

Příbalová informace: informace pro uživatele
(DTPa-IPV: předplněná injekční stříkačka, Hib: injekční lahvička)

Infanrix-IPV+Hib prášek a suspenze pro injekční suspenzi

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), (adsorbovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci, dokud nebude očkování Vašeho dítěte ukončeno. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Infanrix-IPV+Hib a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix-IPV+Hib
3. Jak se Infanrix-IPV+Hib podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infanrix-IPV+Hib uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Infanrix-IPV+Hib a k čemu se používá

Infanrix-IPV+Hib je vakcína, která se podává dětem k ochraně před následujícími pěti nemocemi:

- **Záškrt** - závažná bakteriální infekce, která postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Dochází k otoku dýchacích cest, který způsobuje závažné dechové obtíže. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a dokonce způsobit i smrt.
- **Tetanus** - bakterie způsobující tetanus se dostává do těla řeznými ranami, kožními poraněními nebo oděrkami. Poraněními, která jsou obzvláště spojena s rizikem vzniku infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským trusem nebo třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a dokonce i smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.
- **Pertuse (dávivý kašel, černý kašel)** – vysoce nakažlivé onemocnění, které postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem připomínajícím dávení, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat jeden až dva měsíce, někdy i déle. Dávivý kašel může být příčinou ušní infekce, zánětu dolních cest dýchacích s vleklým průběhem, křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Polio (dětská obrna)** - virové onemocnění. V nejtěžších případech může virus dětské obrny způsobit paralýzu (ochrnutí) svalů, včetně těch svalů, které jsou nezbytné pro chůzi a dýchání. Končetiny postižené touto chorobou mohou být bolestivě deformované.
- ***Haemophilus influenzae* typu b (Hib)** - nejčastěji způsobuje zánět mozku (otok). Ten může být doprovázen vážnými komplikacemi, jako jsou například: duševní zaostalost, mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Hib infekce mohou také vyvolat otok dýchacích

cest, který může výjimečně vést až ke smrti udušením. Méně časté jsou infekce krve, srdce, plic, kostí, kloubů, tkání oka a úst.

Infanrix-IPV+Hib je určen dětem od 2 měsíců do 3 let. Vakcína není vhodná pro děti starší 3 let.

Jak vakcína chrání

Infanrix-IPV+Hib pomáhá dítěti, aby se před infekcí chránilo samo (tvorbou protilátek). Očkování ochrání Vaše dítě proti výše uvedeným nemocem.

Více o ochraně vakcínou **Infanrix-IPV+Hib**

- Infanrix-IPV+Hib chrání pouze proti infekcím patogeny, proti kterým byla vakcína vyvinuta.
- Podobně jako všechny vakcíny nemusí Infanrix-IPV+Hib plně ochránit všechny očkované děti.
- U dětí s oslabeným imunitním systémem (jako například v důsledku HIV infekce) nemusí být dosažen plný přínos očkování vakcínou Infanrix-IPV+Hib.
- Vakcína nemůže způsobit onemocnění, před kterými Vaše dítě chrání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou **Infanrix-IPV+Hib**

Nepodávejte Infanrix-IPV+Hib:

- pokud je Vaše dítě alergické na Infanrix-IPV+Hib nebo na jakoukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6) nebo neomycin, polymyxin (druhy antibiotik) nebo polysorbát 80. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Infanrix-IPV+Hib jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka;
- pokud se u Vašeho dítěte projeví do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti pertusi (dávivému kašli) nežádoucí účinky postihující nervový systém;
- pokud má Vaše dítě závažné infekční onemocnění doprovázené horečkou (vyšší než 38 °C). Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte, nemá se očkovat vakcínou Infanrix-IPV+Hib. Nejste-li si něčím jist(a), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka před tím, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix-IPV+Hib.

Upozornění a opatření

Před očkováním vakcínou Infanrix-IPV+Hib se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix-IPV+Hib nebo jinou vakcínou proti pertusi (dávivému kašli), jako jsou zejména:
 - ◆ horečka (vyšší než 40 °C) během 48 hodin po očkování;
 - ◆ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování;
 - ◆ neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování;
 - ◆ křeče/záchvaty s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování;
- jestliže Vaše dítě trpí nedagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat, až se nemoc dostane pod kontrolu;
- pokud má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny;
- pokud má Vaše dítě sklon ke křečím/záchvatům při horečce nebo je tomu tak u některého z členů rodiny.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte [nebo si nejste jist(a)], poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix-IPV+Hib.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám. Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě již někdy při injekci omdlelo.

Další léčivé přípravky a přípravek Infanrix-IPV+Hib

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, nebo které možná bude užívat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vaše dítě užívá:

- léčiva užívaná k léčbě infekcí, která ovlivňují imunitní systém. Pokud Vaše dítě užívá tato léčiva, nemusí vakcína Infanrix-IPV+Hib plně působit.

Vakcína Infanrix-IPV+Hib může být podána současně s jinými dětskými vakcínami. Při podání musí být každá z vakcín aplikována do jiného místa.

Těhotenství, kojení a plodnost

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotné nebo kojící ženy nebudou očkovány vakcínou Infanrix-IPV+Hib, jelikož jde o vakcínu určenou dětem.

Infanrix-IPV+Hib obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Infanrix-IPV+Hib podává

Jaké množství vakcíny se podává

- Lékař podá doporučenou dávku vakcíny Infanrix-IPV+Hib Vašemu dítěti.
- Obvykle budou Vašemu dítěti podány 2 nebo 3 dávky vakcíny v odstupu 1 měsíce. Závisí to na oficiálním doporučení. První dávka vakcíny může být podána ve 2 měsících věku dítěte.
- Budete vždy informován(a), kdy máte přijít s dítětem k podání další dávky.
- Pokud bude zapotřebí podat další posilovací dávku, lékař Vás bude informovat. Tyto posilovací dávky budou podány v odstupu nejméně 6 měsíců po poslední injekci základního očkování.

Jak se vakcína podává

- Infanrix-IPV+Hib se vždy podává do svalu formou injekce.
- Obvyklým místem podání je stehno.
- Vakcína nesmí být nikdy aplikována do krevních cév.

Zmešká-li Vaše dítě očkování

- Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku dle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.
- **Dbajte na to, aby Vaše dítě dokončilo očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana Vašeho dítěte před nemocemi úplná.**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Při tomto očkování se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Alergické reakce

Vyskytnou-li se u Vašeho dítěte známky alergické reakce, ihned vyhledejte lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

- otok obličeje;
- pokles krevního tlaku;

- potíže s dýcháním;
- modráni kůže;
- ztrátu vědomí.

Tyto příznaky se objevují záhy po podání vakcíny. Pokud by se některý z těchto příznaků u Vašeho dítěte vyskytl po opuštění zdravotnického zařízení, neprodleně vyhledejte nejbližší lékařskou pomoc. Alergické reakce se vyskytují velmi vzácně (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny).

Pokud se u Vašeho dítěte objeví některá z následujících závažných nežádoucích reakcí, ihned vyhledejte lékaře:

- kolaps;
- ztráta vědomí;
- stav bezvědomí;
- křeče.

Pozorujete-li některý z výše uvedených příznaků, ihned vyhledejte lékaře. Tyto reakce jsou velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny).

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- horečka 38 °C a vyšší;
- otoky, bolest, zarudnutí v místě vpichu vakcíny;
- neobvyklý pláč;
- neklid;
- podrážděnost;
- ospalost.

Časté (mohou se objevit až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- průjem nebo nevolnost (zvracení);
- ztvrdnutí v místě vpichu vakcíny;
- velký otok v místě vpichu vakcíny.

Méně časté (mohou se objevit až u 1 ze 100 dávek vakcíny):

- zduření uzlin na krku, v podpaží nebo ve slabinách (lymfadenopatie);
- kašel, infekce dýchacích cest (bronchitida) nebo výtok z nosu;
- infekce horních cest dýchacích, jako je rýma, angína nebo zánět hrtanu;
- vyrážka, kopřivka;
- únava;
- otok celé končetiny a někdy i nejbližšího kloubu;
- horečka 39,5 °C nebo vyšší.

Vzácné (mohou se objevit až u 1 z 1 000 dávek vakcíny):

- vyrážka;
- svědění.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 10 000 dávek vakcíny):

- u velmi předčasně narozených dětí (ve 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit delší pauzy mezi jednotlivými dechy;
- dočasné zastavení dýchání (apnoe);
- otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována;
- puchýřky v místě vpichu vakcíny.

Posilovací dávky vakcíny Infanrix-IPV+Hib mohou zvýšit riziko vzniku reakcí v místě vpichu vakcíny. Tyto reakce zahrnují otok v místě vpichu injekce, otok celé dolní nebo horní končetiny, do

kteře byla vakcína podána, a někdy i otok nejbližšího kloubu. Tyto příznaky obvykle nastupují během 2 dnů po podání vakcíny a odezní po 4 dnech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Infanrix-IPV+Hib uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Infanrix-IPV+Hib

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| - Léčivými látkami jsou: | |
| Diphtheriae anatoxinum ¹ | ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU) (25 Lf) |
| Tetani anatoxinum ¹ | ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU) (10 Lf) |
| Antigeny <i>Bordetelly pertussis</i> : | |
| Pertussis anatoxinum ¹ | 25 mikrogramů |
| Pertussis haemagglutininum filamentosum ¹ | 25 mikrogramů |
| Pertactinum ¹ | 8 mikrogramů |
| Virus poliomyelitis (inaktivovaný) | |
| typus 1 (kmen Mahoney) ² | 40 D jednotek antigenu |
| typus 2 (kmen MEF-1) ² | 8 D jednotek antigenu |
| typus 3 (kmen Saukett) ² | 32 D jednotek antigenu |
| <i>Haemophilus influenzae</i> typus b polysaccharidum (polyribosylribitolil fosphas) | 10 mikrogramů |
| conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem | přibližně 25 mikrogramů |
| ¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH) ₃) | 0,5 miligramů Al ³⁺ |
| ² pomnoženo na VERO buňkách | |

Hydroxid hlinitý obsažený ve vakcíně působí jako adjuvans. Adjuvancia jsou látky obsažené v jistých vakcínách, aby urychlily, zlepšily a/nebo prodloužily ochranný účinek takové vakcíny.

Další pomocné látky: laktóza, chlorid sodný (viz také bod 2, Infanrix-IPV+Hib obsahuje sodík), kultivační medium 199 (obsahující především aminokyseliny, minerální soli, vitaminy), voda pro injekci.

Jak přípravek Infanrix-IPV+Hib vypadá a co obsahuje toto balení

- Složka vakcíny Infanrix-IPV ve vakcíně Infanrix-IPV+Hib je bílá, slabě mléčně zakalená kapalina v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).
- Hib složka vakcíny je bílý prášek v oddělené skleněné injekční lahvičce.
- Těsně před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě složky vakcíny smíseny.
- Infanrix-IPV+Hib je dostupný v baleních po 1, 10, 20, 25, 40, 50 a 100 dávkách s jehlami nebo bez jehel.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento přípravek byl registrován v členských zemích EEA pod následujícími názvy:

Infanrix-IPV+Hib: Česká republika, Bulharsko, Německo, Řecko, Rakousko, Portugalsko, Slovenská republika, Velká Británie

INFANRIX-IPV+Hib: Chorvatsko

Infanrix Polio+Hib: Finsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12/2017

Další zdroj informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uloženy na webových stránkách www.sukl.cz

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Infanrix-IPV+Hib se nemá mísit ve stejné stříkačce s jinými vakcínami, nebo léčivými přípravky.

V předplněné injekční stříkačce obsahující DTPa-IPV suspenzi lze při uchovávání pozorovat bílý sediment a čirý supernatant. Není to však známkou znehodnocení vakcíny.

Obsah předplněné injekční stříkačky musí být dobře protřepán, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze. Před podáním musí být DTPa-IPV suspenze v předplněné stříkačce, Hib prášek a rekonstituovaná vakcína vizuálně zkontrolovány na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a/nebo na netypické změny vzhledu. Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

Vakcína se připravuje k použití tak, že se přidá obsah předplněné injekční stříkačky se suspenzí DTPa-IPV do injekční lahvičky obsahující prášek Hib složky. Směs se musí dobře protřepat, aby se prášek úplně rozpustil. Pokud by nedošlo k okamžitému použití, je za délku a podmínky uchovávání vakcíny před aplikací zodpovědný ten, kdo vakcínu aplikuje. Normálně se vakcína nemá uchovávat déle než 8 hodin při teplotě +2 °C až +8 °C (v chladničce).

Úplný návod na rekonstituci vakcíny je následující:

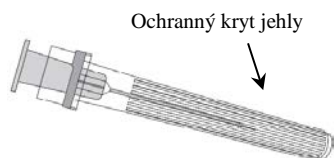
1. Protřeptejte předplněnou injekční stříkačku obsahující suspenzi DTPa-IPV.
2. Nasaďte jehlu na předplněnou injekční stříkačku se suspenzí DTPa-IPV a injikujte celý obsah stříkačky do injekční lahvičky s práškem Hib.
3. Hib injekční lahvičku se stále zasunutou jehlou řádně protřeptejte a zkontrolujte, zda se obsah úplně rozpustil.
4. Natáhněte plný obsah směsi zpět do injekční stříkačky.
5. Vyměňte současnou jehlu za jehlu příslušné velikosti k injekčnímu podání a aplikujte vakcínu.

6. Pokud není vakcína aplikována ihned, suspenze se má před použitím znovu řádně protřepat.

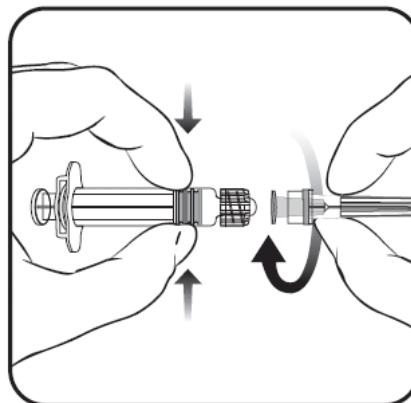
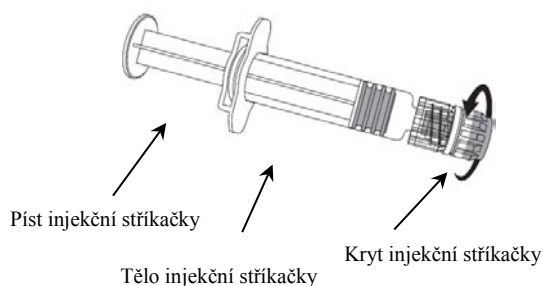
Předplněná injekční stříkačka může být dodávána buď se zakončením bez závitů (CCT - ceramic coated treatment) nebo se závitěm (luer lock adaptér s PRTC - plastic rigid tip cap).

- **Pokyny k použití předplněné injekční stříkačky se závitěm (luer lock adaptér s PRTC)**

Jehla



Injekční stříkačka



1. V jedné ruce držte **tělo** injekční stříkačky (aniž byste ji drželi za píst) a kryt injekční stříkačky odšroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Jehlu k injekční stříkačce připevníte tak, že budete jehlou nasazenou na injekční stříkačku otáčet po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne (viz obrázek).
3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuhla.
4. Rekonstituujte vakcínu tak, jak je popsáno výše.

Nepoužitá vakcína nebo odpadní materiál se má zlikvidovat v souladu s místními požadavky.