

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Infanrix injektioneste, suspensio

Kurkkumätä-, jäykkäkouristus ja soluton hinkuyskärokote (DTaP)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

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

* imeytetty alumiinihydroksidiin (hydratoituun) vastaten 0,5 mg Aluminiumia

Täydellinen apuaineluettelo ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio. Kerta-annosruisku.

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

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lasten aktiivinen immunisaatio kurkkumätää, jäykkäkouristusta ja hinkuyskää vastaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Rokotussarja sisältää kolme rokoteannosta (kerta-annos 0,5 ml), jotka annetaan aikaisintaan kahden kuukauden iässä, annosten välin tulee olla vähintään kuukausi.

Infanrix on indisoitu tehosteannoksena lapsilla, jotka aikaisemmin on immunisoitu kolmella annoksella kurkkumätä-, jäykkäkouristus- ja hinkuyskärokotetta (joko DTaP- tai DTwP-rokotetta). Tehosteannokset tulee antaa virallisia rokotussuosituksia noudattaen.

Rokote annetaan syvälle lihakseen. Ei saa milloinkaan antaa laskimoon.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys jollekin rokotteen aineosalle. Yliherkkyteen viittaavia löydöksiä aiemmalle Infanrix-rokotukselle tai aiemmalle difteria ja tetanus rokotteelle tai DTwP -rokotteelle.

Infanrix on kontraindisoitu, jos lapsella on aiemmin esiintynyt tuntemattomasta syystä johtuvaa enkefalopatiaa 7 päivän sisällä rokottamisesta pertussis-komponentin sisältävällä rokotteella. Tällöin rokotuksia jatketaan kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotteella.

Akuutin vaikean kuumetaudin aikana rokotusta tulee siirtää. Vähäinen infektio ei ole rokotuksen vasta-aihe.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Koska lihakseen annettaviin injektioihin liittyy lisääntynyt verenvuotovaara, trombosytopeniaa ja muita hyytymishäiriöitä sairastavien potilaiden kohdalla Infanrix-rokotteen antamisessa on noudatettava varovaisuutta. Alentunut immuunivaste saattaa vaikuttaa immunisaatioon.

Pertussis-komponentin sisältävien rokotteiden uudelleen antamista tulee tarkoin harkita, mikäli aiemman DTaP- tai DTwP -rokotuksen yhteydessä on esiintynyt seuraavanlaisia oireita: 48 tunnin sisällä rokottamisesta selittämätön $\geq 40,5$ °C kuume, kollapsi tai šokinkaltainen tila (hypotoninen tai hyporesponsiivinen episodi) tai jatkuva lakkaamaton itku ≥ 3 tuntia, tai lapsella on 3 päivän sisällä rokottamisesta esiintynyt kouristuksia, johon voi liittyä kuumetta.

Kuten millä tahansa rokotteella, lapsen tai pikkulapsen rokottamista tai rokottamatta jättämistä on harkittava ja riski-hyötysuhde huolellisesti punnittava, jos rokotettavalla ilmaantuu vaikea neurologinen sairaus tai sen pahenemisvaihe.

Apnea on potentiaalinen riski annettaessa perusrokotussarja hyvin ennenaikaisesti syntyneille vauvoille (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä). Näillä vauvoilla tulee harkita hengitystoiminnan seuranta 48-72 tunnin ajan, varsinkin, jos vauvalla on esiintynyt hengitystoiminnan kypsymättömyyttä. Tässä lapsiryhmässä rokotuksen tuoma hyöty on korkea. Rokotuksia ei tästä syystä tule jättää antamatta tai lykätä.

Kuumekouristuksia saaneet lapset voidaan rokottaa. Suvussa esiintyneet kouristuskohtaukset eivät ole esteenä rokotukselle.

HIV-infektio ei ole esteenä Infanrix-rokotteen antamiselle.

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

Mahdollisten anafylaktisten reaktioiden hoitamiseksi on käsillä oltava asianmukainen hoitovarustus. Tavanomaiseen tapaan potilas pidetään rokotuksen jälkeen seurannassa 30 minuuttia.

Ei saa milloinkaan antaa laskimoon.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Samanaikainen immunosuppressiivinen hoito saattaa vaikuttaa immuunivasteeseen.

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.

4.6 Raskaus ja imetys

Riittävää tietoa käytöstä raskauden tai imetyksen aikana ihmisillä tai riittävää tietoa eläimillä tehdyistä lisääntymistutkimuksista ei ole saatavilla.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei relevantti

4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset lääketutkimukset

Kliinisiin lääketutkimuksiin on osallistunut yli 11400 henkilöä. Alla oleva turvallisuustieto perustuu näistä henkilöistä saatuihin raportteihin.

Paikallinen reaktogeenisuus ja kuume lisääntyvät Infanrix-tehosteannoksen jälkeen verrattuna perusrokotussarjaan. Samaa on havaittu myös muilla DTaP-rokotteilla ja DTaP-yhdistelmärokotteilla.

Frekvenssit annosta kohti on määritelty seuraavasti:

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinaiset ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Harvinaiset ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Hyvin harvinaiset ($< 1/10000$)

Veri ja imukudos

Hyvin harvinaiset: lymfadenopatia¹

Aineenvaihdunta ja ravitseminen

Yleiset: ruokahaluttomuus²

Psyykkiset häiriöt

Hyvin yleiset: ärtyneisyys

Yleiset: levottomuus², epätavallinen itku

Hermosto

Hyvin yleiset: uneliaisuus

Melko harvinaiset: päänsärky¹

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Melko harvinaiset: yskä¹, bronkiitti¹

Ruoansulatuselimistö

Yleiset: maha-suolikanavan oireet kuten ripuli ja oksentelu

Iho ja ihonalainen kudος

Yleiset: kutina

Melko harvinaiset: ihottuma

Harvinaiset: urtikaria

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: punoitusta, paikallista turvotusta injektiokohdassa (≤ 50 mm), kuume $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$.

Yleiset: kipu², paikallista turvotusta injektiokohdassa (> 50 mm)³

Melko harvinaiset: reaktiot injektiokohdassa kovettuma mukaan lukien, uupuminen¹, kuume $\geq 39,1^{\circ}\text{C}$, pistetyn raajan epämääräistä turpoamista, joka joskus voi ulottua läheiseen niveleen³.

- Markkinoille tulon jälkeen tapahtuva seuranta

Veri ja imukudos

Trombosytopenia⁴

Immuunijärjestelmä

Allergiset reaktiot, anafylaktiset ja anafylaktoidiset reaktiot mukaan lukien

Hermosto

Kollapsi tai shokinkaltainen tila (hypotonia-hyposesposiivisuuskohtaus) ja kouristuksia (joihin voi liittyä kuumetta) 2-3 päivän sisällä rokottamisesta

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Apnea hyvin enneaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28 viikkoa hedelmöityksestä) (Ks kohta 4.4).

Iho ja ihonalainen kudος

Angioneuroottinen edeema

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Koko pistetyn raajan turpoaminen³

¹ raportoitu vain tehosteannostuksessa

² hyvin yleinen tehosteannostuksessa

³ Lapset, jotka aikaisemmin ovat saaneet solutonta hinkuyskärokotetta saavat tehosteannoksen jälkeen herkemmin turpoamisreaktioita kuin kokosolu-hinkuyskärokotetta saaneet lapset. Pistoskohdan paikallista turpoamista (> 50 mm) saattaa esiintyä erittäin yleisesti ja epämääräistä turpoamista saattaa esiintyä yleisesti, kun tehosterokotus annetaan 4-6 vuoden iässä. Nämä reaktiot häviävät keskimäärin 4 päivän kuluessa.

⁴ raportoitu kurkkumätä- ja jäykkäkouristusrokotteilla

4.9. Yliannostus

Yliannostustapauksia on raportoitu markkinoille tulon jälkeen. Raportoidut haittatapahtumat eivät ole spesifisiä vaan samanlaisia kuin normaaliannostuksessa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC koodi J07AJ52

Immuunivaste ja suojateho

Corynebacterium diphtheriae ja Clostridium tetani -viljelmistä saatu difteria- ja tetanustoksiini on puhdistettu ja tehty vaarattomaksi. Asellulaariset pertussiskomponentit (PT, FHA ja pertaktiini) valmistetaan viljelemällä vaiheen I Bordetella pertussista, josta PT-, FHA- ja pertaktiinikomponentit eristetään, puhdistetaan ja tehdään vaarattomaksi.

Difteria- ja tetanustoksoidit samoin kuin asellulaariset pertussiskomponentit adsorboidaan alumiinihydroksidiin. Rokotteen valmistamiseen ei käytetä ihmisestä saatuja aineosia.

Perus-immunisaation (3 injeksiota joko 3, 4 ja 5 tai 2, 4 ja 6 kuukauden iässä) jälkeen yli 99 %:lla Infanrix-rokotteen saaneista lapsista todettiin suojan antava vasta-ainetitteri difteriaa ja tetanusta vastaan, ja yli 95 %:n immuunivaste PT-, FHA- ja pertaktiinipertussiskomponenteille.

Toisena ikävuotena annetun Infanrix-tehosteannoksen jälkeen kaikilla Infanrix-perus-rokotussarjan saaneilla lapsilla oli yli 0,1 IU/ml:n vasta-ainetitterit sekä kurkkumätää että jäykkäkouristusta vastaan. Tehostevaste hinkuyskäantigeeneille nähtiin yli 96 %:lla lapsista.

5.2. Farmakokinetiikka

Rokotteilta ei vaadita farmakokineettisiä selvityksiä.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisten tietojen mukaan ihmiseen ei kohdistu erityisiä haittavaikutuksia tavanomaisten turvallisuutta, spesifistä toksisuutta, jatkuvaan annosteluun liittyvää toksisuutta ja aineosien yhteensopivuutta koskevien tutkimusten perusteella.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Annos (0,5 ml) sisältää: aluminiumhydroksidi vastaten 0,5 mg aluminiumia, natriumkloridi 4,5 mg, injektionesteisiin käytettävä vesi ad 0,5 ml. Formaldehydi enint. 100 mikrog/annos, polysorbaatti 80 enint. 100 mikrog/annos.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Samaan ruiskuun ei saa sekoittaa muita rokotteita.

6.3 Kesto aika

3 v.

6.4 Säilytys

Säilytä 2°C - 8 °C (jääkaapissa). Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

1 x 0,5 ml lasinen kerta-annosruisku.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Kerta-annosruiskua ravistetaan hyvin, jolloin muodostuu maidonvalkea suspensio. Ennen rokotteen antamista tarkastetaan, ettei injektionesteessä ole vieraita hiukkasia/värimuutosta. Rokote on hävitettävä, jos jompaakumpaa havaitaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12159

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.05.1997

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.09.2008