

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INFANRIX IPV Hib κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

Συζευγμένο εμβόλιο διφθερίτιδας (D), τετάνου(T), κοκκύτη (ακυτταρικό συστατικό) (Pa), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV) και αιμόφιλου της ινφλουένζας τύπου β (Hib) συζευγμένο (προσροφημένο).

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση εμβολίου 0.5ml περιέχει:

Τοξοειδές της διφθερίτιδας <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 30 Διεθνείς Μονάδες (IU) (25 Lf)
Τοξοειδές του τετάνου <sup>1</sup>	όχι λιγότερο από 40 Διεθνείς Μονάδες (IU) (10 Lf)

Αντιγόνα *Bordetella pertussis*

Τοξοειδές του κοκκύτη (PT) <sup>1</sup>	25 μικρογραμμάρια
Νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη (FHA) <sup>1</sup>	25 μικρογραμμάρια
Περτακτίνη (PRN) <sup>1</sup>	8 μικρογραμμάρια

Ιό της Πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) (IPV):

Τύπος 1(στέλεχος Mahoney) <sup>2</sup>	40 D αντιγονικές μονάδες
Τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) <sup>2</sup>	8 D αντιγονικές μονάδες
Τύπος 3 (στέλεχος Saukett) <sup>2</sup>	32 D αντιγονικές μονάδες

Πολυσακχαρίτη του αιμόφιλου της ινφλουένζας τύπου β (polyribosylribitol phosphate) (PRP) συζευγμένο με τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέα	10 μικρογραμμάρια περίπου 25 μικρογραμμάρια
--	--

<sup>1</sup>Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου 0.5 milligrams Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>Παραγόμενο σε κύτταρα VERO

Το εμβόλιο μπορεί να περιέχει ίχνη νεομυκίνης, πολυμυξίνης και πολυσορβικού 80, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής (βλέπε παράγραφο 4.3).

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων βλέπε παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

Το συστατικό διφθερίτιδας, του τετάνου, του ακυτταρικού κοκκύτη και του αδρανοποιημένου ιού της πολιομυελίτιδας (DTPa-IPV) είναι ένα θολό λευκό εναιώρημα.

Το λυοφιλοποιημένο συστατικό *Αιμόφιλου της ινφλουένζας* τύπου β (Hib) είναι λευκή κόνις.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το INFANRIX IPV Hib ενδείκνυται για την ενεργή ανοσοποίηση, έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της πολιομυελίτιδας και του *Αιμόφιλου της ινφλουένζας* τύπου β από την ηλικία των 2 μηνών.

## **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

### Δοσολογία

#### *Αρχικός εμβολιασμός:*

Το σχήμα του αρχικού εμβολιασμού αποτελείται από δύο ή τρεις δόσεις χορηγούμενες σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Η μικρότερη ηλικία για την χορήγηση της πρώτης δόσης είναι οι 2 μήνες. Μεταξύ των διαδοχικών δόσεων της αρχικής σειράς εμβολιασμού πρέπει να μεσολαβεί χρονικό διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων εβδομάδων.

#### *Αναμνηστικός εμβολιασμός:*

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό με δύο δόσεις, πρέπει να χορηγείται μία αναμνηστική δόση INFANRIX IPV Hib τουλάχιστον 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του αρχικού εμβολιασμού, κατά προτίμηση στην ηλικία μεταξύ 11 και 13 μηνών.

Μετά τον αρχικό εμβολιασμό με τρεις δόσεις, πρέπει να χορηγείται μία αναμνηστική δόση με συζευγμένο εμβόλιο Hib (μεμονωμένο ή συνδυασμένο). Ο χρόνος χορήγησης αυτής της αναμνηστικής δόσης με το συζευγμένο εμβόλιο Hib πρέπει να είναι σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις. Το INFANRIX-IPV Hib μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναμνηστική δόση, αν η χορήγηση των επιπρόσθετων αντιγόνων την ίδια χρονική στιγμή είναι σύμφωνη με τις επίσημες συστάσεις.

Το INFANRIX IPV Hib μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αναμνηστική δόση για παιδιά που έχουν προηγουμένως ανοσοποιηθεί με άλλα εμβόλια που περιέχουν αντιγόνα DTP, πολιομυελίτιδας και Hib.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός:*

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του INFANRIX IPV Hib σε παιδιά ηλικίας άνω των 3 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

### Τρόπος χορήγησης

Το INFANRIX IPV Hib πρέπει να χορηγείται με βαθιά ενδομυϊκή ένεση, στην προσθιοπλάγια επιφάνεια του μηρού.

Είναι προτιμότερο κάθε διαδοχική δόση να χορηγείται σε διαφορετικά άκρα.

Το INFANRIX IPV Hib πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγικά σύνδρομα, επειδή στα άτομα αυτά μπορεί να εμφανισθεί αιμορραγία μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Πρέπει να ασκείται σταθερή πίεση στη θέση της ένεσης (χωρίς τρίψιμο) για τουλάχιστον 2 λεπτά.

Το INFANRIX IPV Hib δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοφλεβίως.

Για οδηγίες σχετικά με την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

## **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή τη νεομυκίνη, πολυμιξίνη και πολυσορβικό 80.

Υπερευαισθησία μετά από προηγούμενη χορήγηση εμβολίων διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτη, αδρανοποιημένου ιού πολιομυελίτιδας ή Hib.

Το INFANRIX IPV Hib αντενδείκνυται εάν το παιδί έχει περάσει εγκεφαλοπάθεια άγνωστης αιτιολογίας, που εμφανίστηκε εντός 7 ημερών από προηγούμενο εμβολιασμό με εμβόλιο το οποίο περιείχε συστατικά κοκκύτη.

Όπως και με τα άλλα εμβόλια, η χορήγηση του εμβολίου INFANRIX IPV Hib πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα που πάσχουν από οξύ, σοβαρό εμπύρετο νόσημα. Ωστόσο, η παρουσία μιας ήπιας λοίμωξης δεν αποτελεί αντένδειξη.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, η κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση πρέπει πάντοτε να είναι άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση σπάνιου αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Εάν παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα σε χρονική συσχέτιση με τη λήψη οποιουδήποτε εμβολίου που περιέχει συστατικά DTP, θα πρέπει να εξετασθεί προσεκτικά η απόφαση χορήγησης επόμενων δόσεων εμβολίου που περιέχει συστατικό του κοκκύτη.

- Θερμοκρασία  $\geq 40.0^{\circ}$  C (από το ορθό) εντός 48ωρών, μη αποδιδόμενη σε άλλη προσδιορισμένη αιτία.
- Καταπληξία ή κατάσταση σοκ (επεισόδιο υποτονίας - μειωμένης αντιδραστικότητας) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.
- Επίμονο, συνεχές κλάμα διάρκειας  $\geq 3$  ωρών, που συμβαίνει εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.
- Σπασμοί με ή χωρίς πυρετό, που συμβαίνουν εντός 3 ημερών από τον εμβολιασμό.

Μπορεί να υπάρχουν περιστάσεις, όπως π.χ. υψηλή συχνότητα εμφάνισης του κοκκύτη, όπου τα αναμενόμενα οφέλη αντισταθμίζουν τους πιθανούς κινδύνους, ιδιαίτερα εφόσον τα συμπτώματα δεν συνδέονται με εμμένουσα ακολουθία. Σύμφωνα με διαθέσιμα κλινικά στοιχεία, ο κίνδυνος μιας τέτοιας αντίδρασης είναι μικρότερος με τα ακυτταρικά εμβόλια κοκκύτη από ότι με τα ολοκυτταρικά εμβόλια κοκκύτη.

Όπως με κάθε εμβολιασμό, ο κίνδυνος έναντι του οφέλους της ανοσοποίησης με Infanrix IPV Hib ή της αναβολής του εμβολιασμού, θα πρέπει να ζυγίζεται προσεκτικά σε ένα βρέφος ή παιδί που πάσχει από προσφάτου ενάρξεως ή επιδεινούμενη σοβαρή νευρολογική διαταραχή.

Το συστατικό Hib του εμβολίου δεν προστατεύει από παθήσεις που οφείλονται σε άλλους τύπους *Αιμόφιλου της γρίπης*, ούτε από τη μηνιγγίτιδα που προκαλείται από άλλα παθογόνα αίτια.

Ιστορικό πυρετικών σπασμών, οικογενειακό ιστορικό σπασμών, οικογενειακό ιστορικό Συνδρόμου Αιφνίδιου Θανάτου Νεογνού και οικογενειακό ιστορικό ανεπιθύμητης ενέργειας μετά από εμβόλιο DTP, IPV και/ή Hib δεν αποτελούν αντενδείξεις για τη χορήγηση του INFANRIX IPV Hib.

Η λοίμωξη από τον ιό της ανοσοανεπάρκειας του ανθρώπου (HIV) δεν θεωρείται ότι είναι αντένδειξη για τη χορήγηση του INFANRIX IPV Hib.

Η αναμενόμενη ανοσιακή ανταπόκριση πιθανώς να μην επιτευχθεί μετά από εμβολιασμό ανοσοκατεσταλμένων ασθενών, π.χ. ασθενών σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία.

Απέκκριση του αντιγόνου του πολυσακχαρίτη της κάψας του Hib στα ούρα έχει περιγραφεί μετά από χορήγηση εμβολίων Hib. Επομένως ψευδώς θετική ανίχνευση του αντιγόνου είναι πιθανή εντός 1-2 εβδομάδων μετά τον εμβολιασμό.

Η χορήγηση του INFANRIX IPV Hib πρέπει να καταχωρείται στο Βιβλιάριο Υγείας του παιδιού.

Κατά τη χορήγηση της αρχικής σειράς ανοσοποίησης σε ιδιαίτερος πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης  $\leq 28$  εβδομάδες), θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο πιθανός κίνδυνος άπνοιας και η ανάγκη παρακολούθησης της αναπνευστικής λειτουργίας για 48-72 ώρες, ιδιαίτερα για τα βρέφη με προηγούμενο ιστορικό αναπνευστικής ανωριμότητας.

Δεδομένου ότι το όφελος του εμβολιασμού σε αυτή την ομάδα βρεφών είναι υψηλό, ο εμβολιασμός δεν θα πρέπει να αναστέλλεται ή να καθυστερεί.

Συγκοπικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά από ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση. Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχει πρόβλεψη προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

#### **4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Εφόσον το INFANRIX IPV Hib πρόκειται να χορηγηθεί την ίδια χρονική στιγμή με άλλο(α) ενέσιμο(α) εμβόλιο(α) τα ενέσιμα εμβόλια θα πρέπει να χορηγούνται πάντοτε σε διαφορετικές θέσεις.

Όπως και με άλλα εμβόλια, αναμένεται, πιθανώς, ότι ασθενείς υποβαλλόμενοι σε ανοσοκατασταλτική θεραπεία ή ασθενείς με ανοσοανεπάρκεια, μπορεί να μην επιτύχουν επαρκή ανοσιακή ανταπόκριση.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Εφόσον το Infanrix IPV Hib δεν προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, δεν υπάρχουν πληροφορίες για την ασφάλεια του εμβολίου όταν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν είναι σχετικό.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Κλινικές μελέτες

#### ***Περίληψη του προφίλ ασφαλείας***

Το προφίλ ασφαλείας που αναφέρεται παρακάτω βασίζεται σε δεδομένα από περισσότερα από 3500 άτομα.

Όπως έχει παρατηρηθεί για το DTPa και τους συνδυασμούς που περιέχουν DTPa, μια αύξηση της ανοσιακής ανταπόκρισης και του πυρετού αναφέρθηκε μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με INFANRIX IPV Hib σε σχέση με τον αρχικό εμβολιασμό.

#### ***Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών***

Η συχνότητα εμφάνισης ανά δόση ορίστηκε ως εξής:

Πολύ συχνές:	( $\geq 1/10$ )
Συχνές:	( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )
Όχι συχνές:	( $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ )
Σπάνιες:	( $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$ )
Πολύ σπάνιες:	( $< 1/10.000$ )

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λεμφαδενοπάθεια

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ συχνές: απώλεια της όρεξης

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: μη φυσιολογικό κλάμα, ευερεθιστότητα, ανησυχία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: υπνηλία

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Όχι συχνές: βρογχίτιδα, βήχας, ρινόρροια

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: διάρροια, έμετος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές: κνίδωση, εξάνθημα

Σπάνιες: κνησμός, δερματίτιδα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: πυρετός ( $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ ), αντιδράσεις στη θέση ένεσης όπως πόνος και ερυθρότητα, τοπικό οίδημα στη θέση ένεσης ( $\leq 50\text{ mm}$ )

Συχνές: αντιδράσεις στη θέση ένεσης περιλαμβανομένης της σκλήρυνσης, τοπικού οιδήματος στη θέση ένεσης ( $> 50\text{ mm}$ )<sup>1</sup>

Όχι συχνές: διάχυτο οίδημα του άκρου όπου χορηγήθηκε το εμβόλιο, μερικές φορές περιλαμβάνει την πλησιέστερη άρθρωση<sup>1</sup>, πυρετός<sup>2</sup>  $> 39.5^{\circ}\text{C}$ , κόπωση

- Δεδομένα μετά την κυκλοφορία του εμβολίου

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις (περιλαμβανομένων αναφυλακτικών<sup>3</sup> και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κατέρρευση ή κατάσταση όμοια με καταπληξία (επεισόδιο υποτονίας - μειωμένης αντιδραστικότητας), σπασμοί (με ή χωρίς πυρετό)

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Άπνοια<sup>3</sup> [βλέπε 4.4 για άπνοια σε πρόωρα βρέφη ( $\leq 28$  εβδομάδες κύησης)]

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αγγειονευρωτικό οίδημα<sup>3</sup>

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οίδημα όλου του άκρου όπου χορηγήθηκε το εμβόλιο<sup>1</sup>, φυσαλίδες της θέσης ένεσης<sup>3</sup>

<sup>1\*</sup> Παιδιά που εμβολιάστηκαν με ακκυταρικά εμβόλια κοκκύτη είναι περισσότερο πιθανό να παρουσιάσουν τοπικές αντιδράσεις με οίδημα μετά από αναμνηστική χορήγηση συγκριτικά με παιδιά που εμβολιάστηκαν με ολοκυτταρικά εμβόλια. Οι αντιδράσεις αυτές αποκαθίστανται κατά μέσο όρο σε 4 ημέρες.

<sup>2</sup> συχνά κατά τον αναμνηστικό εμβολιασμό

<sup>3</sup> έχει αναφερθεί με τα εμβόλια της GSK τα οποία περιέχουν DTPa

#### **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών**

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Ορισμένες περιπτώσεις υπερδοσολογίας έχουν αναφερθεί κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όταν αναφέρθηκαν μετά από υπερδοσολογία, ήταν παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης Infanrix-IPV+Hib.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: συνδυασμένα αντιβακτηριακά και αντι-ικά εμβόλια. Κωδικός ATC: J07CA06.

Τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών για κάθε ένα από τα συστατικά παρατίθενται στους παρακάτω πίνακες:

**Ποσοστό ασθενών με τίτλους αντισωμάτων  $\geq$  τιμή αναφοράς της ανάλυσης μετά τον αρχικό εμβολιασμό με INFANRIX-IPV Hib:**

Αντίσωμα (τιμή αναφοράς)	3-5 μήνες N= 86 (1 δοκιμή) %	1.5-3.5-6 μήνες N= 62 (1 δοκιμή)- %	2-3-4 μήνες N= 337 (3 δοκιμές) %	2-4-6 μήνες N= 624 (6 δοκιμές) %	3-4-5 μήνες N= 127 (2 δοκιμές) %	3-4.5-6 μήνες N=198 (1 δοκιμή) %
Έναντι- διφθερίτιδας (0.1 IU/ml)*	94.1	100	98.8	99.3	94.4	99.5
Έναντι-τετάνου (0.1 IU/ml)*	100.0**	100	99.7	99.8	99.2	100
Έναντι-PT (5 EL.U/ml)	99.5**	100	99.4	100	98.4	100
Έναντι-FHA (5 EL.U/ml)	99.7**	100	100	100	100	100
Έναντι-PRN (5 EL.U/ml)	99.0**	100	100	100	100	100
Έναντι-ιού πολιομυελίτιδας τύπου 1 (1/8 διάλυμα)*	93.0	ND	99.1	99.5	100	100

Έναντι-ιού πολιομυελίτιδας τύπου 2 (1/8 διάλυμα)*	95.3	ND	95.7	99.0	99.2	100
Έναντι-ιού πολιομυελίτιδας τύπου 3 (1/8 διάλυμα)*	98.8	ND	100	100	99.2	99.4
Έναντι-PRP (Hib) (0.15 µg/ml)*	83.7	100	98.5	98.5	100	98.4
Έναντι-PRP (Hib) (1.0 µg/ml)	51.2	87.1	68.5	76.0	97.6	81.2

\* αποδεκτή τιμή αναφοράς που είναι ενδεικτική προστασίας

\*\* Μετά τη 2<sup>η</sup> δόση, αποτελέσματα από μελέτες όπου το DTPa-HBV-IPV+Hib χορηγήθηκε σε σχήμα ηλικίας 3, 5 και 11 μηνών

N= αριθμός ατόμων

ND= δεν έχει προσδιοριστεί

**Ποσοστό ατόμων με τίτλους αντισωμάτων  $\geq$  τιμής αναφοράς της ανάλυσης μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό με INFANRIX-IPV Hib:**

Αντίσωμα (τιμή αναφοράς)	Αναμνηστικός εμβολιασμός στην ηλικία των 11/12 μηνών μετά από το αρχικό σχήμα εμβολιασμού 3-5 μηνών N =184 (1 δοκιμή) %	Αναμνηστικός εμβολιασμός κατά το δεύτερο έτος ζωής μετά από το αρχικό σχήμα εμβολιασμού με τρεις δόσεις εμβολίου N = 1326 (9 δοκιμές) %
Έναντι-διφθερίτιδας (0.1 IU/ml)*	100	99.8
Έναντι-τετάνου (0.1 IU/ml)*	99.9**	99.9
Έναντι-PT (5 EL.U/ml)	99.9**	99.7
Έναντι-FHA (5 EL.U/ml)	99.9**	100
Έναντι-PRN (5 EL.U/ml)	99.5**	99.9
Έναντι-ιού πολιομυελίτιδας τύπου 1 (1/8 διάλυμα)*	99.4	99.9
Έναντι-ιού πολιομυελίτιδας τύπου 2 (1/8 διάλυμα)*	100	100
Έναντι-ιού πολιομυελίτιδας τύπου 3 (1/8 διάλυμα)*	99.4	100
Έναντι-PRP (Hib) (0.15 µg/ml)*	100	100

<b>Έναντι-PRP (Hib)</b> (1.0 µg/ml)	96.7	99.2
--	------	------

\* αποδεκτή τιμή αναφοράς που είναι ενδεικτική προστασίας

\*\* Μετά την 3<sup>η</sup> δόση αποτελέσματα από μελέτες όπου το DTPa-HBV-IPV+Hib χορηγήθηκε σε σχήμα ηλικίας 3, 5 και 11 μηνών

N= αριθμός ατόμων

Η αποτελεσματικότητα του συστατικού Hib (όταν συνδυάζεται με DTPa, DTPa-IPV ή DTPa-HBV-IPV) είχε ερευνηθεί και συνεχίζει να ερευνάται μέσω μιας εκτενούς μελέτης επιτήρησης μετά την κυκλοφορία η οποία διεξάγεται στη Γερμανία. Σε μια περίοδο παρακολούθησης 4.5 ετών, η αποτελεσματικότητα των εμβολίων DTPa+Hib ή DTPa-IPV+Hib ήταν 96.7% για το αρχικό σχήμα και 98.5% για την αναμνηστική δόση (ανεξαρτήτως αρχικού σχήματος). Κατά τη διάρκεια μιας περιόδου παρακολούθησης επτά ετών, η αποτελεσματικότητα των Hib συστατικών των εξαδύναμων εμβολίων ήταν 89.6% για την πλήρη αρχική ανοσοποίηση και 100% για την πλήρη αρχική ανοσοποίηση συν την αναμνηστική δόση (ανεξάρτητα από το εμβόλιο Hib που χρησιμοποιήθηκε κατά την αρχική ανοσοποίηση).

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτείται αξιολόγηση φαρμακοκινητικών χαρακτηριστικών για τα εμβόλια.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο, με βάση τις συμβατικές μελέτες ασφάλειας, ειδικής τοξικότητας και συμβατότητας των εκδόχων.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κόνις Hib:

Λακτόζη

Εναιώρημα DTPa-IPV:

Χλωριούχο νάτριο

Μέσον 199 (ως σταθεροποιητής που περιέχει αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες και άλλες ουσίες).

Υδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά βλέπε παράγραφο2.

### 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών συμβατότητας, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής των συστατικών του εμβολίου πριν την ανασύσταση είναι 3 χρόνια.

Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο πρέπει να ενίεται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι ευθύνη του ατόμου που το χρησιμοποιεί και φυσιολογικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 8 ώρες στους +2°C έως +8°C (στο ψυγείο).

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος



Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C)

Να μην το καταψύχετε.

Φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε παράγραφο 6.3.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κόνις σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου I) με πάμα (χλωροβουτύλιο).

0.5ml εναιωρήματος σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πάμα εμβόλου (χλωροβουτύλιο) με ή χωρίς βελόνες. Συσκευασία 1, 10, 20, 25, 40, 50 και 100.

Είναι πιθανόν να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κατά τη φύλαξη του DTPa-IPV εναιωρήματος, μπορεί να παρατηρηθεί ένα λευκό ίζημα με διαυγές υπερκείμενο υγρό στη σύριγγα. Αυτό δεν είναι σημείο αλλοίωσης.

Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να ανακινήσει καλά ώστε να επιτευχθεί ένα ομογενοποιημένο εναιώρημα. Το DTPa-IPV εναιωρημαστική προγεμισμένη σύριγγα, η κόνις Hib στο φιαλίδιο και το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να εξετάζονται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ύπαρξη ξένων σωματιδίων και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση. Στην περίπτωση που θα παρατηρηθεί οποιοδήποτε από τα δύο, το εμβόλιο πρέπει να απορριφθεί.

Η ανασύσταση του εμβολίου γίνεται με την προσθήκη ολόκληρου του περιεχομένου της προγεμισμένης σύριγγας του DTPa-IPV εναιωρήματος στο φιαλίδιο που περιέχει τη σκόνη Hib. Το μίγμα πρέπει να ενιέται αμέσως. Οι πλήρεις οδηγίες για την ανασύσταση είναι:

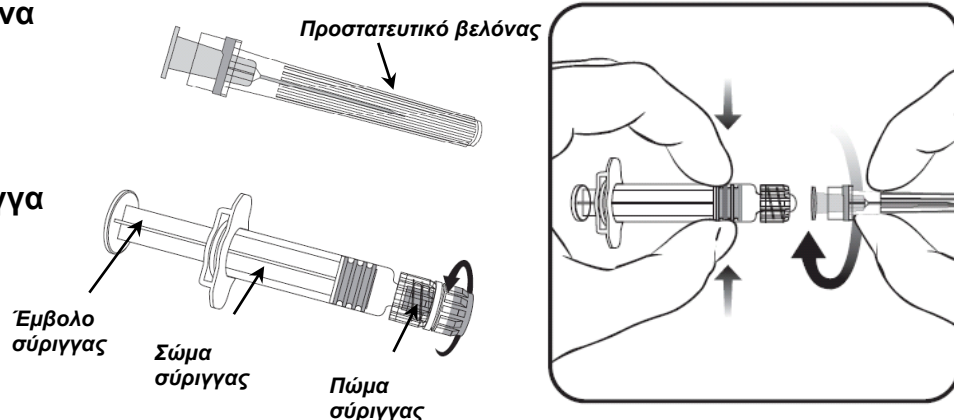
1. Ανακινήστε την προγεμισμένη σύριγγα που περιέχει το DTPa-IPV.
2. Τοποθετήστε μία βελόνα στη προγεμισμένη σύριγγα του DTPa-IPV εναιωρήματος και ενέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο του Hib.
3. Με τη βελόνα ακόμα μέσα στο φιαλίδιο, ανακινήστε δυνατά το φιαλίδιο του Hib και εξετάστε εάν διαλύθηκε τελείως.
4. Τραβήξτε όλο το μίγμα πίσω στη σύριγγα.
5. Αντικαταστήστε τη βελόνα με μια βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ένεση και χορηγήστε το εμβόλιο
6. Εάν το εμβόλιο δεν χορηγηθεί αμέσως, ανακινήστε πάλι το διάλυμα δυνατά πριν τη ένεση.

Η προγεμισμένη σύριγγα μπορεί να διατίθεται είτε με κεραμική επίστρωση (CCT) ή με ένα πλαστικό άκαμπτο προσαρμογέα (PRTC).

- **Οδηγίες χρήσης της προγεμισμένης σύριγγας εάν διατίθεται με προσαρμογέα (PRTC)**

#### Βελόνα

#### Σύριγγα



1. Κρατώντας το **σώμα** της σύριγγας στο ένα χέρι (αποφύγετε να κρατήσετε το έμβολο της σύριγγας), ξεβιδώστε το πώμα της σύριγγας περιστρέφοντας το αντίστροφα προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού.
2. Για να προσαρμόσετε τη βελόνα στη σύριγγα, περιστρέψτε τη βελόνα σύμφωνα με τη φορά των δεικτών του ρολογιού μέχρι να αισθανθείτε να κλειδώνει (δείτε την εικόνα).
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας, το οποίο ενδέχεται να είναι λίγο σφιχτό.
4. Ανασύσταση του εμβολίου όπως περιγράφεται παραπάνω.  
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l' Institut 89,  
1330 Rixensart,  
Βέλγιο

#### 8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

19619

#### 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

30-04-04/ 10-08-09

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

#### 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

24/01/2018