

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PENTAXIM, proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis
(inaktywowana) i *haemophilus* typ b (skoniugowana), adsorbowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 dawka (0,5 ml) po rekonstytucji, zawiera:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 20 j.m. ^{2,3} (30 Lf)
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m. ^{3,4} (10 Lf)
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i> -toksoid ¹	25 mikrogramów
-hemaglutynina włókienkowa ¹	25 mikrogramów
Wirus poliomyelitis (inaktywowany) ⁵	
- typ 1 (szczep Mahoney)	29 jednostek antygeny D ⁶
- typ 2 (szczep MEF-1)	7 jednostek antygeny D ⁶
- typ 3 (szczep Saukett)	26 jednostki antygeny D ⁶
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b skoniugowany z toksoidem tężcowym	10 mikrogramów

¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (0,3 miligrama Al³⁺)

² dolna granica przedziału ufności (p = 0,95) i nie mniej niż 30 j.m. jako średnia wartość

³ lub ekwiwalent aktywności określony za pomocą oceny immunogenności

⁴ dolna granica przedziału ufności (p = 0,95)

⁵ namnażany w komórkach Vero

⁶ te ilości antygeny są dokładnie takie same jak poprzednio wyrażone jako 40-8-32 jednostek antygeny D, odpowiednio dla wirusa typu 1, 2 i 3, mierzone inną odpowiednią metodą immunochemiczną

PENTAXIM może zawierać śladowe ilości glutaraldehydu, neomycyny, streptomycyny i polimiksyny B (patrz punkt 4.3)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu
Fenylalanina.....12,5 mikrogramów
(Patrz punkt 4.4)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

PENTAXIM składa się z mętnej, białawej, jałowej zawiesiny w ampułko-strzykawce i białego proszku w fiolce.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka PENTAXIM (DTaP-IPV/Hib) jest stosowana w celu jednoczesnego zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi i poliomyelitis oraz inwazyjnym zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus*

influenzae typ b (takim jak zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, posocznica, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie stawów, zapalenie nagłośni i inne),

- w szczepieniu pierwotnym u niemowląt od ukończenia 6. tygodnia życia,
- w szczepieniu uzupełniającym, rok po szczepieniu pierwotnym, w drugim roku życia.

Ta szczepionka nie zapobiega zakażeniom wywołanym przez inne typy *Haemophilus influenzae* ani zapaleniom opon mózgowo-rdzeniowych wywoływanym przez inne drobnoustroje.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Szczepienie pierwotne: 3 wstrzyknięcia podane w odstępach 1 do 2 miesięcy.

Szczepienie uzupełniające: 1 wstrzyknięcie po roku po szczepieniu pierwotnym, tj. zwykle pomiędzy 16 a 18 miesiącem życia.

Sposób podawania

Podawać domięśniowo (im.).

Zaleca się podawanie w środkową część przednio-bocznej części uda u niemowląt a w mięsień naramienny u dzieci.

Instrukcja rekonstytucji, patrz punkt 6.6.

Po rekonstytucji szczepionka jest mętna i biaława.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość:
 - na którąkolwiek z substancji czynnych szczepionki PENTAXIM,
 - na którąkolwiek z substancji pomocniczych,
 - na glutałdehyd, neomycynę, streptomycynę i polimiksynę B (stosowane w procesie produkcji i które mogą być obecne w ilościach śladowych),
 - na szczepionki przeciw krztuścowi (bezkomórkowe lub pełnokomórkowe).
- Zagrożająca życiu reakcja po poprzednim podaniu szczepionki lub innej szczepionki zawierającej takie same substancje.
- Gorączka lub ostra choroba, w tych przypadkach szczepienie musi być przełożone.
- Postępująca encefalopatia.
- Encefalopatia w ciągu siedmiu dni po podaniu poprzedniej dawki jakiejkolwiek szczepionki zawierającej antygeny krztuśca (bezkomórkowej lub pełnokomórkowej).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Immunogenność szczepionki PENTAXIM może być obniżona przez leczenie immunosupresyjne lub niedobory odporności. Zaleca się wtedy przełożyć szczepienie do ukończenia leczenia lub wyzdrowienia. Jednakże szczepienie osób z przewlekłym niedoborem odporności takim jak w zakażeniu wirusem HIV jest zalecane nawet jeśli odpowiedź immunologiczna może być ograniczona.

Jeśli po poprzednim podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy wystąpił zespół Guillain-Barré lub zapalenie nerwu barkowego, to decyzja o podaniu jakiejkolwiek szczepionki zawierającej toksoid tężcowy powinna być podjęta po rozważeniu potencjalnych korzyści i możliwego ryzyka. Szczepienie jest zazwyczaj uzasadnione u niemowląt, które nie otrzymały pełnego cyklu szczepienia (tj. otrzymały mniej niż trzy dawki).

Nie wstrzykiwać donaczyniowo: należy upewnić się, że igła nie tkwi w naczyniu krwionośnym. Nie podawać śródskórnym.

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, szczepionka PENTAXIM musi być podawana z zachowaniem ostrożności w przypadku osób z trombocytopenią lub

zaburzeniem krzepnięcia, ponieważ u tych osób może wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

Szczepienie musi zostać poprzedzone wywiadem lekarskim (dotyczącym szczególnie poprzedniego szczepienia i wystąpienia jakiegokolwiek działania niepożądanego po poprzednich szczepieniach) i badaniem lekarskim.

Omdlenie może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Należy wdrożyć procedury zapobiegające upadkom i urazom oraz dotyczące sposobu postępowania w przypadku omdlenia.

Jeśli jakikolwiek z niżej wymienionych objawów wystąpił w czasowym związku z otrzymaniem szczepionki, decyzja o podaniu kolejnych dawek szczepionki zawierającej antygeny krztuśca powinna być podjęta ostrożnie:

- gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$ w ciągu 48 godzin niespowodowana inną zidentyfikowaną przyczyną,
- zapaść lub stan podobny do wstrząsu (zespół hipotensyjno-hiporeaktywny) w ciągu 48 godzin po szczepieniu,
- długotrwały, nieutulony płacz trwający 3 godziny lub dłużej, który wystąpił w ciągu 48 godzin po szczepieniu,
- drgawki z lub bez gorączki, występujące w ciągu 3 dni po szczepieniu.

Występowanie w przeszłości drgawek gorączkowych niezwiązanych z poprzednim podaniem szczepionki nie jest przeciwwskazaniem do szczepienia.

Z tego względu, jest szczególnie ważne kontrolowanie temperatury ciała w ciągu 48 godzin po szczepieniu i regularne stosowanie leczenia przeciwgorączkowego przez 48 godzin.

Występowanie w przeszłości drgawek bez gorączki niezwiązanych z poprzednim podaniem szczepionki powinno zostać ocenione przez lekarza specjalistę przed podjęciem decyzji o szczepieniu.

W przypadku wystąpienia w przeszłości obrzęków kończyn dolnych po podaniu szczepionki zawierającej *Haemophilus influenzae* typ b, te dwie szczepionki, szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi, poliomyelitis i szczepionka przeciw *Haemophilus influenzae* typ b skoniugowana, powinny być podane w dwa różne miejsca ciała i w różnych dniach.

Jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinno być łatwo dostępne odpowiednie leczenie i powinien być zapewniony ścisły nadzór w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

PENTAXIM nie chroni przed chorobami inwazyjnymi wywołanymi przez serotypy inne niż *Haemophilus influenzae* typ b ani przed zapaleniami opon mózgowo-rdzeniowych wywołanymi przez inne drobnoustroje.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia bezdechu oraz konieczność monitorowania czynności oddechowych przez 48 do 72 godzin w przypadku podawania dawek szczepienia pierwotnego bardzo niedojrzałym wcześniakom (urodzonym ≤ 28 . tygodnia ciąży), szczególnie dotyczy to dzieci, u których występowały objawy niedojrzałości układu oddechowego. Z uwagi na znaczne korzyści wynikające ze szczepienia tej grupy niemowląt, nie należy rezygnować ze szczepienia ani go odraczać.

Interakcje z badaniami laboratoryjnymi: patrz punkt 4.5.

Szczepionka PENTAXIM zawiera fenyloalaninę, etanol i sól

Szczepionka PENTAXIM zawiera 12,5 mikrogramów fenyloalaniny w każdej dawce 0,5 ml.

Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Szczepionka PENTAXIM zawiera 2 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 0,5 ml. Mała ilość alkoholu w tej szczepionce nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Szczepionka PENTAXIM zawiera mniej niż 1 mmol sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Szczepionka może być podana jednocześnie ze szczepionką przeciw odrze, śwince i różyczce (M-M-RVAXPRO) lub ze szczepionką przeciw wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (HBVAXPRO), ale w dwa różne miejsca ciała.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Po szczepieniu polisacharyd otoczkowy Hib jest wydalany z moczem, dlatego w ciągu 1-2 tygodni mogą być obserwowane dodatnie wyniki badania moczu w kierunku zakażenia Hib. W tym czasie należy wykonać inne badania w celu potwierdzenia zakażenia Hib.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.
PENTAXIM jest przeznaczony tylko dla dzieci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.
PENTAXIM jest przeznaczony tylko dla dzieci.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane są uszeregowane pod nagłówkami częstości z użyciem następującej konwencji:

Bardzo często: $\geq 1/10$

Często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często: $\geq 1/1000$ do $< 1/100$

Rzadko: $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$

Bardzo rzadko: $< 1/10\,000$

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Na podstawie zgłoszeń spontanicznych, pewne działania niepożądane były zgłaszane bardzo rzadko po zastosowaniu szczepionki PENTAXIM. Zdarzenia są zgłaszane dobrowolnie i dotyczą populacji o niesprecyzowanej wielkości i nie zawsze jest możliwe pewne określenie ich częstości i związku przyczynowego ze szczepieniem i dlatego te działania niepożądane są sklasyfikowane jako „częstość nieznana”.

W badaniach klinicznych z udziałem niemowląt, które otrzymały PENTAXIM jako szczepienie pierwotne, najczęściej zgłaszano reakcje w miejscu wstrzyknięcia, nietypowy płacz, drażliwość i gorączkę.

Te objawy zazwyczaj pojawiają się w ciągu 48 godzin po szczepieniu i mogą utrzymywać się przez 48 do 72 godzin. Ustępują one samoistnie, bez specjalistycznego leczenia.

Częstość działań niepożądanych w miejscu wstrzyknięcia jest zwykle większa po dawce uzupełniającej w porównaniu z częstością obserwowaną w szczepieniu pierwotnym.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje o nieznanej częstości

- Natychmiastowa reakcja nadwrażliwości taka jak obrzęk twarzy, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk Quinckiego, reakcja i wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo częste reakcje:

- Utrata apetytu

Zaburzenia psychiczne

Bardzo częste reakcje

- Nerwowość, drażliwość
- Nietypowy płacz

Częste reakcje

- Bezsenność, zaburzenia snu

Niezbyt częste reakcje

- Długotrwały nieutulony płacz

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo częste reakcje

- Senność

Reakcje o nieznanej częstości

- Drgawki z lub bez gorączki
- Epizody hipotensyjno-hiporeaktywne

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo częste reakcje

- Wymioty

Częste reakcje

- Biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Reakcje o nieznanej częstości

- Wysypka, rumień, pokrzywka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo częste reakcje

- Rumień w miejscu podania
- Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- Obrzęk w miejscu podania
- Ból w miejscu podania

Częste reakcje

- Stwardnienie w miejscu podania

Niezbyt częste reakcje

- Gorączka $\geq 39^{\circ}\text{C}$
- Zaczzerwienienie i obrzęk $\geq 5\text{ cm}$ w miejscu wstrzyknięcia

Rzadkie reakcje

- Gorączka $> 40^{\circ}\text{C}$

Reakcje obrzękowe obejmujące jedną lub obie kończyny dolne mogą wystąpić po podaniu szczepionek zawierających *Haemophilus influenzae* typ b. Reakcje te występują przeważnie po szczepieniu pierwotnym w ciągu kilku godzin po szczepieniu i ustępują samoistnie w ciągu 24 godzin

bez pozostawienia następstw. Objawom tym mogą towarzyszyć sinica, rumień, przejściowa plamica i ostry płacz.

Reakcje o nieznanym częstości

- Duże reakcje w miejscu podania (> 50 mm), w tym rozległy obrzęk kończyny od miejsca podania do jednego lub obu sąsiadujących stawów. Te reakcje zaczynają się w ciągu 24 do 72 godzin po szczepieniu, mogą być związane z objawami takimi jak rumień, ucieplenie, tkliwość lub ból w miejscu podania i ustępują samoistnie w ciągu 3 do 5 dni.
Ryzyko wystąpienia wydaje się być zależne od liczby poprzednich dawek szczepionki zawierającej bezkomórkowe składniki krztuścowe, z większym ryzykiem po czwartej dawce.

Potencjalne działania niepożądane (tj. działania niepożądane, które nie zostały zgłoszone bezpośrednio po szczepionce PENTAXIM, ale po podaniu innych szczepionek zawierających jeden lub więcej składników antygenowych szczepionki PENTAXIM):

- Zespół Guillain-Barré i zapalenie nerwu barkowego po podaniu szczepionki zawierającej toksoid tężcowy.

Dodatkowe informacje dotyczące populacji szczególnych

Bezdech u bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych ≤ 28 . tygodnia ciąży) (patrz punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie udokumentowano.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

SZCZEPIONKA PRZECIW BŁONICY, TĘŻCOWI, KRZTUŚCOWI I POLIOMYELITIS I ZAKAŻENIOM WYWOŁANYM PRZEZ HAEMOPHILUS INFLUENZAE TYP b.

Grupa farmakoterapeutyczna: bakteryjne i wirusowe szczepionki skojarzone, kod ATC: J07CA06

Toksyna błonicza oraz tężcowa są odtoksycznione formaldehydem, a następnie oczyszczone. Szczepionka przeciw poliomyelitis jest otrzymywana przez namnażanie wirusa poliomyelitis typ 1, 2 i 3 na linii komórkowej Vero, oczyszczenie a następnie inaktywowanie formaldehydem.

Bezkomórkowe składniki krztuśca (toksyna krztuścowa PT, hemaglutynina włókienkowa FHA) są otrzymywane z hodowli *Bordetella pertussis*, potem oczyszczane. Toksyna krztuścowa (PT) jest odtoksyczniana glutaraldehydem i odpowiada toksoidowi krztuścowemu (PTxd). Hemaglutynina

włókienkowa (FHA) pozostaje niezmienną. Wykazano, że PTxd i FHA są dwoma składnikami o zasadniczym znaczeniu w ochronie przed krztuścem.

Polisacharyd otoczkowy PRP (fosforan poliribozorybitolu: PRP) jest uzyskiwany z hodowli *Haemophilus influenzae* typ b i skoniugowany z toksoidem tężcowym (T) co tworzy szczepionkę skoniugowaną PRP-T.

Polisacharyd otoczkowy (fosforan poliribozorybitolu: PRP) wywołuje odpowiedź immunologiczną i produkcję przeciwciał anti-PRP u ludzi. Jednakże, jak dla wszystkich antygenów polisacharydowych, odpowiedź immunologiczna jest grasicznie niezależna, charakteryzująca się niską immunogennością u niemowląt i brakiem pamięci immunologicznej poniżej 15. miesiąca życia. Kowalencyjne wiązanie polisacharydu otoczkowego *Haemophilus influenzae* typ b z białkiem nośnikowym, toksoidem tężcowym, pozwala skoniugowanej szczepionce zachować się jak antygen grasicznie zależny wywołujący swoistą odpowiedź serologiczną anti-PRP u niemowląt oraz powstanie pamięci immunologicznej.

Odpowiedź immunologiczna po szczepieniu pierwotnym

Badania immunogenności wykonane u niemowląt miesiąc po trzeciej dawce szczepienia pierwotnego wykazały, że wszystkie niemowlęta (100%) wytworzyły ochronny poziom przeciwciał (powyżej 0,01 j.m./ml) przeciw obydwu antygenom błonczemu i tężcowemu.

W przypadku krztuśca, miesiąc po otrzymaniu trzeciej dawki szczepienia pierwotnego, 93% niemowląt uzyskało czterokrotny wzrost miana przeciwciał anti-PT i ponad 88% czterokrotny wzrost miana przeciwciał anti- FHA.

Przynajmniej 99% dzieci miało ochronne miano przeciwciał przeciw wirusowi poliomyelitis typu 1, 2 oraz 3 (≥ 5 w teście seroneutralizacji).

Przynajmniej 97,2% niemowląt uzyskało poziom przeciwciał anti-PRP powyżej 0,15 $\mu\text{g/ml}$ miesiąc po trzeciej dawce szczepienia pierwotnego.

Odpowiedź immunologiczna po szczepieniu uzupełniającym

Po dawce uzupełniającej (w 16-18 miesiącu życia), wszystkie dzieci wytworzyły ochronny poziom przeciwciał błonczych ($> 0,1$ j.m./ml), tężcowych ($> 0,1$ j.m./ml) i przeciw wirusowi poliomyelitis (≥ 5 w teście seroneutralizacji).

Odsetek serokonwersji dla przeciwciał krztuścowych (miana wyższe niż czterokrotny wzrost miana uzyskany po szczepieniu pierwotnym) wynosi przynajmniej 98% dla antygenu PT (EIA - *Enzyme ImmunoAssay*) oraz 99% dla antygenu FHA (EIA).

Poziom przeciwciał anti-PRP $\geq 1,0$ $\mu\text{g/ml}$ został osiągnięty u wszystkich dzieci.

Kolejne badanie immunogenności szczepionki przeciw krztuścowi u dzieci w wieku 5 – 6 lat wykazało, że poziom przeciwciał anti-PT i anti-FHA u dzieci zaszczepionych skojarzonymi szczepionkami ze składnikiem bezkomórkowym (szczepienie pierwotne i uzupełniające) był przynajmniej taki sam, jak zaobserwowany w tym samym wieku u dzieci zaszczepionych skojarzonymi szczepionkami ze składnikiem pełnokomórkowym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności ostrej, toksyczności po podaniu wielokrotnym oraz tolerancji miejscowej nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Adsorbent, patrz punkt 2.

Zawiesina do wstrzykiwań:

- podłoże Hanksa bez czerwieni fenolowej [złożona mieszanina aminokwasów (w tym fenyloalanina), soli mineralnych, witamin i innych składników (takich jak glukoza)]
- kwas octowy lodowaty i (lub) sodu wodorotlenek do ustalenia pH
- formaldehyd
- fenoksyetanol
- etanol bezwodny
- woda do wstrzykiwań

Proszek:

- sacharoza
- trometamol
- kwas solny stężony (do ustalenia pH)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

4 lata

Po rekonstytucji, szczepionkę należy natychmiast zużyć.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać. Przechowywanie szczepionki po rekonstytucji patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem chlorobutylovym + ampułko-strzykawka z zawiesiną po 0,5 ml ze szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub z chlorobutyłu – pudełko po 1, 10 lub 20.

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem chlorobutylovym + ampułko-strzykawka z zawiesiną po 0,5 ml ze szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub z chlorobutyłu, z nasadką typu tip-cap, bez igły – pudełko po 1 lub 20.

Fiolka z proszkiem ze szkła typu I z korkiem chlorobutylovym + ampułko-strzykawka z zawiesiną po 0,5 ml ze szkła typu I z zatyczką tłoka z bromobutyłu lub z chlorobutyłu, z nasadką typu tip-cap, z 2 osobnymi igłami – pudełko po 1 lub 10.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

W odniesieniu do strzykawek bez dołączonych igieł, osobna igła musi być mocno przymocowana do strzykawki poprzez obrócenie jej o ćwierć obrotu.

Wstrząsać ampułko-strzykawkę aż do uzyskania jednorodnej zawiesiny i odtworzyć szczepionkę przez wstrzyknięcie zawiesiny skojarzonej szczepionki przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowej) i poliomyelitis do fiolki z proszkiem ze szczepionką przeciw *Haemophilus influenzae* typ b. Wstrząsać fiolką, aż do całkowitego rozpuszczenia się proszku. Po rekonstytucji białawo-mętny wygląd zawiesiny jest prawidłowy. Należy natychmiast pobrać zawiesinę do strzykawki.

Białawo-mętna zawiesina musi zostać użyta natychmiast po rekonstytucji i wstrząśnięta przed podaniem.

Po rekonstytucji i pobraniu do strzykawki może pojawić się rozwarstwienie zawiesiny na fazę przezroczystą i fazę żelową. W tym przypadku należy ponownie energicznie wstrząsnąć zawartością strzykawki przed podaniem.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10130

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 grudnia 2003
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27 września 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO