antibiotiká).
 Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchacie ťažkosti a opuch tváre alebo jazyka.
- ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na akúkoľvek očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, čiernemu kašľu, hepatitíde B, detskej obrne alebo proti *Haemophilus influenzae* typ b.
- ak vaše dieťa malo problémy nervového systému do 7 dní po predošlom očkovaní očkovacou látkou proti čiernemu kašľu.
- ak vaše dieťa malo vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C).
Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s vaším lekárom.

Infanrix hexa sa nesmie podať, ak sa vášho dieťaťa týka niektoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Infanrix hexa alebo inou očkovacou látkou proti čiernemu kašľu akékoľvek problémy, najmä:
 - vysokú teplotu (nad 40 °C) v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - dlho trvajúci, neutíšiteľný plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní
 - záchvaty kŕčov s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní
- ak vaše dieťa má nediagnostikované alebo progresívne ochorenie mozgu alebo epilepsiu, ktorá nie je kontrolovaná. Očkovacia látka môže byť podaná po zvládnutí ochorenia.
- ak vaše dieťa má problémy so zrážaním krvi alebo ak sa mu ľahko tvoria modriny.
- ak vaše dieťa je náchylné na záchvaty kŕčov, keď má horúčku, alebo ak tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze.
- ak vaše dieťa po očkovaní prestane reagovať na podnety alebo bude mať záchvaty kŕčov (kŕče), bezodkladne sa skontaktujte, prosím, so svojím lekárom. Pozrite si aj časť 4 Možné vedľajšie účinky.
- ak sa vaše dieťa narodilo veľmi predčasne (do a vrátane 28. týždňa tehotenstva), v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní sa u neho môžu vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle. U týchto detí môže byť potrebné sledovanie dýchania počas 48 – 72 hodín po podaní prvých dvoch alebo troch dávok Infanrix hexa.

Ak sa vášho dieťaťa týka niektoré z vyššie uvedeného (alebo si nie ste ničím istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa.

Iné lieky a Infanrix hexa

Váš lekár vás môže požiadať, aby ste vášmu dieťaťu dali užiť liek, ktorý znižuje horúčku (napríklad paracetamol) pred podaním očkovacej látky Infanrix hexa alebo bezprostredne po jej podaní. Môže to pomôcť znížiť výskyt a intenzitu niektorých vedľajších účinkov (horúčkových reakcií) očkovacej látky Infanrix hexa.

Ak vaše dieťa teraz užíva alebo v poslednom čase užívalo, či práve bude užívať ďalšie lieky alebo v poslednom čase dostalo ešte inú očkovaciu látku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Infanrix hexa obsahuje neomycín, polymyxín, 4-aminobenzoovú kyselinu, fenylalanín, sodík a draslík

Táto očkovacia látka obsahuje neomycín a polymyxín (antibiotiká). Ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na tieto zložky, oznámte to svojmu lekárovi.

Infanrix hexa obsahuje 4-aminobenzoovú kyselinu. Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené) a výnimočne bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Táto očkovacia látka obsahuje 0,0298 mikrogramov fenylalanínu v každej dávke. Fenylalanín môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU, z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť. Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Táto očkovacia látka obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako sa Infanrix hexa podáva

Koľko dávok sa podáva

- Vaše dieťa dostane celkovo dve injekcie s časovým odstupom najmenej 2 mesiacov medzi jednotlivými injekciami alebo tri injekcie s časovým odstupom najmenej 1 mesiaca medzi jednotlivými injekciami.
- Váš lekár alebo zdravotná sestra vám povie, kedy sa má vaše dieťa dostaviť k ďalšiemu očkovaniu.
- Lekár vám oznámi, ak budú potrebné dodatočné (posilňujúce) injekcie.

Ako sa očkovacia látka podáva

- Infanrix hexa sa podá ako injekcia do svalu.
- Očkovacia látka nesmie byť nikdy podaná do krvnej cievy alebo do kože.

Ak vaše dieťa vynechá dávku

- Ak vaše dieťa vynechá injekciu, ktorá je povinná, je dôležité, aby ste si dohodli ďalšiu návštevu ordinácie.
- **Uistite sa, že vaše dieťa ukončilo kompletnú očkovaciu schému. Ak nie, vaše dieťa nemusí byť plne chránené pred ochoreniami.**

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri tejto očkovacej látke sa môžu objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

Alergické reakcie

Ak má vaše dieťa alergickú reakciu, ihneď navštívte vášho lekára. Prejavy môžu zahŕňať:

- vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité
- opuch očí a tváre
- ťažkosti s dýchaním alebo prehltnutím
- náhly pokles krvného tlaku a stratu vedomia.

Tieto prejavy zvyčajne začnú veľmi skoro po podaní injekcie. Ihneď to povedzte vášmu lekárovi, ak sa takéto príznaky objavia po tom, ako opustíte ordináciu.

Ihneď navštívte vášho lekára, ak má vaše dieťa akýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

- kolaps
- oslabenie alebo stratu vedomia
- záchvaty - s horúčkou alebo bez horúčky

Tieto vedľajšie účinky sa objavili veľmi zriedkavo pri Infanrix hexa, ako aj pri iných očkovacích látkach proti čiernemu kašľu. Zvyčajne sa objavujú v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytnúť po viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): ospalosť, nechutenstvo, vysoká teplota 38 °C alebo vyššia, opuch, bolesť, začervenanie v mieste podania injekcie, neobvyklý plač, pocit podráždenosti alebo nepokoja.

Časté (tieto sa môžu vyskytnúť po menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): hnačka, vracanie, horúčka vyššia ako 39,5 °C, opuch väčší ako 5 cm alebo tvrdá zdurenina v mieste podania injekcie, pocit nervozity.

Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť po menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): infekcia horných dýchacích ciest, únava, kašeľ, veľký opuch očkovanej končatiny.

Zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť po menej ako 1 z 1 000 dávok očkovacej látky): zápal priedušiek, vyrážka, opuchnuté uzliny na krku, v podpažsi alebo slabínach (lymfadenopatia), krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako obvykle (trombocytopénia), v priebehu 2 - 3 dní po očkovaní sa u veľmi predčasne narodených detí (narodené do a vrátane 28. týždňa tehotenstva) môžu vyskytovať dlhšie prestávky v dýchaní ako obvykle, prechodné zastavenie dýchania (apnoe), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), opuch celej očkovanej končatiny, pľuzgieriky.

Veľmi zriedkavé (tieto sa môžu objaviť po menej ako 1 z 10 000 dávok očkovacej látky): svrbenie (dermatitída).

Skúsenosti s očkovacou látkou proti hepatitíde B

V mimoriadne zriedkavých prípadoch boli po podávaní očkovacej látky proti hepatitíde B hlásené nasledujúce vedľajšie účinky: ochrnutie (paralýza), necitlivosť alebo slabosť v rukách a nohách (neuropatia), zápal niektorých nervov, ktorý môže byť sprevádzaný pocitom mravčenia alebo stratou citlivosti alebo normálnej pohyblivosti (Guillainov-Barrého syndróm), opuch alebo infekcia mozgu (encefalopatia, encefalitída), infekcia v okolí mozgu (meningitída).

Príčinná súvislosť s očkovacou látkou sa nestanovila.

Po podávaní očkovacích látok proti hepatitíde B bolo hlásené krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako zvyčajne (trombocytopénia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Infanrix hexa

- Túto očkovaciu látku uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).
- Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.
- Neuchovávať v mrazničke. Zmraznutie očkovaciu látku zničí.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Infanrix hexa obsahuje

Liečivá sú:

Diftériový toxoid ¹	nie menej ako 30 medzinárodných jednotiek (IU)
Tetanový toxoid ¹	nie menej ako 40 medzinárodných jednotiek (IU)
Antigény <i>Bordetella pertussis</i>	
Pertusový toxoid ¹	25 mikrogramov
Filamentózný pertusový hemagglutínín ¹	25 mikrogramov
Pertaktín ¹	8 mikrogramov
Povrchový antigén hepatitídy B ^{2,3}	10 mikrogramov
Poliovírus (inaktivovaný)	
typ 1 (kmeň Mahoney) ⁴	40 jednotiek D antigénu
typ 2 (kmeň MEF-1) ⁴	8 jednotiek D antigénu
typ 3 (kmeň Saukett) ⁴	32 jednotiek D antigénu
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid) ³	10 mikrogramov
konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič	približne 25 mikrogramov
¹ adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH) ₃)	0,5 miligramu Al ³⁺
² vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) technológiou rekombinantnej DNA	
³ adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (AlPO ₄)	0,32 miligramu Al ³⁺
⁴ pomnožený na bunkách VERO	

Ďalšie zložky sú:

Hib prášok: bezvodá laktóza

DTPa-HBV-IPV suspenzia: chlorid sodný (NaCl), médium 199 (obsahujúce aminokyseliny (vrátane fenylalanínu), minerálne soli (vrátane sodíka a draslíka), vitamíny (vrátane 4-aminobenzoovej kyseliny) a voda na injekcie

Ako vyzerá Infanrix hexa a obsah balenia

- Zložka záškrtu, tetanu, pertussis (acelulárna zložka), hepatitídy B, inaktivovanej poliomyelitídy (DTPa-HBV-IPV) je biela, trochu mliečna tekutina dodávaná v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml).
- Hib zložka je biely prášok dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke.
- Priamo predtým, ako vaše dieťa dostane injekciu, sú obe zložky spolu zmiešané. Vzhľad po zmiešaní je biela, trochu mliečna tekutina.
- Infanrix hexa je dostupný v injekčnej liekovke s 1 dávkou + naplnenej injekčnej striekačke, veľkosti balenia po 1 a 10 so samostatnými ihlami alebo bez nich, a ako multibalenie

- pozostávajúce z 5 balení, každé obsahuje 10 injekčných liekoviek (1 dávka) a 10 naplnených injekčných striekačiek (1 dávka), bez samostatných ihl.
- Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Severné Írsko)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.

Táto písomná informácia je dostupná vo všetkých jazykoch EÚ/EHP na webovej stránke Európskej agentúry pre lieky.

Nasledujúca informácia je určená len zdravotníckych pracovníkov:

Pri skladovaní sa môže v naplnenej injekčnej striekačke obsahujúcej DTPa-HBV-IPV suspenziu vytvoriť číra tekutina a biely sediment. Je to normálny nález.

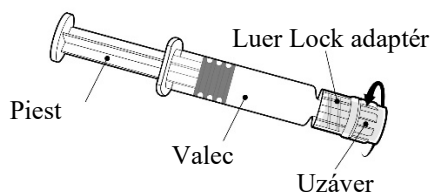
Naplnená injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna, biela, zakalená suspenzia.

Očkovacia látka sa rekonštituuje pridaním celého obsahu naplnenej injekčnej striekačky do injekčnej liekovky obsahujúcej prášok. Zmes treba pred podaním riadne pretrepať, až pokiaľ sa prášok úplne nerozpustí.

Rekonštituovaná očkovacia látka vyzerá ako trochu viac zakalená suspenzia než samostatná tekutá zložka. Je to normálny nález.

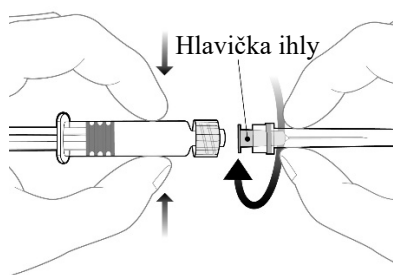
Suspenzia očkovacej látky sa pred rekonštitúciou a po rekonštitúcii musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa očkovacia látka nemá podať.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Rekonštituuje očkovaciu látku, ako je popísané vyššie.

Nevytáhuje piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.