

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Infanrix Penta, injekční suspenze

Adsorbovaná vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV) a poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci, dříve než bude Vaše dítě očkováno.

- Ponechejte si příbalovou informaci. Možná si text příbalové informace budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Infanrix Penta a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vaše dítě dostane Infanrix Penta
3. Jak se Infanrix Penta používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infanrix Penta uchovávat
6. Další informace

1. CO JE Infanrix Penta A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Infanrix Penta je vakcína, která se používá k ochraně dětí proti pěti nemocem:

- **Záškrt** (difterie) je 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 dostat infekce tetanu jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány, které obsahují zeminu, prache, 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** (Dávivý, černý) kašel je vysoce nakažlivá infekční nemoc, která postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, jež mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel bývá často doprovázen „dávivými“ zvuky. Kašel může přetrvávat jeden až dva měsíce, i déle. Dávivý kašel může vést také k ušním infekcím, zánětu průdušek (bronchitidě), zánětu plic (pneumonii), záchvatům, poškození mozku až k smrti.
- **Hepatitida typu B** je vyvolávána virem hepatitidy B. Způsobuje zduření jater. Virus se nalézá v tělních tekutinách nakažených lidí, např. v pochvě, v krvi, semeni, nebo slinách (hlenech).
- **Polio** (dětská obrna) je 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).

Jak vakcína chrání

- Infanrix Penta pomáhá tělu Vašeho dítěte chránit jej tvorbou vlastních protilátek. Očkování ochrání Vaše dítě proti těmto nemocem.
- Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Infanrix Penta plně ochránit všechny očkované osoby.
- Po očkování vakcínou nemusí být dosažena plná ochrana Vašeho dítěte.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE Infanrix Penta

Nepodávejte Infanrix Penta pokud:

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

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte nemělo by být očkováno vakcínou Infanrix Penta. Nejste-li si něčím jistí, než bude Vaše dítě očkované vakcínou Infanrix Penta, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka.

Zvláštní opatření při použití přípravku Infanrix Penta je zapotřebí

Před očkováním Vašeho dítěte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Vaše dítě po předchozím podání vakcíny Infanrix Penta nebo jiné vakcíny proti dávivému (černému) kašli mělo 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 může 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 k záchvatům vznikajícím v důsledku horečky, nebo pokud se záchvaty v důsledku horečky vyskytly ve Vaší rodině

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte (nebo nejste si jistí), předtím než bude Vaše dítě očkované vakcínou Infanrix Penta, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které dostalo bez lékařského předpisu nebo o tom, jestli v nedávné době dostalo jakoukoli jinou vakcínu.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Infanrix Penta

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

3. JAK SE Infanrix Penta POUŽÍVÁ

Kolik dávek vakcíny se podává

- Vaše dítě dostane celkem dvě nebo tři injekce, přičemž mezi jednotlivými těmito injekcemi bude časový odstup vždy nejméně 1 měsíc.
- Lékař nebo sestra Vám sdělí, kdy se Vaše dítě má znovu dostavit k další injekci.
- Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více dávek („posilovací dávku“).

Jak se vakcína podává

- Vakcína Infanrix Penta se podává injekcí do svalu.
- Tato vakcína nikdy nesmí být aplikována do krevní cévy nebo do kůže.

Zmeška-li Vaše dítě očkování

- Zmeška-li Vaše dítě plánovanou injekci, promluvte si se svým lékařem a vyjednejte si jinou návštěvu.
- **Zajistěte, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma a dostalo všechny dvě nebo tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.**

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Infanrix Penta nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po podání vakcíny:

Alergické reakce

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

- vyrážky, které jsou svědivé nebo puchýřkovité
- otok kolem očí a otoky 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 - k ním může dojít při horečce

Podobně jako u jiných vakcín proti černému kašli se tyto nežádoucí účinky vyskytují velmi vzácně. 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
- 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)
- vysoká teplota vyšší než 39,5°C
- otok v místě vpichu vakcíny větší jak 5 cm, nebo zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny

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

- pocit ospalosti
- kašel
- svědění (dermatitida), vyrážka
- rozsáhlý otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována
- pocit nervozity

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1z 10000 dávek vakcíny):

- u velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit delší pauzy mezi jednotlivými dechy.
- dočasná zástava dechu (apnoe)
- hrudkovitá vyrážka (kopřivka)
- otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK Infanrix Penta UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Nepoužívejte Infanrix Penta 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. Zmrazení vakcínu zničí.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek Infanrix Penta

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
Antigenum tegiminis hepatitis B _{2,3}	10 mikrogramů
Virus poliomyelitis (inaktivovaný)	
typus 1 (kmen Mahoney) ⁴	40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) ⁴	8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) ⁴	32 D jednotek antigenu

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

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

³adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,2 miligramů Al³⁺

⁴pomnoženo na VERO buňkách

Pomocnými látkami v přípravku Infanrix Penta jsou: chlorid sodný (NaCl), medium 199 obsahující hlavně aminokyseliny, minerální soli, vitaminy a voda na injekci.

Jak přípravek Infanrix Penta vypadá a co obsahuje toto balení

- Infanrix Penta je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina, dostupná v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).
- Infanrix Penta je k dostání v baleních po 1, 10, 20 a 50 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

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

Francie

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: +357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 6 7312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

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

Suspenze vakcíny proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli (acelulární), hepatitidě B a inaktivované vakcíny proti poliomyelitidě (DTPa-HBV-IPV) se má vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje cizí částice a/nebo nemá-li změněný vzhled. Je-li patrný obsah cizích částic nebo jakákoli změna vzhledu, vakcína se musí zlikvidovat.