CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

INFANRIX-IPV+Hib, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) (Pa), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i haemophilus typ b (Hib) (skoniugowana), adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka szczepionki (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera:

Toksoid błoniczy[1]	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy[1]	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny *Bordetella pertussis:*	
Toksoid krztuścowy (PT)[1]	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa (FHA)[1]	25 mikrogramów
Pertaktyna (PRN)[1]	8 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) (IPV):	
typ 1 (szczep Mahoney)[2]	40 jednostek antygenu D
typ 2 (szczep MEF-1)[2]	8 jednostek antygenu D
typ 3 (szczep Saukett)[2]	32 jednostki antygenu D
Polisacharyd Haemophilus typ b (fosforan polirybozorybitolu) (PRP)	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	około 25 mikrogramów
[1] adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym	0,5 miligrama Al^{+3}

[2] namnażany w hodowli komórkowej VERO

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań.

Liofilizowany składnik *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) ma postać białego proszku.

Zawiesina (DTPa-IPV) zawierająca toksoid błoniczy, toksoid tężcowy, antygeny krztuścowe i inaktywowany poliowirus jest białą, mętną zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib jest wskazana do czynnego uodporniania dzieci od 2. miesiąca życia przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b. Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib jest również zalecana jako dawka uzupełniająca u dzieci wcześniej szczepionych szczepionkami DTP, polio i przeciw *Haemophilus influenzae* typ b.

Szczepionka nie jest wskazana u dzieci powyżej 36. miesiąca życia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie podstawowe:

Cykl szczepienia pierwotnego składa się z trzech dawek podanych w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia i może być rozpoczęty w drugim miesiącu życia. Należy przestrzegać odstępów co najmniej jednomiesięcznych pomiędzy poszczególnymi dawkami.

W drugim roku życia zaleca się podanie dawki uzupełniającej.

Sposób podawania

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib powinna być podawana głęboko domięśniowo, w przednio-boczną część uda. Zaleca się, aby każda kolejna dawka była podawana w inne miejsce.

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib powinna być ostrożnie stosowana u pacjentów z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia ze względu na ryzyko krwawienia po podaniu domięśniowym. U tych pacjentów zaleca się zastosowanie ucisku w miejscu wstrzyknięcia (bez rozmasowania) przez co najmniej 2 minuty.

Instrukcja dotycząca rekonstytucji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na neomycynę, polimyksynę i polisorbat 80 (substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych).

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib jest przeciwwskazana u osób, u których wystąpiły reakcje nadwrażliwości po wcześniejszym podaniu szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, polio (inaktywowanej) lub Hib (patrz punkt 6.1).

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib jest przeciwwskazana u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznanej etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, podanie szczepionki INFANRIX-IPV+Hib powinno być odroczone u dzieci znajdujących się w okresie ostrych i ciężkich chorób przebiegających z gorączką. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zasady dobrej praktyki klinicznej wymagają, aby szczepienie było poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych w iniekcjach należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia na wypadek wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznych.

Omdlenie może wystąpić po lub nawet przed każdym szczepieniem, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. W związku z tym należy podjąć działania zapobiegające ewentualnym urazom w następstwie upadku.

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych objawów pojawił się w zależności czasowej ze szczepieniem szczepionką zawierającą składnik krztuścowy, należy dokładnie rozważyć decyzję o podaniu następnej dawki szczepionki zawierającej składnik krztuścowy:

- Gorączka ≥ 40,0°C (mierzona w odbytnicy) w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik;
- Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno – hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
- Przewlekły, nieustanny płacz trwający ≥ 3 godzin, pojawiający się w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
- Drgawki przebiegające z gorączką lub bez, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.

W pewnych okolicznościach, takich jak wysokie narażenie na zachorowanie na krztusiec, potencjalne korzyści mogą przeważyć ryzyko zwłaszcza, jeśli komplikacje nie wiążą się z trwałymi następstwami. Zgodnie z dostępnymi danymi klinicznymi ryzyko wystąpienia powyższych objawów jest mniejsze w przypadku szczepienia szczepionką zawierającą bezkomórkowy składnik krztuśca w porównaniu ze szczepionką z pełnokomórkowym składnikiem krztuśca.

Tak jak w przypadku każdego szczepienia, należy dokładnie rozważyć potencjalne ryzyko i korzyść z podania szczepionki INFANRIX-IPV+Hib lub odroczenia tego szczepienia u niemowląt i dzieci z obecnie rozpoznanym lub postępującym ciężkim zaburzeniem neurologicznym.

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib nie zabezpiecza przed infekcją wywołaną innymi serotypami *Haemophilus influenzae*, ani przed zapaleniem opon mózgowo-rdzeniowych wywołanym przez inne drobnoustroje.

Podane w wywiadzie drgawki gorączkowe, oraz zgłaszane w wywiadzie rodzinnym drgawki lub zespół nagłej śmierci niemowląt (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS), a także inne działania niepożądane po szczepieniu DTP, IPV i (lub) Hib w wywiadzie rodzinnym, nie stanowią przeciwwskazania.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania.

U pacjentów z zaburzeniami odporności lub poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

U pacjentów otrzymujących szczepionki przeciwko Hib opisywano wydalanie w moczu polisacharydowego antygenu otoczkowego. Z tego powodu wykrywanie antygenu u pacjentów podejrzanych o zakażenie *Haemophilus influenzae* typ b w okresie 1 – 2 tygodni po zaszczepieniu może nie mieć wartości diagnostycznej.

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib w żadnym przypadku nie powinna być podawana dożylnie.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28. tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego.

Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib może być stosowana jednocześnie z innymi szczepionkami, ale należy podawać je w inne miejsca ciała.

U pacjentów z zaburzeniami odporności lub poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Szczepionka nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych, a więc nie są dostępne dane kliniczne na temat stosowania szczepionki u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie są również dostępne wyniki badań na zwierzętach dotyczące wpływu szczepionki na rozrodczość.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie ma zastosowania.

4.8 Działania niepożądane

- **Badania kliniczne**:

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na danych pochodzących z badań klinicznych obejmujących ponad 3 500 dzieci.

Podobnie jak obserwowano w przypadku wszystkich szczepionek DTPa oraz szczepionek skojarzonych zawierających składnik DTPa, po szczepieniu uzupełniającym szczepionką INFANRIX-IPV+Hib zgłaszano zwiększoną reaktogenność w miejscu podania oraz występowanie gorączki niż po szczepieniu pierwotnym.

Częstość występowania działań niepożądanych podano jako:

Bardzo często:	≥ 1/10
Często:	≥ 1/100 do < 1/10
Niezbyt często:	≥ 1/1 000 do < 1/100
Rzadko:	≥ 1/10 000 do < 1/1 000
Bardzo rzadko:	< 1/10 000

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze:
Niezbyt często: zakażenie górnych dróg oddechowych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Niezbyt często: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:
Bardzo często: utrata łaknienia

Zaburzenia psychiczne:
Bardzo często: rozdrażnienie, nietypowy płacz, niepokój

Zaburzenia układu nerwowego:
Bardzo często: senność

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Niezbyt często: kaszel, zapalenie oskrzeli, wyciek wodnisty z nosa

Zaburzenia żołądka i jelit:
Często: biegunka, wymioty

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Niezbyt często: wysypka, pokrzywka

Rzadko: świąd, zapalenie skóry

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Bardzo często: odczyny w miejscu podania takie jak ból i zaczerwienienie, zlokalizowany obrzęk w miejscu podania (≤ 50 mm), gorączka ≥ 38°C
Często: odczyny w miejscu podania w tym stwardnienie, zlokalizowany obrzęk w miejscu podania (> 50 mm)[1]
Niezbyt często: gorączka[2] > 39,5°C, zmęczenie, rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, obejmujący czasami sąsiadujący staw[1]

- **Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu:**

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
Bezdech[3] [informacje dotyczące bezdechu u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28. tygodnia ciąży) patrz punkt 4.4]

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:
Trombocytopenia[4]

Zaburzenia układu immunologicznego:
Reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktyczne[3] i anafilaktoidalne

Zaburzenia układu nerwowego:
Drgawki (z gorączką lub bez gorączki), zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno – hiporeaktywny)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
Obrzęk naczyniowo-nerwowy[3]

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
Obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę[1], pęcherzyki w miejscu podania

[1] Wystąpienie obrzęku po dawce uzupełniającej jest bardziej prawdopodobne u dzieci, którym jako szczepienie pierwotne podano szczepionkę z bezkomórkową składową krztuśca, w porównaniu z dziećmi zaszczepionymi szczepionką zawierającą pełnokomórkową składową krztuśca. Odczyny te ustępowały samoistnie bez żadnych następstw średnio po 4 dniach.

[2] zgłaszane często po szczepieniu uzupełniającym

[3] zgłaszane po szczepieniu szczepionkami GlaxoSmithKline zawierającymi składnik DTPa

[4] zgłaszane po szczepionkach przeciwbłoniczych (D) i przeciwtężcowych (T)

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma zastosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa; błonica-Haemophilus influenzae B-krztusiec-poliomyelitis-tężec, kod ATC J07CA06.

INFANRIX-IPV+Hib zawiera toksoid błoniczy, toksoid tężcowy, trzy oczyszczone antygeny krztuśca [toksoid krztuścowy (PT), hemaglutynina włókienkowa (FHA) i pertaktyna (białko błony zewnętrznej o masie 69 kiloDaltonów - 69kDa OMP)] adsorbowane na wodorotlenku glinu. Szczepionka zawiera również trzy typy inaktywowanego wirusa polio (typ 1: szczep Mahoney; typ 2: szczep MEF-1; typ 3: szczep Saukett) oraz oczyszczony fosforan polirybozorybitolu (PRP) polisacharydu otoczkowego *Haemophilus influenzae* typ b (Hib), związany kowalencyjnie z toksoidem tężcowym.

Toksoidy błoniczy i tężcowy są otrzymywane przez inaktywację i oczyszczanie toksyn produkowanych przez *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*. Bezkomórkowe składniki pałeczki krztuśca (PT, FHA i pertaktyna) są przygotowywane z *Bordetella pertussis* w I fazie wzrostu przez ekstrakcję, oczyszczenie i inaktywację. FHA i pertaktyna poddane są działaniu formaldehydu, zaś PT działaniu glutaraldehydu i formaldehydu w celu trwałej inaktywacji. Trzy wirusy polio są hodowane w ciągłej linii komórek VERO, następnie oczyszczane i inaktywowane za pomocą formaldehydu.

Polisacharyd otoczkowy Hib przygotowuje się z *Haemophilus influenzae* typ b szczep 20,752, a następnie sprzęga z toksoidem tężcowym. Po oczyszczeniu koniugat poddaje się liofilizacji w obecności laktozy jako stabilizatora.

INFANRIX-IPV+Hib spełnia wymagania WHO dotyczące produkcji substancji biologicznych oraz szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, szczepionek skojarzonych, a także inaktywowanych szczepionek polio oraz sprzężonych szczepionek Hib.

Wyniki dotyczące odpowiedzi immunologicznej, w odniesieniu do każdego składnika szczepionki, uzyskane w badaniach klinicznych przedstawiono w poniższych tabelach.

Odsetek badanych, którzy uzyskali miano przeciwciał ≥ od poziomu odcięcia po szczepieniu pierwotnym szczepionką INFANRIX-IPV+Hib:

Przeciwciała (poziom odcięcia)	**3-5 miesiąc N= 86 (1 badanie) %**	**1,5-3,5-6 miesiąc N= 62 (1 badanie) %**	**2-3-4 miesiąc N= 337 (3 badania) %**	**2-4-6 miesiąc N= 624 (6 badań) %**	**3-4-5 miesiąc N= 127 (2 badania) %**	**3-4,5-6 miesiąc N=198 (1 badanie) %**
Przeciw błonicy (0,1 j.m./ml)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Przeciw tężcowi (0,1 j.m./ml)*	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100
Przeciw PT (5 j. EL/ml)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Przeciw FHA (5 j.EL/ml)	99,7**	100	100	100	100	100
Przeciw PRN (5 j.EL/ml)	99,0**	100	100	100	100	100

Przeciw wirusowi Polio typu 1 (rozcieńczenie 1/8)*	93,0	NO	99,1	99,5	100	100
Przeciw wirusowi Polio typu 2 (rozcieńczenie 1/8)*	95,3	NO	95,7	99,0	99,2	100
Przeciw wirusowi Polio typu 3 (rozcieńczenie 1/8)*	98,8	NO	100	100	99,2	99,4
Przeciw PRP (Hib) (0,15 µg/ml)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Przeciw PRP (Hib) (1,0 µg/ml)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

N = liczba pacjentów
NO = nie określano
* poziom odcięcia przyjęty jako wskaźnik ochrony
** po drugiej dawce – dane z badań, w których szczepionka DTPa-HB-IPV/Hib była podawana według schematu 3, 5 i 11 miesiąc życia.

Odsetek badanych, którzy uzyskali miano przeciwciał ≥ od poziomu odcięcia po szczepieniu uzupełniającym szczepionką INFANRIX-IPV+Hib:

Przeciwciała (poziom odcięcia)	**Dawka uzupełniająca w 11/12 miesiącu życia po szczepieniu pierwotnym wg schematu 3-5 miesiąc N =184 (1 badanie) %**	**Dawka uzupełniająca w drugim roku życia po szczepieniu pierwotnym wg schematu trójdawkowego N = 1326 (9 badań) %**
Przeciw błonicy (0,1 j.m./ml)*	100	99,8
Przeciw tężcowi (0,1 j.m./ml)*	99,9**	99,9
Przeciw PT (5 j.EL/ml)	99,9**	99,7
Przeciw FHA (5 j.EL/ml)	99,9**	100
Przeciw PRN (5 j.EL/ml)	99,5**	99,9
Przeciw wirusowi Polio typu 1 (rozcieńczenie 1/8)*	99,4	99,9
Przeciw wirusowi Polio typu 2 (rozcieńczenie 1/8)*	100	100
Przeciw wirusowi Polio typu 3 (rozcieńczenie 1/8)*	99,4	100
Przeciw PRP (Hib) (0,15 µg/ml)*	100	100
Przeciw PRP (Hib) (1,0 µg/ml)	96,7	99,2

N = liczba pacjentów
* poziom odcięcia przyjęty jako wskaźnik ochrony
** po trzeciej dawce – dane z badań, w których szczepionka DTPa-HB-IPV/Hib była podawana według schematu 3, 5 i 11 miesiąc życia.

Skuteczność ochronna składnika Hib zawartego w szczepionkach GlaxoSmithKline Biologicals (w skojarzeniu z DTPa, DTPa-IPV, DTPa-HBV-IPV) była przedmiotem badania post-marketingowego prowadzonego w Niemczech. W okresie ponad 4,5 letnim, skuteczność DTPa+Hib i DTPa-IPV+Hib była na poziomie 96,7% w przypadku pełnego cyklu szczepienia pierwotnego oraz 98,5% po dawce uzupełniającej (niezależnie od szczepienia pierwotnego). Podczas siedmioletniej obserwacji, skuteczność składnika Hib dwóch szczepionek sześciowalentnych wynosiła 89,6% w przypadku pełnego cyklu szczepienia pierwotnego i 100% po pełnym szczepieniu pierwotnym i dawce uzupełniającej (niezależnie od szczepionki Hib podanej w ramach szczepienia pierwotnego).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących bezpieczeństwa, tolerancji miejscowej i toksyczności po podaniu wielokrotnym nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek Hib:
Laktoza

Zawiesina INFANRIX-IPV:
Sodu chlorek
Podłoże 199 zawierające aminokwasy, sole mineralne, witaminy
Woda do wstrzykiwań.

Adiuwant i adsorbent patrz punkt. 2

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać szczepionki INFANRIX-IPV+Hib w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać. Jeżeli szczepionka ulegnie zamrożeniu, nie należy jej podawać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek Hib:
Fiolka ze szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutylowej.

Zawiesina DTPa-IPV:
Ampułko-strzykawka ze szkła (typ I) z zatyczką tłoka z gumy butylowej, z igłami dołączonymi do opakowania lub bez igieł, albo fiolka ze szkła (typ I) z korkiem z gumy butylowej.

Opakowania:
1 fiolka po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 1 fiolka z proszkiem (Hib)
10 fiolek po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 10 fiolek z proszkiem (Hib)
25 fiolek po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 25 fiolek z proszkiem (Hib)

1 ampułko-strzykawka bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 1 fiolka z proszkiem (Hib)
10 ampułko-strzykawek bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 10 fiolek z proszkiem (Hib)
25 ampułko-strzykawek bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 25 fiolek z proszkiem (Hib)

1 ampułko-strzykawka bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 1 fiolka z proszkiem (Hib) + 2 igły dołączone do opakowania
10 ampułko-strzykawek bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 10 fiolek z proszkiem (Hib) + 20 igieł dołączonych do opakowania
25 ampułko-strzykawek bez igły po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 25 fiolek z proszkiem (Hib) + 50 igieł dołączonych do opakowania

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W trakcie przechowywania zawiesiny może powstawać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to zjawisko prawidłowe i nie wpływa na działanie szczepionki.

Przed rekonstytucją szczepionki, ampułko-strzykawką (lub fiolką) zawierającą zawiesinę DTPa-IPV należy dobrze wstrząsnać, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.

Zawiesina DTPa-IPV w ampułko-strzykawce lub fiolce, proszek Hib w fiolce, jak również szczepionka po rekonstytucji powinny zostać obejrzane przed podaniem pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości, szczepionkę należy zniszczyć.

Szczepionkę należy przygotować poprzez dodanie całej zawiesiny DTPa-IPV do fiolki z proszkiem Hib. Szczepionkę należy podać niezwłocznie po rekonstytucji. Szczepionka po rekonstytucji jest bardziej mętna niż zawiesina DTPa-IPV. Po rekonstytucji szczepionki i nabraniu zawiesiny do strzykawki może wystąpić rozdzielenie zawiesiny na fazę przezroczystą i fazę o konsystencji żelowej. Nie jest to oznaką obniżenia wartości szczepionki. **W przypadku wystąpienia takiego zjawiska, przed podaniem należy ponownie energicznie wstrząsnąć zawartością strzykawki.**
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek innych zmian wyglądu zawiesiny, szczepionkę należy zniszczyć.

Szczegółowa instrukcja przygotowania szczepionki znajduje się poniżej:

Jeśli zawiesina DTPa-IPV znajduje się w ampułko-strzykawce należy:
1. Wstrząsnąć ampułko-strzykawką zawierającą zawiesinę DTPa-IPV;
2. Założyć igłę na ampułko-strzykawkę z zawiesiną DTPa-IPV i wprowadzić jej zawartość do fiolki z proszkiem Hib;
3. Nie wyjmując igły, wstrząsnąć energicznie fiolką i sprawdzić, czy nastąpiło rozpuszczenie;
4. Nabrać mieszaninę z powrotem do ampułko-strzykawki;
5. Zmienić założoną igłę na igłę do wstrzykiwań i niezwłocznie podać szczepionkę;
6. **Jeżeli szczepionka nie została podana natychmiast po rekonstytucji, przed podaniem należy ponownie energicznie wstrząsnąć zawartością ampułko-strzykawki.**

Jeśli zawiesina DTPa-IPV znajduje się w fiolce należy:
1. Wstrząsnąć fiolką zawierającą zawiesinę DTPa-IPV;

2. Założyć igłę na pustą strzykawkę, pobrać zawartość fiolki zawierającej zawiesinę DTPa-IPV i wprowadzić do fiolki zawierającej proszek Hib;
3. Nie wyjmując igły, wstrząsnąć energicznie fiolką i sprawdzić, czy nastąpiło rozpuszczenie;
4. Nabrać całą zawartość fiolki z powrotem do strzykawki;
5. Zmienić założoną igłę na igłę do wstrzykiwań i niezwłocznie podać szczepionkę;
6. **Jeżeli szczepionka nie została podana natychmiast po rekonstytucji, przed podaniem należy ponownie energicznie wstrząsnąć zawartością strzykawki.**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8916

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 21 sierpnia 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21 czerwca 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2017

Druki zatwierdzone dnia
07/07/2017
w ramach procedury
DE/H/xxxx/LS/181