

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Infanrix-Polio+Hib - injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten.

Kurkkumätä- (D), jäykkäkouristus- (T), hinkuyskä (soluton komponentti) (Pa), poliomyeliitti (inaktivoitu) (IPV) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) konjugoitu rokote (adsorboitu).

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi rokoteannos (0,5 ml) sisältää:

Difteriatoksoidi ¹	väh. 30 kansainvälistä yksikköä IU (25 Lf)
Tetanustoksoidi ¹	väh. 40 kansainvälistä yksikköä IU (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> antigeenit	
Pertussistoksoidi (PT) ¹	25 µg
Filamenttihemagglutiniini (FHA) ¹	25 µg
Pertaktiini (PRN) ¹	8 µg
Poliovirus (inaktivoitu) (IPV)	
Tyyppi 1 (Mahoney-kanta) ²	40 D antigeeniyksikköä
Tyyppi 2 (MEF-1-kanta) ²	8 D antigeeniyksikköä
Tyyppi 3 (Saukett-kanta) ²	32 D antigeeniyksikköä
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b polysakkaridi (polyribosyyli-ribitolifosfaatti) (PRP) liitettynä kovalenttisella sidoksella tetanustoksoidiin	10 µg n. 25 µg
¹ adsorboituna hydroituun alumiinihydroksidiin	0,5 mg Al ³⁺
² viljelty VERO-soluissa	

Tämä rokote saattaa sisältää jäämiä valmistuksessa käytettävistä formaldehydistä, neomysiinistä ja polymysiinistä (ks. kohta 4.3).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Rokote sisältää < 0,07 nanogrammaa para-aminobentsoehappoa per annos ja 0,036 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos (ks. kohta 4.4).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten.

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä (soluton), poliomyelitis (inaktivoitu) (DTaP-IPV) komponentti on samea, valkoinen suspensio.

Kylmäkuivattu *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib)-komponentti on valkoinen jauhe.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Infanrix-Polio+Hib on tarkoitettu aktiiviseen immunisaatioon kurkkumätää,

jäykkäkouristusta, hinkuyskää, poliota ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b-bakteerin aiheuttamaa sairautta vastaan yli 2 kuukauden ikäisillä lapsilla.

4.2. Annostus ja antotapa

Annostus

Perusrokotus

Perusrokotusohjelma käsittää kaksi tai kolme annosta annettuna virallisten suositusten mukaan. Ensimmäinen annos annetaan aikaisintaan 2 kuukauden iässä. Perusrokotussarjan lisäannosten väli tulee olla vähintään 4 viikkoa.

Tehosteannos

Kahden annoksen perusrokotussarjan jälkeen tulee Infanrix-Polio+Hib:llä antaa tehosteannos vähintään 6 kuukautta viimeisen perusrokotussarjan annoksen jälkeen, mieluiten 11–13 kuukauden iässä.

Kolmen annoksen perusrokotussarjan jälkeen tulee Hib-konjugaattirokotteella (monovalentti- tai kombinaattirokotteella) antaa tehosteannos. Tämän Hib-konjugaattirokotteen tehosteannos annetaan ajankohtana, joka on määritelty virallisissa suosituksissa. Infanrix-Polio+Hib-rokotetta voidaan käyttää näissä tilanteissa tehosterokotteena, jos muiden antigeenien antaminen samanaikaisesti ei ole ristiriidassa virallisten suositusten kanssa.

Infanrix-Polio+Hib voidaan antaa tehosteannoksena lapsille, jotka aikaisemmin on immunisoitu muilla DTP, polio ja Hib-antigeenejä sisältävillä rokotteilla.

Lapset

Infanrix-Polio+Hib:n turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu yli 3 -vuoden ikäisillä lapsilla. Tietoja ei ole.

Antotapa

Infanrix-Polio+Hib annetaan injektiona syvälle lihakseen reiden etu-ulkosyrjään.

On suositeltavaa, että seuraavien annosten yhteydessä pistettävää raajaa vaihdellaan.

Infanrix-Polio+Hib tulee antaa varoen potilaille, joilla on trombosytopenia tai verenvuotohäiriö, koska tällöin voi lihaksensisäisen annon seurauksena esiintyä verenvuotoa. Pistokohtaa on painettava lujasti (hieromatta) vähintään kaksi minuuttia.

Infanrix-Polio+Hib-rokotetta ei saa missään tapauksessa antaa intravaskulaarisesti.

Ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ennen lääkkeen antamista, katso kohta 6.6.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai jollekin apuaineelle, lueteltu kohdassa 6.1, tai formaldehydille, neomysiinille tai polymyksiinille.

Yliherkkyys aikaisemmalle kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä-, polio- tai Hib-rokotteelle.

Infanrix-Polio+Hib on kontraindisoitu lapsilla, joilla on 7 vrk:n kuluessa edellisen pertussiskomponenttia sisältävän rokotteen antamisesta ilmennyt tuntemattomasta syystä johtunut enkefalopatia.

Kuten muillakin rokotteilla, Infanrix-Polio+Hib-rokotteen antamista on lykättävä henkilöillä, joilla on akuutti, vaikea kuumesairaus. Lievä infektio ei kuitenkaan ole vasta-aihe.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Kuten injisoitavien rokotteiden kohdalla yleensäkin, rokotuksesta aiheutuvan harvinaisen anafylaktisen tapahtuman varalta käsillä on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja seuranta.

Mikäli jokin alla mainituista tapahtumista on esiintynyt ajallisessa yhteydessä mihin tahansa DTP:tä sisältävään rokotteeseen, pertussiskomponentin sisältävien annosten antamista tulee harkita tarkkaan.

- Kahden vuorokauden kuluessa rokotuksesta ilman muuta ilmeistä syytä esiintyvä $\geq 40,0$ °C kuume (peräaukosta mitattuna)
- Tajunnanmenetyks tai sokinkaltainen tila (hypotonis-hyporesponstiivinen episodi) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- Jatkuva, tyyntymätön vähintään 3 tuntia jatkuva itku 48 tunnin kuluessa rokotuksesta.
- Kouristuksia, joihin voi liittyä kuumeilua, 3 päivän kuluessa rokotuksesta.

Joissakin olosuhteissa, esim. kun hinkuyskää esiintyy runsaasti, mahdollinen hyöty on mahdollisia riskejä suurempi, etenkin kun nämä tapahtumat eivät aiheuta pysyviä seurauksia. Käytettävissä olevien kliinisten tietojen mukaan soluttoman pertussisrokotteen riski-hyötysuhde on parempi kuin kokosolurokotteen.

Kuten millä tahansa rokotteella, lapsen tai pikkulapsen rokottamista tai rokottamatta jättämistä on harkittava ja riski-hyötysuhde huolellisesti punnittava, jos rokotettavalla ilmaantuu vaikea neurologinen sairaus tai sen pahenemisvaihe.

Rokotteen Hib-komponentti ei suojaa muilta sairauksilta, joiden aiheuttaja on jokin muu *Haemophilus influenzae*-tyyppi eikä meningiitiltä, jonka taustalla on toinen organismi.

Aikaisemmat kuume-kouristukset, suvussa esiintyneet kouristelutaiipumukset, kätkytkuolemat tai DTP-, polio- ja/tai Hib-rokotuksen jälkeiset haittatapahtumat eivät ole Infanrix-Polio+Hib-rokotteen vasta-aiheita.

HIV-infektio ei ole este Infanrix-Polio+Hib-rokotukselle.

Odotettua immunologista vastetta ei välttämättä saavuteta immuunivajauspotilailla, esim. immunosuppressiivista hoitoa saavilla.

Kapselipolysakkaridiantigeenin erittymistä virtsaan on kuvattu Hib-rokotuksen jälkeen. Virheelliset, positiiviset antigeenin toteamistulokset ovat mahdollisia 1–2 viikon kuluessa rokottamisesta.

Infanrix-Polio+Hib-rokotus tulee kirjata potilaan kansainväliseen rokotustodistukseen.

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 . raskausviikolla). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seuranta 48–72 tunnin ajan, varsinkin, jos vauvalla on esiintynyt

hengitystoiminnan kypsymättömyyttä.

Tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on korkea. Rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

Pyörtymistä voi esiintyä minkä tahansa rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen sitä, psykogeenisena vasteena neulanpistokselle. Pyörtymisestä johtuvien vammojen ehkäisemiseksi on oltava valmiudet.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Infanrix-Polio+Hib sisältää para-aminobentsoehappoa. Se voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

Rokote sisältää 0,036 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketoniauria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Rokote sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Rokote sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Jos Infanrix-Polio+Hib annetaan samanaikaisesti toisen injisoitavan rokotteen kanssa, rokotteet tulee aina antaa eri kohtiin.

Immunosuppressiivista hoitoa saavilla tai immuunivajauspotilailla ei välttämättä saavuteta riittävä vastetta, kuten ei muidenkaan rokotusten yhteydessä.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Infanrix-Polio+Hib ei ole tarkoitettu aikuisille, joten tietoja rokotteen turvallisuudesta raskauden tai imetyksen aikana ei ole.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8. Haittavaikutukset

Kliiniset lääketutkimukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Alla oleva turvallisuusprofiili perustuu yli 3500 henkilöltä saatuihin tietoihin.

Kuten muillakin DTaP- ja DTaP-sisältävien rokotteiden kohdalla on huomattu, paikallista reaktogeenisuutta ja kuumetta raportoidaan enemmän Infanrix-Polio+Hib-tehosteannoksen jälkeen kuin perusrokotussarjan jälkeen.

Luettelo haittavaikutuksista

Frekvenssit raportoidaan seuraavasti:

Hyvin yleiset: $\geq 1/10$

Yleiset: $\geq 1/100$ ja $< 1/10$

Melko harvinaiset: $\geq 1/1000$ ja $< 1/100$

Harvinaiset: $\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$

Hyvin harvinaiset: $< 1/10000$

Infektiot

Melko harvinaiset: ylähengitystieinfektiot

Veri ja imukudos

Melko harvinaiset: lymfadenopatia

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin yleiset: ruokahaluttomuus

Psyykkiset häiriöt

Hyvin yleiset: epätavallinen itku, ärtyneisyys, levottomuus

Hermosto

Hyvin yleiset: uneliaisuus

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko harvinaiset: bronkiitti, yskä, nuha

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: ripuli, oksentelu

Iho ja ihonalainen kudος

Melko harvinaiset: urtikaria, ihottuma

Harvinaiset: kutina, dermatiitti

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kuume ($\geq 38,0$ °C), injektiokohdan reaktiot kuten kipu ja punoitus, injektiokohdan paikallinen turvotus (≤ 50 mm).

Yleiset: Injektiokohdan reaktiot kovettuma mukaan lukien, injektiokohdan paikallinen turvotus (> 50 mm)¹

Melko harvinaiset: pistetyn raajan epämääräinen turvotus, joka joskus on ulottunut läheiseen niveleen¹, kuume² $> 39,5$ °C, uupuminen.

Markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä

Allergiset reaktiot (anafylaktiset³ ja anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien)

Hermosto

Kollapsi tai sokin-kaltainen tila (hypotonis-hyproresponsiivinen episodi), kouristukset (joihin voi liittyä kuumetta)

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Apnea hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 . raskausviikolla) (Ks kohta 4.4).

Iho ja ihonalainen kudokset

Angioneuroottinen edeema³

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Koko pistetyn raajan turpoaminen¹, injektiokohdan rakkulat³

¹ Lapset, jotka aikaisemmin ovat saaneet solutonta pertussis-rokotetta saavat tehosteannoksen jälkeen herkemmin turpoamisreaktioita kuin kokosolu-hinkuyskä-rokotetta saaneet lapset. Nämä reaktiot häviävät keskimäärin 4 päivän kuluessa.

² Yleinen tehosterokotuksen jälkeen

³ raportoitu GlaxoSmithKlinen DTaP-komponenttia sisältävillä rokotteilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Tämä mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa on raportoitu joitakin yliannostustapauksia. Yliannostuksen jälkeen havaitut haittatapahtumat olivat samanlaiset kuin on raportoitu annosteltaessa Infanrix-Polio+Hib:a suositusten mukaan.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Bakteeri- ja virusrokotteet yhdistelmävalmisteina, ATC-koodi J07CA06

Kliinisissä lääketutkimuksissa saadut tulokset on jokaiselle komponentille esitetty alla olevissa taulukoissa.

Niiden henkilöiden prosentuaalinen osuus, joiden vasta-ainetiitterit olivat \geq määrittymenestelmän herkkyysrajan (cut-off) Infanrix-Polio+Hib perusrokotussarjan jälkeen

Vasta-aine (cut-off)	3-5 kuu- kautta N= 86 (1 tutki- mus) %	1.5-3.5-6 kuu- kautta N= 62 (1 tutki- mus)- %	2-3-4 kuu- kautta N= 337 (3 tutki- musta) %	2-4-6 kuu- kautta N= 624 (6 tutki- musta) %	3-4-5 kuu- kautta N= 127 (2 tutki- musta) %	3-4.5-6 kuu- kautta N=198 (1 tutki- mus) %
Anti-diphtheria (0.1 IU/ml)*	94.1	100	98.8	99.3	94.4	99.5
Anti-tetanus (0.1 IU/ml)*	100.0**	100	99.7	99.8	99.2	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99.5**	100	99.4	100	98.4	100
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99.7**	100	100	100	100	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99.0**	100	100	100	100	100
Anti-Polio tyyppi 1 (1/8 laimennos)*	93.0	ND	99.1	99.5	100	100
Anti-Polio tyyppi 2 (1/8 laimennos)*	95.3	ND	95.7	99.0	99.2	100
Anti-Polio tyyppi 3 (1/8 laimennos)*	98.8	ND	100	100	99.2	99.4
Anti-PRP (Hib) (0.15 mikrog/ml)*	83.7	100	98.5	98.5	100	98.4
Anti-PRP (Hib) (1.0 mikrog/ml)	51.2	87.1	68.5	76.0	97.6	81.2

* cut-off hyväksytty suojan kehittymisen indikaattoriksi

** Tulokset 2 annoksen jälkeen tutkimuksista, joissa DTaP-HBV-IPV+Hib annettiin 3,5 ja 11 kuukauden iässä.

N= koehenkilöiden määrä

ND= määrittämätön

Niiden henkilöiden prosentuaalinen osuus, joiden vasta-ainetiitterit olivat \geq määritysmenetelmän herkkyysrajan (cut-off) Infanrix-Polio+Hib tehosterokotuksen jälkeen

Vasta-aine (cut-off)	Te hosteannos 11/12 kuukauden kohdalla, kun perusrokotukset oli annettu 3-5 kuukauden kohdalla N =184 (1 tutkimus) %	Te hosteannos toisena ikävuotena, kun perusrokotuksia oli annettu 3 N = 1326 (9 tutkimusta) %
Anti-diphtheria (0.1 IU/ml)*	100	99.8
Anti-tetanus (0.1 IU/ml)*	99.9**	99.9
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99.9**	99.7

Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99.9**	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99.5**	99.9
Anti-Polio tyyppi 1 (1/8 laimennos)*	99.4	99.9
Anti-Polio tyyppi 2 (1/8 laimennos)*	100	100
Anti-Polio tyyppi 3 (1/8 laimennos)*	99.4	100
Anti-PRP (Hib) (0.15 mikrog/ml)*	100	100
Anti-PRP (Hib) (1.0 mikrog/ml)	96.7	99.2

* cut-off hyväksytty suojan kehittymisen indikaattoriksi

** Tulokset 3 annoksen jälkeen tutkimuksista, joissa DTaP-HBV-IPV+Hib annettiin 3,5 ja 11 kuukauden iässä.

N= koehenkilöiden määrä

GlaxoSmithKlinen Hib-komponentin tehoa (yhdistettynä DTaP, DTaP-IPV tai DTaP-HBV-IPV komponentteihin) on tutkittu ja tutkitaan edelleen laajassa post-marketing surveillance-tutkimuksessa Saksassa. Kun seuranta oli kestänyt 4,5 vuotta, DTaP+Hib tai DTaP-IPV+Hib rokotteiden teho oli 96,7 % täydellisen perusrokotussarjan jälkeen ja 98,5 % tehosteannoksen jälkeen (perusrokotussarjasta riippumatta). Seitsemän vuoden seuranta tutkimuksessa kahden heksavalentisen rokotteen Hib-komponentin teho oli 89,6 % täydellisen perusrokotussarjan jälkeen ja 100 % täydellisen perusrokotussarjan sekä tehosterokotuksen jälkeen (riippumatta perusrokotussarjassa käytetystä Hib-rokotteesta).

5.2. Farmakokinetiikka

Rokotteiden osalta farmakokineettiset tiedot eivät ole tarpeen.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläimillä suoritettavat tavanomaiset turvallisuutta, erityistä toksisuutta ja aineosien yhteensopivuutta koskevat tutkimukset eivät tuo ilmi mitään erityistä vaaraa ihmiselle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Hib-jauhe:
Laktoosi

DTaP-IPV-suspensio:
Natriumkloridi

Medium 199 (stabilisaattori, joka sisältää aminohappoja (mukaan lukien fenyylialaniinia), mineraalisuoloja (mukaan lukien natriumia ja kaliumia), vitamiineja (mukaan lukien para-

aminobentsoehappoa) ja muita aineosia)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimusten puuttuessa Infanrix-Polio+Hib-rokotetta ei saa sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin.

6.3. Kesto aika

Rokotekomponenttien säilyvyys ennen käyttöön valmistamista on 3 vuotta.

Käyttöön saattamisen jälkeen rokote tulee injisoida heti. Käyttövalmiin injektionesteen säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, jos käyttövalmis injektioneste ei tule heti käyttöön. Tavallisesti säilytysajan ei tule ylittää 8 tuntia 2 °C - 8 °C (jääkaapissa).

6.4. Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C:ssa).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.
Käyttökuntoon saatetun lääkevalmisteen säilytys: ks. kohta 6.3

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Yksi annos jauhetta injektiopullossa (tyypin I lasia), jossa tulppa (butyylikumia) ja sekäesitäytetyssä ruiskussa (tyypin I lasia), jossa männän tulppa (butyylikumia) ja kuminen kärkikorkki.

Esitäytetyn ruiskun kärkikorkki ja kuminen männän tulppa sekä injektiopullon tulppa ovat valmistettu synteettisestä kumista.

Pakkaus koot 1 ja 10 neuloilla tai ilman neuloja.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Säilyttämisen aikana voi esitäytetyn ruiskun DTPa-Polio-suspensioon muodostua valkoinen sakka ja kirkas pintakerros. Tämä ei ole laadun heikkenemisen merkki.

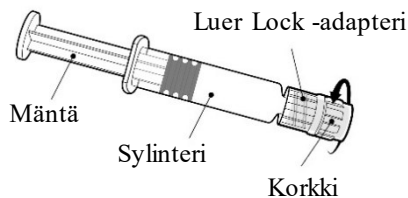
Esitäytettyä ruiskua on ravistettava hyvin niin, että saadaan homogeeninen suspensio. Injektion antaminen edellyttää, että injektiopullon Hib-jauhe ja esitäytetyn ruiskun DTPa-Polio-suspensio tarkastetaan silmämääräisesti ennen käyttöönottoa ja DTPa-Polio+Hib-rokote käyttöön valmistamisen jälkeen vierashiukkasten ja/tai epänormaalin fysikaalisen ulkonäön varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos jompaakumpaa havaitaan.

Rokote valmistetaan käyttöön lisäämällä esitäytetyn ruiskun koko DTPa-Polio-suspension sisältö Hib-injektiokuiva-ainetta sisältävään injektiopulloon. Käyttövalmis injektioneste tulee injisoida heti. Käyttöön valmistaminen tapahtuu seuraavasti:

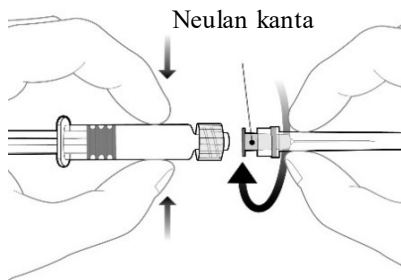
1. Ravista DTPa-Polio-suspensiota sisältävää esitäytettyä ruiskua.
2. Liitä neula DTPa-Polio-suspensiota sisältävään esitäytettyyn ruiskuun ja ruiskuta koko esitäytetyn ruiskun sisältö Hib-injektiopulloon.
3. Älä poista neulaa. Ravista Hib-injektiopulloa voimakkaasti ja tarkista, että jauhe on täysin liuennut. Käyttöön valmistettu kombinaatioinjektioneste on sameampi kuin DTPa-Polio-suspensio ja saattaa sisältää pieniä ilmakuplia. Tämä on normaalia.
4. Ime koko käyttövalmis injektioneste takaisin esitäytettyyn ruiskuun.
5. Poista ja hävitä ensimmäinen neula. Korvaa se toisella rokotukseen sopivalla neulalla ja injisoi rokote.
6. Ellei rokotetta anneta heti, on käyttövalmista injektionestettä ravistettava voimakkaasti uudelleen ennen injektiota.

Esitäytetty ruisku toimitetaan, joko keraamisesti päällystetyllä (CCT) luer-kärjellä tai muovisella kovalla korkilla (PRTC) ja luer lock-liittimellä.

Esitäytetyn ruiskun käyttöohje



Pidä kiinni ruiskun sylinteristä, ei männästä.
Poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.



Neula kiinnitetään ruiskuun yhdistämällä neulan kanta Luer Lock -adapteriin ja kiertämällä neulaa neljänneskierron myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun.

Saata rokote käyttökuntoon yllä kuvatun mukaisesti.

Älä vedä ruiskun mäntää ulos sylinteristä. Jos mäntä irtoaa sylinteristä, älä anna rokotetta.

Hävitys

Käyttämätön lääkevalmiste ja jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia
Puh: +32 (0)2 656 8111
Fax: +32 (0)2 656 8000

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13043

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.4.2003/27.06.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.4.2023

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilla <http://www.fimea.fi/>

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Infanrix-Polio+Hib pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

Vaccin mot difteri (D), stelkramp (T), kikhosta (acellulärt, komponent) (aP), poliomyelit (inaktiverat) (IPV) och *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) (konjugerat), adsorberat.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos vaccin (0,5 ml) innehåller:

Difteritoxid ¹	inte mindre än 30 internationella enheter IU (25 Lf)
Tetanustoxid ¹	inte mindre än 40 internationella enheter IU (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigener	
Pertussistoxid (PT) ¹	25 mikrogram
Filamentöst hemagglutinin (FHA) ¹	25 mikrogram
Pertaktin (PRN) ¹	8 mikrogram
Poliovirus (inaktiverat) (IPV)	
Typ 1 (Mahoney-stam) ²	40 D antigenenheter
Typ 2 (MEF-1-stam) ²	8 D antigenenheter
Typ 3 (Saukett-stam) ²	32 D antigenenheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b polysackarid (polyribosylribitolfosfat) (PRP)	10 mikrogram
konjugerat till tetanustoxid (bärrprotein)	cirka 25 mikrogram

¹adsorberat till aluminiumhydroxid (hydratiserat) 0,5 mg Al³⁺

²odlade i VERO-celler

Detta vaccin kan innehålla spår av formaldehyd, neomycin och polymyxin som används vid tillverkningen (se avsnitt 4.3).

Hjälpämnen med känd effekt

Vaccinet innehåller <0,07 nanogram para-aminobensoesyra per dos och 0,036 mikrogram fenylalanin per dos (se avsnitt 4.4).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och suspension till injektionsvätska, suspension.

Komponenten för difteri, stelkramp, kikhosta (acellulärt), poliomyelit (inaktiverat) (DTaP-IPV) är en grumlig, vit suspension.

Komponenten för det frystorkade *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) är ett vitt pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Infanrix-Polio+Hib är avsett för aktiv immunisering mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio

och sjukdom orsakad av *Haemophilus influenzae* typ b hos barn från 2 månaders ålder.

4.2. Dosering och administreringsätt

Dosering

Grundvaccinering

Grundvaccinationsschemat omfattar två eller tre doser givna enligt officiella rekommendationer. Den första dosen ges tidigast vid 2 månaders ålder. Det ska vara minst 4 veckors mellanrum mellan ytterligare doser i grundvaccinationsschemat.

Boosterdos

Efter två doser i grundvaccinationsschemat ska Infanrix-Polio+Hib ges som boosterdos minst 6 månader efter den sista dosen i grundvaccinationsschemat, helst vid 11–13 månaders ålder.

Efter en grundvaccinationsserie med tre doser ska en boosterdos ges med Hib-konjugatvaccin (monovalent- eller kombinationsvaccin). Boosterdosen av detta Hib-konjugatvaccin ges vid den tidpunkt som anges i de officiella rekommendationerna. I dessa situationer kan Infanrix-Polio+Hib-vaccinet användas som ett boostervaccin om samtidig administrering av andra antigener inte motstrider de officiella rekommendationerna.

Infanrix-Polio+Hib kan ges som en boosterdos till barn som tidigare har immuniserats med andra vacciner som innehåller DTP, polio och Hib-antigener.

Barn

Säkerhet och effekt av Infanrix-Polio+Hib har inte fastställts hos barn över 3 år. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Infanrix-Polio+Hib ges som en injektion djupt i muskeln i den anterolaterala delen av låret.

Det rekommenderas att den extremiteten som ska injiceras vid efterföljande doser varieras.

Infanrix-Polio+Hib ska ges med försiktighet till patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbningsar, eftersom blödning kan förekomma vid intramuskulär administrering. Man ska trycka hårt på injektionsstället (utan att massera) i minst två minuter.

Infanrix-Polio+Hib ska under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1 eller formaldehyd, neomycin, polymyxin eller polysorbat 80.

Överkänslighet mot tidigare vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio eller Hib.

Infanrix-Polio+Hib är kontraindicerat hos barn som fått encefalopati av okänd etiologi inom 7 dagar efter en tidigare vaccination som innehåller pertussiskomponent.

Liksom med andra vacciner ska administrering av Infanrix-Polio+Hib skjutas upp hos personer med akut, svår febersjukdom. En lindrig infektion är dock ingen kontraindikation.

4.4. Varningar och försiktighet

Liksom för vacciner som ska injiceras i allmänhet ska man alltid ha lämplig medicinsk beredskap och övervakning tillgänglig med avseende på en sällsynt anafylaktisk händelse till följd av vaccination.

Om något av följande har inträffat i tidsmässigt samband med vilket som helst vaccin som innehåller DTP, ska administrering av doser med pertussiskomponent övervägas noggrant.

- Feber $\geq 40,0$ °C utan någon annan uppenbar orsak inom 2 dagar efter vaccinationen (rektal mätning).
- Medvetslöshet eller chockliknande tillstånd (hypoton-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccination.
- Ihållande, otröstlig gråt i minst 3 timmar inom 48 timmar efter vaccinationen.
- Kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccinationen.

Under vissa omständigheter, t.ex. vid riklig förekomst av kikhosta, är den potentiella nyttan större än de potentiella riskerna, särskilt då dessa händelser inte medför några bestående konsekvenser. Tillgängliga kliniska data visar att nytta-riskförhållandet för ett acellulärt pertussisvaccin är bättre än för ett helcellsvaccin.

Som med alla vacciner ska beslut om att låta vaccinera eller avstå från att vaccinera barn eller småbarn övervägas och nytta-riskförhållandet noggrant övervägas om den som vaccineras utvecklar svår neurologisk sjukdom eller skov efter sådan.

Hib-komponenten i vaccinet skyddar inte mot andra sjukdomar orsakade av någon annan typ av *Haemophilus influenzae* eller meningit orsakad av någon annan organism.

Tidigare feberkramper, tendens till kramper, plötslig spädbarnsdöd eller biverkningar efter vaccination med DTP, polio och/eller Hib i släkten är inte kontraindikationer för Infanrix-Polio+Hib.

HIV-infektion är inte ett hinder för Infanrix-Polio+Hib-vaccination.

Hos immunsupprimerade patienter, t.ex. patienter som får immunsuppressiv behandling, är det inte säkert att det förväntade immunologiska svaret uppnås.

Utsöndring av kapselpolysackaridantigen i urinen har beskrivits efter Hib-vaccination. Felaktiga positiva fynd av antigen kan förekomma inom 1–2 veckor efter vaccinationen.

Infanrix-Polio+Hib-vaccination ska registreras i patientens internationella vaccinationsintyg.

Apné är en potentiell risk vid administrering av en grundvaccinationsserie till mycket prematura spädbarn (barn födda ≤ 28 graviditetsveckor). För dessa spädbarn ska övervakning av andningsfunktionen övervägas i 48–72 timmar, särskilt om barnet har haft omogen andningsfunktion.

I denna grupp av barn är nyttan av vaccinationen hög. Därför ska man inte låta bli att ge eller skjuta upp vaccinationerna.

Svimning kan förekomma efter eller till och med före vilken som helst vaccination som ett psykogent svar på nålstick. För att undvika skador på grund av svimning ska lämplig

beredskap finnas tillgänglig.

Hjälpämnen med känd effekt

Infanrix-Polio+Hib innehåller para-aminobensoesyra som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Vaccinet innehåller 0,036 mikrogram fenylalanin per dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt genetisk störning där fenylalanin byggs upp för att kroppen inte kan avlägsna det ordentligt.

Vaccinet innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Vaccinet innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) kalium per dos, d.v.s. är näst intill ”kaliumfritt”.

Spårbarhet

För att underlätta spårbarhet av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningsnummer dokumenteras.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Om Infanrix-Polio+Hib ges samtidigt med ett annat vaccin som ska injiceras, ska vaccinerna alltid ges på olika ställen.

I likhet med andra vaccinationer uppnås inte nödvändigtvis ett adekvat svar hos patienter som får immunsuppressiv behandling eller patienter med nedsatt immunförsvar.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Infanrix-Polio+Hib är inte avsett för vuxna och därför finns det inga data om vaccinet säkerhet under graviditet eller amning.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8. Biverkningar

Kliniska läkemedelsstudier

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Säkerhetsprofilen nedan baseras på data från fler än 3 500 personer.

Liksom för andra DTaP-vacciner och vacciner som innehåller DTaP har lokal reaktogenicitet och feber rapporterats mer efter en boosterdos av Infanrix-Polio+Hib än efter en grundvaccinationsserie.

Lista över biverkningar

Frekvenserna rapporteras enligt följande:

Mycket vanliga: $\geq 1/10$

Vanliga: $\geq 1/100$ och $< 1/10$
Mindre vanliga: $\geq 1/1\ 000$ och $< 1/100$
Sällsynta: $\geq 1/10\ 000$ och $< 1/1\ 000$
Mycket sällsynta: $< 1/10\ 000$

Infektioner och infestationer

Mindre vanliga: övre luftvägsinfektion

Blodet och lymfsystemet

Mindre vanliga: lymfadenopati

Metabolism och nutrition

Mycket vanliga: aptitlöshet

Psykiska störningar

Mycket vanliga: ovanlig gråt, irritabilitet, rastlöshet

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket vanliga: dåsighet

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Mindre vanliga: bronkit, hosta, snuva

Magtarmkanalen

Vanliga: diarré, kräkningar

Hud och subkutan vävnad

Mindre vanliga: urtikaria, hudutslag

Sällsynta: klåda, dermatit

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Mycket vanliga: feber ($\geq 38,0$ °C), reaktioner vid injektionsstället, såsom smärta och rodnad, lokal svullnad vid injektionsstället (≤ 50 mm).

Vanliga: Reaktioner vid injektionsstället inklusive förhårdnad, lokal svullnad vid injektionsstället (> 50 mm)¹.

Mindre vanliga: ospecificerad svullnad i den injicerade extremiteten, ibland sträcker sig svullnaden till en närliggande led¹, feber² $> 39,5$ °C, utmattning.

Biverkningar som observerats efter marknadsintroduktionen

Immunsystemet

Allergiska reaktioner (inklusive anafylaktiska³ och anafylaktoida reaktioner)

Centrala och perifera nervsystemet

Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypoton-hyporesponsiv episod), kramper (med eller utan feber)

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Apné hos mycket prematura spädbarn (barn födda ≤ 28 graviditetsveckor), se avsnitt 4.4.

Hud och subkutan vävnad

Angioneurotiskt ödem³

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Svullnad av hela den injicerade extremiteten¹, blåsor på injektionsstället³

¹Barn som tidigare har fått acellulärt pertussisvaccin är efter en boosterdos mer benägna att få svullnadsreaktioner än barn som fått helcellskikhostevaccin. Dessa reaktioner försvinner i genomsnitt inom 4 dagar.

²Vanlig efter boostervaccination

³Har rapporterats hos vacciner som innehåller GlaxoSmithKline DTaP-komponenten.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta–riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9. Överdoser

Fall av överdosering har rapporterats efter marknadsintroduktionen. Biverkningar som observerades efter överdosering liknade dem som rapporterats vid administrering av Infanrix-Polio+Hib enligt rekommendationerna.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Vacciner mot bakteriella infektioner i kombination med vacciner mot virusinfektioner, ATC-kod: J07CA06.

Resultaten från kliniska läkemedelsstudier presenteras för varje komponent i tabellerna nedan.

Procentuell andel personer med antikroppstitrar \geq sensitivitetsgränsen för analysmetoden (cut-off) efter grundvaccinationsserien med Infanrix-Polio+Hib

Antikropp (cut-off)	3–5 månader N = 86 (1 studie) %	1,5–3,5–6 månader N = 62 (1 studie) %	2–3–4 månader N = 337 (3 studier) %	2–4–6 månader N = 624 (6 studier) %	3–4–5 månader N = 127 (2 studier) %	3-4,5-6 månader N = 198 (1 studie) %
Antidifteri (0,1 IU/ml)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Antitetanus (0,1 IU/ml)*	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100

Anti-PT (5 EL.U/ml)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99,7**	100	100	100	100	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,0**	100	100	100	100	100
Antipolio typ 1 (1/8 utspädning)*	93,0	ND	99,1	99,5	100	100
Antipolio typ 2 (1/8 utspädning)*	95,3	ND	95,7	99,0	99,2	100
Antipolio typ 3 (1/8 utspädning)*	98,8	ND	100	100	99,2	99,4
Anti-PRP (Hib) (0,15 mikrogram/ ml)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Anti-PRP (Hib) (1,0 mikrogram /ml)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

* cut-off godkänd som indikation på hur skyddet utvecklas

** Resultat efter 2 doser från studier med DTaP-HBV-IPV+Hib vid 3,5 och 11 månaders ålder.

N= antal försökspersoner

ND = inte fastställt

Procentuell andel personer med antikropstitrar \geq sensitivitetsgränsen för analysmetoden (cut-off) efter boostervaccination med Infanrix-Polio+Hib

Antikropp (cut-off)	Boosterdos vid 11 - 12 månader efter grundvaccinationen vid 3-5 månader N = 184 (1 studie) %	Boosterdos under det andra levnadsåret efter 3 grundvaccinationer N = 1326 (9 studier) %
Antidifteri (0,1 IU/ml)*	100	99,8
Antitetanus (0,1 IU/ml)*	99,9**	99,9
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99,9**	99,7
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99,9**	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99,5**	99,9
Antipolio typ 1 (1/8 utspädning)*	99,4	99,9
Antipolio typ 2 (1/8 utspädning)*	100	100
Antipolio typ 3 (1/8 utspädning)*	99,4	100
Anti-PRP (Hib) (0,15 mikrogr/ml) *	100	100

Anti-PRP (Hib) (1,0 mikrogram/ml)	96,7	99,2
---	------	------

* cut-off godkänd som indikation på hur skyddet utvecklas

** Resultat efter 3 doser från studier med DTaP-HBV-IPV+Hib vid 3,5 och 11 månaders ålder.

N= antal försökspersoner

Effekten av GlaxoSmithKline Hib-komponenten (i kombination med DTaP, DTaP-IPV eller DTaP-HBV-IPV-komponenter) har studerats och studierna fortsätter i en omfattande övervakningsstudie efter godkännandet i Tyskland. Efter 4,5 års uppföljning var effekten av DTaP+Hib eller DTaP-IPV+Hib 96,7 % efter en fullständig grundvaccinationsserie och 98,5 % efter en boosterdos (oberoende av grundvaccinationsserie). Under en sjuårig uppföljningsperiod var effekten av Hib-komponenten i två hexavalenta vacciner 89,6 % efter en fullständig grundvaccinationsserie och 100 % efter en fullständig grundvaccinationsserie och en boosterdos (oberoende av vilket Hib-vaccin som användes i grundvaccinationsserien).

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Inga farmakokinetiska data behövs för vacciner.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Normala studier på djur avseende säkerhet, specifik toxicitet och komponenternas kompatibilitet visar inte några särskilda risker för människa.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Hib-pulver:

Laktos

DTaP-IPV-suspension:

Natriumklorid

Medium 199 (stabilisator som innehåller aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter (inklusive natrium och kalium), vitaminer (inklusive para-aminobensoesyra) och andra substanser)

Vatten för injektionsvätskor

Beträffande adjuvans, se avsnitt 2.

6.2. Inkompatibiliteter

I avsaknad av blandbarhetsstudier får Infanrix-Polio+Hib-vaccinet inte blandas med andra läkemedel.

6.3. Hållbarhet

Hållbarheten för vaccinkomponenterna före beredning är 3 år.

Efter beredning ska vaccinet injiceras omedelbart. Förvaringstiden och förvaringsförhållandena för den färdigberedda lösningen är användarens ansvar om den

färdigberedda injektionsvätskan inte används omedelbart. Normalt ska förvaringstiden inte överstiga 8 timmar 2 °C - 8 °C (i kylskåp).

6.4. Förvaring

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Pulver i injektionsflaska (typ I glas) innehållande 1 dos med propp (butylgummi) och 0,5 ml suspension i en förfylld spruta (typ I glas) med en kolvring (butylgummi) och ett gummiskyddslock.

Skyddslocket och gummikolvringen på den förfyllda sprutan och proppen på injektionsflaskan är av syntetiskt gummi.

Förpackningsstorlekar 1 och 10 med eller utan nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Under förvaringen kan en vit fällning med klar supernatant uppstå i den förfyllda sprutans DTaP-Polio-suspension. Detta är inte ett tecken på försämring av kvaliteten.

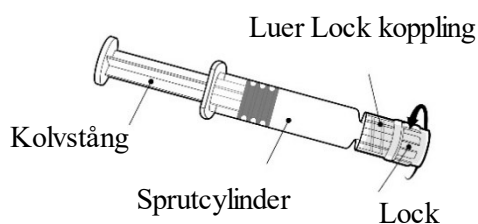
Den förfyllda sprutan ska omskakas väl för att uppnå en homogen suspension. Administrering av injektionen kräver att Hib-pulvret i injektionsflaskan och DTaP-Polio-suspensionen i den förfyllda sprutan inspekteras visuellt med avseende på främmande partiklar och/eller onormalt fysikaliskt utseende före de tas i bruk samt efter beredning av DTaP-Polio+Hib-vaccinet. Vaccinet ska inte användas om någotdera observeras.

Vaccinet bereds genom att hela innehållet av DTaP-Polio-suspensionen i den förfyllda sprutan tillsätts i injektionsflaskan med Hib-pulver. Den färdigberedda lösningen ska injiceras omedelbart. Beredningen sker enligt följande:

1. Skaka om den förfyllda sprutan innehållande DTaP-Polio suspension.
2. Anslut nålen till den förfyllda sprutan med DTaP-Polio-suspension och injicera hela innehållet i den förfyllda sprutan i injektionsflaskan med Hib.
3. Ta inte bort nålen. Skaka kraftigt om injektionsflaskan med Hib och kontrollera att pulvret är fullständigt upplöst. Den beredda kombinationsinjektionsvätskan är grumligare än DTaP-Polio-suspensionen och kan innehålla små luftbubblor. Detta är normalt.
4. Dra tillbaka hela mängden färdigberedd injektionsvätska i den förfyllda sprutan.
5. Avlägsna och förstör den första nålen. Ersätt den med en annan nål som är lämplig för vaccination och injicera vaccinet.
6. Om vaccinet inte ges omedelbart, ska den färdigberedda injektionsvätskan omskakas kraftigt på nytt före injektionen.

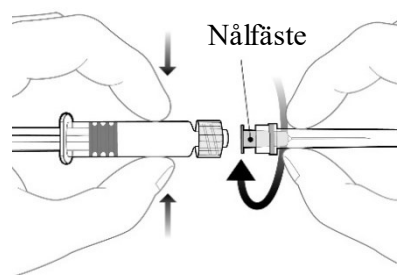
Den förfyllda sprutan levereras antingen med en sprutspets med keramisk beläggning (CCT) eller med en sprutspets i hårdplast med luer lock-adapter (PRTC).

Instruktioner för den förfyllda sprutan



Håll alltid i sprutcyllindern, inte i kolvstången.

Skruva av locket på sprutan genom att vrida den motsols.



Fäst nålen på sprutan genom att ansluta den till Luer Lock kopplingen och rotera ett kvarts varv medsols tills du känner att den låser sig.

Bered vaccinet som beskrivet ovan.

Dra inte ut kolvstången ur sprutcyllindern, om detta sker ska vaccinet inte administreras.

Destruktion

Ej använt vaccin och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgien
Tel: +32 (0)2 656 8111
Fax: +32 (0)2 656 8000

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13043

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

21.4.2003/27.06.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.4.2023

Mer information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi/>