

## PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

### Infanrix

#### Injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus-, hinkuyskä- (soluton, komponentti) rokote (DTaP)

**Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle/lapsellesi tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä seloste, kunnes lapsesi on saanut koko rokotussarjan. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty sinun lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin hänellä.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka lapsen kokemia haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Infanrix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Infanrixia
3. Miten Infanrix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Infanrixin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. MITÄ INFANRIX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN**

Infanrix on lapsille tarkoitettu rokote ehkäisemään kolmea sairautta: Kurkkumätää (difteriaa), jäykkäkouristusta (tetanusta) ja hinkuyskää (pertussista). Rokote vaikuttaa aiheuttamalla elimistössä suojan (vasta-ainetuotannon) näitä sairauksia vastaan. Rokote ei pysty aiheuttamaan niitä sairauksia, joilta se suojaa.

**Kurkkumätä** (difteria): Kurkkumätä vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Yleensä hengitystiet tulehtuvat (turpoavat) ja voivat aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia ja joskus tukehtumisen. Bakteereista vapautuu myös toksiniä (myrkkyä), joka voi aiheuttaa hermovaurioita, sydänongelmia ja jopa kuoleman.

**Jäykkäkouristus** (tetanus): Jäykkäkouristusbakteeri pääsee elimistöön ihon haavojen, naarmujen tai muiden vaurioiden kautta. Erityisen alttiita vaurioita ovat palovammat, murtumat, syvät haavat tai haavat, joissa on multaa, pölyä, hevosen lantaa tai puutikkuja. Bakteereista vapautuu myrkkyä, joka voi aiheuttaa lihaskouristusta, kivuliaita lihaskouristuksia, kouristuksia ja jopa kuoleman. Lihaskouristus voi olla niin voimakas, että se aiheuttaa selkärangan luiden murtumia.

**Hinkuyskä** (pertussis): Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti. Tauti iskee hengitysteihin ja aiheuttaa voimakkaita yskänpuuskuja, jotka voivat häiritä normaalia hengittämistä. Yskään liittyy usein ”hinkuva” ääni, josta tauti on saanut nimensä. Yskä voi kestää 1-2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdusta, keuhkoputkitulehdusta, joka voi kestää kauan, keuhkokuumetta, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.

Kuten muutkaan rokotteet, Infanrix ei ehkä anna kaikille rokotetuille täydellistä suojaa niitä tauteja vastaan, joilta sen on tarkoitus suojata.

## **2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN LAPSESI SAA INFANRIXIA**

### **Infanrixia ei saa antaa:**

- Jos lapsella on aiemmin ollut allerginen reaktio Infanrix-rokotteelle tai jollekin rokotteen aineosalle. Infanrixin vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- Jos lapsella on ollut yliherkkyyteen viittaavia löydöksiä jollekin kurkkumätä-, jäykkäkouristus- tai hinkuyskärokotteelle.
- Jos lapsella oli hermosto-oireita seitsemän päivän kuluessa edellisen hinkuyskärokotuksen saamisesta.
- Jos lapsella on vaikea infektio ja korkea kuume (yli 38°C). Lievän infektion, kuten tavallisen vilustumisen, ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

### **Varoitukset ja varotoimet:**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa, ennen kuin lapsesi saa Infanrixia:

- Jos lapsella on ollut oireita aikaisemmin Infanrixin tai muun hinkuyskärokotuksen yhteydessä, erityisesti:  
Korkea kuume (yli 40°C) 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.  
Tajunnanmenetys tai sokkinkaltainen tila 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.  
Jatkuvaa itkua yli 3 tunnin ajan 2 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.  
Kouristuksia ja mahdollisesti korkea kuume 3 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.
- Jos lapsella on verenvuotohäiriöitä tai mustelmataipumusta.
- Jos lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa kun tauti on saatu hallintaan.
- Jos lapsella on taipumusta kuumeikouristuksiin tai kouristuksia esiintyy suvussa.
- Jos lapsi saa muuta lääkitystä tai on hiljattain saanut muun rokotuksen.

Näissä tapauksissa lapsesi sopivasta rokotusajankohdasta ja aikataulusta päättää lääkäri.

Pyörtymistä voi esiintyä (enimmäkseen nuorilla) pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos lapsesi on pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

Rokotteen sisältämän suuren difteriatoksoidimäärän vuoksi sitä ei suositella annettavaksi yli 7-vuotiaille eikä aikuisille.

### **Muut lääkevalmisteet ja Infanrix:**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan saa, tai on saanut, tai saattaa joutua saamaan muita lääkkeitä.

Hemofiluskonjugaatti-, polio- ja hepatiitti B-rokotteita voidaan antaa samanaikaisesti Infanrixin kanssa, mutta eri pistoskohtaan. Tuhkarokkorokotus voidaan antaa joko samanaikaisesti Infanrixin kanssa tai siitä kuukauden kuluttua.

### 3. MITEN INFANRIXIA ANNETAAN

Lapsesi saa kaikkiaan kolme pistosta vähintään yhden kuukauden välein. Lääkäri tai hoitaja kertoo viranomaisten suositusten mukaisista lisäannoksista.

Jos lapseltasi jää sovittu rokotuskerta väliin, sovi lääkärin kanssa uudesta käynnistä.

Huolehdi siitä, että lapsesi saa koko kolmen pistoksen rokotussarjan. Jos rokotussarja jää vaillinaiseksi, lapsesi ei ole täysin suojattu tauteja vastaan.

Lääkäri tai hoitaja antaa Infanrix-rokotuksen pistoksena syvälle lihakseen.

Rokotetta ei saa antaa laskimoon.

### 4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

**Hyvin yleiset** (useammin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- ärtyneisyys
- uneliaisuus
- punoitusta ja turvotusta injektiokohdassa
- kuume ( $\geq 38,0$  °C)

**Yleiset** (harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- ruokahaluttomuus
- levottomuus, epätavallinen itku
- ripuli, oksentelu
- kutina
- kipu injektiokohdassa

**Melko harvinaiset** (harvemmin kuin kerran 100 rokoteannoksen jälkeen)

- päänsärky
- yskä, keuhkoputkentulehdus
- ihottuma
- kovettuma injektiokohdassa
- väsymys, kuume ( $\geq 39,1$  °C)

**Harvinaiset** (harvemmin kuin kerran 1000 rokoteannoksen jälkeen)

- nokkosihottuma

## **Hyvin harvinaiset** (harvemmin kuin kerran 10000 rokoteannoksen jälkeen)

Seuraavia hättävähäikutuksia on esiintynyt hyvin harvoin kliinisissä lääketutkimuksissa tai markkinoille tulon jälkeen tai muilla kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotteilla:

- Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla vakavien allergisten reaktioiden riski on erittäin pieni. Allergisen reaktion oireita ovat:
    - kutiseva ihottuma käsissä ja jaloissa
    - silmien ja kasvojen turvotus
    - hengitys- tai nielemisvaikeudet
- Nämä reaktiot ilmaantuvat yleensä ennen poistumista lääkärin vastaanotolta. Niihin on joka tapauksessa saatava välittömästi hoitoa. Ota heti yhteyttä lääkäriin jos lapsesi saa jonkun näistä oireista.
- Rau hasten turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivuksissa
  - Verenvuotoa tai mustelmia normaalia helpommin
  - Kollapsi tai ohimenevä tajunnanmenetys tai poissaolohtaukset, kouristuskohtaukset (joihin voi liittyä kuumetta), jotka yleensä ilmaantuvat 2-3 päivän sisällä rokotuksesta
  - Hengityskatko (apnea) hyvin enneaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä)
  - Koko pistetyn raajan turpoaminen

Jos havaitset hättävähäikutuksia, kerro niistä lääkäriille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia hättävähäikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa.

## **5. INFANRIXIN SÄILYTTÄMINEN**

Säilytettävä jääkaapissa (2°C - 8°C:ssa).

Ei saa jäätyä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville

Ei saa käyttää sisä- ja ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä on ilmoitetun kuukauden viimeinen päivä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA**

### **Mitä Infanrix sisältää**

Infanrixin vaikuttavina aineina ovat kurkkumätä- ja jäykkäkouristusbakteerin osat ja puhdistetut hinkuuskäbakteerin proteiinit.

Yksi annos 0,5 ml sisältää:

Difteriatoksoidi*	≥ 30 IU
Tetanustoksoidi*	≥ 40 IU
Pertussisantigeenit	
Pertussistoksoidi (PT)*	25 mikrog
Filamenttihemagglutiniini*	25 mikrog
Pertaktiini*	8 mikrog

\*imeytetty alumiinihydroksidiin (hydratoituun)

Apuaineet: Alumiinihydroksidi vastaten 0,5 mg aluminiumia, natriumkloridi 4,5 mg, injektionesteisiin käytettävä vesi 0,5 ml:aan asti. Formaldehydiä enintään 100 mikrog/annos, polysorbaatti 80 enint. 100 mikrog/annos.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Injektioneste, suspensio

Infanrix on valkea sameahko suspensio. Varastoitaessa muodostuu kirkas liuos, jonka pohjalla on valkoinen kerros.

Esitäytettyä ruiskua ravistetaan hyvin, jolloin muodostuu maidonvalkea suspensio. Ennen rokotteen antamista tarkastetaan, ettei injektionesteessä ole vieraita hiukkasia/värimuutosta.

Infanrixia on saatavana 1 x 0,5 ml pakkauksissa.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

### **Edustus Suomessa:**

GlaxoSmithKline Oy  
PL 24  
FIN-02231 ESPOO  
Puh. +358 (0)10 30 30 30

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 23.11.2011

### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen kotisivuilta <http://www.fimea.fi>

### **Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

Esitäytettyä ruiskua ravistetaan hyvin, jolloin muodostuu maidonvalkea suspensio. Ennen rokotteen antamista tarkastetaan, ettei injektionesteessä ole vieraita hiukkasia/värimuutoksia.

Samaan ruiskuun ei saa sekoittaa muita rokotteita.



## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

### Infanrix

#### Injektionsvätska, suspension

#### Vaccin mot difteri, stelkramp och kikhosta (acellulärt, komponent) (DTaP)

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information tills ditt barn har avslutat hela vaccinationsprogrammet, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, fråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats till ditt barn och ska inte ges vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar ditt barns.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

#### **I denna bipacksedel:**

1. Vad är Infanrix och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Infanrix
3. Hur Infanrix ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Infanrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. VAD ÄR INFANRIX OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR**

Infanrix är ett vaccin som används till barn för att förebygga tre sjukdomar: Difteri, stelkramp (tetanus) och kikhosta (pertussis). Vaccinet verkar genom att göra så att kroppen producerar sitt eget skydd (antikroppar) mot dessa sjukdomar. Vaccinet kan inte ge upphov till de sjukdomar som det skyddar emot.

**Difteri:** Difteri påverkar huvudsakligen luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir vanligtvis inflammerade (svullna) vilket kan orsaka svåra andningsproblem och ibland kvävning. Bakterierna frisläpper också ett gift som kan orsaka nervskada, hjärtproblem och till och med död.

**Stelkramp (tetanus):** Stelkrampsbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapsår och andra skador i huden. Skador som är särskilt utsatta för infektion är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som förorenats med jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor. Bakterierna frisläpper ett gift som kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelpasmer, krampanfall och till och med död. Muskelspasmerna kan vara så kraftiga att de orsakar benfrakturer i ryggen.

**Kikhosta (pertussis):** Kikhosta är en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna och orsakar svåra attacker av hosta som kan störa normal andning. Hostan åtföljs ofta av ett ”kiknande” läte, därav namnet kikhosta. Hostan varar 1-2 månader eller längre. Kikhosta kan också orsaka öroninfectioner, luftrörskatarr som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med död.

Liksom alla vacciner är det möjligt att Infanrix inte skyddar alla vaccinerade fullständigt mot de sjukdomar som det är tänkt att förebygga.

## **2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DITT BARN FÅR INFANRIX**

### **Infanrix ska inte ges:**

- Om ditt barn tidigare har fått en allergisk reaktion mot Infanrix eller mot någon av beståndsdelarna i vaccinet. De aktiva ämnena och övriga beståndsdelar i Infanrix anges i slutet av denna bipacksedel. Tecken på allergisk reaktion kan inkludera kliande hudutslag, andfåddhet och svullnad av ansikte eller tunga.
- Om ditt barn tidigare visat tecken som tyder på överkänslighet mot något vaccin mot difteri, stelkramp eller kikhosta.
- Om ditt barn har uppvisat symptom i nervsystemet inom sju dagar efter tidigare vaccination med vaccin mot kikhosta.
- Om ditt barn har en kraftig infektion med hög feber (över 38°C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

### **Varningar och försiktighet:**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan ditt barn får Infanrix:

- Om ditt barn har fått någon sjukdom efter tidigare administrering av Infanrix eller något annat vaccin mot kikhosta såsom:
  - Hög feber (över 40°C) inom 2 dygn efter vaccination.
  - Kollaps eller chockliknande tillstånd inom 2 dygn efter vaccination.
  - Ihållande gråt som varade 3 timmar eller längre inom 2 dygn efter vaccination.
  - Kramper med eller utan hög feber inom 3 dygn efter vaccination.
- Om ditt barn har någon blödningsjukdom eller lätt får blåmärken.
- Om ditt barn lider av en icke-diagnostiserad eller progressiv hjärnsjukdom eller okontrollerad epilepsi. Vaccinet ska ges då sjukdomen fås under kontroll.
- Om ditt barn har en tendens att få kramper i samband med feber, eller om det finns sådana besvär i familjen.
- Om ditt barn får något annat läkemedel eller nyligen har blivit vaccinerat med annat vaccin.

I de fall som nämns ovan kan läkaren avgöra rätt tidpunkt och schema för ditt barns vaccination.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du/ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

På grund av de höga halter difteriatoxid som ingår i Infanrix rekommenderas vaccinet inte till barn över 7 år och inte heller till vuxna.

## **Andra läkemedel och Infanrix:**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Infanrix kan ges tillsammans med hemofiluskonjugatvacciner, poliovacciner och hepatitis B-vacciner med på olika injektionsställen. Vaccin mot mässling kan ges samtidigt med Infanrix eller efter en månad.

### **3. HUR INFANRIX SKA ANVÄNDAS**

Ditt barn kommer att få totalt tre injektioner med ett intervall på minst en månad mellan varje dos. Läkaren eller sjuksköterskan informerar om de booster-doser som rekommenderas av myndigheterna.

Om ditt barn missar en avtalad tid för vaccination ska du tala med läkaren och få en ny tid.

Se till att ditt barn fullföljer vaccinationsprogrammet på tre injektioner. Annars kommer ditt barn inte att ha ett fullständigt skydd mot sjukdomarna.

Läkaren eller sköterskan kommer att ge Infanrix som en djup injektion i muskeln.

Vaccinet får aldrig ges i en ven.

### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som kan förekomma:

**Mycket vanliga** (efter fler än 1 per 10 vaccindoser)

- irritation
- sömnhet
- rodnad och svullnad vid injektionsstället
- feber ( $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ )

**Vanliga** (efter färre än 1 per 10 vaccindoser)

- aptitlöshet
- rastlöshet, onormalt gråtande
- diarré, uppkastningar
- klåda
- smärta vid injektionsstället

**Mindre vanliga** (efter färre än 1 per 100 vaccindoser)

- huvudvärk
- hosta, bronkit (= luftrörskatarr)
- utslag
- förhårdnad vid injektionsstället
- trötthet, feber ( $\geq 39,1^{\circ}\text{C}$ )

**Sällsynta** (efter färre än 1 av 1000 vaccindoser)

- nässelutslag

**Mycket sällsynta** (efter färre än 1 av 10000 vaccindoser)

Biverkningar som förekom mycket sällan i kliniska prövningar eller efter det vaccinet introducerats på marknaden eller med andra difteria- eller stelkrampsvacciner:

- Såsom med alla vacciner som ges som injektion föreligger en mycket liten risk för allvarliga allergiska reaktioner. Dessa känns igenom på följande symptom:
  - kliande utslag på händer och fötter
  - svullnad i ögon och ansikte
  - svårt att andas eller att svälja

Symptomen visar sig vanligen innan man lämnat läkarmottagningen. Man måste i vilket fall som helst genast få vård. Kontakta genast läkare om ditt barn får något av de ovannämnda symptomen.

- Svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken
- Blödningar eller blåmärken oftare än normalt
- Kollaps eller perioder av medvetlöshet eller sänkt medvetande, krampanfall (med eller utan feber) som vanligen visar sig inom 2-3 dagar efter vaccinationen
- Andningsuppehåll (apné) hos prematura spädbarn (spädbarn som fötts  $\leq 28$ :e graviditetsveckan)
- Svullnad av hela den injiserade kroppsdelen

Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

## 5. FÖRVARING AV INFANRIX

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på etikett och förpackning. Sista användningsdag är sista dagen i den månad som anges.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre kan användas. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### Innehållsdeklaration

Infanrix innehåller som verksamma ämnen delar av difteri- och stelkrampsbakterierna och rena proteiner från kikhostbakterien.

En dos på 0,5 ml innehåller:

Difteriatoxid*	$\geq 30$ IU
Tetanustoxid*	$\geq 40$ IU
Pertussisantigener	
Pertussistoxid (PT)*	25 mikrog

Filamentöst hemagglutinin\*  
Pertactin\*

25 mikrog  
8 mikrog

\*adsorberat till aluminiumoxidhydrat

Övriga innehållsämnen: Aluminiumhydroxid motsvarande 0,5 mg aluminium, natriumklorid 4,5 mg, vatten för injektion till 0,5 ml. Formaldehyd max. 100 mikrog/dos, polysorbat 80 max. 100 mikrog/dos.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Injektionsvätska, suspension.

Infanrix är en vitaktig, grumlig suspension. Vid förvaring bildas en vit bottensats i en klar lösning.

Den förfyllda sprutan omskakas väl varvid en mjölkvit suspension bildas. Före vaccinet injiceras måste man kontrollera att det inte finns främmande partiklar/färgförändringar i injektionsvätskan.

Infanrix finns att tillgå i förpackningar på 1 x 0,5 ml.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

### **Representation i Finland:**

GlaxoSmithKline Oy  
PL 24  
FIN-02231 ESBO  
Tel. +358 (0)10 30 30 30

Denna bipacksedel ändrades senast 23.11.2011

### **Övriga informationskällor**

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets hemsida: <http://www.fimea.fi>

### **Följande uppgifter är uteslutande för läkare och hälsovårdspersonal**

Den förfyllda sprutan omskakas väl, varvid en mjölkvit suspension bildas. Innan vaccinationen ges, skall man kontrollera, att det inte finns främmande partiklar/färgförändringar i injektionsvätskan.

Andra vacciner får inte blandas i samma spruta.