

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infanrix hexa, Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko *Haemophilus* typ b (Hib) skoniugowana (adsorbowana).

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy <sup>1</sup>	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup>	25 mikrogramów
Pertaktyna <sup>1</sup>	8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany)	
typ 1 (szczep Mahoney)	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1)	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett)	32 jednostki antygeny D
Polisacharyd <i>Haemophilus</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20-40 mikrogramów
<sup>1</sup> adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,95 miligrama Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA	
<sup>3</sup> adsorbowany na fosforanie glinu (AlPO <sub>4</sub> )	1,45 miligrama Al <sup>3+</sup>

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.  
Komponenta (DTPa-HBV-IPV) zawierająca toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny krztuścowe, antygen wirusa zapalenia wątroby typu B i inaktywowany wirus poliomyelitis jest białą mętną zawiesiną.

Liofilizowana komponenta *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) ma postać białego proszku.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Infanrix hexa jest wskazana do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego dzieci przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b.

Infanrix hexa nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 36 miesiąca życia.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

## **Dawkowanie**

### Szczepienie pierwotne:

Schemat szczepienia pierwotnego składa się z trzech dawek po 0,5 ml (podanych w jednym ze schematów: w 2, 3, 4 miesiącu; w 3, 4, 5 miesiącu; w 2, 4, 6 miesiącu) lub z dwu dawek (podanych w 3, 5 miesiącu). Należy przestrzegać co najmniej jednomiesięcznych odstępów pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Jeżeli planuje się podanie szczepionki Infanrix hexa według schematu EPI (Expanded Program on Immunisation w 6, 10, 14 tygodniu życia), należy podać noworodkowi szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B tuż po urodzeniu.

Szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B powinno zostać przeprowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.

Jeśli dziecko zostało zaszczepione dawką szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B tuż po urodzeniu, Infanrix hexa może być podany w szóstym tygodniu życia jako druga dawka. Jeśli podanie drugiej dawki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby (WZW) typu B wymagane jest przed osiągnięciem tego wieku, należy zastosować szczepionkę monowalentną przeciwko WZW typu B.

### Szczepienie uzupełniające:

Po szczepieniu 2 dawkami (np. w 3 i 5 miesiącu życia) szczepionki Infanrix hexa, dawka uzupełniająca musi być podana w odstępie co najmniej 6 miesięcy od ostatniej dawki, najlepiej pomiędzy 11. a 13. miesiącem życia.

Po szczepieniu 3 dawkami (np. w 2, 3, 4 miesiącu; w 3, 4, 5 miesiącu; w 2, 4, 6 miesiącu) szczepionki Infanrix hexa dawka uzupełniająca musi być podana w odstępie co najmniej 6 miesięcy od ostatniej dawki, najlepiej przed 18 miesiącem życia.

Szczepienie uzupełniające powinno zostać przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi zaleceniami, jednakże musi ono obejmować podanie przynajmniej komponenty skoniugowanej Hib.

Infanrix hexa może być zastosowany jako dawka uzupełniająca, jeśli jego skład odpowiada oficjalnym zaleceniom dotyczącym szczepień.

## **Sposób podawania**

Szczepionka Infanrix hexa powinna być podawana głęboko domięśniowo. Zaleca się, aby każda kolejna dawka była podawana w inne miejsce.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub neomycynę i polimyksynę.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, polio lub Hib.

Szczepionka Infanrix hexa jest przeciwwskazana u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznannej etiologii, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. U tych dzieci należy przerwać szczepienie przeciwko krztuścowi i dalej kontynuować szczepienie szczepionkami przeciwko błonicy, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i Hib.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepionka Infanrix hexa nie powinna być podawana osobom w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

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

Gorączka  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  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  $\geq 3$  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 przeważać ryzyko.

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

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

Szczepionka Infanrix hexa powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia ponieważ po podaniu domięśniowym szczepionki może u nich wystąpić krwawienie.

Infanrix hexa w żadnym przypadku nie powinien być podawany dożylnie.

Składnik szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B zawarty w szczepionce nie chroni przed zakażeniem powodowanym innymi wirusami hepatotropowymi takimi jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C czy typu E oraz innymi patogenami powodującymi zakażenia wątroby.

Komponenta Hib szczepionki nie chroni przed chorobami wywołanymi przez serotypy otoczkowe inne niż *Haemophilus influenzae* typ b, ani przed zapaleniem opon mózgowych wywołanym przez inne drobnoustroje.

Podane w wywiadzie drgawki gorączkowe wymagają zachowania szczególnej ostrożności. Drgawki zgłaszane w wywiadzie rodzinnym lub zespół nagłej śmierci niemowląt (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) w wywiadzie rodzinnym nie stanowią przeciwwskazania.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

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

W przypadku równoczesnego podawania szczepionek Infanrix hexa i Prevenar (szczepionka pneumokokowa sacharydowa skoniugowana, adsorbowana), lekarz powinien wziąć pod uwagę, że dane uzyskane w badaniach klinicznych wskazują na częstsze występowanie reakcji gorączkowych niż po stosowaniu tylko samej szczepionki Infanrix hexa. Reakcje te były w większości umiarkowane (temperatura mniejsza lub równa 39°C) i przemijające (patrz punkt 4.8).

Leczenie przeciwgorączkowe powinno być włączone zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

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  $\leq 28$ . 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 lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie zbadano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego podawania szczepionki Infanrix hexa i skojarzonej szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce.

Dane dotyczące jednoczesnego podawania szczepionek Infanrix hexa i Prevenar (szczepionka pneumokokowa sacharydowa skoniugowana, adsorbowana) w szczepieniu pierwotnym złożonym z 3 dawek nie wykazują klinicznie istotnej interferencji w odpowiedzi przeciwciał na każdy z poszczególnych antygenów.

Tak jak w przypadku innych szczepień, u pacjentów z zaburzeniami odporności lub otrzymujących leki immunosupresyjne może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Szczepionka Infanrix hexa nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych, dlatego nie ma odpowiednich danych klinicznych na temat stosowania szczepionki w okresie ciąży i karmienia piersią oraz odpowiednich badań na zwierzętach dotyczących wpływu na czynności rozrodcze.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nieistotny.

#### **4.8 Działania niepożądane**

- Badania kliniczne:

Przeprowadzone badania kliniczne objęły ponad 4 500 zdrowych dzieci, którym podano więcej niż 13 500 dawek szczepionki Infanrix hexa jako szczepienie pierwotne od 6 tygodnia życia. Ponad 2 300 dzieci w wieku od 12 do 24 miesiąca życia otrzymało szczepionkę Infanrix hexa jako szczepienie uzupełniające.

Nie stwierdzono różnicy w częstości występowania ani nasileniu działań niepożądanych po kolejnych dawkach szczepienia pierwotnego.

Podobnie jak w przypadku szczepionek DTPa lub zawierających DTPa, zaobserwowano zwiększoną reaktywność po szczepieniu uzupełniającym szczepionką Infanrix hexa w porównaniu ze szczepieniem pierwotnym; jednakże częstość działań niepożądanych uznanych za poważne była mała.

- Badania kliniczne dotyczące jednoczesnego podawania:

Przy jednoczesnym podaniu szczepionek Infanrix hexa i Prevenar odnotowano występowanie gorączki  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  u od 28,3% do 48,3% niemowląt w grupie szczepionych jednocześnie szczepionkami Infanrix hexa i Prevenar w porównaniu z 15,6% do 23,4% niemowląt w grupie szczepionych tylko szczepionką 6-walentną. Gorączka wyższa od  $39,5^{\circ}\text{C}$  po podaniu każdej dawki była obserwowana u od 0,6% do 2,8% niemowląt otrzymujących Prevenar i Infanrix hexa (patrz punkt 4.4).

- Tabelaaryczne zestawienie zdarzeń niepożądanych:

Działania niepożądane stwierdzone w badaniach klinicznych (dotyczących szczepienia pierwotnego lub szczepienia uzupełniającego) oraz odnotowane podczas post-marketingowego monitorowania działań niepożądanych są wymienione z podziałem na układy anatomiczne. W odniesieniu do działań niepożądanych stwierdzonych zarówno w badaniach klinicznych, jak i w post-marketingowym monitorowaniu działań niepożądanych, niezmiennie największą częstość występowania stwierdzano w warunkach kontrolowanego badania klinicznego.

Kolejność działań niepożądanych w każdej grupie częstości uwzględnia zmniejszający się stopień ciężkości działań niepożądanych.

Częstość występowania podano jako:

Bardzo często:	( $\geq 1/10$ )
Często:	( $\geq 1/100$ do $<1/10$ )
Niezbyt często:	( $\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$ )
Rzadko:	( $\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$ )
Bardzo rzadko:	( $<1/10\ 000$ )

#### Zakażenia i infestacja

Często: infekcja wirusowa, drożdżyca, zapalenie ucha środkowego, zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła

Niezbyt często: zakażenie

#### Zaburzenia psychiczne

Bardzo często: drażliwość

Często: nietypowy płacz, niepokój

#### Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ospałość

Niezbyt często: senność

#### Zaburzenia oka

Często: zapalenie spojówek

#### Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: zapalenie oskrzeli, kaszel, nieżyt nosa

Niezbyt często: spastyczny skurcz oskrzeli, zapalenie krtani, stridor

#### Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo często: zmniejszenie łaknienia

Często: biegunka, zapalenie jelit, nieżyt żołądkowo-jelitowy

Niezbyt często: ból brzucha, wymioty, zaparcie

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka, zapalenie skóry

Niezbyt często: wyprysk

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: ból, zaczerwienienie, zlokalizowany obrzęk, w miejscu podania ( $\leq 50$  mm), gorączka  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Często: reakcja w miejscu podania, zlokalizowany obrzęk w miejscu podania ( $> 50$  mm)\*, gorączka  $> 39^{\circ}\text{C}$

Niezbyt często: rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, czasem z objęciem sąsiadującego stawu\*, zmęczenie

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu:

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne (w tym wysypka i świąd), reakcje anafilaktoidalne (w tym pokrzywka)

#### Zaburzenia układu nerwowego

Drgawki (z gorączką lub bez), zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno – hiporeaktywny)

#### Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych  $\leq 28$ . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Naciek w miejscu podania, stwardnienie w miejscu podania, obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę\*

\* Wystąpienie obrzęku po dawce uzupełniającej jest bardziej prawdopodobne u dzieci, którym jako szczepienie pierwotne podano szczepionkę z acelularną składową krztuśca, w porównaniu z dziećmi zaszczyconymi szczepionką zawierającą pełnokomórkową składową krztuśca. Odczyny te ustępują średnio po 4 dniach.

- Dane dotyczące szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

Prawie 100 milionów dawek szczepionki Engerix B 10  $\mu\text{g}$ , przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B produkcji GlaxoSmithKline Biologicals, zostało podanych dzieciom poniżej 2 roku życia. W niezwykle rzadkich przypadkach odnotowano występowanie takich objawów jak: porażenie, neuropatia, zespół Guillain-Barré, encefalopatia, zapalenie mózgu i zapalenie opon mózgowych. Nie ustalono związku przyczynowego ze szczepionką.

Bardzo rzadko odnotowano występowanie małopłytkowości (trombocytopenii) po szczepieniu przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC J07CA

Toksoidy błoniczy i tężcowy są otrzymywane przez inaktywację formaldehydem oczyszczonych toksyn produkowanych przez *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*. Acelularne składniki pałeczek krztuśca są przygotowywane z *Bordetella pertussis* w I fazie wzrostu przez ekstrakcję, oczyszczenie i inaktywację. Hemaglutynina włóknikowa i pertaktyna poddane są działaniu formaldehydu, zaś toksoid krztuścowy działaniu glutaraldehydu i formaldehydu w celu trwałej inaktywacji. Antygen powierzchniowy HBV uzyskiwany jest metodą inżynierii genetycznej z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*), którym wszczepiono gen kodujący główny antygen

powierzchniowy HBV. Antygen powierzchniowy (HBsAg) jest wysoce oczyszczony. Toksoidy błonicy i tężcowy, acelularne składniki krztuścowe oraz antygen powierzchniowy HBV są adsorbowane na solach glinu.

Trzy typy wirusów polio są hodowane w ciągłej linii komórek VERO, następnie oczyszczane i inaktywowane przy pomocy formaldehydu.

Komponenty DTPa-HBV-IPV są zawieszane w soli fizjologicznej.

Polisacharyd Hib przygotowuje się z Hib, szczep 20,752. Po aktywacji bromkiem cyjanu i reakcji z hydrazidem kwasu adypinowego jest on przyłączany do toksoidu tężcowego na drodze kondensacji karbodimidowej. Po oczyszczeniu koniugat adsorbuje się na solach glinu, a następnie poddaje się liofilizacji w obecności laktozy jako stabilizatora.

Infanrix hexa spełnia wymagania WHO dotyczące produkcji substancji biologicznych oraz szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, szczepionek skojarzonych, szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B produkowanych metodą rekombinacji DNA, a także inaktywowanych szczepionek polio oraz sprzężonych szczepionek Hib.

Prowadzone są badania, które dostarczą dodatkowych danych o czasie trwania ochrony po szczepieniu.

Odpowiedź na każdy składnik szczepionki uzyskaną u dzieci w przeprowadzonych badaniach klinicznych przedstawione zostały poniżej:

- Składniki DTPa:

Odpowiedź immunologiczna:

Obecność przeciwciał przeciwko tężcowi i błonicy, o mianie  $\geq 0,1$  j.m./ml stwierdzano u od 98,5% do 100% dzieci zaszczepionych szczepionką Infanrix hexa, po upływie jednego miesiąca od szczepienia pierwotnego obejmującego 3 dawki.

Po podaniu czwartej dawki szczepionki Infanrix hexa w drugim roku życia u 100% dzieci miano przeciwciał przeciwko tężcowi i błonicy wynosiło  $\geq 0,1$  j.m./ml.

Po miesiącu od podania trzeciej dawki szczepienia pierwotnego szczepionki Infanrix hexa odpowiedź na każdy z poszczególnych antygenów krztuścowych (toksoid krztuścowy, hemaglutynina włóknikowa, pertaktyna) stwierdzono odpowiednio u 97,2-99,3%; 95,2-100% i 95,9-99,3% dzieci.

Po podaniu czwartej dawki szczepionki Infanrix hexa w drugim roku życia odpowiedź na poszczególne antygeny krztuśca stwierdzono odpowiednio u 97,2%; 94,1% i 100% zaszczepionych.

Jako że nie istnieje korelacja pomiędzy danymi serologicznymi a ochroną przeciwko krztuścowi, skuteczność komponenty krztuścowej opiera się na klinicznych badaniach skuteczności opisanych poniżej.

Skuteczność ochronna:

Skuteczność działania ochronnego składnika DTPa, przeciwko typowemu krztuścowi określono zgodnie z kryteriami WHO ( $\geq 21$  dni napadowego kaszlu) i wykazano w:

- prospektywnym, zaślepionym, środowiskowym badaniu narażenia dotyczącym domowych kontaktów, przeprowadzonym w Niemczech (schemat szczepienia: w 3, 4, 5 miesiącu). Opierając się na danych uzyskanych z kontaktów domowych, gdzie obserwowano przypadki typowego krztuśca, skuteczność ochronna szczepionki wyniosła 88,7%.



- badaniu sponsorowanym przez NIH (National Institute of Health – USA) przeprowadzonym we Włoszech (schemat szczepienia: w 2, 4, 6 miesiącu). Skuteczność szczepionki stwierdzono u 84% pacjentów. W tej samej grupie wykazano, że skuteczność utrzymywała się aż do 60. miesiąca od zakończenia szczepienia pierwotnego bez podania dawki uzupełniającej krztuśca.

- Składnik Hepatitis B:

Po zakończeniu 3-dawkowego szczepienia pierwotnego Infanrix hexa, u od 98,5% do 100% niemowląt stwierdzono przeciwciała ochronne o mianie  $\geq 10$  mj.m./ml.

Po miesiącu od podania dawki uzupełniającej u od 97% do 100% dzieci wykazano ochronne miano przeciwciał  $\geq 10$  mj.m./ml.

- Składnik inaktywowany polio (IPV):

Po miesiącu od 3-dawkowego szczepienia pierwotnego, odsetek seroprotekcji w stosunku do każdego z trzech typów wirusa (typy 1, 2 i 3) wynosił odpowiednio: dla serotypu 1- od 99,2% do 100%; dla serotypu 2 - od 94,5% do 99,0% i dla serotypu 3 - od 98,8% do 100%.

Po podaniu dawki uzupełniającej wykazano seroprotekcję w stosunku do każdego z trzech serotypów u odpowiednio: 98,5%; 98,5% i 100% dzieci.

- Składnik Hib:

Po miesiącu od zakończenia 3-dawkowego szczepienia pierwotnego średnia geometryczna stężenia przeciwciał (GMC) wynosiła od 1,52 do 3,53  $\mu\text{g/ml}$ , a od 93,5% do 100% zaszczepionych osiągnęło miano przeciwciał  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$ .

Po miesiącu od podania dawki uzupełniającej w drugim roku życia, GMC wynosiła pomiędzy 19,1 a 94,0  $\mu\text{g/ml}$ , a od 99,5% do 100% zaszczepionych osiągnęło miano przeciwciał  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$ .

Wartości GMC są niższe w stosunku do uzyskanych przy osobnym podaniu składnika Hib, ale nie różnią się od danych uzyskanych po użyciu licencjonowanych szczepionek DTPa/Hib oraz DTPa-IPV/Hib.

Humoralna odpowiedź immunologiczna (badana jako poziom przeciwciał w surowicy) jest uzupełniana indukcją pamięci immunologicznej odpowiedzi komórkowej, której obecność wykazano najwcześniej po czterech miesiącach od zakończenia szczepienia pierwotnego szczepionką Infanrix hexa. Badania przeprowadzone w Wielkiej Brytanii wykazały, że skuteczność ochronna po szczepionce Hib utrzymuje się na wysokim poziomie, przez co najmniej 6 lat po szczepieniu pierwotnym, pomimo niskiego poziomu przeciwciał w surowicy oraz niepodania dawki uzupełniającej. Uważa się, że pamięć immunologiczna stanowi ważny mechanizm zapewniający długotrwałą ochronę przeciwko zakażeniom Hib, co zaobserwowano w tych badaniach.

Skuteczność ochronna składnika Hib produkcji GlaxoSmithKline Biologicals (w szczepionkach skojarzonych z DTPa lub DTPa-IPV) była i jest przedmiotem badań w przeprowadzanym badaniu post-marketingowym w Niemczech. W okresie dwuletnim skuteczność szczepienia pierwotnego złożonego z trzech dawek DTPa/Hib lub DTPa-IPV/Hib była na poziomie 98,8%.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Niekliniczne dane, opierające się na konwencjonalnych badaniach bezpieczeństwa, swoistej toksyczności, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i zgodności poszczególnych składników, nie wykazują żadnego ryzyka dla ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Proszek Hib:

Laktoza bezwodna,

#### Zawiesina DTPa-HBV-IPV:

Sodu chlorek (NaCl)

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań.

Adiuwanty, patrz punkt 2.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata.

Zaleca się zużyć natychmiast po rozpuszczeniu. Jakkolwiek szczepionka w temperaturze 21°C zachowuje trwałość do 8 godzin po rozpuszczeniu.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Proszek w fiolce (ze szkła typu I) z korkiem (butylowym).

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką (butylową).

Wielkości opakowań po 1, 10, 20 i 50 z lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Ampułko-strzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Zawiesina DTPa-HBV-IPV powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek zmian koloru i/lub postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy przygotować poprzez dodanie całej objętości zawiesiny do fiolki zawierającej proszek Hib. Po dodaniu zawiesiny DTPa-HBV-IPV do proszku należy wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Rozpuszczona szczepionka jest nieznacznie bardziej mętna niż zawiesina DTPa-HBV-IPV. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki. W przypadku wystąpienia innego rodzaju nieprawidłowości, szczepionkę należy zniszczyć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgia

#### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/001  
EU/1/00/152/002  
EU/1/00/152/003  
EU/1/00/152/004  
EU/1/00/152/005  
EU/1/00/152/006  
EU/1/00/152/007  
EU/1/00/152/008

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 23/10/2000  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23/10/2005

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA HANDLOWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infanrix hexa, Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko *Haemophilus* typ b (Hib) skoniugowana (adsorbowana).

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml) zawiera:

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy <sup>1</sup>	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup>	25 mikrogramów
Pertaktyna <sup>1</sup>	8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany)	
typ 1 (szczep Mahoney)	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1)	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett)	32 jednostki antygeny D
Polisacharyd <i>Haemophilus</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20-40 mikrogramów
<sup>1</sup> adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,95 miligrama Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA	
<sup>3</sup> adsorbowany na fosforanie glinu (AlPO <sub>4</sub> )	1,45 miligrama Al <sup>3+</sup>

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.  
Komponenta (DTPa-HBV-IPV) zawierająca toksoid błonicy, toksoid tężcowy, antygeny krztuścowe, antygen wirusa zapalenia wątroby typu B i inaktywowany wirus poliomyelitis jest białą mętną zawiesiną.  
Liofilizowana komponenta *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) ma postać białego proszku.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka Infanrix hexa jest wskazana do szczepienia pierwotnego i uzupełniającego dzieci przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typ b.

Infanrix hexa nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci powyżej 36 miesiąca życia.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

### Szczepienie pierwotne:

Schemat szczepienia pierwotnego składa się z trzech dawek po 0,5 ml (podanych w jednym ze schematów: w 2, 3, 4 miesiącu; w 3, 4, 5 miesiącu; w 2, 4, 6 miesiącu) lub z dwu dawek (podanych w 3, 5 miesiącu). Należy przestrzegać co najmniej jednomiesięcznych odstępów pomiędzy poszczególnymi dawkami.

Jeżeli planuje się podanie szczepionki Infanrix hexa według schematu EPI (Expanded Program on Immunisation w 6, 10, 14 tygodniu życia), należy podać noworodkowi szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B tuż po urodzeniu.

Szczepienie przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B powinno zostać przeprowadzone zgodnie z lokalnie obowiązującymi zaleceniami.

Jeśli dziecko zostało zaszczepione dawką szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B tuż po urodzeniu, Infanrix hexa może być podany w szóstym tygodniu życia jako druga dawka. Jeśli podanie drugiej dawki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby (WZW) typu B wymagane jest przed osiągnięciem tego wieku, należy zastosować szczepionkę monowalentną przeciwko WZW typu B.

### Szczepienie uzupełniające:

Po szczepieniu 2 dawkami (np. w 3 i 5 miesiącu życia) szczepionki Infanrix hexa, dawka uzupełniająca musi być podana w odstępie co najmniej 6 miesięcy od ostatniej dawki, najlepiej w wieku pomiędzy 11. a 13. miesiącem życia.

Po szczepieniu 3 dawkami (np. w 2, 3, 4 miesiącu; w 3, 4, 5 miesiącu; w 2, 4, 6 miesiącu) szczepionki Infanrix hexa dawka uzupełniająca musi być podana w odstępie, co najmniej 6 miesięcy od ostatniej dawki, najlepiej przed 18 miesiącem życia.

Szczepienie uzupełniające powinno zostać przeprowadzone zgodnie z obowiązującymi zaleceniami, jednakże musi ono obejmować podanie przynajmniej komponenty skoniugowanej Hib.

Infanrix hexa może być zastosowany jako dawka uzupełniająca, jeśli jego skład odpowiada oficjalnym zaleceniom dotyczącym szczepień.

## **Sposób podawania**

Szczepionka Infanrix hexa powinna być podawana głęboko domięśniowo. Zaleca się, aby każda kolejna dawka była podawana w inne miejsce.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub neomycynę i polimyksynę.

Nadwrażliwość po wcześniejszym podaniu szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, polio lub Hib.

Szczepionka Infanrix hexa jest przeciwwskazana u dzieci ze stwierdzoną encefalopatią o nieznaną etiologią, która wystąpiła w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki zawierającej antygeny krztuśca. U tych dzieci należy przerwać szczepienie przeciwko krztuścowi i dalej kontynuować szczepienie szczepionkami przeciwko błonicy, tężcowi, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis i Hib.

Tak jak w przypadku innych szczepionek, szczepionka Infanrix hexa nie powinna być podawana osobom w okresie ostrych i ciężkich chorób gorączkowych. Łagodna infekcja nie jest przeciwwskazaniem do zastosowania szczepionki.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczepienie powinno być poprzedzone przeprowadzeniem dokładnego wywiadu lekarskiego (ze szczególnym uwzględnieniem poprzednich szczepień i działań niepożądanych, które mogły być nimi spowodowane) oraz badaniem lekarskim.

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

Gorączka  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  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  $\geq 3$  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 przeważać ryzyko.

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

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

Szczepionka Infanrix hexa powinna być ostrożnie stosowana u osób z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia ponieważ po podaniu domięśniowym szczepionki może u nich wystąpić krwawienie.

Infanrix hexa w żadnym przypadku nie powinien być podawany dożylnie.

Składnik szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B zawarty w szczepionce nie chroni przed zakażeniem powodowanym innymi wirusami hepatotropowymi, takimi jak wirusy zapalenia wątroby typu A, typu C czy typu E oraz innymi patogenami powodującymi zakażenia wątroby.

Komponenta Hib szczepionki nie chroni przed chorobami wywołanymi przez serotypy otoczkowe inne niż *Haemophilus influenzae* typ b, ani przed zapaleniem opon mózgowych wywołanym przez inne drobnoustroje.

Podane w wywiadzie drgawki gorączkowe wymagają zachowania szczególnej ostrożności. Drgawki zgłaszane w wywiadzie rodzinnym lub zespół nagłej śmierci niemowląt (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) w wywiadzie rodzinnym nie stanowią przeciwwskazania.

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania. Jednakże u pacjentów z zaburzeniami odporności może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

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

W przypadku równoczesnego podawania szczepionek Infanrix hexa i Prevenar (szczepionka pneumokokowa sacharydowa skoniugowana, adsorbowana), lekarz powinien wziąć pod uwagę, że

dane uzyskane w badaniach klinicznych wskazują na częstsze występowanie reakcji gorączkowych niż po stosowaniu tylko samej szczepionki Infanrix hexa. Reakcje te były w większości umiarkowane (temperatura mniejsza lub równa 39°C) i przemijające (patrz punkt 4.8).

Leczenie przeciwgorączkowe powinno być włączone zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

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  $\leq 28$ . 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 lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie zbadano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego podawania szczepionki Infanrix hexa i skojarzonej szczepionki przeciwko odrze, śwince i różyczce.

Dane dotyczące jednoczesnego podawania szczepionek Infanrix hexa i Prevenar (szczepionka pneumokokowa sacharydowa skoniugowana, adsorbowana) w szczepieniu pierwotnym złożonym z 3 dawek nie wykazują klinicznie istotnej interferencji w odpowiedzi przeciwciał na każdy z poszczególnych antygenów.

Tak jak w przypadku innych szczepień, u pacjentów z zaburzeniami odporności lub otrzymujących leki immunosupresyjne może nie pojawić się prawidłowa odpowiedź immunologiczna.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

Szczepionka Infanrix hexa nie jest przeznaczona do stosowania u osób dorosłych, dlatego nie ma odpowiednich danych klinicznych na temat stosowania szczepionki w okresie ciąży i karmienia piersią oraz odpowiednich badań na zwierzętach dotyczących wpływu na czynności rozrodcze.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nieistotny.

#### **4.8 Działania niepożądane**

- Badania kliniczne:

Przeprowadzone badania kliniczne objęły ponad 4 500 zdrowych dzieci, którym podano więcej niż 13 500 dawek szczepionki Infanrix hexa jako szczepienie pierwotne od 6 tygodnia życia. Ponad 2 300 dzieci w wieku od 12 do 24 miesiąca życia otrzymało szczepionkę Infanrix hexa jako szczepienie uzupełniające.

Nie stwierdzono różnicy w częstości występowania ani nasileniu działań niepożądanych po kolejnych dawkach szczepienia pierwotnego.

Podobnie jak w przypadku szczepionek DTPa lub zawierających DTPa, zaobserwowano zwiększoną reaktywność po szczepieniu uzupełniającym szczepionką Infanrix hexa w porównaniu ze szczepieniem pierwotnym; jednakże częstość działań niepożądanych uznanych za poważne była mała.

- Badania kliniczne dotyczące jednoczesnego podawania:

Przy jednoczesnym podawaniu szczepionek Infanrixu hexa i Prevenar odnotowano występowanie gorączki  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  u od 28,3% do 43,8% niemowląt w grupie szczepionych jednocześnie szczepionkami

Infanrix hexa i Prevenar w porównaniu z 15,6% do 23,4% niemowląt w grupie szczepionych tylko szczepionką Infanrix hexa. Gorączka wyższa od 39,5°C po podaniu każdej dawki była obserwowana u od 0,6% do 2,8% niemowląt otrzymujących Prevenar i Infanrix hexa (patrz punkt 4.4).

- Tabelaryczne zestawienie zdarzeń niepożądanych:

Działania niepożądane stwierdzone w badaniach klinicznych (dotyczących szczepienia pierwotnego lub szczepienia uzupełniającego) oraz odnotowane podczas post-marketingowego monitorowania działań niepożądanych są wymienione z podziałem na układy anatomiczne. W odniesieniu do działań niepożądanych stwierdzonych zarówno w badaniach klinicznych, jak i w post-marketingowym monitorowaniu działań niepożądanych, niezmiennie największą częstość występowania stwierdzano w warunkach kontrolowanego badania klinicznego.

Kolejność działań niepożądanych w każdej grupie częstości uwzględnia zmniejszający się stopień ciężkości działań niepożądanych.

Częstość występowania podano jako:

Bardzo często:	( $\geq 1/10$ )
Często:	( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często:	( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )
Rzadko:	( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )
Bardzo rzadko:	( $< 1/10\ 000$ )

#### Zakażenia i infestacja

Często: infekcja wirusowa, drożdżycy, zapalenie ucha środkowego, zakażenie górnych dróg oddechowych, zapalenie gardła

Niezbyt często: zakażenie

#### Zaburzenia psychiczne

Bardzo często: drażliwość

Często: nietypowy płacz, niepokój

#### Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ospałość

Niezbyt często: senność

#### Zaburzenia oka

Często: zapalenie spojówek

#### Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: zapalenie oskrzeli, kaszel, nieżyt nosa

Niezbyt często: spastyczny skurcz oskrzeli, zapalenie krtani, stridor

#### Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Bardzo często: zmniejszenie łaknienia

Często: biegunka, zapalenie jelit, nieżyt żołądkowo-jelitowy

Niezbyt często: ból brzucha, wymioty, zaparcie

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: wysypka, zapalenie skóry

Niezbyt często: wyprysk

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: ból, zaczerwienienie, zlokalizowany obrzęk w miejscu podania ( $\leq 50$  mm), gorączka  $\geq 38^\circ\text{C}$



Często: reakcja w miejscu podania zlokalizowany obrzęk w miejscu podania (> 50 mm)\*, gorączka > 39°C

Niezbyt często: rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, czasem z objęciem sąsiadującego stawu\*, zmęczenie

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu:

#### Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne (w tym wysypka i świąd), reakcje anafilaktoidalne (w tym pokrzywka)

#### Zaburzenia układu nerwowego

Drgawki (z gorączką lub bez), zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno – hiporeaktywny)

#### Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych  $\leq$  28. tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

#### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Naciek w miejscu podania, stwardnienie w miejscu podania, obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę\*

\* Wystąpienie obrzęku po dawce uzupełniającej jest bardziej prawdopodobne u dzieci, którym jako szczepienie pierwotne podano szczepionkę z acelularną składową krztuśca, w porównaniu z dziećmi zaszczepionymi szczepionką zawierającą pełnokomórkową składową krztuśca. Odczyny te ustępują średnio po 4 dniach.

- Dane dotyczące szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

Prawie 100 milionów dawek szczepionki Engerix B 10 µg, przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B produkcji GlaxoSmithKline Biologicals, zostało podanych dzieciom poniżej 2 roku życia. W niezwykle rzadkich przypadkach odnotowano występowanie takich objawów jak: porażenie, neuropatia, zespół Guillain-Barré, encefalopatia, zapalenie mózgu i zapalenie opon mózgowych. Nie ustalono związku przyczynowego ze szczepionką.

Bardzo rzadko odnotowano występowanie małopłytkowości (trombocytopenii) po szczepieniu przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

## **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC J07CA.

Toksoidy błoniczy i tężcowy są otrzymywane przez inaktywację formaldehydem oczyszczonych toksyn produkowanych przez *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*. Acelularne składniki pałeczek krztuśca są przygotowywane z *Bordetella pertussis* w I fazie wzrostu przez ekstrakcję, oczyszczenie i inaktywację. Hemaglutynina włókienkowa i pertaktyna poddane są działaniu formaldehydu, zaś toksoid krztuścowy działaniu glutaraldehydu i formaldehydu w celu trwałej inaktywacji. Antygen powierzchniowy HBV uzyskiwany jest metodą inżynierii genetycznej z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*), którym wszczepiono gen kodujący główny antygen powierzchniowy HBV. Antygen powierzchniowy (HBsAg) jest wysoce oczyszczony. Toksoidy

łonicy i tężcowy, acelularne składniki krztuścowe oraz antygen powierzchniowy HBV są adsorbowane na solach glinu.

Trzy typy wirusów polio są hodowane w ciągłej linii komórek VERO, następnie oczyszczane i inaktywowane przy pomocy formaldehydu.

Komponenty DTPa-HBV-IPV są zawieszane w soli fizjologicznej.

Polisacharyd Hib przygotowuje się z Hib, szczep 20,752. Po aktywacji bromkiem cyjanu i reakcji z hydrazidem kwasu adypinowego jest on przyłączany do toksoidu tężcowego na drodze kondensacji karbodimidowej. Po oczyszczeniu koniugat adsorbuje się na solach glinu, a następnie poddaje się liofilizacji w obecności laktozy jako stabilizatora.

Infanrix hexa spełnia wymagania WHO dotyczące produkcji substancji biologicznych oraz szczepionek przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi, szczepionek skojarzonych, szczepionek przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B produkowanych metodą rekombinacji DNA, a także inaktywowanych szczepionek polio oraz sprzężonych szczepionek Hib.

Prowadzone są badania, które dostarczą dodatkowych danych o czasie trwania ochrony po szczepieniu.

Odpowiedź na każdy składnik szczepionki uzyskaną u dzieci w przeprowadzonych badaniach klinicznych przedstawione zostały poniżej:

- Składniki DTPa:

Odpowiedź immunologiczna:

Obecność przeciwciał przeciwko tężcowi i błonicy, o mianie  $\geq 0,1$  j.m./ml stwierdzano u od 98,5% do 100% dzieci zaszczepionych szczepionką Infanrix hexa, po upływie jednego miesiąca od szczepienia pierwotnego obejmującego 3 dawki.

Po podaniu czwartej dawki szczepionki Infanrix hexa w drugim roku życia u 100% dzieci miano przeciwciał przeciwko tężcowi i błonicy wynosiło  $\geq 0,1$  j.m./ml.

Po miesiącu od podania trzeciej dawki szczepienia pierwotnego szczepionki Infanrix hexa odpowiedź na każdy z poszczególnych antygenów krztuścowych (toksoid krztuścowy, hemaglutynina włókienkowa, pertaktyna) stwierdzono odpowiednio u 97,2-99,3%; 95,2-100% i 95,9-99,3% dzieci.

Po podaniu czwartej dawki szczepionki Infanrix hexa w drugim roku życia odpowiedź na poszczególne antygeny krztuśca stwierdzono odpowiednio u 97,2%; 94,1% i 100% zaszczepionych.

Jako że nie istnieje korelacja pomiędzy danymi serologicznymi a ochroną przeciwko krztuścowi, skuteczność komponenty krztuścowej opiera się na klinicznych badaniach skuteczności opisanych poniżej.

Skuteczność ochronna:

Skuteczność działania ochronnego składnika DTPa, przeciwko typowemu krztuścowi określono zgodnie z kryteriami WHO ( $\geq 21$  dni napadowego kaszlu) i wykazano w:

- prospektywnym, zaślepionym, środowiskowym badaniu narażenia dotyczącym domowych kontaktów, przeprowadzonym w Niemczech (schemat szczepienia: w 3, 4, 5 miesiącu). Opierając się na danych uzyskanych z kontaktów domowych, gdzie obserwowano przypadki typowego krztuśca, skuteczność ochronna szczepionki wyniosła 88,7%.

- badaniu sponsorowanym przez NIH (National Institute of Health – USA) przeprowadzonym we Włoszech (schemat szczepienia: w 2, 4, 6 miesiącu). Skuteczność szczepionki stwierdzono u 84% pacjentów. W tej samej grupie wykazano, że skuteczność utrzymywała się aż do 60. miesiąca od zakończenia szczepienia pierwotnego bez podania dawki uzupełniającej krztuśca.

- Składnik Hepatitis B:

Po zakończeniu 3-dawkowego szczepienia pierwotnego Infanrix hexa, u od 98,5% do 100% niemowląt stwierdzono przeciwciała ochronne o mianie  $\geq 10$  mj.m./ml.

Po miesiącu od podania dawki uzupełniającej u od 97% do 100% dzieci wykazano ochronne miano przeciwciał  $\geq 10$  mj.m./ml.

- Składnik inaktywowany polio (IPV):

Po miesiącu od 3-dawkowego szczepienia pierwotnego, odsetek seroprotekcji w stosunku do każdego z trzech typów wirusa (typy 1, 2 i 3) wynosił odpowiednio: dla serotypu 1- od 99,2% do 100%; dla serotypu 2 - od 94,5% do 99,0% i dla serotypu 3 - od 98,8% do 100%.

Po podaniu dawki uzupełniającej wykazano seroprotekcję w stosunku do każdego z trzech serotypów u odpowiednio: 98,5%; 98,5% i 100% dzieci.

- Składnik Hib:

Po miesiącu od zakończenia 3-dawkowego szczepienia pierwotnego średnia geometryczna stężenia przeciwciał (GMC) wynosiła od 1,52 do 3,53  $\mu\text{g/ml}$ , a od 93,5% do 100% zaszczepionych osiągnęło miano przeciwciał  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$ .

Po miesiącu od podania dawki uzupełniającej w drugim roku życia, GMC wynosiła pomiędzy 19,1 a 94,0  $\mu\text{g/ml}$ , a od 99,5% do 100% zaszczepionych osiągnęło miano przeciwciał  $\geq 0,15$   $\mu\text{g/ml}$ .

Wartości GMC są niższe w stosunku do uzyskanych przy osobnym podaniu składnika Hib, ale nie różnią się od danych uzyskanych po użyciu licencjonowanych szczepionek DTPa/Hib oraz DTPa-IPV/Hib.

Humoralna odpowiedź immunologiczna (badana jako poziom przeciwciał w surowicy) jest uzupełniana indukcją pamięci immunologicznej odpowiedzi komórkowej, której obecność wykazano najwcześniej po czterech miesiącach od zakończenia szczepienia pierwotnego szczepionką Infanrix hexa. Badania przeprowadzone w Wielkiej Brytanii wykazały, że skuteczność ochronna po szczepionce Hib utrzymuje się na wysokim poziomie przez co najmniej 6 lat po szczepieniu pierwotnym, pomimo niskiego poziomu przeciwciał w surowicy oraz niepodania dawki uzupełniającej. Uważa się, że pamięć immunologiczna stanowi ważny mechanizm zapewniający długotrwałą ochronę przeciwko zakażeniom Hib, co zaobserwowano w tych badaniach.

Skuteczność ochronna składnika Hib produkcji GlaxoSmithKline Biologicals (w szczepionkach skojarzonych z DTPa lub DTPa-IPV) była i jest przedmiotem badań w przeprowadzanym badaniu post-marketingowym w Niemczech. W okresie dwuletnim wykazało ono skuteczność szczepienia pierwotnego złożonego z trzech dawek DTPa/Hib lub DTPa-IPV/Hib na poziomie 98,8%.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Niekliniczne dane, opierające się na konwencjonalnych badaniach bezpieczeństwa, swoistej toksyczności, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym i zgodności poszczególnych składników, nie wykazują żadnego ryzyka dla ludzi.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Proszek Hib:

Laktoza bezwodna,

#### Zawiesina DTPa-HBV-IPV:

Sodu chlorek (NaCl)

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

Adiuwanty, patrz punkt 2.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi lekami.

### **6.3 Okres trwałości**

3 lata.

Zaleca się zużyć natychmiast po rozpuszczeniu. Jakkolwiek szczepionka w temperaturze 21°C zachowuje trwałość do 8 godzin po rozpuszczeniu.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Proszek w fiolce (ze szkła typu I) z Biosetem® z korkiem (butylowym).

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką (butylową).

Wielkości opakowań po 1, 10, 20 i 50, z lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

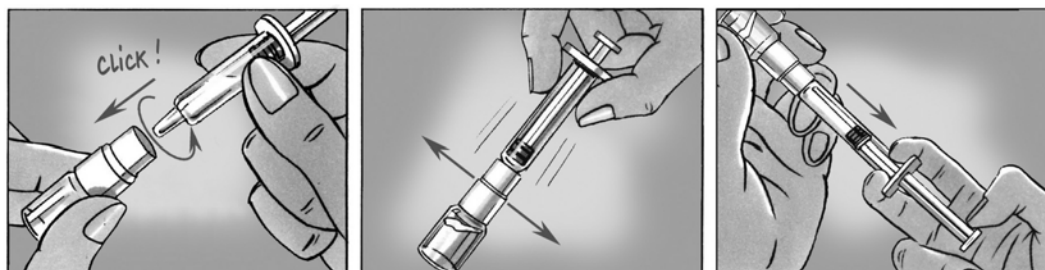
### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania**

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Ampułko-strzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Zawiesina DTPa-HBV-IPV powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek zmian koloru i/lub postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy przygotować poprzez dodanie całej objętości zawiesiny do fiolki zawierającej proszek Hib. Zasady dobrej praktyki klinicznej wymagają żeby podawać szczepionkę dopiero, gdy osiągnie ona temperaturę pokojową. Ponadto w temperaturze pokojowej jest zachowana odpowiednia elastyczność gumowego zamknięcia, co minimalizuje odrywanie się gumowych cząstek od korka podczas rekonstrukcji. W tym celu, fiolkę należy pozostawić w temperaturze pokojowej ( $25 \pm 3 \text{ }^\circ\text{C}$ ) przez co najmniej 5 minut przed połączeniem z ampułko-strzykawką i rozpuszczaniem szczepionki. W celu rozpuszczenia należy odkręcić i usunąć plastikową pokrywkę z Biosetu® i usunąć zatyczkę z ampulko-strzykawki. Przed przyłączeniem ampulko-strzykawki do Biosetu® należy upewnić się, że oba elementy są w jednej linii (patrz Rysunek 1). Następnie należy połączyć ampulko-strzykawkę z Biosetem® przez nakręcenie jej i lekko docisnąć tak, aby ampulko-strzykawka „kliknęła”. Wstrzyknąć zawiesinę do fiolki i delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku Hib. Rozpuszczona szczepionka powinna być zaaspirowana z powrotem do ampulko-strzykawki. Ampulko-strzykawkę należy odłączyć od Biosetu® odkręcając i zaopatrzyć w igłę do podania szczepionki.



Rozpuszczona szczepionka jest nieznacznie bardziej mętna niż zawiesina DTPa-HBV-IPV. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki. W przypadku wystąpienia innego rodzaju nieprawidłowości, szczepionkę należy zniszczyć.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart, Belgia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/009  
EU/1/00/152/010  
EU/1/00/152/011  
EU/1/00/152/012  
EU/1/00/152/013  
EU/1/00/152/014  
EU/1/00/152/015  
EU/1/00/152/016  
EU/1/00/152/017  
EU/1/00/152/018

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia: 23/10/2000

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23/10/2005

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**A. WYTWÓRCA(Y) SUBSTANCJI BIOLOGICZNIE CZYNNEJ(YCH) ORAZ  
WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy(ów) substancji biologicznie czynnej(ych)

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

Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG  
Emil-von-Behring-Str. 76,  
D-35041 Marburg  
Germany

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

• **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• **WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I  
SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Nie dotyczy.

• **INNE WARUNKI**

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

Oficjalne zwolnienie serii: zgodnie z artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE z poprawkami, oficjalne zwolnienie serii zostanie przeprowadzone przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

Podmiot odpowiedzialny będzie przedstawiał coroczne raporty o bezpieczeństwie produktu leczniczego (PSUR).



**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 1 FIOŁKA I 1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA BEZ IGLY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiołka: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/001

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 10 FIOLEK I 10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGLY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b (Hib) skoniugowana (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>+3</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

10 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 20 FIOLEK I 20 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGLY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

20 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/003

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 50 FIOLEK I 50 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGLY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> (Toksoid krztuścowy <sup>1</sup> , Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup> , Pertaktyna <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3	40, 8, 32 jednostek antygeny D
Polisacharyd Haemophilus typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna  
Sodu chlorek  
Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy  
Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
Fiolka: proszek  
Ampułko-strzykawka: zawiesina  
50 x 1 dawka  
1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego  
Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/004

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 1 FIOŁKA I 1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z IGŁĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>+3</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiołka: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

Igły

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/005

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 10 FIOLEK I 10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z IGŁĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko *Haemophilus* typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> (Toksoid krztuścowy <sup>1</sup> , Hemaglutynina włóknikowa <sup>1</sup> , Pertaktyna <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3	40, 8, 32 jednostek antygeny D
Polisacharyd <i>Haemophilus</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

Igły

10 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/006

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 20 FIOLEK I 20 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z IGŁĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

Igły

20 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć



**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/007

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
PAKOWANIE: 50 FIOLEK I 50 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z IGLĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

Igły

50 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/008

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA.**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 1 FIOŁKA Z BIOSETEM I 1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA BEZ IGLY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>+3</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiołka z Biosetem®: proszek

Ampułka-strzykawka: zawiesina

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/009

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 10 FIOLEK Z BIOSETEM I 10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGLY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> (Toksoid krztuścowy <sup>1</sup> , Hemaglutynina włóknikowa <sup>1</sup> , Pertaktyna <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3	40, 8, 32 jednostek antygeny D
Polisacharyd Haemophilus typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>+3</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka z Biosetem®: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

10 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/010

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 20 FIOLEK Z BIOSETEM I 20 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGLY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>+3</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka z Biosetem®: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

20 x dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć



**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/011

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 50 FIOLEK Z BIOSETEM I 50 AMPUŁKO-STRZYKAWEK BEZ IGLY**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>+3</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka z Biosetem®: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

50 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/012

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 1 FIOŁKA Z BIOSETEM I 1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 1 IGLĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy<sup>1</sup> ≥ 30 j.m.

Toksoid tężcowy<sup>1</sup> ≥ 40 j.m.

Antygeny *Bordetella pertussis*

(Toksoid krztuścowy<sup>1</sup>, Hemaglutynina włóknikowa<sup>1</sup>, Pertaktyna<sup>1</sup>) 25, 25, 8 mikrogramów

Antygen powierzchniowy Hepatitis B<sup>2,3</sup> 10 mikrogramów

Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3 40, 8, 32 jednostek antygeny D

Polisacharyd Haemophilus typ b 10 mikrogramów

(fosforan polirybozylorybitolu)<sup>3</sup>

związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym 20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka z Biosetem®: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

Igła

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/013

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 10 FIOLEK Z BIOSETEM I 10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z 1 IGLĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> (Toksoid krztuścowy <sup>1</sup> , Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup> , Pertaktyna <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3	40, 8, 32 jednostek antygeny D
Polisacharyd Haemophilus typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna  
Sodu chlorek  
Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy  
Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
Fiolka z Biosetem®: proszek  
Ampułko-strzykawka: zawiesina  
Igła  
10 x 1 dawka  
1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego  
Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/014

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**





**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 20 FIOLEK Z BIOSETEM I 20 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z 1 IGLĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> (Toksoid krztuścowy <sup>1</sup> , Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup> , Pertaktyna <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3	40, 8, 32 jednostek antygeny D
Polisacharyd Haemophilus typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka z Biosetem®: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina Igła

20 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/015

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 50 FIOLEK Z BIOSETEM I 50 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z 1 IGLĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> (Toksoid krztuścowy <sup>1</sup> , Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup> , Pertaktyna <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3	40, 8, 32 jednostek antygeny D
Polisacharyd Haemophilus typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>+3</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna  
Sodu chlorek  
Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy  
Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
Fiolka z Biosetem®: proszek  
Ampułko-strzykawka: zawiesina  
Igła  
50 x 1 dawka  
1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego  
Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/016

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 1 FIOŁKA Z BIOSETEM I 1 AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z 2 IGLAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko Haemophilus typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> (Toksoid krztuścowy <sup>1</sup> , Hemaglutynina włóknikowa <sup>1</sup> , Pertaktyna <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3	40, 8, 32 jednostek antygeny D
Polisacharyd Haemophilus typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>+3</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna  
Sodu chlorek  
Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy  
Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań  
Fiołka z Biosetem®: proszek  
Ampułko-strzykawka: zawiesina  
Igły  
1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego  
Przed użyciem wstrząsnąć

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/017

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH ORAZ  
OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH  
OPAKOWANIE: 10 FIOLEK Z BIOSETEM I 10 AMPUŁKO-STRZYKAWEK Z 2 IGLAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Infanrix hexa - Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa),  
wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i  
przeciwko *Haemophilus* typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana)

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

Po rozpuszczeniu, 1 dawka (0,5 ml):

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	≥ 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	≥ 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> (Toksoid krztuścowy <sup>1</sup> , Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup> , Pertaktyna <sup>1</sup> )	25, 25, 8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) typ 1, 2, 3	40, 8, 32 jednostek antygeny D
Polisacharyd <i>Haemophilus</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup>	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20 – 40 mikrogramów

<sup>1</sup> adsorbowany na Al(OH)<sub>3</sub> 0,95 mg Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA

<sup>3</sup> adsorbowany na AlPO<sub>4</sub> 1,45 mg Al<sup>3+</sup>

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Laktoza bezwodna

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Fiolka z Biosetem®: proszek

Ampułko-strzykawka: zawiesina

Igły

10 x 1 dawka

1 dawka (0,5 ml)

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Do podawania domięśniowego

Przed użyciem wstrząsnąć



**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce

Nie zamrażać

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/00/152/018

**13. NUMER SERII**

Nr serii (lot)

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
FIOLKA Z PROSZKIEM HIB  
FIOLKA Z BIOSETEM Z PROSZKIEM HIB**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

HIB do Infanrix hexa  
Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka

**6. INNE**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
AMPULKO-STRZYKAWKA Z ZAWIESINĄ DTPA HBV IPV**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA**

DTPa HBV IPV do Infanrix hexa  
Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań  
im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

**6. INNE**

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Infanrix hexa, Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań**  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko *Haemophilus typ b* skoniugowana (Hib) (adsorbowana).

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia cyklu szczepienia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana określoneemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest szczepionka *Infanrix hexa* i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę *Infanrix hexa*
3. Jak stosować szczepionkę *Infanrix hexa*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę *Infanrix hexa*
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST SZCZEPIONKA *Infanrix hexa* I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE**

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC J07CA

*Infanrix hexa* jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania sześciu chorobom: błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis (polio) oraz zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae typ b*.

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom.

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami nawet duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec** (koklusz): Krztusiec jest chorobą o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.

- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus WZW typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.
- **Poliomyelitis (Polio):** Poliomyelitis, czasami po prostu nazywane polio, jest zakażeniem wirusowym, które charakteryzuje się wieloma objawami. Często stanowi ono łagodnie przebiegającą chorobę, ale u niektórych osób może powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. W najcięższej postaci tej choroby dochodzi do paraliżu mięśni (mięśnie nie mogą spełniać swoich funkcji), może to być paraliż mięśni oddechowych lub zapewniających możliwość poruszania się o własnych siłach. Kończyny dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.
- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** Zakażenie Hib najczęściej prowadzi do zapalenia i obrzęku mózgu. Konsekwencją przebytej infekcji Hib może być niedorozwój umysłowy, porażenie mózgowie, głuchota, padaczka lub częściowa ślepota. Zakażenie Hib może także prowadzić do stanu zapalnego i obrzęku gardła. Sporadycznie może nawet prowadzić do zgonu przez uduszenie się. Rzadziej dochodzi do zakażenia krwi, serca, płuc, kości, stawów i tkanek w okolicy oczu oraz ust.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianym chorobom. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI **Infanrix hexa**

### **Kiedy nie stosować szczepionki **Infanrix hexa**:**

- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na **Infanrix hexa** lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki **Infanrix hexa** są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórną, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, polio lub zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b.
- jeśli u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę **Infanrix hexa**:**

- jeśli u dziecka, kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką **Infanrix hexa** lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
  - ◆ Wysoka gorączka (powyżej 40,0°C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
  - ◆ Zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
  - ◆ Nieustający płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
  - ◆ Drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby
- jeśli dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków
- jeśli dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie

### **Stosowanie szczepionki Infanrix hexa z innymi lekami lub szczepionkami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Infanrix hexa**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka występowały objawy uczulenia na neomycynę i polimiksynę (antybiotyki).

## **3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ Infanrix hexa**

Dziecko otrzyma w sumie trzy dawki w postaci wstrzyknięć w odstępach co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami. Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.

Jeżeli potrzebne będzie podanie dodatkowych dawek lub dawki uzupełniającej, to lekarz poinformuje o tym.

Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem i umówić kolejną wizytę.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełne szczepienie złożone z trzech dawek szczepionki. Jeżeli nie, to dziecko może nie być w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka Infanrix hexa będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie domięśniowe.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, szczepionka Infanrix hexa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dziecko może czuć:

- ◆ ból albo dyskomfort w miejscu podania

lub można zauważyć:

- ◆ zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania.

Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni.

Inne działania niepożądane, jakie mogą wystąpić, to:

- ◆ utrata apetytu
- ◆ gorączka (powyżej 38°C)
- ◆ senność, drażliwość, nadmierna płaczliwość, niepokój

Jeżeli objawy te przedłużają się lub nasilają, należy poinformować o tym lekarza.

Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów:

- ◆ Swędząca wysypka na dłoniach i stopach
- ◆ Obrzęk okolicy oczu i twarzy

- ◆ Trudność w oddychaniu i połykaniu  
Reakcje takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy podjąć natychmiastowe leczenie.

Inne działania niepożądane, które występowały bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki) po podaniu szczepionki Infanrix hexa:

- ◆ Zapaść, utrata przytomności lub okresy utraty świadomości
- ◆ Drgawki lub napady drgawkowe
- ◆ Twardy guzek
- ◆ Rozlany obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę

Krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków stwierdzano bardzo rzadko po stosowaniu szczepionek zawierających składnik przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Nie należy się niepokoić tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że u dziecka nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ Infanrix hexa

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Infanrix hexa po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera szczepionka Infanrix hexa

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| - Substancjami czynnymi szczepionki są:   |                         |
| Toksoid błonicy <sup>1</sup>  | nie mniej niż 30 j.m.   |
| Toksoid tężcowy <sup>1</sup>  | nie mniej niż 40 j.m.   |
| Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>  |                         |
| Toksoid krztuścowy <sup>1</sup>   | 25 mikrogramów          |
| Hemaglutynina włóknikowa <sup>1</sup>   | 25 mikrogramów          |
| Pertaktyna <sup>1</sup>   | 8 mikrogramów           |
| Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>                                     | 10 mikrogramów          |
| Poliowirus (inaktywowany)   |                         |
| typ 1 (szczep Mahoney)  | 40 jednostek antygeny D |
| typ 2 (szczep MEF-1)  | 8 jednostek antygeny D  |
| typ 3 (szczep Saukett)  | 32 jednostki antygeny D |
| Polisacharyd <i>Haemophilus</i> typ b<br>(fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup> | 10 mikrogramów          |
| związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym                                | 20-40 mikrogramów       |



- <sup>1</sup> adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,95 miligrama Al<sup>3+</sup>  
<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (*Saccharomyces cerevisiae*) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA  
<sup>3</sup> adsorbowany na fosforanie glinu (AlPO<sub>4</sub>) 1,45 miligrama Al<sup>3+</sup>

- Inne składniki szczepionki Infanrix hexa to:  
Proszek Hib: laktoza bezwodna

Zawiesina DTPa-HBV-IPV: sodu chlorek (NaCl), medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy i woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Infanrix hexa i co zawiera opakowanie**

Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

Część składowa szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi acelularna, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz polio inaktywowana (DTPa-HBV-IPV) jest białym, lekko mlecznym płynem w ampułko-strzykawce (0,5 ml).

Część składowa szczepionki przeciwko Hib jest białym proszkiem umieszczonym w szklanej fiolce.

Obie składowe szczepionki muszą być zmieszane razem przed szczepieniem dziecka. Po zmieszaniu powstaje biały, lekko mleczny płyn.

Szczepionka Infanrix hexa dostępna jest w opakowaniach po 1, 10, 20 i 50 z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
 Tel: + 356 21 225736

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
 Tlf: + 45 36 35 91 00

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
 Tel: + 31 (0)30 69 38 100

info@glaxosmithkline.dk

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

#### **Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

#### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

#### **Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 7312687  
lv-epasts@gsk.com

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 264 90 00  
info.lt@gsk.com

nlinfo@gsk.com

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208  
www.gsk.ro

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom**

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

## Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

-----

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

W trakcie przechowywania może powstawać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Ampułko-strzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Zawiesina DTPa-HBV-IPV powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek zmian koloru i/lub postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy przygotować poprzez dodanie całej objętości zawiesiny do fiolki zawierającej proszek Hib. Należy delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku Hib.

Rozpuszczona szczepionka jest nieznacznie bardziej mętna niż zawiesina DTPa-HBV-IPV. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki. W przypadku wystąpienia innego rodzaju nieprawidłowości, szczepionkę należy zniszczyć.

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

**Infanrix hexa, Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań**  
Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko *Haemophilus typ b* skoniugowana (Hib) (adsorbowana).

### **Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.**

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia cyklu szczepienia, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana określonemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest szczepionka *Infanrix hexa* i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę *Infanrix hexa*
3. Jak stosować szczepionkę *Infanrix hexa*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę *Infanrix hexa*
6. Inne informacje

## **1. CO TO JEST SZCZEPIONKA *Infanrix hexa* I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE**

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC J07CA

*Infanrix hexa* jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania sześciu chorobom: błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis (polio) oraz zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae typ b*.

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom.

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami nawet duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec** (koklusz): Krztusiec jest chorobą o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.

- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirus WZW typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.
- **Poliomyelitis (Polio):** Poliomyelitis, czasami po prostu nazywane polio, jest zakażeniem wirusowym, które charakteryzuje się wieloma objawami. Często stanowi ono łagodnie przebiegającą chorobę, ale u niektórych osób może powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. W najcięższej postaci tej choroby dochodzi do paraliżu mięśni (mięśnie nie mogą spełniać swoich funkcji), może to być paraliż mięśni oddechowych lub zapewniających możliwość poruszania się o własnych siłach. Kończyny dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.
- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** Zakażenie Hib najczęściej prowadzi do zapalenia i obrzęku mózgu. Konsekwencją przebytej infekcji Hib może być niedorozwój umysłowy, porażenie mózgowie, głuchota, padaczka lub częściowa ślepota. Zakażenie Hib może także prowadzić do stanu zapalnego i obrzęku gardła. Sporadycznie może nawet prowadzić do zgonu przez uduszenie się. Rzadziej dochodzi do zakażenia krwi, serca, płuc, kości, stawów i tkanek w okolicy oczu oraz ust.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI **Infanrix hexa**

### **Kiedy nie stosować szczepionki **Infanrix hexa**:**

- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na **Infanrix hexa** lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki **Infanrix hexa** są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, polio lub zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b.
- jeśli u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni od uprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.

### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę **Infanrix hexa**:**

- jeśli u dziecka, kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką **Infanrix hexa** lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
  - ◆ Wysoka gorączka (powyżej 40,0°C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
  - ◆ Zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
  - ◆ Nieustający płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
  - ◆ Drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby
- dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków
- dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie

### **Stosowanie szczepionki **Infanrix hexa** z innymi lekami lub szczepionkami**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Infanrix hexa**

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka występowały objawy uczulenia na neomycynę i polimiksynę (antybiotyki).

## **3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ Infanrix hexa**

Dziecko otrzyma w sumie trzy dawki w postaci wstrzyknień w odstępach co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami. Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.

Jeżeli potrzebne będzie podanie dodatkowych dawek lub dawki uzupełniającej, to lekarz poinformuje o tym.

Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem i umówić kolejną wizytę.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełne szczepienie złożone z trzech dawek szczepionki. Jeżeli nie, to dziecko może nie być w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka Infanrix hexa będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie domięśniowe.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Jak każdy lek, szczepionka Infanrix hexa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dziecko może czuć:

- ◆ ból albo dyskomfort w miejscu podania

lub można zauważyć:

- ◆ zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania.

Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni.

Inne działania niepożądane, jakie mogą wystąpić, to:

- ◆ utrata apetytu
- ◆ gorączka (powyżej 38°C)
- ◆ senność, drażliwość, nadmierna płaczliwość, niepokój

Jeżeli objawy te przedłużają się lub nasilają, należy poinformować o tym lekarza.

Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknień, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów:

- ◆ Swędząca wysypka na dłoniach i stopach
- ◆ Obrzęk okolicy oczu i twarzy
- ◆ Trudność w oddychaniu i połykaniu

Reakcje takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy podjąć natychmiastowe leczenie.

Inne działania niepożądane, które występowały bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki) po podaniu szczepionki Infanrix hexa:

- ◆ Zapaść, utrata przytomności lub okresy utraty świadomości
- ◆ Drgawki lub napady drgawkowe
- ◆ Twardy guzek
- ◆ Rozlany obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę

Krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków stwierdzano bardzo rzadko po stosowaniu szczepionek zawierających składnik przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

Nie należy się niepokoić tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że u dziecka nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

## 5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ Infanrix hexa

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

## 6. INNE INFORMACJE

### Co zawiera szczepionka Infanrix hexa

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| - Substancjami czynnymi szczepionki są:   |                         |
| Toksoid błonicy <sup>1</sup>  | nie mniej niż 30 j.m    |
| Toksoid tężcowy <sup>1</sup>  | nie mniej niż 40 j.m.   |
| Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>  |                         |
| Toksoid krztuścowy <sup>1</sup>   | 25 mikrogramów          |
| Hemaglutynina włókienkowa <sup>1</sup>  | 25 mikrogramów          |
| Pertaktyna <sup>1</sup>   | 8 mikrogramów           |
| Antygen powierzchniowy Hepatitis B <sup>2,3</sup>                                     | 10 mikrogramów          |
| Poliowirus (inaktywowany)   |                         |
| typ 1 (szczep Mahoney)  | 40 jednostek antygeny D |
| typ 2 (szczep MEF-1)  | 8 jednostek antygeny D  |
| typ 3 (szczep Saukett)  | 32 jednostki antygeny D |
| Polisacharyd <i>Haemophilus</i> typ b<br>(fosforan polirybozylorybitolu) <sup>3</sup> | 10 mikrogramów          |
| związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym                                | 20-40 mikrogramów       |

<sup>1</sup> adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH) <sub>3</sub> )	0,95 miligrama Al <sup>3+</sup>
<sup>2</sup> uzyskiwany z hodowli komórek drożdży ( <i>Saccharomyces cerevisiae</i> ) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA	
<sup>3</sup> adsorbowany na fosforanie glinu (AlPO <sub>4</sub> )	1,45 miligrama Al <sup>3+</sup>

- Inne składniki szczepionki Infanrix hexa to:  
Proszek Hib: laktoza bezwodna

Zawiesina DTPa-HBV-IPV: sodu chlorek (NaCl), medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy i woda do wstrzykiwań

### **Jak wygląda szczepionka Infanrix hexa i co zawiera opakowanie**

Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań.

Część składowa szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi acelularna, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz polio inaktywowana (DTPa-HBV-IPV) jest białym, lekko mlecznym płynem w ampułko-strzykawce (0,5 ml).

Część składowa szczepionki przeciwko Hib jest białym proszkiem umieszczonym w szklanej fiolce z Biosetem®.

Obie składowe szczepionki muszą być zmieszane razem przed szczepieniem dziecka. Po zmieszaniu powstaje biały, lekko mleczny płyn.

Szczepionka Infanrix hexa dostępna jest w opakowaniach po 1, 10, 20 i 50 z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **България**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 225736

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 69 38 100



info@glaxosmithkline.dk

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

#### **Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

#### **Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01

#### **Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 7312687  
lv-epasts@gsk.com

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 264 90 00  
info.lt@gsk.com

nlinfo@gsk.com

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

GlaxoSmithKline (GSK) SRL  
Tel: +40 (0)21 3028 208  
www.gsk.ro

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom**

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

## Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

-----  
Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

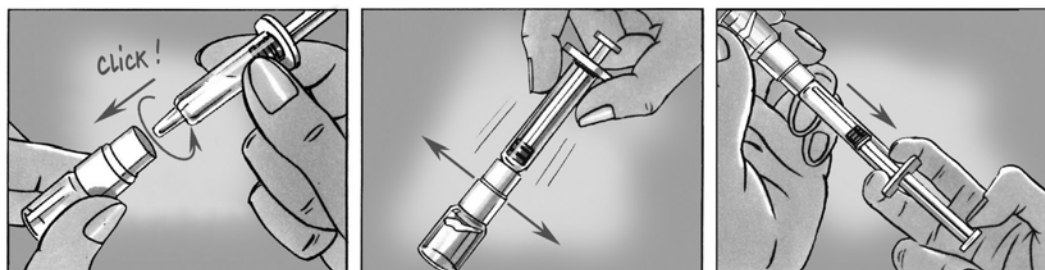
W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Ampułko-strzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Zawiesina DTPa-HBV-IPV powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek zmian koloru i/lub postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Bioset® jest specjalną nasadką ułatwiającą rozpuszczanie. Zasady dobrej praktyki klinicznej wymagają żeby podawać szczepionkę dopiero, gdy osiągnie ona temperaturę pokojową. Ponadto w temperaturze pokojowej jest zachowana odpowiednia elastyczność gumowego zamknięcia, co minimalizuje odrywanie się gumowych cząstek z korka podczas rekonstrukcji. W związku z tym, należy pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej ( $25 \pm 3^{\circ}\text{C}$ ) przez co najmniej 5 minut przed połączeniem z ampułko-strzykawką i rozpuszczaniem szczepionki. W celu rozpuszczenia należy odkręcić i usunąć pokrywkę z Biosetu® i usunąć zatyczkę z ampułko-strzykawki. Przed przyłączeniem ampułko-strzykawki do Biosetu® należy upewnić się, że oba elementy są w jednej linii (patrz Rysunek 1).

Następnie należy połączyć ampułko-strzykawkę z Biosetem® przez nakręcenie jej i lekko docisnąć, tak aby ampułko-strzykawka „kliknęła” w tej pozycji. Wstrzyknąć zawiesinę do fiolki i delikatnie wstrząsnąć aż do całkowitego rozpuszczenia proszku Hib. Rozpuszczona szczepionka powinna być zaaspirowana z powrotem do ampułko-strzykawki. Ampułko-strzykawkę należy odłączyć od Biosetu® odkręcając i zaopatrzyć w igłę do podania szczepionki.



Rozpuszczona szczepionka jest nieznacznie bardziej mętna niż zawiesina DTPa-HBV-IPV. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki. W przypadku wystąpienia innego rodzaju nieprawidłowości, szczepionkę należy zniszczyć.