

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

INFANRIX-IPV+Hib

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

Kombinovana vakcina protiv difterije (D), tetanusa (T), pertusisa (acelularna) (Pa), poliomijelitisa (inaktivirana) (IPV) i *Haemophilus influenzae tip b* (Hib) (konjugovano), adsorbovano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna doza vakcine od 0,5 ml sadrži:

Adsorbovani toksoid difterije ¹	ne manje od 30 internacionalnih jedinica (25 Lf)
Adsorbovani toksoid tetanusa ¹	ne manje od 40 internacionalnih jedinica (10 Lf)
<u><i>Bordetella pertussis</i> antigeni</u>	
Adsorbovani toksoid pertusisa (PT) ¹	25 mcg
Adsorbovani filamentozni hemaglutinin (FHA) ¹	25 mcg
Pertaktin (PRN) ¹	8 mcg
Poliovirus (inaktivisan) (IPV)	
tip 1 (soj Mahoney) ²	40 D-antigenske jedinice
tip 2 (soj MEF-1) ²	8 D-antigenske jedinice
tip 3 (soj Saukett) ²	32 D-antigenske jedinice
Kapsulirani polisaharid (PRP) <i>Haemophilus influenzae</i> tip b (poliribozilribitol- fosfat) ³	
konjugovan na toksoid tetanusa kao proteinski nosač	10 mcg približno 25 mcg
¹ adsorbovan na aluminijum-hidroksid, hidrirani	0,5 mg Al ³⁺
² kultivisani na VERO ćelijskoj liniji	

Ova vakcina može u tragovima sadržavati formaldehid, neomicin i polimiksin koji se koriste u procesu proizvodnje (vidjeti dio 4.3).

Pomoćne supstance sa poznatim učinkom:

Vakcina sadrži para-aminobenzojevu kiselinu < 0,07 nanograma po dozi i 0,036 mikrograma fenilalanina po dozi (vidjeti dio 4.4).

Za kompletnu listu pomoćnih supstanci vidjeti poglavlje 6. 1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju

Komponenta vakcine DTPa-IPV (difterija, tetanus, acelularni pertusis i inaktivirani poliomijelitis) je zamućena bijela suspenzija.

Liofilizirani *Haemophilus influenzae tip b* (Hib) komponentna vakcine je prašak bijele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Infanrix-IPV+Hib vakcina se koristi za aktivnu imunizaciju djece starije od 2 mjeseca protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa i *Haemophilus influenzae* tipa b.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Primarna imunizacija

Primarna imunizacija sastoji se od dvije ili tri doze vakcine, koje se daju u skladu sa službenim preporukama. Minimalan uzrast za prvu dozu su 2 mjeseca starosti. Interval između sljedećih doza primarnog ciklusa imunizacije treba iznositi najmanje četiri sedmice.

Revakcinacija

Ako primarna vakcinacija uključuje dvije doze, revakcinacija vakcinom INFANRIX-IPV+Hib mora uslijediti najmanje 6 mjeseci nakon druge doze, preporučljivo između 11. i 13. mjeseca života.

Ako primarna vakcinacija obuhvata 3 doze, mora se primijeniti doza revakcinacije vakcinom protiv *Haemophilus influenzae* tip b (monovalentnim ili kombinovanim). Vrijeme revakcinacije treba prilagoditi službenim preporukama. INFANRIX-IPV+Hib se može koristiti za takvu revakcinaciju ako je primjena ostalih antigena u isto vrijeme usklađena sa službenim preporukama.

INFANRIX-IPV+Hib se može koristiti za revakcinaciju djece koja su prethodno bila vakcinisana drugim vakcinama koja sadrže antigene DTP, poliomijelitisa i Hib.

Pedijatrijska populacija

Sigurnost i efikasnost vakcine INFANRIX-IPV+Hib u djece iznad 3 godine starosti nije utvrđena. Nema dostupnih podataka.

Način primjene

INFANRIX -IPV+Hib vakcina je za duboku intramuskularnu primjenu u anterolateralni dio butine.

Najbolje je svaku sljedeću vakcinu aplicirati na drugo mjesto uboda.

INFANRIX -IPV+Hib vakcinu treba oprezno primjenjivati kod osoba sa trombocitopenijom ili poremećajima zgrušavanja krvi, jer intramuskularna primjena može izazvati krvarenje. Nakon ubrizgavanja vakcine, mjesto uboda treba čvrsto pritisnuti (bez trljanja) u trajanju od najmanje dva minuta.

INFANRIX-IPV+Hib se ni pod kojim okolnostima ne smije primijeniti intravaskularno.

Za instrukcije za pripremu vakcine prije upotrebe vidjeti poglavlje 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivne supstance ili na neku od pomoćnih supstanci nabrojanih u poglavlju 6.1 ili na formaldehid, neomicin ili polimiksin.

Preosjetljivost koja se razvila nakon prethodne primjene vakcine protiv difterije, tetanusa, pertusisa, poliomijelitisa ili Hib.

INFANRIX-IPV+Hib je kontraindikovano ako je dijete imalo encefalopatiju nepoznate etiologije, a koja se pojavila tokom 7 dana od prethodne vakcinacije, vakcinom koje sadržava pertusis komponentu.

Kao i kod svake vakcine, primjenu vakcine INFANRIX-IPV+Hib treba odgoditi u osoba s ozbiljnom akutnom bolešću praćenom povišenom tjelesnom temperaturom. Lakša infekcija, međutim, nije kontraindikacija za vakcinaciju.

4.4. Upozorenja i mjere opreza

Kao što je slučaj sa svim injekcionim vakcinama, uvijek je potrebno osigurati odgovarajući medicinski tretman za slučaj rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene vakcine.

Ukoliko dođe do neke od sljedećih pojava koje se mogu vremenski povezati s primjenom DTP vakcine, odluku o primjeni sljedećih doza vakcine koja sadrži pertusis komponentu treba pažljivo razmotriti.

- temperatura $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ (rektalno) tokom 48 sati nakon vakcinacije, koja nije posljedica nekog drugog, jasnog uzroka

- kolaps ili stanje šoka (hipotoničko-hiporesponzivna epizoda) tokom 48 sati nakon vakcinacije
- neprekidan, neutješan plač u trajanju od ≥ 3 sata, koji se javlja unutar 48 sati nakon vakcinacije
- konvulzije sa ili bez povišene tjelesne temperature unutar tri dana nakon vakcinacije.

Postoje okolnosti, kao što je visoka incidencija pertusisa, kad dobrobit vakcinacije nadmašuje moguće rizike primjene, naročito jer te nuspojave ne uzrokuju trajne posljedice. Prema dostupnim kliničkim podacima, rizik takvih reakcija je manji s acelularnom vakcinom protiv pertusisa nego s cjelostaničnom vakcinom.

Kao što vrijedi za sve vaccine, moguće rizike i dobrobit vakcinacije INFANRIX-IPV+Hib-om ili odgađanje vakcinacije treba pažljivo razmotriti u djece s novonastalim ili progresivnim teškim neurološkim poremećajem.

Hib komponenta vaccine ne pruža zaštitu protiv bolesti izazvanih drugim serotipovima bakterije *Haemophilus influenzae*, niti protiv meningitisa uzrokovanog drugim uzročnicima.

Istorija febrilnih konvulzija u djeteta, porodična anamneza konvulzivnih napada, porodična anamneza sindroma iznenadne smrti djeteta (SIDS), kao ni porodična anamneza nuspojava nakon primjene vaccine protiv DTP, IPV i/ili Hib ne predstavljaju kontraindikacije za primjenu vaccine INFANRIX-IPV+Hib.

Infekcija virusom humane imunodeficijencije (HIV) ne smatra se kontraindikacijom za primjenu vaccine INFANRIX-IPV+Hib.

Očekivani imunološki odgovor može izostati nakon vakcinacije pacijenata s oslabljenim imunološkim sistemom, odnosno pacijenata na imunosupresivnoj terapiji.

Nakon vakcinacije Hib vakcinama zabilježeno je izlučivanje antigena kapsularnog polisaharida u urinu. Zato je unutar 1-2 sedmice nakon vakcinacije moguć lažno pozitivan nalaz antigena u urinu.

Primjena INFANRIX-IPV+Hib vaccine treba biti zabilježena u kartonu evidencije o vakcinacijama.

Potencijalni rizik od apnee i potrebu za praćenjem respiratorne funkcije 48-72 sata treba uzeti u obzir kad se vakcina primjenjuje u primarnoj imunizaciji prijevremeno rođene dojenčadi (rođene ≤ 28 gestacijskih sedmica) a posebno za one sa prethodnom istorijom nezrelosti respiratorne funkcije. Kako je korist vakcinacije visoka u ovoj grupi djece, vakcinacija ne treba da bude obustavljena, ili odložena.

Sinkopa (nesvjestica) se može pojaviti nakon ili čak i prije bilo koje vakcinacije kao psihogeni odgovor na iglu injekcije. Zbog toga je važno da se vakcinacija obavlja na mjestu u kome je moguće izbjeći povredu uslijed nesvjestice.

Pomoćne supstance sa poznatim učinkom

INFANRIX-IPV+Hib sadrži para-aminobenzojevu kiselinu. Može izazvati alergijske reakcije (moguće odgođene), a iznimno i bronhospazam.

Svaka doza vaccine sadrži 0,036 mikrograma fenilalanina. Fenilalanin može biti štetan ako imate fenilketonuriju (PKU), rijedak genetski poremećaj u kojem se fenilalanin nakuplja jer ga tijelo ne može ispravno ukloniti.

Vakcina sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, što znači da je u biti "bez natrija".

Vakcina sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) po dozi, tj. u biti je "bez kalija".

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, treba jasno zabilježiti naziv i broj serije primijenjenog lijeka.

4.5. Interakcije

Ako se INFANRIX-IPV+Hib primjenjuje istovremeno s nekim drugim injekcionom vakcinom/ vakcinama, vaccine se uvijek trebaju injicirati na različita mjesta uboda. Kao i sa ostalim vakcinama, kod pacijenata pod imunosupresivnom terapijom ili pacijenata sa oslabljenim imunitetom može se očekivati slabiji imunološki odgovor.

4.6. Trudnoća i dojenje

Kako vakcina INFANRIX -IPV + Hib nije namijenjena za upotrebu u odraslih, nisu dostupni podaci o sigurnosti vaccine kada se primjenjuje tokom trudnoće ili dojenja.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nije primjenjivo.

4.8. Neželjeni efekti

Kliničke studije:

Sažetak sigurnosnog profila

Profil sigurnosti naveden dole je baziran na podacima dobivenim na više od 3500 osoba. Za DTP vaccine i kombinovane vaccine sa DTP primjećeno je povećanje lokalne reaktogenosti i groznice nakon revakcinacije sa INFANRIX -IPV+Hib u odnosu na primarnu vakcinaciju.

Popis neželjenih reakcija

Prijavljene neželjene reakcije su navedene prema učestalosti pojave: Vrlo često $\geq 1/10$, Često $\geq 1/100$ i $< 1/10$, Manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$, Rijetko $\geq 1/10000$ i $< 1/1000$, Vrlo rijetko $< 1/10000$

Infekcije i infestacije:

Manje često: infekcija gornjeg respiratornog trakta

Poremećaji krvi i limfnog sistema:

Manje često: limfadenopatija

Metabolički i nutritivni poremećaji:

Vrlo često: gubitak apetita

Psihijatrijski poremećaji:

Veoma često: neuobičajen plač, nadražljivost, nemir

Poremećaji nervnog sistema:

Vrlo često: pospanost

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Manje često: bronhitis, kašalj, rinoreja

Gastrointestinalni poremećaji:

Često: dijareja, povraćanje

Poremećaji kože i subkutanog tkiva:

Manje često: osip, urtikarija

Rijetko: pruritus, dermatitis

Generalni poremećaji i promjene na mjestu uboda:

Vrlo često: groznica ($\geq 38,0^{\circ}\text{C}$), reakcije na mjestu uboda kao što su bol i crvenilo, lokalni otok na mjestu uboda (≤ 50 mm),

Često: reakcija na mjestu uboda uključujući otvrdnuće, lokalni otok na mjestu uboda (> 50 mm)¹

Manje često: difuzni otok dijela ekstremiteta koji je ponekad uključivao i otok zgloba,¹ groznica² $> 39,5^{\circ}\text{C}$, umor

Postmarketinška istraživanja

Poremećaji imunog sistema:

Alergijske reakcije (uključujući anafilaktičke³ i anafilaktoidne reakcije.)

Poremećaji nervnog sistema:

Kolaps ili stanje slično šoku (hipotoničko-hiporesponsivna epizoda), konvulzije (sa ili bez groznice)

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji:

Apnea³(vidjeti odjeljak 4.4.„Upozorenja i mjere opreza“ za apneu kod prijevremeno rođene dojenčadi (≤ 28 gestacijskih sedmica).

Poremećaji kože i subkutanog tkiva:

Angioneurotični edem³

Generalni poremećaji i promjene na mjestu uboda:

otok cijelog ekstremiteta¹, plik na mjestu uboda³.

¹ Djeca primarno vakcinisana acelularnom pertusis vakcinom su češće imala reakcije otoka nakon dovakcinacije u poređenju sa djecom primarno vakcinisanom pertusis cjelostaničnom vakcinom. Ova reakcija je spontano prolazila nakon 4 dana.

² često sa dovakcinacijom

³ prijavljeno sa GSK vakcinama koje sadrže DTPa

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Tijekom postmarketinškog praćenja, zabilježeni su neki slučajevi predoziranja. Neželjen reakcije prijavljene nakon predoziranja bile su slične onima primjećenim nakon primjene preporučene doze vakcine Infanrix IPV Hib.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamska svojstva

Farmakoterapijska grupa: Bakterijske i virusne vakcine, kombinacije

ATC: J07CA06

Rezultati dobijeni iz kliničkih studija za svaku komponentu su sumirani u tabeli ispod:

Procenat ispitanika sa titrom antitijela ≥ granične vrijednosti (assay cut-off) nakon primarne vakcinacije sa Infanrix-IPV+Hib

Antitijela (cut-off)	3-5 mjeseci N= 86 (1 studija) %	1.5-3.5-6 mjeseci N= 62 (1 studija) %	2-3-4 mjeseci N= 337 (3 studija) %	2-4-6 mjeseci N= 624 (6 studija) %	3-4-5 mjeseci N= 127 (2 studija) %	3-4.5-6 mjeseci N=198 (1 studija) %
Anti-difteria (0.1 IU/ml)*	94.1	100	98.8	99.3	94.4	99.5
Anti-tetanus (0.1 IU/ml)*	100.0**	100	99.7	99.8	99.2	100
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99.5**	100	99.4	100	98.4	100
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99.7**	100	100	100	100	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99.0**	100	100	100	100	100
Anti-Polio tip 1 (1/8 dilution)*	93.0	ND	99.1	99.5	100	100
Anti-Polio tip 2 (1/8 dilution)*	95.3	ND	95.7	99.0	99.2	100
Anti-Polio tip 3 (1/8 dilution)*	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

N= broj ispitanika

ND= nije određeno

* granična vrijednost (cut-off) prihvaćena kao pokazatelj zaštite

** Rezultati dobijeni nakon 2 doze iz studija gdje je DTPa-HBV-IPV+Hib primjenjen prema šemi od 3, 5 i 11 mjeseci života

Procenat ispitanika sa titrom antitijela \geq granične vrijednosti (assay cut-off) nakon dovakcinacije sa Infanrix-IPV+Hib

Antitijela (cut-off)	Dovakcinacija u 11/12 mjesecu života nakon 3-5 mjeseci od primarne vakcinacije N =184 (1 studija) %	Dovakcinacija za vrijeme druge godine života nakon tri doze primarne vakcinacije N = 1326 (9 studija) %
Anti-difteria (0.1 IU/ml)*	100	99.8
Anti-tetanus (0.1 IU/ml)*	99.9**	99.9
Anti-PT (5 EL.U/ml)	99.9**	99.7
Anti-FHA (5 EL.U/ml)	99.9**	100
Anti-PRN (5 EL.U/ml)	99.5**	99.9
Anti-Polio tip 1 (1/8 dilution)*	99.4	99.9
Anti-Polio tip 2 (1/8 dilution)*	100	100
Anti-Polio tip 3 (1/8 dilution)*	99.4	100
Anti-PRP (Hib) (0.15 µg/ml)*	100	100
Anti-PRP (Hib) (1.0 µg/ml)	96.7	99.2

N= broj ispitanika

* granična vrijednost (cut-off) prihvaćena kao pokazatelj zaštite.

** Rezultati dobijeni nakon 3 doze iz studija gdje je DTPa-HB-IPV/Hib primjenjen prema šemi 3, 5 i 11 mjeseci života.

Efikasnost Hib komponente vakcine (kada se kombinuje sa DTPa, DTPa-IPV ili DTPa-HBV-IPV) je bila ispitana putem opsežne postmarketinške studije provedene u Njemačkoj. Tokom perioda praćenja od 4,5 godina, efikasnost vakcine DTPa+Hib ili DTPa-IPV+Hib je bila 96,7% za kompletne primarne serije vakcinacije i 98,5% za ponovljenu dozu (neovisno o primarnoj vakcinaciji).

Nakon perioda praćenja od preko sedam godina, efikasnost Hib komponente dvije heksavalentne vakcine je bila 89,6% za potpunu primarnu seriju vakcinacije i 100% za potpunu primarnu seriju sa ponovljenom dozom (neovisno o Hib vakcini primjenjenoj za primarnu vakcinaciju).

5.2. Farmakokinetska svojstva

Ne zahtjeva se procjena farmakokinetskih svojstava za vakcine.

5.3. Pretklinički podaci

Pretklinički podaci pokazuju da nema posebne opasnosti za ljude na osnovu farmakoloških konvencionalnih studija sigurnosti, toksičnosti ponovljenom dozom i kompatibilnosti sastojaka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Hib prašak:
laktoza

DTPa-IPV suspenzija:
natrijev hlorid

Medium 199 (kao stabilizator, sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli (uključujući natrij i kalij), vitamine (uključujući para-aminobenzojevu kiselinu) i druge supstance)
voda za injekcije

Adjuvanti su navedeni u poglavlju 2.

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti Infanrix-IPV+Hib vakcinu ne bi trebalo miješati sa drugim vakcinama u istoj šprici.

6.3. Rok upotrebe

Vakcinu ne upotrebljavati nakon isteka roka trajanja.

Rok upotrebe komponenti vakcine prije rekonstitucije je 3 godine.

Nakon rekonstitucije, vakcinu treba odmah injicirati. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uslovi čuvanja prije upotrebe su odgovornost korisnika i ne bi smjelo biti duže od 8 sati od rekonstitucije, na temperaturi između +2°C i +8°C (u frižideru).

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati na temperaturi od +2°C do +8°C.

Ne zamrzavati.

Čuvati van dohvata djece!

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Za uslove čuvanja nakon rekonstitucije vakcine, vidjeti poglavlje 6.3.

6.5. Pakovanje

Kutija s 1 napunjenom špricom (0,5 ml) suspenzije za injekciju i 2 igle (PFS) i 1 staklenom bočicom sa praškom

Hib komponenta vakcine se nalazi u staklenoj bočici (staklo tip I) s čepom.

0,5 ml suspenzije DTPa-IPV komponente se nalazi u napunjenoj šprici (staklo tip I).

6.6. Posebne mjere za rukovanje i odlaganje

Tokom čuvanja DTPa-IPV suspenzije, u šprici se može uočiti bijeli talog i bistri supernatant. To ne znači da je vakcina neispravna.

Špricu treba dobro protresti kako bi se dobila homogena suspenzija. Prije primjene, DTPa-IPV suspenziju u šprici, Hib prašak u bočici i rekonstituiranu vakcinu treba vizualno pregledati na prisustvo stranih čestica i/ili neočekivanu promjenu izgleda. U slučaju uočavanja takvih promjena, vakcina se ne smije koristiti.

Vakcina se rekonstituiše dodavanjem cijelog sadržaja napunjene šprice sa DTPa-IPV komponentom u bočicu koja sadržava Hib prašak. Nakon rekonstitucije, vakcinu treba odmah injicirati. Detaljne upute za rekonstituciju su:

1. Protresite napunjenu špricu sa DTPa-IPV suspenzijom.
2. Pričvrstite iglu na napunjenu špricu s DTPa-IPV-om i ustrcajte cijeli sadržaj šprice u bočicu s Hib-om.
3. S još uvijek zabodenom iglom, snažno protresite bočicu i provjerite da se sadržaj potpuno otopio.
4. Navucite cijelu mješavinu nazad u špricu
5. Skinite i bacite prvu iglu. Zamijenite je drugom iglom i primijenite vakcinu
6. Ako se vakcina ne primijeni odmah, suspenziju treba ponovno snažno protresti prije injiciranja.
7. Sav neiskorišten lijek ili otpadni materijal treba zbrinuti u skladu sa propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Administrativno sjedište

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja u promet)

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
89 Rue de l'Institute, Rixensart, Belgija

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH

Evropa Lijek Pharma d.o.o
Vlakovo 252, 71000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

INFANRIX IPV HIB, prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju: 04-07.3-2-2134/18 od 21.02.2019.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

02.04.2024.godine

