

Příbalová informace: informace pro uživatele

Infanrix Polio, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Adsorbovaná vakcína proti difterii, tetanu, pertusi (acelulární komponenta) a poliomyelitidě (inaktivovaná vakcína)

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, 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 žádné další osobě.
- 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 Polio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane Infanrix Polio
3. Jak se Infanrix Polio používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infanrix Polio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Infanrix Polio a k čemu se používá

Infanrix Polio je vakcína, která se používá k ochraně dětí proti čtyřem nemocem:

- **Záškrt** (difterie) - závažná bakteriální infekce, která postihuje hlavně dýchací cesty a někdy kůži. Dochází ke zduření dýchacích cest, což vede k závažným dýchacím problémům a někdy až k udušení. Bakterie rovněž uvolňují jed. Tento jed může způsobit poškození nervů, srdeční problémy a dokonce smrt.
- **Tetanus** - bakterie vyvolávající tetanus pronikají do těla odřeninami, řeznými a jinými ranami v kůži. Rány, které se pravděpodobněji mohou infikovat bakteriemi tetanu, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány, které obsahují zeminu, prach, koňský hnůj nebo dřevěné třísky. Bakterie uvolňují jed. Ten může způsobit svalovou ztuhlost, bolestivé svalové křeče, záchvaty až smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou zapříčinit i zlomeniny obratlů.
- **Pertuse** (dáivý, černý kašel) - vysoce nakažlivá infekční nemoc, která postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, jež mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel bývá často doprovázen „dáivými“ zvuky. Kašel může přetrvávat jeden až dva měsíce i déle. Dáivý kašel může vést také k ušním infekcím, zánětu průdušek (bronchitidě), který může trvat dlouhou dobu, zánětu plic (pneumonii), záchvatům, poškození mozku až k smrti.
- **Polio** (dětská obrna) - virová infekce. Polio často probíhá jen jako mírné onemocnění. Avšak někdy může mít velmi závažný průběh a může zanechat trvalé následky nebo způsobit i smrt. Polio může zamezit pohybu svalů (způsobit paralýzu svalů). Může zasáhnout i svaly, které jsou potřebné pro dýchání a chůzi. Horní a dolní končetiny postižené touto nemocí mohou být bolestivě stočené (deformované).

Infanrix Polio je určen dětem ve věku od 16 měsíců do 13 let, včetně. Není určen osobám starším než 14 let.

Jak Infanrix Polio chrání

- Infanrix Polio pomáhá tělu Vašeho dítěte vytvořit si vlastní ochranu (protilátky). Ty chrání Vaše dítě proti uvedeným nemocem.
- Vakcína nemůže způsobit onemocnění, proti kterým Vaše dítě chrání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane Infanrix Polio

Vakcína Infanrix Polio nemá být podána

- jestliže je Vaše dítě alergické na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), nebo na neomycin nebo polymyxin (druhy antibiotik), nebo na formaldehyd. K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoli vakcínu proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli nebo dětské obrně.
- jestliže se u Vašeho dítěte v době do 7 dnů po předchozím očkování proti dávivému kašli vyskytly obtíže týkající se nervové soustavy (encefalopatie).
- jestliže má Vaše dítě těžkou infekci s vysokou teplotou (přes 38 °C). Mírná infekce, jako je nachlazení, by neměla být problémem, ale nejprve se poradte se svým lékařem.

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

Upozornění a opatření

Před očkováním Vašeho dítěte vakcínou Infanrix Polio se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Vaše dítě mělo po předchozím podání vakcíny Infanrix Polio nebo jiné vakcíny proti dávivému (černému) kašli nějaké obtíže, zejména:
 - vysokou teplotu (přes 40 °C) během 48 hodin od očkování,
 - kolaps nebo šoku podobný stav během 48 hodin od očkování,
 - neustávající pláč trvající 3 hodiny nebo déle během 48 hodin od očkování,
 - záchvaty s vysokou teplotou nebo bez teploty během 3 dnů od očkování.
- Vaše dítě trpí nedagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Vakcína by měla být podána, až se nemoc dostane pod kontrolu.
- má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny.
- má Vaše dítě sklon ke křečím vznikajícím v důsledku horečky, nebo pokud se křeče v důsledku horečky vyskytly ve Vaší rodině.
- má Vaše dítě potíže s imunitním systémem (včetně HIV infekce). Vaše dítě může být očkováno vakcínou Infanrix Polio. Ochrana proti těmto infekcím ale nemusí být tak účinná.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste Vy již někdy při injekci omdlel(a)/Vaše dítě omdlelo.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte (nebo si nejste jist(a), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix Polio.

Další léčivé přípravky a Infanrix Polio

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

Svého lékaře nebo lékárníka informujte zejména, pokud Vaše dítě užívá následující:

- léčiva, nebo jinou léčbu (jako je radioterapie) ovlivňující imunitní systém. Vaše dítě může být očkováno vakcínou Infanrix Polio. Infanrix Polio však nemusí působit v plném rozsahu. Pokud je to možné, očkování by mělo být provedeno po ukončení této léčby.
- jiné vakcíny. Vakcína Infanrix Polio může být podána ve stejnou dobu s jinými vakcínami, avšak každá vakcína bude podána do jiného místa.

Těhotenství a kojení

Je nepravděpodobné, že by vakcína Infanrix Polio byla podána ženě v období těhotenství nebo kojení. Je to proto, že tato vakcína je určena pouze dětem ve věku od 16 měsíců do 13 let věku, včetně.

Použití této vakcíny u těhotných nebo kojících žen se nedoporučuje.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nepravděpodobné, že by vakcína Infanrix Polio byla podána osobě, která řídí dopravní prostředek nebo obsluhuje stroje, protože je určena pouze dětem ve věku od 16 měsíců do 13 let věku, včetně.

Po očkování se může Vaše dítě cítit ospalé. Pokud se to stane, Vaše dítě by nemělo řídit, jezdit na kole, ani používat nářadí nebo stroje.

Infanrix Polio obsahuje neomycin, polymyxin (antibiotika) a formaldehyd

Pokud je Vaše dítě alergické na některou z těchto látek, vakcína Infanrix Polio nemá být podána. Pokud Vaše dítě mělo v minulosti alergickou reakci na některou z těchto látek, prosím, sdělte to svému lékaři.

3. Jak se Infanrix Polio používá

Kdy se vakcína podává

- Lékař nebo sestra Vám sdělí, kdy se Vaše dítě má dostavit k očkování touto vakcínou. Závisí to na oficiálních místních doporučeních.

Jak se Infanrix Polio podává

- Vaše dítě dostane jednu injekci vakcíny Infanrix Polio.
- Vakcína Infanrix Polio se vždy podává do svalů.
- Místem podání je obvykle sval paže. Avšak malému dítěti je možné aplikovat injekci do stehna.
- Vakcína se nesmí podat do žíly.

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Po podání této vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Alergické reakce

Jestliže má Vaše dítě alergickou reakci, ihned vyhledejte svého lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

- vyrážky, které jsou svědivé nebo puchýřkovité,
- otok kolem očí a otok obličeje,
- potíže s dýcháním nebo polykáním,
- náhlý pokles krevního tlaku,

- ztrátu vědomí.

K těmto reakcím zpravidla dochází velmi rychle po podání injekce. Pokud by se tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly po odchodu z ordinace lékaře, musíte neprodleně vyhledat lékaře. Alergické reakce jsou velmi vzácné (méně než 1 na 10 000 dávek vakcíny).

Neprodleně vyhledejte lékaře, pokud u Vašeho dítěte pozorujete následující závažné nežádoucí účinky:

- kolaps,
- ztrátu vědomí,
- poruchy vědomí,
- záchvaty.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví tyto nežádoucí účinky, neprodleně vyhledejte lékaře. Tyto nežádoucí účinky se vyskytly u jiných vakcín proti dávivému kašli. Obvykle se vyskytují během 2 až 3 dnů po očkování.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

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

- pocit únavy,
- bolest hlavy,
- ztráta chuti k jídlu,
- vysoká teplota 38 °C nebo vyšší,
- otoky, bolest a zarudnutí v místě vpichu vakcíny,
- neobvyklý pláč,
- pocit podrážděnosti nebo neklidu.

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

- průjem,
- nevolnost, zvracení (pocit nevolnosti),
- vysoká teplota 39,5 °C, nebo vyšší,
- celkový stav, kdy se necítíte dobře,
- tuhý otok v místě vpichu,
- pocit slabosti.

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

- kožní alergie nebo kopřivka.

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

- otok lymfatických uzlin na krku, v podpaždí a tříslech (lymfadenopatie),
- kašel a infekce plic (bronchitida),
- hrudkovitá vyrážka (kopřivka).

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

- krvácení nebo tvorba podlitin snadněji než normálně (trombocytopenie),
- dočasná zástava dechu (apnoe),
- otok tváře, rtů, úst, jazyka nebo hrtanu, které mohou ztížit polykání nebo dýchání (angioneurotický edém),
- puchýřky v místě vpichu injekce.

Posilovací dávky vakcíny Infanrix Polio mohou zvýšit riziko reakcí v místě vpichu injekce. V některých případech mohou postihnout celou horní nebo dolní končetinu, do které byla injekce podána. Tyto reakce se obvykle dostaví během 48 hodin po podání injekce a odezní do 4 dnů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás 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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak Infanrix Polio uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C–8 °C).
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem. Zmrazení vakcínu zničí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené 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 Infanrix Polio obsahuje

Léčivými látkami jsou:

| | |
|---|------------------------|
| Diphtheriae anatoxinum ¹ | ne méně než 30 IU |
| Tetani anatoxinum ¹ | ne méně než 40 IU |
| Antigeny Bordetelly pertussis: | |
| Pertussis anatoxinum ¹ | 25 mikrogramů |
| Haemagglutininum filamentosum ¹ | 25 mikrogramů |
| Pertactinum ¹ | 8 mikrogramů |
| Virus poliomyelitis (inaktivovaný) ² | |
| typus 1 (kmen Mahoney) | 40 D jednotek antigenu |
| typus 2 (kmen MEF-1) | 8 D jednotek antigenu |
| typus 3 (kmen Saukett) | 32 D jednotek antigenu |

¹adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný

0,5 miligramů Al³⁺

²pomnoženo 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: chlorid sodný, kultivační médium M 199 (obsahující především aminokyseliny, minerální soli, vitaminy), voda na injekci.

Jak Infanrix Polio vypadá a co obsahuje toto balení

- Vakcína Infanrix Polio je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).
- Suspenze je bílá, slabě mléčně zakalená.
- Balení obsahuje:
 - 1 předplněnou injekční stříkačku bez jehly
 - 1 předplněnou injekční stříkačku + 1 jehlu

1 předplněnou injekční stříkačku + 2 jehly
10 předplněných injekčních stříkaček bez jehel
10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel
10 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel
20 předplněných injekčních stříkaček bez jehel
20 předplněných injekčních stříkaček + 20 jehel
20 předplněných injekčních stříkaček + 40 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 léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Řecko, Francie, Portugalsko, Kypr: InfanrixTetra
Česká republika, Estonsko, Litva, Lotyšsko, Norsko, Slovensko, Finsko, Švédsko: Infanrix Polio
Polsko, Velká Británie: Infanrix-IPV
Maďarsko: Infanrix IPV
Irsko: IPV Infanrix
Itálie: PolioInfanrix

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.1.2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchování může být patrná bílá usazenina s čirým supernatantem. Tento jev není známkou zhoršení jakosti.

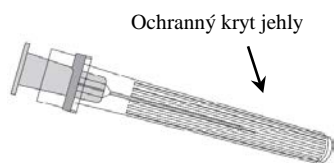
Obsah injekční stříkačky se má důkladně protřepat, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze.

Suspenze se má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo zda nemá změněný vzhled. Je-li patrný obsah cizích částic nebo jakákoli změna vzhledu, vakcína se musí zlikvidovat.

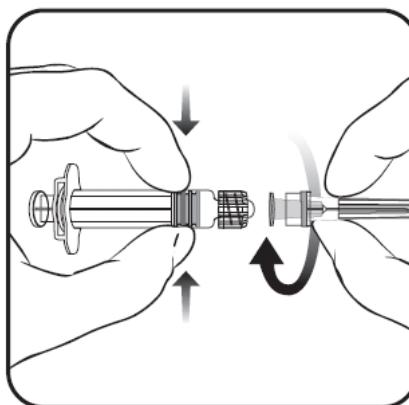
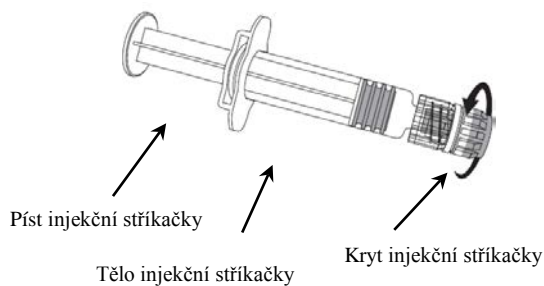
Předplněná injekční stříkačka může být dodávána buď se zakončením bez závitů (CCT - ceramic coated treatment) nebo se závitěm (luer lock adaptér s PRTC - plastic rigid tip cap).

- **Pokyny k použití předplněné injekční stříkačky se závitem (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 ztuhá.
4. Aplikujte vakcínu.

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