

Příbalová informace: informace pro uživatele

Infanrix hexa, prášek a suspenze pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV), 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 Vaše dítě 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 hexa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa
3. Jak se Infanrix hexa podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infanrix hexa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Infanrix hexa a k čemu se používá

Infanrix hexa je vakcína, která se podává k ochraně dětí proti šesti nemocem:

- **Záškrt (difterie):** závažná bakteriální infekce, která postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Způsobuje závažné dechové problémy a někdy až udušení. Bakterie rovněž uvolňují jed. Tento jed může způsobit poškození nervů, srdeční problémy a dokonce smrt.
- **Tetanus:** bakterie vyvolávající tetanus se běžně vyskytuje v půdě, prachu, koňském hnoji a dřevěných třískách. Do těla proniká oděrkami, řeznými či jinými poraněními kůže a uvolňuje jed. Ten může způsobit svalovou ztuhlost, bolestivé svalové křeče, záchvaty až smrt.
- **Pertuse (dávivý kašel, černý kašel):** vysoce nakažlivá bakteriální infekce, která postihuje dýchací cesty a způsobuje dlouhotrvající záchvaty kašle, které jsou často doprovázeny „dávivými“ zvuky. Může také způsobit ušní infekci, zánět průdušek (bronchitidu), zánět plic (pneumonie), záchvaty křečí, poškození mozku a dokonce smrt.
- **Hepatitida B:** je způsobena virem hepatitidy B, který napadá játra. Virus může způsobit celoživotní infekci, která může vést k cirhóze a rakovině jater.
- **Polio (dětská obrna):** virová infekce, která někdy způsobuje poranění nervů a jejich trvalé poškození, což může znemožnit pohyb svalů (paralýza), včetně svalů nezbytných pro chůzi či dýchání, což může zanechat trvalé následky nebo způsobit i smrt.
- ***Haemophilus influenzae* typu b (Hib):** bakteriální infekce. Může způsobit meningitidu (zánět mozkových blan), která může vést k duševní zaostalosti (retardaci), mozkové obrně, hluchotě, epilepsii nebo částečnému oslepnutí. Může také vyvolat otok krku vedoucí až ke smrti udušením. Bakterie mohou také infikovat krev, srdce, plíce, kosti, klouby, tkáň oka a úst.

Jak Infanrix hexa chrání

- Infanrix hexa pomáhá dítěti, aby se před infekcí chránilo samo tvorbou protilátek. Ty budou chránit Vaše dítě proti uvedeným onemocněním.
- Podobně jako všechny vakcíny nemusí Infanrix hexa plně ochránit všechny očkované osoby.
- Vakcína nemůže způsobit onemocnění, před kterými Vaše dítě chrání.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa

Nepoužívejte Infanrix hexa

- jestliže je Vaše dítě alergické na:
 - Infanrix hexa nebo na jakoukoliv složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6);
 - formaldehyd;
 - neomycin nebo polymyxin (antibiotika).K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli, hepatitidě B, dětské obrně nebo vakcíně proti *Haemophilus influenzae* typu b.
- jestliže se u Vašeho dítěte projeví do 7 dnů po očkování vakcínou proti černému (dávivému) kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s 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, nemělo by být očkováno vakcínou Infanrix hexa. Nejste-li si něčím jist(a), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa.

Upozornění a opatření

Před očkováním Vašeho dítěte vakcínou Infanrix hexa se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix hexa nebo jinou vakcínou proti černému (dávivému) kašli, jako jsou zejména:
 - vysoká teplota (přes 40 °C) během 48 hodin po očkování;
 - kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování;
 - neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny během 48 hodin po očkování;
 - záchvaty s vysokou teplotou nebo bez teploty během 3 dnů po očkování.
- jestliže Vaše dítě trpí nediagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Vakcína může být podána, až se nemoc dostane pod kontrolu.
- jestliže má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny.
- jestliže má Vaše dítě sklon k záchvatům při horečce nebo tomu tak je u některého z členů rodiny.
- jestliže by po očkování Vaše dítě přestalo reagovat nebo mělo křeče (záškuby), prosím, ihned kontaktujte svého lékaře. Viz rovněž bod 4 Možné nežádoucí účinky.
- jestliže je Vaše dítě velmi předčasně narozené (ve 28 týdnu těhotenství nebo dříve), mohou se u něj během 2 až 3 dnů po očkování objevit delší pauzy mezi jednotlivými dechy. U těchto dětí může být nutné sledování dechových funkcí po dobu 48 – 72 hodin po podání prvních dvou nebo tří dávek vakcíny Infanrix hexa.

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

Další léčivé přípravky a vakcína Infanrix hexa

Lékař Vás může požádat, abyste svému dítěti před podáním vakcíny Infanrix hexa nebo bezprostředně po podání vakcíny Infanrix hexa dal(a) lék snižující horečku (jako je paracetamol). Může to pomoci omezit některé nežádoucí účinky (febrilní reakce) vakcíny Infanrix hexa.

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, nebo pokud bylo v nedávné době očkováno jinou vakcínou.

Vakcína Infanrix hexa obsahuje neomycin, polymyxin, kyselinu 4-aminobenzoovou, fenylalanin, sodík a draslík

Tato vakcína obsahuje neomycin a polymyxin (antibiotika). Informujte lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce na tyto látky.

Infanrix hexa obsahuje kyselinu paraaminobenzoovou. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

Vakcína obsahuje 0,0298 mikrogramu fenylalaninu v jedné dávce. Fenylalanin pro Vás může být škodlivý, pokud máte fenylketonurii, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

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

Vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“.

3. Jak se Infanrix hexa podává

Kolik dávek se podává

- Vaše dítě dostane celkem dvě injekce s časovým odstupem nejméně 2 měsíce nebo tři injekce s časovým odstupem nejméně 1 měsíc.
- Lékař nebo zdravotní sestra Vám sdělí, kdy se má Vaše dítě znovu dostavit k další injekci.
- Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat další dávky (“posilovací dávky”).

Jak se vakcína podává

- Vakcína Infanrix hexa se podává formou injekce do svalu.
- Tato vakcína nikdy nesmí být aplikována do krevní cévy ani do kůže.

Zmešká-li Vaše dítě očkování

- Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku dle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.
- **Zajistěte, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi dostatečná.**

4. Možné nežádoucí účinky

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

Alergické reakce

Vyskytnou-li se u Vašeho dítěte známky alergické reakce, 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 a ztráta 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.

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

- kolaps;
- dočasné stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí;
- záchvaty – s horečkou nebo bez ní.

Tyto nežádoucí účinky se u vakcíny Infanrix hexa vyskytly velmi vzácně, stejně jako u jiných vakcín proti černému 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): ospalost; ztráta chuti k jídlu; vysoká teplota 38 °C nebo vyšší; otoky, bolest, zarudnutí v místě vpichu vakcíny; neobvyklá plačtivost; pocit podrážděnosti nebo neklidu.

Časté (mohou se objevit u méně než 1 z 10 dávek vakcíny): průjem; nevolnost (zvracení); vysoká teplota vyšší než 39,5 °C; otok v místě vpichu vakcíny větší než 5 cm nebo zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny; pocit nervozity.

Méně časté (mohou se objevit u méně než 1 ze 100 dávek vakcíny): infekce horních cest dýchacích; únava; kašel; rozsáhlý otok celé končetiny, do které bylo očkování aplikováno.

Vzácné (mohou se objevit u méně než 1 z 1 000 dávek vakcíny): zánět průdušek (bronchitida); vyrážka; zduření uzlin na krku, v podpaží nebo ve slabinách (lymfadenopatie); krvácení nebo tvorba podlitin snadněji než obvykle (trombocytopenie); 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; dočasná zástava dechu (apnoe); otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může být příčinou obtíží při polykání nebo dýchání (angioneurotický edém); otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována; puchýřky.

Velmi vzácné (mohou se objevit u méně než 1 z 10 000 dávek vakcíny): svědění kůže (dermatitida).

Zkušenosti s vakcínou proti hepatitidě B

Ve velice vzácných případech byly v souvislosti s očkováním vakcínou proti hepatitidě B hlášeny následující nežádoucí účinky: ochrnutí; necitlivost nebo slabost paží nebo nohou (neuropatie); zánět některých nervů, někdy s pocitem mravenčení, ztrátou citlivosti nebo schopnosti normálního pohybu (syndrom Guillain-Barré); otok nebo infekce mozku (encefalopatie, encefalitida); zánět mozkových blan (meningitida).

Příčinná souvislost s očkováním nebyla prokázána.

V souvislosti s očkováním vakcínami proti hepatitidě B bylo hlášeno snadnější krvácení nebo tvorba modřin než je obvyklé (trombocytopenie).

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dotatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Infanrix hexa uchovávat

- Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zničí.
- 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 vakcína Infanrix hexa obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Difterický toxoid ¹	ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)
Tetanický toxoid ¹	ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)
Antigeny <i>Bordetella pertussis</i> :	
Pertusový toxoid ¹	25 mikrogramů
Pertusový filamentózní hemaglutinin ¹	25 mikrogramů
Pertaktin ¹	8 mikrogramů
Povrchový antigen hepatitidy B ^{2,3}	10 mikrogramů
Inaktivovaný virus poliomyelitidy	
typ 1 (kmen Mahoney) ⁴	40 D jednotek antigenu
typ 2 (kmen MEF-1) ⁴	8 D jednotek antigenu
typ 3 (kmen Saukett) ⁴	32 D jednotek antigenu
Polysacharid <i>Haemophilus influenzae</i> typu B (Polyribosylribitol fosfos) ³	10 mikrogramů
konjugovaný s tetanickým toxoidem jako nosným proteinem	přibližně 25 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)₃) 0,5 miligramů Al³⁺

² vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*)

³ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,32 miligramů Al³⁺

⁴ pomnoženo na VERO buňkách

Pomocnými látkami jsou:

Prášek Hib: laktóza

Suspenze DTPa-HBV-IPV: chlorid sodný (NaCl), živná půda M 199 (obsahující aminokyseliny (včetně fenylalaninu), minerální soli (včetně sodíku a draslíku), vitamíny (včetně kyseliny 4-aminobenzoové) a další látky) a voda pro injekci

Jak vakcína Infanrix hexa vypadá a co obsahuje toto balení

- Složka vakcíny proti záškrtu, tetanu, dávnému kašli, hepatitidě B a dětské obrně (DTPa-HBV-IPV) je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).
- Hib složka vakcíny je bílý prášek ve skleněné injekční lahvičce.
- Těsně před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě složky vakcíny smíseny. Směs je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina.
- Vakcína Infanrix hexa je dostupná v jednodávkové injekční lahvičce + předplněné injekční stříkačce ve velikostech balení po 1 a 10 dávkách s jehlami nebo bez jehel a vícečetném balení sestávajícím z 5 balení, z nichž každé obsahuje 10 injekční lahviček (po jedné dávce) a 10 předplněných injekčních stříkaček (po jedné dávce) bez samostatných 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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Тел.: +359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Lietuva

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel.: +36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos
Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +386 80688869

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: +39 (0)45 7741 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Τηλ: +357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +371 80205045

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Biologicals SA.
Tel: +421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: +46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Tel: +44(0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2024.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchovávání může být v předplněné injekční stříkačce obsahující DTPa-HBV-IPV suspenzi pozorována čirá kapalina a bílý sediment. To je normální vzhled.

Obsah předplněné injekční stříkačky musí být dobře protřepán, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze.

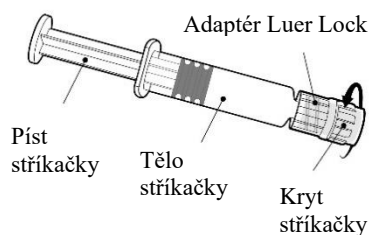
Vakcína se připravuje k použití tak, že se přidá celý obsah předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky s práškem. Vzniklá směs se musí dobře protřepat, aby se před podáním prášek úplně rozpustil.

Rekonstituovaná vakcína se jeví jako o něco více zakalená suspenze než kapalná složka vakcíny před rekonstitucí. Toto je normální vzhled.

Suspenze vakcíny musí být před rekonstitucí i po rekonstituci opticky zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a/nebo na netypické změny vzhledu.

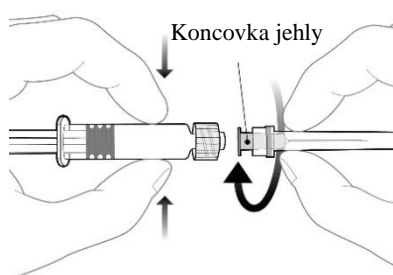
Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce nesmí být vakcína podána.

Pokyny pro použití předplněné injekční stříkačky



Držte injekční stříkačku za tělo, ne za píst injekční stříkačky.

Odšroubujte kryt injekční stříkačky otáčením proti směru hodinových ručiček.



Přípevněte jehlu k injekční stříkačce jemným připojením koncovky jehly k adaptéru Luer Lock a pootočte o čtvrt otáčky ve směru hodinových ručiček, dokud nepocítíte, že zapadla.

Rekonstituujte vakcínu, jak je popsáno výše. Nevytahujte píst stříkačky z těla stříkačky. Pokud k tomu dojde, vakcínu nepodávejte.

Likvidace:

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.