

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

Sprawdzono  
odnośnie względem merytorycznym  
2009-02-26



## 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

*Vaccinum diphtheriae, tetani, pertussis sine cellulis ex elementis praeparatum poliomyelitidis inactivatum et haemophili stirpe b coniugatum adsorbatum*

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 dawka szczepionki (0,5 ml) po odtworzeniu 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
Poliowirus (inaktywowany):	
typ 1 (szczep Mahoney) <sup>2</sup>	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1) <sup>2</sup>	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett) <sup>2</sup>	32 jednostki antygeny D
Polisacharyd <i>Haemophilus typ b</i> (fosforan polirybozorybitolu)	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	20-40 mikrogramów
<sup>1</sup> adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym	0,5 miligrama Al <sup>+3</sup>
<sup>2</sup> namnażany w hodowli komórkowej VERO	

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

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

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

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

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

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

## 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

### Dawkowanie

#### Szczepienie podstawowe:

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

W drugim roku życia zaleca się podanie dawki uzupełniającej.

### Sposób podawania

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

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

## 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne i na którąkolwiek substancję pomocniczą oraz neomycynę, polimiksynę i polisorbit 80 (substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych).

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

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

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

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

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

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

- Gorączka  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  (mierzona w odbytnicy) w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki, niewywołana przez jakikolwiek, możliwy do zidentyfikowania czynnik;
- Zapaść lub stan podobny do wstrząsu (epizod hipotensyjno – hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu;
- Przewlekły, nieustanny płacz trwający  $\geq 3$  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 zwłaszcza, jeśli komplikacje nie wiążą się z trwałymi następstwami. Zgodnie z dostępnymi danymi klinicznymi ryzyko wystąpienia powyższych objawów jest mniejsze w przypadku szczepienia szczepionką zawierającą bezkomórkowy składnik krztuśca w porównaniu ze szczepionką z pełnokomórkową komponentą krztuśca.

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

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

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

Zakażenie wirusem HIV nie stanowi przeciwwskazania.

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

U pacjentów otrzymujących szczepionki przeciwko Hib opisywano wydalanie w moczu polisacharydowego 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.

**INFANRIX-IPV+Hib w żadnym przypadku nie powinien być podawany dożylnie.**

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym  $\leq 28$ . 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**

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

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

#### **4.6 Cięża lub laktacja**

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

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

Nie ma zastosowania.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### • Badania kliniczne:

Przedstawiony poniżej profil bezpieczeństwa opiera się na danych pochodzących z badań klinicznych obejmujących ponad 3500 dzieci.

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

Częstość występowania w odniesieniu do dawek określono 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 zarażenia pasożytnicze:

Niezbyt często: zakażenie górnych dróg oddechowych

##### Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Niezbyt często: uogólnione powiększenie węzłów chłonnych

##### Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Bardzo często: utrata łaknienia

##### Zaburzenia psychiczne:

Bardzo często: rozdrażnienie, nietypowy płacz, niepokój

##### Zaburzenia układu nerwowego:

Bardzo często: senność

##### Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt często: kaszel, zapalenie oskrzeli, wyciek wodnisty z nosa

##### Zaburzenia żołądka i jelit:

Często: biegunka, wymioty

##### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: wysypka, pokrzywka

Rzadko: świąd, zapalenie skóry

##### Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

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

Często: odczyny w miejscu podania w tym stwardnienie, zlokalizowany obrzęk w miejscu podania ( $> 50$  mm)<sup>1</sup>

Niezbyt często: gorączka<sup>2</sup>  $> 39,5^{\circ}$  C, zmęczenie, rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, obejmujący czasami sąsiadujący staw<sup>1</sup>

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

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Bezdech<sup>3</sup> [informacje dotyczące bezdechu u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych  $\leq 28$  tygodnia ciąży) patrz punkt 4.4]

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Trombocytopenia<sup>4</sup>

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktyczne<sup>3</sup> i anafilaktoidalne

Zaburzenia układu nerwowego:

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Obrzęk naczyniowo-nerwowy<sup>3</sup>

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę<sup>1</sup>, pęcherzyki w miejscu podania

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

<sup>2</sup> zgłaszane często po szczepieniu uzupełniającym

<sup>3</sup> zgłaszane po szczepieniu szczepionkami GlaxoSmithKline zawierającymi składnik DTPa

<sup>4</sup> zgłaszane po szczepionkach przeciwbłoniczych (D) i przeciwężcowych (T)

#### 4.9 Przedawkowanie

Nie ma zastosowania.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

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

Toksoidy błoniczy i tężcowy są otrzymywane przez inaktywację i oczyszczanie toksyn produkowanych przez *Corynebacterium diphtheriae* i *Clostridium tetani*. Bezkomórkowe składniki pałeczki krztuśca (PT, FHA i pertaktyna) są przygotowywane z *Bordetella pertussis* w I fazie wzrostu przez ekstrakcję, oczyszczenie i inaktywację. FHA i pertaktyna poddane są działaniu formaldehydu,

zaś PT działaniu glutaraldehydu i formaldehydu w celu trwałej inaktywacji. Trzy wirusy polio są hodowane w ciągłej linii komórek VERO, następnie oczyszczane i inaktywowane za pomocą formaldehydu.

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

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

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

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

Przeciwciała (poziom odcięcia)	3-5 miesiąc N= 86 (1 badanie) %	1,5-3,5-6 miesiąc N= 62 (1 badanie) %	2-3-4 miesiąc N= 337 (3 badania) %	2-4-6 miesiąc N= 624 (6 badań) %	3-4-5 miesiąc N= 127 (2 badania) %	3-4,5-6 miesiąc N=198 (1 badanie) %
Przeciw błonicy (0,1 IU/ml)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Przeciw tężcowi (0,1 IU/ml)*	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100
Przeciw PT (5 EL.U/ml)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Przeciw FHA (5 EL.U/ml)	99,7**	100	100	100	100	100
Przeciw PRN (5 EL.U/ml)	99,0**	100	100	100	100	100
Przeciw wirusowi Polio typu 1 (rozcieńczenie 1/8)*	93,0	NO	99,1	99,5	100	100
Przeciw wirusowi Polio typu 2 (rozcieńczenie 1/8)*	95,3	NO	95,7	99,0	99,2	100
Przeciw wirusowi Polio typu 3 (rozcieńczenie 1/8)*	98,8	NO	100	100	99,2	99,4
Przeciw PRP (Hib) (0,15 µg/ml)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Przeciw PRP (Hib) (1,0 µg/ml)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

\* poziom odcięcia przyjęty jako wskaźnik ochrony

\*\* po drugiej dawce – dane z badań, w których szczepionka DTPa-HB-IPV/Hib była podawana w schemacie 3, 5 i 11 miesiąc życia.

NO – nie określano

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

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

\* poziom odcięcia przyjęty jako wskaźnik ochrony

\*\* po trzeciej dawce – dane z badań, w których szczepionka DTPa-HB-IPV/Hib była podawana w schemacie 3, 5 i 11 miesiąc życia.

Skuteczność ochronna składnika Hib zawartego w szczepionkach GlaxoSmithKline Biologicals (w skojarzeniu z DTPa, DTPa-IPV, DTPa-HBV-IPV) była i jest przedmiotem badań w prowadzonym badaniu post-marketingowym w Niemczech. W okresie ponad 4,5 letnim skuteczność DTPa/Hib i DTPa-IPV/Hib była na poziomie 96,7% w przypadku pełnego cyklu szczepienia pierwotnego oraz 98,5% dla dawki uzupełniającej (niezależnie od szczepienia pierwotnego). W okresie ponad 3 letnim skuteczność szczepionek sześciowalentnych była na poziomie 92,8% w przypadku pełnego cyklu szczepienia pierwotnego oraz 100% dla dawki uzupełniającej.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ocena właściwości farmakokinetycznych nie jest wymagana dla szczepionek.

## 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie mają zastosowania.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

## 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

### Proszek Hib:

Laktoza

### Zawiesina INFANRIX-IPV:

Sodu chlorek

Medium 199 zawierające aminokwasy, sole mineralne, witaminy

Woda do wstrzykiwań.

Adiuwant i adsorbent patrz pkt. 2

## 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib nie powinna być mieszana w tej samej strzykawce z innymi szczepionkami.

## 6.3 Okres ważności

3 lata

Przed zastosowaniem należy sprawdzić termin ważności podany na opakowaniu, nie stosować po terminie ważności.

## 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce).

Zawiesiny DTPa-IPV nie wolno zamrażać. Jeżeli ulegnie ona zamrożeniu nie należy jej podawać.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

## 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

### Proszek Hib:

Fiolka ze szkła (typ I) z korkiem z gumy bromobutylovej.

### Zawiesina DTPa-IPV:

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

### Opakowania:

1 fiolka po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 1 fiolka z proszkiem (Hib)

10 fiolek po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 10 fiolek z proszkiem (Hib)

25 fiolek po 0,5 ml z zawiesiną (DTPa-IPV) + 25 fiolek z proszkiem (Hib)

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

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

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

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

2 igły dołączone do opakowania

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

20 igieł dołączonych do opakowania

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

50 igieł dołączonych do opakowania

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## 6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

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

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

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

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

Szczegółowa instrukcja przygotowania szczepionki znajduje się poniżej:

Jeśli zawiesina DTPa-IPV znajduje się w ampułko-strzykawce należy:

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

Jeśli zawiesina DTPa-IPV znajduje się w fiolce należy:

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

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  
1330 Rixensart, Belgia

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

8916

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

21.08.2001

21.06.2006

18.06.2007

19.02.2008

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

2009-06-04

**MINISTERSTWO ZDROWIA**  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-852 Warszawa  
ul. Miodowa 15