

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI INFANRIX HEXA™

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS INFANRIX HEXA™

Vaccin adsorbit difteric (D), tetanic (T), pertussis (acelular, componente) (Pa), hepatitic B (VHB) (ADNr), poliomieltic (inactivat) (VPI) și *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) conjugat.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Infanrix hexa™ conține toxoid difteric (D), toxoid tetanic (T), toxoid pertussis detoxifiat (PT), hemaglutinină filamentoasă (HAF) și pertactină tratată cu formaldehidă (o proteină de membrană externă de 69 kilodaltoni) (PRN) adsorbite pe săruri de aluminiu; antigen de suprafață al virusului hepatitic B (HbsAg) produs prin tehnologia ADN-ului recombinant în celule de drojdie (*Saccharomyces cerevisiae*) adsorbit pe fosfat de aluminiu, antigen-D de virus poliomieltic tip 1 (tulpina Mahoney), antigen – D de virus poliomieltic tip 2 (tulpina MEF-1), antigen - D de virus poliomieltic tip 3 (tulpina Saukett).

Componenta liofilizată Hib conține polizaharid al *Haemophilus influenzae* tip b (PRP) (fosfat de poliribozilribitol) conjugat cu toxoid tetanic (T).

Infanrix hexa™ corespunde cerințelor Organizației Mondiale a Sănătății privind producerea substanțelor biologice și vaccinurile difteric, tetanic, pertussis și vaccinurilor combinate, vaccinurilor hepatitice B prin tehnologia ADN-ului recombinant, vaccinurilor poliomieltice inactivate și vaccinurilor conjugate Hib.

O doză de 0,5 ml de vaccin conține cel puțin 30 UI toxoid difteric, 40 UI toxoid tetanic, 25 μg TP, 25 μg HAF și 8 μg pertactină.

O doză de vaccin 0,5 ml conține 30 U.I. toxoid difteric (D), 40 U.I. toxoid tetanic (T), 25 μg toxoid pertusis detoxifiat (PT), 25 μg hemaglutinină filamentoasă (HAF) și 8 μg pertactină (PRN), 10 μg antigen de suprafață al virusului hepatitic B (HbsAg), 40 U. antigen-D de virus poliomieltic tip 1 (tulpina Mahoney), 8 U. antigen – D de virus poliomieltic tip 2 (tulpina MEF-1), 32 U. antigen - D de virus poliomieltic tip 3 (tulpina Saukett).

De asemenea conține 10 μg polizaharid al *Haemophilus influenzae* tip b (PRP) (fosfat de poliribozilribitol) conjugat cu 20-40 μg toxoid tetanic (T).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere și suspensie injectabilă.

Componenta difteric, tetanic, pertussis, hepatitic B, poliomieltic inactivat (DTPa-HBV-VPI) se prezintă sub formă de suspensie albă, turbidă.

Componenta liofilizată *Haemophilus Influenzae* tip b (Hib) este o pulbere albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Infanrix hexa™ este indicat pentru vaccinare primară și de rapel a sugarilor, împotriva difteriei, tetanosului, tusei convulsive, hepatitei B, poliomielitei și a bolii determinate de *Haemophilus influenzae* tip b.

4.2 Doze și mod de administrare

Vaccinare primară:

Schema de vaccinare primară constă din administrarea a trei doze a câte 0,5 ml (de exemplu vaccinarea în lunile de viață 2, 3, 4; în lunile 3, 4, 5 sau în lunile 2, 4, 6) sau a două doze (în lunile 3, 5). Între două administrări consecutive trebuie respectat un interval de cel puțin o lună.

Schema din Programul Extins de Imunizare (la vârsta de 6, 10, 14 săptămâni) poate fi utilizată numai dacă a fost administrată o doză de vaccin hepatitic B la naștere.

Trebuie respectate măsurile imunoprolifactice contra hepatitei B stabilite local.

Dacă se administrează nou-născutului o doză de vaccin hepatitic B la naștere, Infanrix hexa poate fi ulterior utilizat ca a doua doză după vârsta de 6 săptămâni. Dacă administrarea celei de-a doua doze de vaccin hepatitic B este necesară înaintea acestei vârste, atunci trebuie utilizat un vaccin hepatitic B monovalent.

Vaccinare rapel:

După o vaccinare cu 2 doze (de exemplu la 3, 5 luni) cu Infanrix hexa, trebuie administrată o doză de rapel la cel puțin 6 luni de la ultima doză a vaccinării primare, preferabil între lunile 11 și 13 de viață.

După o vaccinare cu 3 doze (de exemplu lunile 2, 3, 4; lunile 3, 4, 5; lunile 2, 4, 6) de Infanrix hexa, trebuie administrată o doză de rapel la cel puțin 6 luni de la ultima doză a vaccinării primare, preferabil înainte de vârsta de 18 luni.

Administrarea unui rapel se va face în conformitate cu recomandările oficiale, dar trebuie să includă cel puțin componenta Hib conjugată.

Infanrix hexa poate fi luat în considerare pentru rapel în cazul în care compoziția este conformă cu recomandările oficiale în vigoare.

În studiile clinice au fost studiate și alte combinații de antigene administrate după imunizarea primară cu *Infanrix hexa*TM și pot fi utilizate pentru vaccinarea rapel: difterie, tetanos, pertussis acelular (DTPa); difterie, tetanos, pertussis acelular, *Haemophilus Influenzae* tip b (DTPa/Hib), difterie, tetanos, pertussis acelular, virusuri poliomielitice inactivate, *Haemophilus Influenzae* tip b (DTPa-IPV/Hib) și difterie, tetanos, pertussis acelular, hepatita B, virusuri poliomielitice inactivate, *Haemophilus Influenzae* tip b (DTPa-HBV-IPV/Hib).

Mod de administrare:

*Infanrix hexa*TM se administrează intramuscular profund, de preferat în locuri alternative la administrări consecutive.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active și la oricare dintre excipienți.

Hipersensibilitate după o administrare precedentă de vaccinuri difteric, tetanic, pertussis, hepatitic B, poliomielitice sau Hib.

Infanrix hexa este contraindicat sugarilor cu antecedente de encefalopatie de etiologie necunoscută, apărută în primele 7 zile de la administrarea unui vaccin care conține componente pertussis. În aceste situații, se va întrerupe vaccinarea cu pertussis, schema de vaccinare fiind continuată cu administrarea vaccinurilor diftero-tetanic, hepatitic B, poliomielitice și Hib.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Ca și în cazul altor vaccinuri, administrarea de *Infanrix hexa*TM va fi amânată la subiecții cu stări febrile acute severe. Totuși, prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru vaccinare.

Conform regulilor de bună practică clinică, imunizarea trebuie să fie precedată de o revedere a istoricului medical (în mod special cu privire la o imunizare anterioară și o posibilă apariție a efectelor nedorite) și de o examinare clinică.

Dacă oricare din următoarele evenimente poate fi legat temporal de administrarea unui vaccin cu componentă pertussis, decizia asupra administrării în continuare a unui vaccin cu componentă pertussis trebuie luată numai după o evaluare atentă:

- Temperatură $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ măsurată rectal în termen de 48 ore de la vaccinare, care nu se datorează unei cauze identificabile.
- Colaps sau stare de pseudo-șoc (episod hipotonic-hiporesponsiv) într-un interval de timp de 48 de ore de la vaccinare.
- Plâns persistent, inconsolabil, care durează mai mult de 3 ore, în primele 48 ore de la vaccinare.
- Convulsii febrile sau afebrile, în primele 3 zile de la vaccinare.

Pot fi unele circumstanțe, ca de exemplu incidența mare a tusei convulsive, în care beneficiul potențial depășește riscul posibil.

La copiii cu afecțiuni neurologice progresive, inclusiv spasme infantile, epilepsie necontrolată sau encefalopatie progresivă este preferabil să se întrerupă vaccinarea cu pertussis până la normalizarea

situației. Totuși, decizia de reluare sau amânare a acestei vaccinări cu pertussis trebuie evaluată cu atenție în baza raportului beneficiu-risc al imunizării.

Ca și în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, se impune o supraveghere medicală adecvată, având la îndemână toate mijloacele necesare, în eventualitatea apariției unei reacții anafilactice consecutive administrării vaccinului – eventualitate de altfel rară. Din această cauză, persoana vaccinată trebuie să rămână sub supraveghere medicală timp de 30 min după imunizare.

Infanrix hexaTM se administrează cu precauție la subiecții cu trombocitopenie sau afecțiuni hemoragice, deoarece se pot produce hemoragii în urma administrării intramusculare la acești subiecți.

Infanrix hexaTM NU VA FI ADMINISTRAT ÎN NICI UN CAZ INTRAVASCULAR SAU INTRADERMIC.

Infanrix hexaTM conține cantități mici de polimixină și neomicină. Vaccinul trebuie utilizat cu atenție la pacienții cu hipersensibilitate cunoscută la aceste antibiotice.

Infanrix hexaTM nu previne infecțiile provocate de alți agenți patogeni decât de *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, virusul hepatitei B, virusul poliomieltic sau *Haemophilus influenzae* tip b. Deși, este posibilă prevenirea hepatitei D prin imunizare cu **Infanrix hexaTM** deoarece hepatita D (cauzată de agentul delta) nu apare în absența hepatitei B.

Ca și în cazul altor vaccinuri, este posibil să nu se obțină un răspuns imun protector la toți pacienții vaccinați.

Antecedentele personale de convulsii febrile necesită o atenție specială. Antecedentele familiale de convulsii sau istoricul familial de sindrom de moarte subită a sugarului (SMSS) nu constituie o contraindicație. Persoanele vaccinate cu antecedente de convulsii febrile vor fi atent monitorizați, deoarece astfel de reacții adverse pot apare timp de 2-3 zile după vaccinare.

Infecția HIV nu este considerată o contraindicație. La subiecții cu imunodepresie este posibil să nu se obțină răspunsul imun așteptat.

Eliminarea antigenului polizaharidic capsular în urină a fost descrisă după administrarea de vaccinuri Hib, și prin urmare detecția antigenului nu are valoarea diagnostică în suspiciunea de boală Hib în decurs de 1- 2 săptămâni de la vaccinare. În această perioadă pentru a confirma infecția cu Hib vor fi efectuate alte teste de diagnosticare.

Date limitate de administrare la 169 prematuri indică că **Infanrix hexaTM** poate fi administrat la nou-născuții prematuri. Însă poate fi observat un răspuns imun redus și nivelul protecției clinice rămâne necunoscut.

În cazul administrării seriilor de vaccinare primară la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică (născuți la ≤ 28 săptămâni de sarcină) și în special în cazul celor cu antecedente de imaturitate respiratorie, trebuie luate în considerare riscul potențial de apariție a apneei și necesitatea monitorizării funcției respiratorii timp de 48-72 ore.

Deoarece beneficiul vaccinării este mare la acest grup de nou-născuți, vaccinarea nu trebuie evitată sau amânată.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu sunt disponibile date în privința eficacității și siguranței administrării simultane a **Infanrix hexa** și a vaccinului rujeolo-rubeolo-urlian.

Datele despre administrarea **Infanrix hexa** concomitent cu **Prevnar/Prevenar** (vaccin pneumococic zaharidic conjugat, adsorbit) nu au evidențiat interacțiuni relevante clinic în ceea ce privește producerea de anticorpi față de fiecare din antigenele individuale, atunci când este administrat pentru vaccinare primară cu 3 doze. Însă la copiii vaccinați cu **Infanrix hexa** și **Prevnar/Prevenar** incidența cazurilor de febră ($> 39,5^{\circ}\text{C}$) raportate este mai înaltă decât în cazul copiilor vaccinați doar cu **Infanrix hexa**. Tratamentul cu antipiretice trebuie inițiat în conformitate cu cerințele locale.

Ca și în cazul altor vaccinuri, este de așteptat ca la pacienți care primesc terapie imunosupresoare să nu se obțină un răspuns imun adecvat.

4.6 Sarcină și alăptare

Deoarece **Infanrix hexaTM** nu se utilizează la adulți, nu sunt disponibile informații despre siguranța utilizării vaccinului în timpul sarcinii și alăptării.

4.7. Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8 Reacții adverse

Studii clinice:

Datele de siguranță prezentate mai jos sunt bazate pe datele obținute de la peste 16000 subiecți.

Așa după cum s-a observat în cazul DTPa și a vaccinurilor combinate care conțin DTPa, s-a raportat creșterea reatogenicității locale și cazurilor de febră după rapelul cu Infanrix hexa în comparație cu vaccinarea primară.

Frecvența este definită după cum urmează:

Foarte frecvente: $\geq 10\%$

Frecvente: $\geq 1\%$ și $<10\%$

Ocazionale: $\geq 0,1\%$ și $<1\%$

Rare: $\geq 0,01\%$ și $<0,1\%$

Foarte rare: $<0,01\%$

Infecții și infestări:

Ocazionale: infecții ale căilor respiratorii superioare.

Metabolism și dereglări de nutriție:

Foarte frecvente: pierderea apetitului.

Tulburări psihice:

Foarte frecvente: iritabilitate, plâns neobișnuit, neliniște.

Frecvente: nervozitate.

Tulburări ale sistemului nervos:

Ocazionale: somnolență.

Foarte rare: convulsii (cu/fără febră).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Ocazionale: tuse.

Rare: bronșită.

Tulburări gastro-intestinale:

Frecvente: vomă, diaree.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: prurit.

Rare: erupții cutanate.

Foarte rare: dermatită, urticarie**.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: durere, eritem, edem la locul de injectare (≤ 50 mm), febră $\geq 38^\circ\text{C}$, oboseală.

Frecvente: reacție la locul de injectare, edem la locul de injectare (>50 mm) *, febră $>39^\circ\text{C}$, reacții la locul de injectare, inclusiv indurație.

Mai puțin frecvente: edem difuz la nivelul membrului în care s-a administrat vaccinul, uneori extins la articulația adiacentă*.

Supravegherea postmarketing

Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic

Limfadenopatie, trombocitopenie.

Dereglări ale sistemului imun

Reacții alergice (inclusiv reacții anafilactice și anafilactoide).

Tulburări ale sistemului nervos

Colaps sau stare asemănătoare șocului (episod de hipotonie-hiporesponsivitate)

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

Apnee la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică (≤ 28 săptămâni de sarcină).

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Edem angioneurotic*.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Edeme extinse la locul injectării, edemul întregului membru în care sa administrat vaccinul, vezicule la locul injectării.

*Copiii vaccinați primar cu vaccinuri pertussis de tip acelular au o probabilitate mai mare de a prezenta reacții de tip edem după administrarea rapelului în comparație cu copiii vaccinați primar cu vaccinuri pertussis de tip celular. Aceste reacții se remit în medie în 4 zile.

** observate cu alte vaccinuri DTPa produse de GSK.

Experiența cu vaccinul hepatitic B:

Meningite, reacții anafilactoide mimând boala serului, paralizii, encefalopatii, encefalite, neuropatii, neurite, hipotensiune, vasculite, lichen plan, eritem polimorf, artrite, slăbiciune musculară au fost raportate în perioada de supraveghere post-marketing după imunizarea cu vaccin hepatitic B produs de GlaxoSmithkline Biologicals a copiilor cu vârsta < 2 ani. Relația cauzală cu vaccinul nu a fost stabilită.

4.9 Supradozaj

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: Vaccinuri combinate bacteriene și virale, vaccin combinat DTPA-HBV-VPI+HIB.

Codul ATC: J07CA09.

Rezultatele obținute din studiile clinice pentru fiecare componentă a vaccinului sunt prezentate mai jos:

% de subiecți cu titrul de anticorpi la o lună după vaccinarea primară cu *Infanrix hexa*TM

Titrul de anticorpi	Două doze		Trei doze		
	3-5 luni N = 530 (4 studii)	2-3-4 luni N = 196 (2 studii)	2-4-6 luni N = 1693 (6 studii)	3-4-5 luni N = 1055 (6 studii)	6-10-14 săptămâni N = 265 (1 studiu)
	%	%	%	%	%
Anti difteric (0,1 UI/ml)	98,0	100,0	99,8	99,7	99,2
Anti tetanos (0,1 UI/ml)	100,0	100,0	100,0	100,0	99,6
Anti PT (5 EL.U/ml)	99,5	100,0	100,0	99,8	99,6
Anti (HAF) (5 EL.U/ml)	99,7	100,0	100,0	100,0	100,0
Anti PRN (5 EL.U/ml)	99,0	100,0	100,0	99,7	98,9
Anti HBs (10 mUI/ml)	96,8	99,5	98,9	98,0	98,5
Anti Polio tip 1 (diluția 1/8)	99,4	100,0	99,9	99,7	99,6
Anti Polio tip 2 (diluția 1/8)	96,3	97,8	99,3	98,9	95,7
Anti Polio tip 3 (diluția 1/8)	98,8	100,0	99,7	99,7	99,6
Anti PRP (0,15 µg/ml)	91,7	96,4	96,6	96,8	97,4

% de subiecți cu titrul de anticorpi la o lună după vaccinarea rapel cu *Infanrix hexa*TM

Titrul de anticorpi	Vaccinare rapel la luna 11a după vaccinarea primară conform schemei de 3-5 luni N = 532 (2 studii)	Vaccinare rapel la al II an de viață după vaccinarea primară cu 3 doze N = 2009 (12 studii)
	%	%
Anti difteric (0,1 UI/ml)	100,0	99,9
Anti tetanos (0,1 UI/ml)	100,0	99,9
Anti PT (5 EL.U/ml)	100,0	99,9
Anti (HAF) (5 EL.U/ml)	100,0	99,9
Anti PRN (5 EL.U/ml)	99,2	99,5
Anti HBs (10 mUI/ml)	98,9	98,4
Anti Polio tip 1 (diluția 1/8)	99,8	99,9
Anti Polio tip 2 (diluția 1/8)	99,4	99,9
Anti Polio tip 3 (diluția 1/8)	99,2	99,9
Anti PRP (0,15 µg/ml)	99,6	99,7

Protecția clinică a componentei DTPa față de tusea convulsivă tipică așa cum este definită de OMS (> 21 de zile de tuse convulsivă) a fost demonstrată în următoarele studii:

- un studiu prospectiv, orb în care au fost incluși contactii familiari și care s-a desfășurat în Germania (schema de vaccinare 3, 4, 5 luni). Bazat pe datele colectate de la contactii secundari în familiile în care a fost un caz index cu pertussis tipic, eficacitatea protectivă a vaccinului a fost de 88,7%.

- un studiu de eficacitate sponsorizat de NIH realizat în Italia (schema de vaccinare 2, 4, 6 luni).

Eficacitatea vaccinului a fost de 84%. În perioada de urmărire a aceleiași cohorte, eficacitatea a fost confirmată până la 60 luni după completarea primovaccinării fără a se administra o doză de rapel de pertussis.

Rezultatele unui studiu continuu de lungă durată efectuat în Spania a demonstrat că vaccinul are eficacitate înaltă la sugari la administrarea conform schemei de vaccinare primară la 3 și 5 luni urmată de o doză de rapel la 12 luni. Deși, datele indică că protecția față de tusea convulsivă la vârsta de 7-8 ani poate fi redusă. Aceasta sugerează administrarea dozei de rapel la copiii cu vârsta de 5-7 ani vaccinați anterior conform acestei scheme de vaccinare.

- Componenta hepatitică B

Imunitatea protectoare față de VHB persistă cel puțin 3,5 ani la peste 90% din copiii vaccinați cu 4 doze de *Infanrix hexa*. Titrul de anticorpi nu diferă de titrul de anticorpi observat într-un studiu paralel de cohortă pentru vaccinul antihepatitic B monovalent.

- Componenta Hib

Eficacitatea componentei Hib produsă de GlaxoSmithKline Biologicals (când este combinată cu DTPa sau DTPa-VPI sau DTPa-VHB-VPI) a fost și continuă să fie investigată într-un studiu largit de supraveghere după punerea pe piață, realizat în Germania. Pentru o perioadă de urmărire de 4,5 ani, eficacitatea celor 3 doze din schema de vaccinare primară pentru DTPa/Hib sau DTPa-VPI/Hib a fost de 96,7% și 98,5% pentru doza de rapel. Pentru o perioadă de urmărire de 3 ani, eficacitatea

celor 3 doze din schema de vaccinare primară pentru DTPa/Hib sau DTPa-VPI/Hib a fost de 92,8% și 100% pentru doza de rapel.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice pentru vaccinuri nu este necesară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Au fost efectuate testele corespunzătoare de siguranță, toxicitate specifică, toxicitate după doze repetate și compatibilitatea ingredientelor care nu au evidențiat careva efecte dăunătoare asupra organismului uman.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Clorură de sodiu, mediu 199 (aminoacizi, săruri minerale, vitamine ș.a.), lactoză, apă pentru injecții, hidroxid de aluminiu, fosfat de aluminiu.

Formaldehidă, polysorbat 20 și 80, glicină, clorură de potasiu, fosfat disodic, fosfat monopotasice, sulfat de neomicină, sulfat de polimixină B prezintă produse reziduale în urma procesului de fabricație.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea *Infanrix hexaTM* nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

După reconstituire: se recomandă utilizarea imediată. Totuși, s-a demonstrat că după reconstituire vaccinul rămâne stabil timp de 8 ore dacă este depozitat la 21⁰C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C), protejat de lumină.

Condițiile de depozitare recomandate trebuie respectate în timpul transportării. Suspensia cu conținut componenta DTPa-VHB-VPI nu se va congela. Dacă a fost congelată suspensia se aruncă.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Componenta DTPa-VHB-VPI prezintă o suspensie de culoare albă turbidă în seringă preumplută cu 0,5 ml suspensie, prevăzută cu capac protector. În cursul depozitării, conținutul poate prezenta un depozit alb fin, cu un supernatant limpede, incolor.

Componenta Hib prezintă o peletă albă în flacon de sticlă sau flacon cu pulbere cu capac Bioset®.

Flacoanele și seringile sunt din sticlă neutră tip I, conform cerințelor Farmacopeei Europene.

Ambalaj din carton sigilat conținând 1, 10, 20, 50 cu sau fără ace.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manevrarea cu el.

În timpul păstrării, poate fi observat un depozit alb și un supernatant clar. Acest lucru nu este un semn de deteriorare.

Seringile trebuie bine agitate pentru a se obține o suspensie omogenă tulbure, albă.

Suspensia conținând DTPa-VHB-VPI trebuie inspectată vizual pentru a se depista prezența eventualelor particule străine și/sau a unui aspect macroscopic anormal. În eventualitatea constatării oricăreia dintre aceste situații, vaccinul va fi aruncat.

Flacon și seringă

Vaccinul este reconstituit prin adăugarea conținutului seringii în flaconul conținând pulberea de Hib. Este o bună practică clinică administrarea vaccinului doar când acesta a atins temperatura camerei. În plus, un flacon la temperatura camerei asigură o elasticitate suficientă a dopului de cauciuc pentru a minimaliza aglomerarea particulelor de cauciuc. Pentru a obține aceasta, flaconul trebuie păstrat la temperatura camerei (25 ± 3°C) pentru cel puțin cinci minute înainte de conectarea seringii și

reconstituirea vaccinului. După adăugarea componentei DTPa-VHB-VPI la pulbere, amestecul trebuie agitat bine până când pulberea este complet dizolvată.

Vaccinul reconstituit se prezintă ca o suspensie ușor mai tulbură față de componenta lichidă separată. Acest lucru este normal și nu afectează performanțele vaccinului. În situația în care se observă orice altă modificare, vaccinul va fi aruncat.

După reconstituire vaccinul trebuie injectat imediat. Însă, vaccinul poate fi păstrat până la 8 ore la temperatura camerei (21°C).

Flacon cu capac Bioset® și seringă (vezi diagrama)

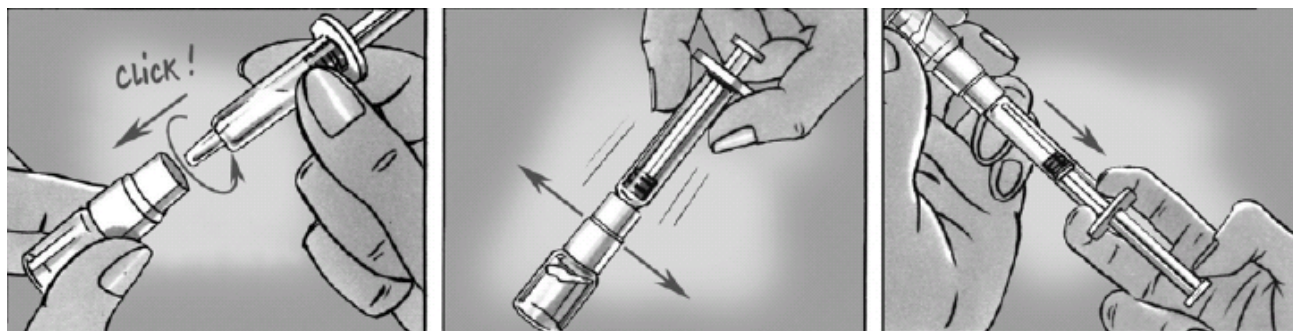
Suspensia conținând DTPa-VHB-VPI trebuie inspectată vizual pentru a se depista prezența eventualelor particule străine și/sau a unui aspect macroscopic anormal. În eventualitatea constatării oricăreia dintre aceste situații, vaccinul va fi aruncat.

Vaccinul este reconstituit prin adăugarea conținutului seringii în flaconul conținând pulberea Hib. Este o bună practică clinică administrarea vaccinului doar când acesta a atins temperatura camerei. În plus, un flacon la temperatura camerei asigură o elasticitate suficientă a dopului de cauciuc pentru a minimaliza aglomerarea particulelor de cauciuc. Pentru a obține aceasta, flaconul trebuie păstrat la temperatura camerei ($25 \pm 3^\circ\text{C}$) pentru cel puțin cinci minute înainte de conectarea seringii și reconstituirea vaccinului. Pentru reconstituire, se răsuțește și se îndepărtează învelișul din plastic al capacului Bioset® și se scoate capacul seringii. Înainte de conectarea seringii la Bioset® cele două containere trebuie să fie aliniat (vezi Figura 1).

Se conectează seringă la Bioset® prin răsucirea acesteia. Se apasă în jos seringă în poziție, până când se aude un „clic”. Se injectează lichidul în flacon, se agită energic până când pulberea este complet dizolvată. Se aspiră vaccinul reconstituit înapoi în seringă. Se detașează seringă de la Bioset®. Se fixează un ac în vederea administrării vaccinului.

Vaccinul reconstituit se prezintă ca o suspensie ușor mai tulbură față de componenta lichidă separată. Acest lucru este normal și nu afectează performanțele vaccinului. În situația în care se observă orice altă modificare de aspect, vaccinul va fi aruncat.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.



Pentru informații suplimentare contactați producătorul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

89, Rue de l'Institut, 1330- Rixensart, Belgia

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

13570

9. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI SAU REÎNREGISTRĂRI

12.05.2003/ 01.12.2008.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2008.