

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

INFANRIX IPV Hib κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

Συζευγμένο εμβόλιο διφθερίτιδας, τετάνου, κοκκύτου (ακκυταρικό συστατικό), πολιομυελίτιδας (αδρανοποιημένο) και αιμόφιλου τύπου β (προσροφημένο).

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μία δόση εμβολίου 0.5ml περιέχει:

Τοξοειδές της διφθερίτιδας ¹	όχι λιγότερο από 30 International Units (IU)
Τοξοειδές του τετάνου ¹	όχι λιγότερο από 40 International Units (IU)
<i>Αντιγόνα Bordetella pertussis</i>	
Τοξοειδές του κοκκύτη ¹	25 µg
Νηματοειδή αιμοσυγκολλητίνη ¹	25 µg
Περτακτίνη ¹	8 µg
<i>Ιός της Πολιομυελίτιδας:</i>	
Τύπος 1(στέλεχος Mahoney) ²	40 D αντιγονικές μονάδες
Τύπος 2 (στέλεχος MEF-1) ²	8 D αντιγονικές μονάδες
Τύπος 3 (στέλεχος Saukett) ²	32 D αντιγονικές μονάδες
Πολυσακχαρίτης του αιμόφιλου τύπου b (polyribosylribitol phosphate)	10 µg
Συζευγμένο με τοξοειδές του τετάνου ως πρωτεΐνη φορέα	περίπου 30 µg

¹Προσροφημένο σε ένυδρο υδροξείδιο του αργιλίου

0.5 milligrams Al

²Παραγόμενο σε κύτταρα VERO

Για τον πλήρη κατάλογο εκδόχων βλέπε 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και εναιώρημα για ενέσιμο εναιώρημα.

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

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

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές Ενδείξεις

Το INFANRIX IPV Hib ενδείκνυται για την ενεργητική ανοσοποίηση, έναντι της διφθερίτιδας, του τετάνου, του κοκκύτη, της πολιομυελίτιδας και του αιμοφιλου της ινφλουέντζας τύπου β από την ηλικία των 2 μηνών.

Το INFANRIX IPV Hib δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε παιδιά ηλικίας άνω των 36 μηνών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

vial

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.

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 εναλλασσόμενα μέλη του σώματος.

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.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα ή τη νεομυκίνη, πολυμιξίνη και πολυσορβικό 80.

Υπερευαίσθησία 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 7ημερών 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 πάσχοντα από οξύ, σοβαρό εμπύρετο νόσημα. Πάντως, 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) εντός 48 ωρών από τον εμβολιασμό.
- Επίμονο, συνεχές κλάμα διάρκειας ≥ 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 μόνιμες βλάβες. 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 ινφλουέντζας, 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 ανοσοκατασταλασμένων 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 ιδιαιτέρως πρόωρα βρέφη (διάρκεια κύησης ≤ 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.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Εάν 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 ενέσεων.

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 Κύηση και γαλουχία

Αφού 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 μηχανών

Δεν έχει εφαρμογή.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

- Κλινικές μελέτες

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.

Η συχνότητα εμφάνισης ανά δόση ορίστηκε ως εξής:

Πολύ συχνές:	(≥ 10)
Συχνές:	($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές:	($\geq 1/1000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες:	($\geq 1/10000$ έως $< 1/1000$)
Πολύ σπάνιες:	($< 1/10000$)

Σε κάθε κατηγοριοποίηση ανά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας βαρύτητας.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λεμφαδενοπάθεια

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

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης

Πολύ συχνές: απώλεια της όρεξης

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Όχι συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος

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 ($> 50\text{ mm}$)¹

Όχι συχνές: διάχυτο οίδημα του άκρου όπου χορηγήθηκε το εμβόλιο, μερικές φορές περιλαμβάνει το διπλανό άκρο¹, πυρετός² $> 39.5^{\circ}\text{C}$, κόπωση

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ συχνές: μη φυσιολογικό κλάμα, ευερεθιστότητα, ανησυχία

- Στοιχεία μετά την κυκλοφορία του εμβολίου

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Κατέρρευση ή κατάσταση όμοια με καταπληξία (υποτονικό επεισόδιο), σπασμοί (με ή χωρίς πυρετό)

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Άπνοια³ [βλέπε 4.4 για άπνοια σε πρόωρα βρέφη (≤ 28 εβδομάδες κύησης)]

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αγγειονευρωτικό οίδημα³

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Οίδημα όλου του άκρου όπου έγινε η χορήγηση¹, φυσαλίδες της θέσης ένεσης³

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αλλεργικές αντιδράσεις (περιλαμβανομένων αναφυλακτικών³ και αναφυλακτοειδών αντιδράσεων)

^{1*} 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 ολοκυταρικά εμβόλια. Οι αντιδράσεις αυτές αποκαθίστανται κατά μέσο όρο σε 4 ημέρες.

² Συχνά κατά τον αναμνηστικό εμβολιασμό

³ Έχει αναφερθεί με τα εμβόλια της GSK τα οποία περιέχουν DTPa

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει εφαρμογή.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: συνδυασμένα αντιβακτηριακά και αντι-ικά εμβόλια. Κωδικός 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 μ g/ml)*	83.7	100	98.5	98.5	100	98.4
Έναντι-PRP (Hib) (1.0 μ g/ml)	51.2	87.1	68.5	76.0	97.6	81.2

* αποδεκτή τιμή αναφοράς που είναι ενδεικτική προστασίας

**Μετά τη 2^η δόση, αποτελέσματα από μελέτες όπου το DTPa-HB-IPV/Hib χορηγήθηκε σε σχήμα ηλικίας 3, 5 και 11 μηνών

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

* αποδεκτή τιμή αναφοράς που είναι ενδεικτική προστασίας

** Μετά τη 3^η δόση αποτελέσματα από μελέτες όπου το DTPa-HB-IPV/Hib χορηγήθηκε σε σχήμα ηλικίας 3, 5 και 11 μηνών

Η αποτελεσματικότητα του συστατικού Hib της GlaxoSmithKline Biologicals (όταν συνδυάζεται με DTPa, DTPa-IPV ή DTPa-HBV-IPV) έχει 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 πλήρες αρχικό σχήμα και 98.5% για την αναμνηστική δόση (ανεξαρτήτως αρχικού σχήματος). Κατά τη διάρκεια μιας περιόδου παρακολούθησης 3 ετών, η αποτελεσματικότητα των εξαδύναμων εμβολίων ήταν 92.8% για την πλήρη αρχική ανοσοποίηση και 100% για την αναμνηστική δόση.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν έχει διεξαχθεί προκλινικός έλεγχος ασφαλείας με το εμβόλιο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά στοιχεία δεν δεικνύουν κανένα ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους, βάσει των συμβατικών μελετών ασφαλείας, ειδικής τοξικότητας και συμβατότητας των εκδόχων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Λυοφιλοποιημένο συστατικό ΗΙΒ:

Λακτόζη

Υγρό συστατικό DTPa-IPV:

Χλωριούχο νάτριο,

Μέσον 199 (ως σταθεροποιητής περιέχον αμινοξέα, μεταλλικά άλατα, βιταμίνες και άλλες ουσίες)

Υδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά βλέπε λήμμα 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει 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 36 μήνες.

Μετά την ανασύσταση το εμβόλιο πρέπει να ενιέται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος φύλαξης και οι συνθήκες πριν τη χρήση είναι ευθύνη αυτού 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.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κόνις σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου Ι) με πώμα (butyl rubber/βουτυλιωμένο καουτσούκ).

0.5ml εναιωρήματος σε φιαλίδιο (γυαλί τύπου Ι) με πώμα (butyl rubber/βουτυλιωμένο καουτσούκ). 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 σύριγγα πρέπει να ανακινηθεί καλά ώστε να επιτευχθεί ένα ομογενοποιημένο εναιώρημα.

Το DTPa-IPV εναιώρημα στη σύριγγα, η κόνις Hib στο φιαλίδιο και το ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να εξετάζεται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ύπαρξη ξένων σωματιδίων και/ή μη φυσιολογική εμφάνιση. Στην περίπτωση που 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 με το Bioset® που περιέχει τη σκόνη Hib. Το μίγμα πρέπει να ενιέται αμέσως. Οι πλήρεις οδηγίες για την ανασύσταση είναι:

1. Ανακινήστε το φιαλίδιο που περιέχει το εναιώρημα DTPa-IPV.
2. Τοποθετήστε μία βελόνα σε μία άδεια σύριγγα και τραβήξτε το DTPa-IPV σε αυτή και ενέστε το περιεχόμενο της σύριγγας στο φιαλίδιο του Hib
3. Με τη βελόνα ακόμα στη θέση της, ανακινήστε δυνατά το φιαλίδιο του Hib και εξετάστε αν διαλύθηκε τελείως.
4. Τραβήξτε όλο το μίγμα πίσω στη σύριγγα.
5. Αντικαταστήστε τη βελόνα με μία βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ένεση και χορηγείστε το εμβόλιο
6. Εάν το εμβόλιο δεν χορηγηθεί αμέσως, ανακινήστε πάλι το διάλυμα δυνατά πριν τη ένεση.
7. Κάθε αχρησιμοποίητο ανασυσταθέν εμβόλιο πρέπει να απορρίπτεται με ασφάλεια σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Δικαιούχος Σήματος: SMITHKLINE BEECHAM PLC, ENGLAND

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε
Λεωφ.Κηφισίας 266
15232 Χαλανδρι
Τηλ. 210 6882100

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κωδικός ιδιοσκευάσματος: 2402001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Πρώτη Άδεια: 21-6-1999
Πρώτη Ανανέωση της Αδείας:

10. Ημερομηνία ετοιμασίας κειμένου:

10-9-2010