

## Infanrix<sup>®</sup>-Polio+Hib

MR EF

### GlaxoSmithKline

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

(Tillhandahålls för närvarande ej) (DTPa-IPV-komponenten är en grumlig vit suspension. Hib-komponenten är ett vitt frystorkat pulver.)

Vaccin mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio och *Haemophilus influenzae* typ b

### Aktiva substanser:

Bordetella pertussis, filamentöst hemagglutinin

Bordetella pertussistoxoid

Clostridium tetanitoxoid

Corynebacterium diphtheriae toxoid

Haemophilus influenzae typ B polysackarid

Pertaktin

Poliovirus typ 1, stam Mahoney, inaktiverat

Poliovirus typ 2, stam MEF-1, inaktiverat

Poliovirus typ 3, stam Saukett, inaktiverat

### ATC-kod:

J07CA06

Läkemedel från GlaxoSmithKline omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

**FASS-text:** Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2018-02-12.

## Indikationer

Aktiv immunisering av barn från 2 månaders ålder mot difteri, stelkramp (tetanus), kikhosta (pertussis), polio (poliomyelit) och *Haemophilus influenzae* typ b.

Infanrix-Polio+Hib kan också användas vid ytterligare vaccination till barn som tidigare har immuniserats med DTP, polio och Hib-antigen.

Infanrix-Polio+Hib skyddar inte mot sjukdom orsakad av andra serotyper av *Haemophilus influenzae* än typ b, ej heller mot meningit orsakad av andra organismer.

## Kontraindikationer

Infanrix-Polio+Hib ska ej ges till personer med känd överkänslighet mot någon komponent i vaccinet eller till personer som har visat tecken på överkänslighet efter tidigare administrering av 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 mot kikhosta.

Som med andra vacciner ska administrering av Infanrix-Polio+Hib senareläggas vid akut infektionssjukdom med feber. Lindriga infektioner utgör dock ingen kontraindikation.

## Dosering

Grundimmunisering kan uppnås genom att ge 3 doser med ett intervall av 1-2 månader, med start vid 2-3 månaders ålder eller 2 doser med ett intervall av 2 månader, med start vid 3 månaders ålder och en tredje dos vid 12 månaders ålder.

En fjärde dos bör ges inom det andra levnadsåret hos barn som vaccinerats med Infanrix-Polio+Hib (eller ett difteri-tetanus-helcells- eller acellulärt pertussis-poliovaccin, blandat eller inte med frystorkat konjugerat *Haemophilus influenzae* typ b-vaccin) som en 3-dos grundimmunisering i åldern 2-6 månader.

Infanrix-Polio+Hib ges djupt intramuskulärt i den anterolaterala delen av låret.

*Pediatrisk population:* Säkerhet och effekt för Infanrix-Polio+Hib hos barn över 3 år har inte fastställts.

## Varningar och försiktighet

Om något av följande har inträffat i anslutning till vaccination med vaccin innehållande pertussis bör beslutet att ge fler doser av vaccin mot kikhosta övervägas noggrant:

- feber  $\geq 40,0$  °C inom 48 timmar utan annan identifierbar orsak
- kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) inom 48 timmar efter vaccinationen
- ihållande otröstlig gråt som varade  $\geq 3$  timmar inom 48 timmar efter vaccinationen
- kramper med eller utan feber inom 3 dagar efter vaccinationen.

Det kan finnas omständigheter, såsom hög incidens av kikhosta, då de potentiella fördelarna överväger eventuella risker, speciellt då händelserna inte är associerade med bestående symtom. Enligt tillgänglig klinisk data är riskerna för sådana reaktioner lägre med acellulärt kikhostevaccin än med helcellsvaccin.

Som för alla vaccinationer ska risk och nytta av immunisering med Infanrix-Polio+Hib eller uppskjutande av denna vaccination noggrant övervägas hos spädbarn eller barn som har en nydebuterande eller progressiv allvarlig neurologisk sjukdom.

Infanrix-Polio+Hib innehåller spårmängder av neomycin, polymyxin och formaldehyd. Vaccinet ska därför användas med försiktighet till personer med känd överkänslighet mot något av dessa ämnen.

Infanrix-Polio+Hib ska administreras med försiktighet till patienter med trombocytopeni eller blödningsrubbingar eftersom blödning kan uppstå efter intramuskulär administrering till dessa personer.

Användning av Infanrix-Polio+Hib till personer äldre än 5 år rekommenderas inte.

Vaccinet ska ges djupt intramuskulärt eftersom detta administreringssätt ger lägre incidens av lokala biverkningar. Rekommenderat injektionsställe är den anterolaterala delen av låret. Det kan vara lämpligt att byta mellan höger och vänster sida vid efterföljande doser.

### **Infanrix-Polio+Hib får under inga omständigheter ges intravaskulärt.**

Vaccination ska föregås av anamnes (särskilt vad gäller tidigare vaccination och eventuella oönskade reaktioner) och en klinisk undersökning.

Liksom vid all injektion av vacciner ska beredskap finnas för adekvat medicinsk behandling och övervakning i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Följande tillstånd utgör inte kontraindikationer: tidigare feberkramper, kramper inom familjen, fall av plötslig spädbarnsdöd (SIDS) inom familjen och biverkningar hos någon inom familjen efter vaccination med DTP-, IPV- och/eller Hib-vacciner.

Inte heller HIV-infektion betraktas som en kontraindikation. Förväntat immunologiskt svar kan utebli efter vaccination av patienter med nedsatt immunförsvar.

Utsöndring av kapselpolysackaridantigen i urinen har rapporterats efter *H. influenzae* typ b-vaccination. Därför kan påvisande av antigen, vid misstänkt *H. influenzae* typ b-sjukdom vara av begränsat värde inom 1-2 veckor efter vaccinationen.

Den potentiella risken för apné och behovet av andningsövervakning under 48-72 timmar efter administrering ska beaktas när den primära vaccinationsserien ges till mycket prematura spädbarn (födda ≤ 28 graviditetsveckor) och särskilt för dem med tidigare känd omogen lungutveckling. Eftersom nyttan med vaccination är stor för denna spädbarnsgrupp ska vaccinationen inte utebli eller skjutas upp.

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symptom såsom övergående synrubbing, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

## **Interaktioner**

Om Infanrix-Polio+Hib ges samtidigt som andra vacciner för injektion ska vaccinerna alltid ges på olika injektionsställen.

Infanrix-Polio+Hib kan ges samtidigt med hepatit B-vaccin, men på olika injektionsställen.

Data för samtidig administrering av Infanrix hexa med Prevenar (konjugerat pneumokocksackaridvaccin, adsorberat) har inte visat någon kliniskt relevant påverkan på antikroppssvaret för varje individuellt antigen vid 3-dos primärvaccination.

Infanrix-Polio+Hib ska ej blandas med andra vacciner i samma spruta.

Som med andra vacciner kan ett adekvat immunsvar ej alltid uppnås hos patienter som erhåller immunosuppressiv behandling.

## Graviditet

Eftersom Infanrix-Polio+Hib inte är avsett för vuxna föreligger inte information om vaccinets säkerhet under graviditet.

## Amning

Eftersom Infanrix-Polio+Hib inte är avsett för vuxna föreligger inte information om vaccinets säkerhet under amning.

## Biverkningar

Kliniska studier:

### *Sammanfattning av säkerhetsprofilen*

Säkerhetsprofilen som presenteras nedan baserar sig på data från fler än 3 500 individer.

Som för DTPa och DTPa-innehållande kombinationer, har ökad lokal reaktogenicitet och feber rapporterats efter boostervaccination med Infanrix-Polio+Hib jämfört med primärvaccination.

### *Lista över biverkningar*

Frekvenserna per dos definieras enligt följande:

Mycket vanliga:	( $\geq 1/10$ )
Vanliga:	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Mindre vanliga:	( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )
Sällsynta:	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1000$ )
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: irritabilitet, ihållande gråt, rastlöshet

### *Centrala och perifera nervsystemet*

Mycket vanliga: somnolens

### *Andningsvägar, bröstorg och mediastinum*

Mindre vanliga: bronkit, hosta, rinnsnuva

### ***Magtarmkanalen***

Vanliga: diarré och kräkningar

### ***Hud och subkutan vävnad***

Mindre vanliga: hudutslag, urtikaria

Sällsynta: klåda, dermatit

### ***Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället***

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

Vanliga: reaktioner vid injektionsstället inklusive induration, lokal svullnad vid injektionsstället ( $> 50$  mm)<sup>1</sup>

Mindre vanliga: feber<sup>2</sup>  $> 39,5$  °C, trötthet, diffus svullnad av den kroppsdel där injektionen gavs, ibland omfattande närliggande led<sup>1</sup>.

**Följande symtom har rapporterats i uppföljningsstudier efter lansering:**

### ***Blodet och lymfsystemet***

Trombocytopeni<sup>4</sup>

### ***Immunsystemet***

Allergiska reaktioner (inklusive anafylaktiska<sup>3</sup> och anafylaktoida reaktioner)

### ***Centrala och perifera nervsystemet***

Kollaps eller chockliknande tillstånd (hypotonisk-hyporesponsiv episod) och kramper (med eller utan feber) inom 2-3 dagar efter vaccination.

### ***Andningsvägar, bröstorg och mediastinum***

Apné<sup>3</sup> hos mycket prematura spädbarn (28:e graviditetsveckan) (se Varningar och försiktighet)

### ***Hud och subkutan vävnad***

Angioneurotiskt ödem<sup>3</sup>

### ***Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället***

Svullnad av hela kroppsdel där injektionen gavs<sup>1</sup>, vesiklar vid injektionsstället<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Barn som fått acellulärt kikhostevaccin som primärimmunisering är mer benägna att utveckla svullnadsreaktioner efter boostervaccination än barn som fått helcellsvaccin som primärimmunisering. Reaktionerna försvinner inom i genomsnitt 4 dagar.

<sup>2</sup> mycket vanligt efter boostervaccination

<sup>3</sup> rapporterat efter vaccination med GSKs DTPa-innehållande vacciner

<sup>4</sup> rapporterats efter vaccination med D- och T-vacciner

### ***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 till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Postadress

## Överdoser

Fall av överdosering har rapporterats efter godkännandet för försäljning. De biverkningar som rapporterats vid överdosering liknar de som observerats efter administrering av rekommenderad dos Infanrix-Polio+Hib.

## Farmakodynamik

Kliniska studieresultat per komponent sammanfattas i tabellerna nedan:

Procent individer med antikropstitrar  $\geq$  gränsvärde efter primärvaccination med Infanrix-Polio+Hib:

Antikropp (gränsvärde)	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 %
Anti-difteri (0,1 IE/ml)*	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5
Anti-tetanus (0,1 IE/ml)*	100,0**	100	99,7	99,8	99,2	100
Anti-PT (5 EL.E/ml)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	99,7**	100	100	100	100	100
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	99,0**	100	100	100	100	100
Anti-Polio typ 1 (1/8 utspädning)*	93,0	ND	99,1	99,5	100	100
Anti-Polio typ 2 (1/8 utspädning)*	95,3	ND	95,7	99,0	99,2	100
Anti-Polio typ 3 (1/8 utspädning)*	98,8	ND	100	100	99,2	99,4
Anti-PRP (Hib) (0,15 µg/ml)*	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
Anti-PRP (Hib) (1,0 µg/ml)	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

\* gränsvärde accepterat som indikation för skydd

\*\* Resultat efter 2 doser från studier där DTPa-HBV-IPV+Hib administrerades enligt schema vid 3, 5 och 11 månaders ålder.

N = antal individer

ND = inte fastställt (not determined)

Procent individer med antikropstitrar  $\geq$  gränsvärde efter boostervaccination med Infanrix-Polio+Hib:

Antikropp (gränsvärde)	Boostervaccination vid 11/12 månaders ålderefter en 3-5 månader grundimmunisering N =184 1 studie %	Boostervaccination under andra levnadsåret efter en primärimmunisering om 3 doser N = 1326 9 studier %
Anti-difteri (0,1 IE/ml)*	100	99,8
Anti-tetanus (0,1 IE/ml)*	99,9**	99,9
Anti-PT (5 EL.E/ml)	99,9**	99,7
Anti-FHA (5 EL.E/ml)	99,9**	100
Anti-PRN (5 EL.E/ml)	99,5**	99,9
Anti-Polio typ 1 (1/8 spädning)*	99,4	99,9
Anti-Polio typ 2 (1/8 spädning)*	100	100
Anti-Polio typ 3 (1/8 spädning)*	99,4	100
Anti-PRP (Hib) (0,15 $\mu$ g/ml)*	100	100
Anti-PRP (Hib) (1,0 $\mu$ g/ml)	96,7	99,2

\* gränsvärde accepterat som indikation för skydd

\*\* Resultat efter 3 doser från studier där DTPa-HBV-IPV+Hib administrerades enligt schema vid 3, 5 och 11 månaders ålder.

N = antal individer

Skyddseffekten av Hib-komponent (vid kombination med DTPa, DTPa-IPV eller DTPa-HBV-IPV) har utvärderats i en omfattande uppföljningsstudie i Tyskland. Rekommenderat doseringsschema för alla DTPa-innehållande kombinationsvacciner med Hib-komponent består i Tyskland av ett 3-dos primärschema (vid 2, 3 och 4 månaders ålder) med en boosterdos vid 11-14 månaders ålder. Under en 4,5-årig uppföljningsperiod av DTPa+Hib- eller DTPa-IPV+Hib-vacciner var skyddseffekten 96,7% efter en fullständig primärimmunisering och 98,5% efter en boosterdos (oavsett primär immunisering). Under en sjuårig uppföljningsperiod var skyddseffekten av Hib-komponenten i två hexavalenta vacciner 89,6% vid fullständig primärimmunisering och 100% efter primärimmunisering plus en boosterdos (oavsett vilket Hib-vaccin som användes för priming).

#### *Skyddseffekt av Pa-komponenterna*

Eftersom immunsvaret för pertussisantigen efter Infanrix-Polio+Hib-administrering är detsamma som för Infanrix kan man anta att skyddseffekten är lika för de båda vaccinerna.

Skyddseffekten av pertussiskomponenten i Infanrix, mot WHO-definierad typisk pertussis (>21 dagar paroxysmal hosta) har visats i:

- en prospektiv blindad hushållskontaktstudie utförd i Tyskland (3, 4, 5 månadersschema). Baserat på data insamlade från sekundära kontakter i hushåll där det fanns ett indexfall med typisk pertussis, var skyddseffekten av vaccinet 88,7%.

- en NIH-sponsrad effektstudie utförd i Italien (2, 4, 6 månadersschema).

Vaccinets effekt befanns vara 84%.

## Prekliniska uppgifter

Gängse studier avseende allmän toxicitet, toxicitet efter upprepad dosering och innehållsämnenas kompatibilitet visade inga särskilda risker för människa.

## Innehåll

En dos 0,5 ml innehåller efter beredning: Difteritoxoid<sup>1</sup>  $\geq 30$  Internationella Enheter (IE)(25 Lf), tetanustoxoid<sup>1</sup>  $\geq 40$  IE (10 Lf). *Bordetella pertussis*-antigen: pertussistoxoid (PT)<sup>1</sup> 25 mikrogram, filamentöst hemagglutinin (FHA)<sup>1</sup> 25 mikrogram, pertaktin (PRN)<sup>1</sup> 8 mikrogram, poliovirus, inaktiverat (IPV) 40 D-antigenenheter av typ 1 (Mahoney)<sup>2</sup>, 8 D-antigenenheter av typ 2 (MEF-1)<sup>2</sup> och 32 D-antigenenheter av typ 3 (Saukett)<sup>2</sup> samt *Haemophilus influenzae* typ b polysackarider (polyribosylribitolfosfat) (PRP) 10 mikrogram konjugerat till tetanustoxoid som bärarprotein ca 25 mikrogram, vattenfri laktos, natriumklorid, Medium 199 (innehållande i huvudsak aminosyror, mineralsalter och vitaminer), vatten för injektionsvätskor.

<sup>1</sup> adsorberad till hydratiserad aluminiumhydroxid (Al(OH)<sub>3</sub>) 0,5 milligram Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup> odlat i VERO-celler

Vaccinet kan innehålla spår av neomycin, polymyxin och formaldehyd som används under tillverkningsprocessen (se avsnitt Varningar och försiktighet).

## Blandbarhet

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## Miljöpåverkan

*Bordetella pertussis, filamentöst hemagglutinin*

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

### Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

*Bordetella pertussistoxoid*



Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

#### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

#### *Clostridium tetanitoxoid*

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

#### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

#### *Corynebacterium diphtheriae toxoid*

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

#### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

#### *Haemophilus influenzae typ b polysackarid*

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

#### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

#### *Pertaktin*

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

#### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

#### *Poliovirus typ 1, stam Mahoney, inaktiverat*

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

#### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

#### *Poliovirus typ 2, stam MEF-1, inaktiverat*

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

#### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

#### *Poliovirus typ 3, stam Saukett, inaktiverat*

Miljörisk: Användning av vacciner bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

#### **Detaljerad miljöinformation**

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljöriskbedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Även om biomolekyler såsom vacciner och hormoner är undantagna, bör de fortfarande betraktas som biologiskt aktiva.

## **Hållbarhet, förvaring och hantering**

Hib-pulver, DTPa-IPV-suspensionen och det färdigberedda vaccinet ska granskas visuellt före administrering med avseende på förekomst av främmande partiklar och/eller andra fysikaliska förändringar. I händelse av att sådana förändringar observeras ska vaccinet kasseras.

Vid förvaring av DTPa-IPV-suspensionen kan en vit fällning med klar supernatant uppstå. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

Vaccinet bereds genom att sprutan med DTPa-IPV-suspension omskakas till en homogen suspension och hela innehållet överförs till injektionsflaskan med Hib-pulver. Efter tillsats av DTPa-IPV-suspensionen till Hib-pulvret ska blandningen omskakas väl.

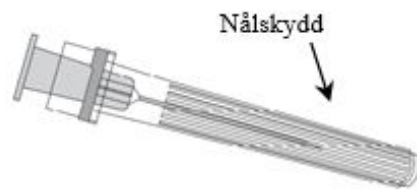
Det färdigberedda vaccinet är en något grumligare suspension än den ursprungliga flytande vaccinkomponenten. Om andra förändringar observeras ska vaccinet kasseras. Efter beredning ska vaccinet injiceras omedelbart.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Får ej frysas. Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

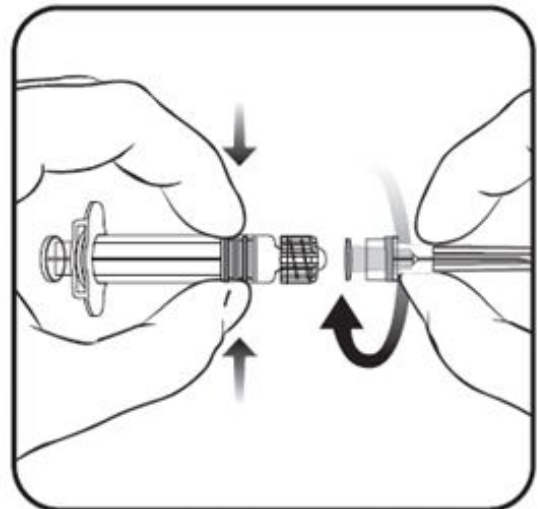
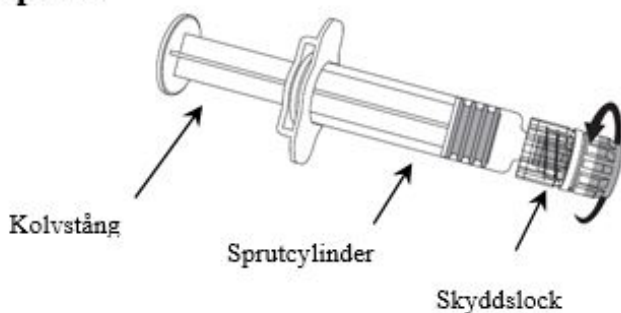
Den förfyllda sprutan levereras antingen med en sprutspets med keramisk beläggning (CCT) eller med en sprutspets i hårdplast med luer lock adapter (PRTC).

- **Instruktioner för användning av förfylld spruta med luer lock adapter (PRTC)**

## Nål



## Spruta



1. Håll **sprutcyllern** i en hand (undvik att hålla i kolvstången) och skruva av skyddslocket på sprutan genom att vrida det motsols.
2. För att fästa nålen på sprutan, skruva nålen medsols på sprutspetsen tills den låser sig, se bild.
3. Ta bort nålskyddet, som i vissa fall kan sitta lite hårt.
4. Bered vaccinet enligt beskrivning ovan.

## Förpackningsinformation

*Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension* DTPa-IPV-komponenten är en grumlig vit suspension. Hib-komponenten är ett vitt frystorkat pulver.

10 x 0,5 milliliter inj.-fl. + förfylld spruta (fri prissättning), *tillhandahålls för närvarande ej*