

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

INFANRIX® HEXA, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju, cjepivo protiv difterije (D), tetanusa (T), pertusisa (nestanično, komponentno) (Pa), hepatitisa B (rDNA) (HBV), poliomijelitisa (inaktivirano) (IPV) i hemofilusa tipa b (Hib) konjugirano, (adsorbirano)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Nakon rekonstitucije, 1 doza (0,5 ml suspenzije) sadržava:

Toksoid difterije ¹	≥ 30 I.U.
Toksoid tetanusa ¹	≥ 40 I.U.
<i>Bordetella pertussis</i> antigeni	
Toksoid pertusisa ¹	25 µg
Filamentozni hemaglutinin ¹	25 µg
Pertaktin ¹	8 µg
Površinski antigen virusa hepatitisa B, rekombinantni ^{2,3}	10 µg
Inaktivirani virus poliomijelitisa tip 1 (Mahoney soj) ⁴	40 D-antigen jedinica
Inaktivirani virus poliomijelitisa tip 2 (MEF-1 soj) ⁴	8 D-antigen jedinica
Inaktivirani virus poliomijelitisa tip 3 (Saukett soj) ⁴	32 D-antigen jedinice
polisaharid <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (poliribozilribitolfosfat -PRP) ³ ,	10 µg
konjugiran na toksoid tetanusa (TT) kao proteinski nosač	20-40 µg (TT)

¹ Adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratirani (Al(OH)₃)

0,5 mg Al

² Proizveden na stanicama kvasca (*Saccharomyces cerevisiae*) rekombinantnom DNA tehnologijom

³ Adsorbiran na aluminijev fosfat (AlPO₄)

0,32 mg Al

⁴ Umnožen na VERO stanicama

Pomoćne tvari navedene su u Poglavlju 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju.

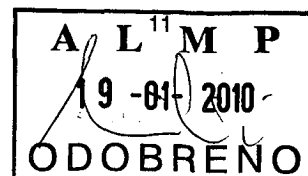
Komponente difterije, tetanusa, nestaničnog pertusisa, hepatitisa B i inaktiviranog poliomijelitisa (DTPa-HBV-IPV) su u obliku mutne bijele suspenzije.

Liofilizirana komponenta *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) je u obliku bijelog praška.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

INFANRIX HEXA je indiciran za primarnu imunizaciju i docjepljivanje dojenčadi protiv difterije, tetanusa, pertusisa, hepatitisa B, poliomijelitisa i bolesti uzrokovanih *Haemophilus influenzae* tip b. INFANRIX HEXA nije prikladan za primjenu u djece starije od 36 mjeseci.



4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Primarna imunizacija:

Primarna imunizacija sastoji se od tri doze cjepiva od 0,5 ml i može se prilagoditi različitim rasporedima nacionalnih programa cijepljenja (npr. sa navršenih 2, 3 i 4 mjeseci života; 3, 4 i 5 mjeseci života; 2, 4 i 6 mjeseci života). Moguća je i primarna imunizacija u 2 doze (npr. sa navršenih 3 i 5 mjeseci). Interval između doza treba iznositi najmanje jedan mjesec.

Kalendar „Proširenog programa imunizacije” (u dobi od 6., 10. i 14. tjedna života) može se primijeniti jedino ako je jedna doza cjepiva protiv hepatitisa B dana odmah po rođenju.

Treba se pridržavati lokalnih mjera imunoprofilakse protiv hepatitisa B.

U slučajevima kada je prva doza hepatitisa B primijenjena odmah po rođenju, **INFANRIX HEXA** se može koristiti kao zamjena za sljedeću dozu cjepiva protiv hepatitisa B od navršenih 6 tjedana starosti. Ako je potrebno primijeniti drugu dozu cjepiva protiv hepatitisa B prije te dobi, treba koristiti monovalentno cjepivo protiv hepatitisa B.

Docjepljivanje:

Nakon primarnog cijepljenja cjepivom **INFANRIX HEXA** u 2 doze (npr. sa navršenih 3 i 5 mjeseci života), doza docjepljivanja mora se primijeniti najmanje 6 mjeseci nakon posljednje doze primarnog ciklusa, preporučljivo između 11 i 13 mjeseci života.

Nakon primarnog cijepljenja cjepivom **INFANRIX HEXA** u 3 doze (npr. sa navršenih 2, 3 i 4 mjeseci života; 3, 4 i 5 mjeseci života; 2, 4 i 6 mjeseci života), doza docjepljivanja mora se primijeniti najmanje 6 mjeseci nakon posljednje doze primarnog ciklusa, preporučljivo prije navršenih 18 mjeseci života.

Primjena doze docjepljivanja treba se temeljiti na službenim preporukama, ali mora uključivati barem jednu dozu docjepljivanja konjugiranom komponentom Hib.

INFANRIX HEXA može se koristiti za docjepljivanje ukoliko njegov antigenski sastav odgovara službenim preporukama.

Način primjene

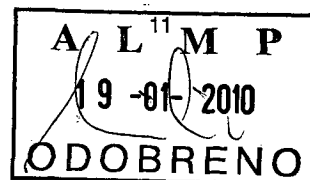
INFANRIX HEXA primjenjuje se dubokom intramuskularnom injekcijom. Preporučljivo je svaku dozu davati na različito mjesto.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar ili neomicin i polimiksin.

Preosjetljivost nakon prethodne primjene cjepiva protiv difterije, tetanusa, pertusisa, hepatitisa B, poliomijelitisa ili Hib-a.

INFANRIX HEXA je kontraindiciran ako je u djeteta ustanovljena encefalopatija nepoznate etiologije tijekom 7 dana od prethodnog cijepljenja cjepivom koje sadržava komponentu pertusisa. U tom slučaju treba **prekinuti** cijepljenje protiv **pertusisa** i nastaviti program imunizacije cjepivima protiv difterije-tetanusa, hepatitisa B, poliomijelitisa i Hib-a.



Kao i kod svakog cjepiva, primjenu cjepiva **INFANRIX HEXA** treba odgoditi u djece s ozbiljnom akutnom bolešću praćenom vrućicom. Lakša infekcija nije kontraindikacija za procjepljivanje.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije cijepjenja treba provjeriti medicinsku dokumentaciju cijepjenika (posebice u svezi prethodnih cijepjenja i mogućih nuspojava) te prethodno obaviti klinički pregled.

Ako se neka od niže navedenih nuspojava pojavi u razdoblju koje se može vremenski povezati s primjenom cjepiva koje sadrži komponentu pertusisa, odluku o primjeni daljnjih doza cjepiva koje sadrži komponentu pertusisa treba pažljivo razmotriti:

Temperatura $\geq 40,0$ °C tijekom 48 sati nakon cijepjenja, koja se ne može dovesti u vezu s bilo kojim drugim uzrokom.

Kolaps ili stanje slično šoku (hipotonična - hiporesponsivna epizoda) tijekom 48 sati nakon cijepjenja.

Trajan, neutješan plač u trajanju ≥ 3 sata, koji se javlja tijekom 48 sati nakon cijepjenja.

Konvulzije, sa ili bez vrućice, koje se javljaju tijekom 3 dana nakon cijepjenja.

Postoje okolnosti, kao što je visoka incidencija pertusisa (hripavca), kada klinička dobrobit cijepjenja nadmašuje moguće rizike primjene.

Kao što je slučaj i kod drugih cijepjenja, potrebno je pažljivo razmotriti omjer rizika i koristi od cijepjenja ili odgodu cijepjenja ako se kod dojenčeta ili djeteta pojavio novi napad ili pogoršanje ozbiljnog neurološkog poremećaja.

Kao što je slučaj sa svim cjepivima primjenjenim putem injekcije, uvijek valja osigurati odgovarajući medicinski tretman i nadzor za slučaj rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

INFANRIX HEXA treba primijeniti s oprezom u djece s trombocitopenijom ili poremećajem zgrušavanja krvi jer bi prilikom intramuskularne primjene moglo doći do krvarenja.

INFANRIX HEXA se niti u kojem slučaju ne smije primijeniti intravaskularno ili intradermalno.

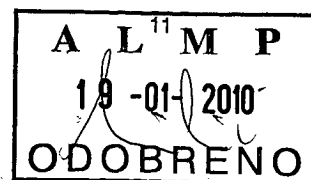
INFANRIX HEXA neće spriječiti bolesti uzrokovane drugim patogenima osim onih koje uzrokuju *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, hepatitis B virus, virus poliomijelitisa ili *Haemophilus influenzae* tip b. Međutim, može se očekivati sprječavanje hepatitisa D (uzrokovan delta agensom) s obzirom da se isti ne pojavljuje u odsutnosti hepatitisa B.

Kao i kod svakog cjepiva, zaštitni imunološki odgovor možda se neće postići u svih cijepjenika (vidi Poglavlje 5.1.).

Povijest febrilnih konvulzija, obiteljska anamneza konvulzivnih napadaja ili obiteljska anamneza Sindroma Iznenadne Smrti Djeteta (SIDS) ne predstavljaju kontraindikaciju za primjenu cjepiva **INFANRIX HEXA**. Cijepjenike s povješću febrilnih konvulzija treba pažljivo motriti s obzirom da se takve nuspojave mogu pojaviti 2 do 3 dana nakon cijepjenja.

Infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) ne smatra se kontraindikacijom. Očekivani imunološki odgovor može izostati nakon cijepjenja imunosuprimiranih bolesnika.

S obzirom da se Hib antigen kapsularnog polisaharida izlučuje urinom, 1-2 tjedna nakon cijepjenja Hib cjepivom pretraga urina može dati pozitivne rezultate. Kako bi se u tom periodu potvrdila Hib infekcija nužno je koristiti i dodatne vrste pretraga.



Kad se **INFANRIX HEXA** primjenjuje istodobno s cjepivom *Prevenar*[®] (pneumokokno saharidno konjugirano cjepivo, adsorbirano), liječnik treba znati da podaci iz kliničkih ispitivanja ukazuju da je stopa febrilnih reakcija u tom slučaju veća nego nakon primjene samo cjepiva **INFANRIX HEXA**. Te su reakcije bile uglavnom umjerene (do 39°C) i prolazne (vidi Poglavlje 4.8).

Antipiretičko liječenje treba poduzeti u skladu s lokalnim smjernicama liječenja.

INFANRIX HEXA se može primjeniti i kod nedonoščadi na što ukazuju ograničeni podaci prikupljeni kod 169 prerano rođene dojenčadi. Međutim moguć je slabiji imunološki odgovor, dok je još uvijek razina kliničke zaštite nepoznata.

Kod primarne imunizacije izrazito nezrele nedonoščadi (rođenih prije 28. gestacijskog tjedna), a pogotovo kod djece koja su imala već dijagnosticiranu nerazvijenost respiratornog sustava, potrebno je razmotriti potencijalni rizik od privremenog zastoja disanja (apnea) te potrebu za praćenje respiratornih funkcija tijekom 48-72 sata.

S obzirom na veću kliničku dobrobit od cijepljenja te grupe pacijenata, cijepljenje ne bi smjelo biti uskraćeno ili odgođeno.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Podaci o učinkovitosti i sigurnosti istodobne primjene cjepiva **INFANRIX HEXA** i kombiniranog cjepiva protiv morbila, parotitisa i rubele su nedostadni za službene preporuke.

Podaci o istodobnoj primjeni cjepiva **INFANRIX HEXA** s cjepivom *Prevenar* (pneumokokno saharidno konjugirano cjepivo, adsorbirano) nisu pokazali klinički značajnu interferenciju u odgovoru antitijela na svaki pojedini antigen u 3 doze primarne imunizacije.

Kao i s drugim cjepivima, za očekivati je da se u bolesnika pod imunosupresivnom terapijom neće postići adekvatan imunološki odgovor.

4.6 Trudnoća i dojenje

Budući da **INFANRIX HEXA** nije namijenjen za primjenu u odraslih osoba, adekvatni podaci o korištenju cjepiva tijekom trudnoće ili dojenja nisu dostupni, kao niti adekvatna ispitivanja životinjske reprodukcije.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije primjenjivo.

4.8 Nuspojave

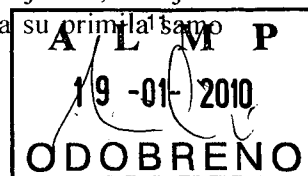
- Klinička ispitivanja:

Podaci na kojima se temelji sigurnosni profil prikupljeni su kod više od 16 000 pojedinaca.

Kao i kod DTP acelularnog cjepiva, te kombinacija koje sadržavaju DTP acelularno cjepivo, zabilježena je jača reaktogenost nakon iduće doze docijepljivanja cjepivom **INFANRIX HEXA** u odnosu na primarni ciklus imunizacije.

- Klinička ispitivanja istodobne primjene s drugim cjepivima:

U kliničkim ispitivanjima tijekom kojih su u svrhu docijepljivanja (4. doza) neki cijepljenici primili **INFANRIX HEXA** istodobno s cjepivom *Prevenar*, temperatura od $\geq 38^{\circ}\text{C}$ po dozi zabilježena je u 43,4 % djece u skupini koja je oba cjepiva primila istodobno, u usporedbi sa 30,5 % u skupini koja je primila samo **INFANRIX HEXA**. Temperatura viša od $39,5^{\circ}\text{C}$ po dozi zabilježena je u 2,6% djece koja su primila **INFANRIX HEXA** istovremeno s *Prevenarom* i 1,5 % djece koja su primila samo



INFANRIX HEXA (vidi Poglavlje 4.4). Incidencija povišene temperature nakon koadministracije dvaju cjepiva u primarnoj imunizaciji niža je od incidencije koju imamo kod docjepljivanja.

- **Tablični sažetak podataka o nuspojavama (klinička ispitivanja):**

Unutar iste kategorije učestalosti, nuspojave su navedene od težih prema lakšima.

Učestalost nuspojava je definirana na sljedeći način:

Vrlo često:	$\geq 1/10$ ($\geq 10\%$)
Često:	$\geq 1/100$ i $< 1/10$ ($\geq 1\%$ i $< 10\%$)
Manje često:	$\geq 1/1000$ i $< 1/100$ ($\geq 0,1\%$ i $< 1\%$)
Rijetko:	$\geq 1/10000$ i $< 1/1000$ ($\geq 0,01\%$ i $< 0,1\%$)
Vrlo rijetko:	$< 1/10000$ ($< 0,01\%$)

Poremećaji živčanog sustava:

Manje često: somnolencija

Vrlo rijetko: konvulzije (s ili bez vrućice)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:

Manje često: kašalj

Poremećaji gastrointestinalnog sustava:

Često: proljev, povraćanje

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Rijetko: osip

Vrlo rijetko: dermatitis

Poremećaji metabolizma i prehrane:

Vrlo često: gubitak apetita

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Vrlo često: temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$, lokalna oteklina na mjestu uboda (≤ 50 mm), umor, bol, crvenilo

Često: temperatura $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$, reakcija na mjestu uboda poput otvrdnuća, lokalna oteklina na mjestu uboda (> 50 mm)*, reakcija na mjestu uboda

Manje često: difuzna oteklina ekstremiteta na kojem je primijenjeno cjepivo, ponekad uključivši i susjedni zglob*

Psihijatrijski poremećaji:

Vrlo često: abnormalni plač, razdražljivost, nemir

Često: nervoznost

- **Nuspojave uočene tijekom široke primjene cjepiva nakon stavljanja u promet**

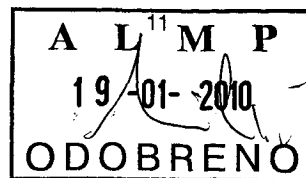
Poremećaji krvi i limfnog sustava:

limfadenopatija

Poremećaji živčanog sustava:

kolaps ili stanje slično šoku (hipotonično-hiporesponsivna epizoda)

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:



Apnea kod prerano rođene djece (≤ 28 . gestacijskog tjedna) (pogledati poglavlje 4.4)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Angioedem

Opći poremećaji i stanje na mjestu primjene:

Oticanje cijelog uda na kojem je primijenjeno cjepivo*, reakcije opsežnog oticanja, nakupina na mjestu primjene, vezikule na mjestu primjene.

Poremećaji imunološkog sustava:

Anafilaktička reakcija, anafilaktoidne reakcije (uključujući urtikariju), alergijske reakcije (uključujući svrbež).

* Djeca primarno cijepljena acelularnim cjepivom protiv pertusisa nešto su sklonija razvoju otekline nakon doze docijepljivanja nego djeca primarno cijepljena cjelostaničnim cjepivom. Ove reakcije povlače se u prosjeku za 4 dana.

• **Iskustvo s cjepivom protiv hepatitisa B:**

U izuzetno rijetkim slučajevima zabilježeni su paraliza, neuropatija, sindrom Guillain-Barré, encefalopatija, encefalitis i meningitis. Nije uspostavljena uzročna povezanost s cjepivom.

Trombocitopenija je zabilježena s cjepivima protiv hepatitisa B.

4.9 Predoziranje

Nije zabilježen niti jedan slučaj predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

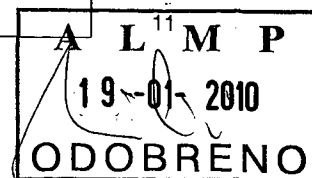
5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Kombinirana bakterijska i virusna cjepiva, ATC šifra: J07CA 09

U tablici su prikazani rezultati kliničkih studija za svaku pojedinu komponentu cjepiva.

Postotak ispitanika s titrom antitijela \geq gornje granične vrijednosti (cut-off point) **imunoeseja, jedan mjesec nakon primarne imunizacije s cjepivom INFANRIX HEXA**

Antitijela gornja granična vrijednost	Dvije doze		Tri doze		
	3-5 mj N= 530	2-3-4 mj N= 196	2-4-6 mj N= 1693	3-4-5 mj N= 1055	6-10-14 tjedan N= 265
	%	%	%	%	%
Anti-difterija (0.1 IU/ml) †	98,0	100,0	99,8	99,7	99,2
Anti-tetanus (0.1 IU/ml) †	100,0	100,0	100,0	100,0	99,6
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99,5	100,0	100,0	99,8	99,6
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99,7	100,0	100,0	100,0	100,0
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,0	100,0	100,0	99,7	98,9



Anti-HBs (10 mIU/ml) †	96,8	99,5	98,9	98,0	98,5*
Anti-Polio tip 1 (1/8 dilution) †	99,4	100,0	99,9	99,7	99,6
Anti-Polio tip 2 (1/8 dilution) †	96,3	97,8	99,3	98,9	95,7
Anti-Polio tip 3 (1/8 dilution) †	98,8	100,0	99,7	99,7	99,6
Anti-PRP (0.15 µg/ml) †	91,7	96,4	96,6	96,8	97,4

N = broj ispitanika

*u podgrupi djece koja nisu primila cjepivo protiv hepatitisa B po rođenju 77,7 % imalo je titar antitijela protiv hepatitisa B ≥ 10 m IU/ ml

† prihvaćena gornja granična vrijednost kao indikator zaštitnosti titra antitijela

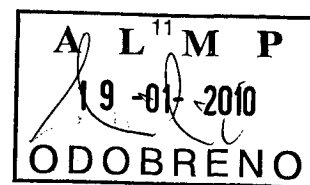
Postotak ispitanika s titrom antitijela \geq granične vrijednosti eseja jedan mjesec nakon docijepljivanja s cjepivom INFANRIX HEXA

Antitijela gornja granična vrijednost	Docjepljivanje u 11. m.j. starosti nakon primovakcinacije u 3-5 m.j. N=532	Docjepljivanje tijekom druge godine života nakon primarnog ciklusa od tri doze N= 2009
	%	%
Anti-difterija (0.1 IU/ml) †	100,0	99,9
Anti-tetanus (0.1 IU/ml) †	100,0	99,9
Anti-PT (5 EL.U/ml)	100,0	99,9
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	100,0	99,9
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,2	99,5
Anti-HBs (10 mIU/ml) †	98,9	98,4
Anti-Polio tip 1 (1/8 dilution) †	99,8	99,9
Anti-Polio tip 2 (1/8 dilution) †	99,4	99,9
Anti-Polio tip 3 (1/8 dilution) †	99,2	99,9
Anti-PRP (0.15 µg/ml) †	99,6	99,7

N = broj ispitanika

† Prihvatljiva gornja granična vrijednost kao indikator zaštitnosti titra antitijela

Obzirom da je imunološki odgovor na antigene pertusisa nakon primjene cjepiva INFANRIX HEXA ekvivalentan onom samog Infanrixa, očekuje se da će i zaštitni učinak dviju vakcina biti ekvivalentan.



Klinička zaštitnost za pertusis komponentu Infanrixa protiv tipičnog pertusisa prema definiciji SZO (>21 dan paroksizmalnog kašlja) je pokazana u:

- prospektivnom slijepom ispitivanju u domaćinstvu, koje je provedeno u Njemačkoj (shema 3., 4., i 5. mjeseca života). Temeljeno na podacima prikupljenima od strane sekundarnog kontakta iz domaćinstva gdje je bio registriran slučaj s tipičnom kliničkom slikom pertusisa, dok je zaštitni učinak cjepiva je bio 88,7% predviđene vrijednosti.
- NIH (Nacionalni Institut za zdravlje) sponzoriranom ispitivanju učinkovitosti provedenom u Italiji (shema imunizacije u 2., 4., 6. mjesecu života). Ustanovljena je učinkovitost cjepiva od 84% predviđene vrijednosti. U praćenju iste kohorte učinkovitost je bila potvrđena do 60. mjeseca nakon završetka primarne vakcinacije bez primjene doze docijepljivanja za pertusis komponentu.

Rezultati dugoročnog praćenja u Švedskoj pokazali su da su acelularna pertusis cjepiva učinkovita u djece kada su primijenjene prema kalendaru cijepjenja u 3. i 5. mjesecu života, s dozom docijepljivanja primijenjenom približno u 12. mjesecu života. Međutim, podaci ukazuju da s ovom shemom, 3-5-12 mjeseci, zaštita protiv pertusisa može opadati u dobi od 7-8 godina. Ovo sugerira da je druga doza docijepljivanja pertusis cjepiva opravdana u djece u dobi od 5.-7. godine života koja su prethodno bila cijepljena prema upravo ovoj shemi.

Pokazano je da zaštitni titar (GMT) antitijela protiv hepatitisa B održan kroz najmanje 3,5 godine u više od 90% djece u koje su primijenjene četiri doze INFANRIX HEXA cjepiva. Razine antitijela nisu bile različite od onih koje su zapažene u paralelnoj kohorti u kojoj su primijenjene 4 doze monovalentnog cjepiva protiv hepatitisa B.

Učinkovitost Hib komponente INFANRIX HEXA ispitivana je i nastavlja se ispitivati kroz ekstenzivnu post-marketinšku studiju praćenja, koja se provodi u Njemačkoj. Kroz petogodišnji period praćenja, učinkovitost Hib komponente dvaju šesterovalentnih cjepiva, od kojih je jedno bilo INFANRIX HEXA, bila je 90,4% predviđene vrijednosti za potpuno primarne serije i 100% predviđene vrijednosti za dozu docijepljivanja (neovisno o sprovedenoj primarnoj vakcinaciji).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Za cjepiva se ne traži procjena farmakokinetičkih svojstava.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosti primjene, specifične toksičnosti, toksičnosti ponovljenih doza i kompatibilnosti sastojaka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Hib prašak:

Laktoza, bezvodna

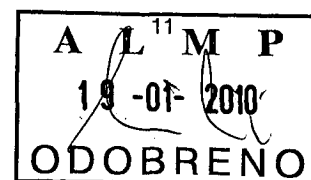
DTP-HBV-IPV suspenzija:

Natrijev klorid (NaCl)

Medij 199 (koji sadržava aminokiseline, mineralne soli, vitamine i druge tvari)

Voda za injekcije

Adjuvansi su navedeni u Poglavlju 2.



6.2 Inkompatibilnosti

U nedostatku relevantnih ispitivanja kompatibilnosti, **INFANRIX HEXA** ne smije se miješati s drugim cjepivima.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

Nakon rekonstitucije: preporuča se uporabiti odmah. Međutim, dokazana je stabilnost 8 sati nakon rekonstitucije pri temperaturi do +21°C.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati pri temperaturi od +2°C do +8°C zaštićeno od svjetlosti, ne smije se zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja (spremnika)

Prašak u bočici (staklo tipa I) sa čepom (butil).

0,5 ml suspenzije u napunjenoj štrcaljki (staklo tipa I) s klipom (butilni čep).

Kutija s jednom staklenom štrcaljkom s 0,5 ml tekuće komponente cjepiva (DTPa-HBV-IPV) i jednom staklenom bočicom s liofilizatom Hib te dvije igle sa zaštitom.

6.6 Upute za uporabu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potječu od lijeka

Tijekom stajanja može nastati bijeli talog s prozirnim supernatantom, ali to nije znak umanjene vrijednosti cjepiva.

Štrcaljku treba dobro protresti kako bi se dobila homogena mutna bjelkasta suspenzija.

Suspenziju DTPa-HBV-IPV treba vizualno provjeriti na prisustvo bilo kakvih stranih čestica i/ili promjenu izgleda cjepiva. U slučaju uočavanja bilo kakvih promjena, cjepivo ne treba koristiti.

Cjepivo se rekonstituira dodavanjem cijelog sadržaja štrcaljke s komponentom DTPa-HBV-IPV u bočicu koja sadržava liofilizat Hib. Nakon dodavanja komponente DTPa-HBV-IPV liofilizatu, mješavinu treba dobro protresti sve dok se prah potpuno ne otopi.

Rekonstituirano cjepivo je malo zamućenija suspenzija od same tekuće komponente. To je normalno i ne utječe na učinkovitost cjepiva. U slučaju uočavanja nekih drugih promjena, cjepivo treba uništiti.

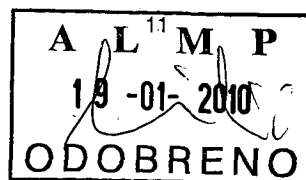
Nakon rekonstitucije, cjepivo treba odmah injicirati.

Sav neiskorišteno ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno važećim propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

GlaxoSmithKline d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 29
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. KLASA I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET



UP/I-530-09/09-02/187,

9. KLASA I DATUM PRVOG ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

UP/I-530-09/03-01/168, 18. studeni 2004.

10. DATUM REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

Prosinac 2009.

