

## **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.**

- 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 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. Další informace

### **1. CO JE INFANRIX POLIO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Infanrix Polio 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 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** 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.
- **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).

Infanrix Polio je určen dětem ve věku od 16 měsíců až 13 let, včetně. Není určen mladistvým starším 14 let.

### **Jak vakcína chrání**

- Infanrix Polio pomáhá tělu Vašeho dítěte chránit jej tvorbou vlastních protilátek. Očkování ochrání Vaše dítě proti těmto nemocem.
- Vakcína nemůže způsobit onemocnění, proti kterým Vaše dítě chrání.

## **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VAŠE DÍTĚ DOSTANE INFANRIX POLIO**

### **Nepodávejte Infanrix Polio pokud:**

- je Vaše dítě alergické (hypersenzitivní) na
  - Infanrix Polio nebo na kteroukoli složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6). nebo neomycin nebo polymyxin (druhy antibiotik) nebo formaldehyd. 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 nebo dětské obrně.
- se u Vašeho dítěte v době do 7 dnů po předchozím očkování proti dávivému kašli vyskytly obtíže týkající se nervové soustavy (encefalopatie).
- 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, nemělo by být očkováno vakcínou Infanrix Polio. Nejste-li si něčím jistí, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix Polio.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Infanrix Polio je zapotřebí**

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

- Vaše dítě po předchozím podání vakcíny Infanrix Polio 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 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 k záchvatům vznikajícím v důsledku horečky, nebo pokud se záchvaty v důsledku horečky vyskytly ve Vaší rodině
- má-li Vaše dítě potíže s imunitním systémem (včetně HIV infekce), může Vaše dítě být očkováno vakcínou Infanrix Polio. Avšak, ochrana proti těmto infekcím nemusí být tak účinná.

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

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

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky, léčebnými postupy 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.

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

léčiva, nebo jinou léčbu (jako je radioterapie), které ovlivňují 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 až 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 byla vakcína Infanrix Polio podána jedinci, který řídí dopravní prostředek, nebo obsluhuje stroje, protože je určena pouze dětem ve věku od 16 měsíců až 13 let věku, včetně.

Po očkování se může Vaše dítě cítit ospalé. To dočasně ovlivní schopnost řídit dopravní prostředek, nebo obsluhovat stroje.

### **Důležitá informace o některých složkách přípravku Infanrix Polio**

Tato vakcína obsahuje neomycin a polymyxin (antibiotika) a formaldehyd. Pokud je Vaše dítě alergické na některou z těchto látek, neměla by být podána vakcína Infanrix Polio.

## **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 vakcína podává**

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

Vakcína se nesmí podat do žíly.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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

### **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 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. Alergické reakce jsou velmi vzácné (méně než 1 na 10 000 dávek vakcíny).

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

- kolaps
- dočasné stavy bezvědomí
- ztráta vědomí
- záchvaty -

Pokud by se u Vašeho dítěte tyto nežádoucí účinky vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékaře. 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
- 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 1000 dávek vakcíny):

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

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

- krvácení nebo tvorba podlitin ve větší míře než normálně (trombocytopenie)
- dočasná zástava dechu (apnoe)
- otok tváře, rtů, úst, jazyka nebo hrtanu, které mohou stížit polykání nebo dýchání (angioneurotický edém)
- svědění
- 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.

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 NFANRIX POLIO UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled 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 Infanrix Polio po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- 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 Polio

Léčivými látkami jsou:

Diphtheriae anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum <sup>1</sup>	ne méně než 40 IU
Antigeny Bordetelly pertussis:	
Pertussis anatoxinum <sup>1</sup>	25 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum <sup>1</sup>	25 mikrogramů
Pertactinum <sup>1</sup>	8 mikrogramů
Virus poliomyelitis (inaktivovaný)	
typus 1 (kmen Mahoney) <sup>4</sup>	40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) <sup>4</sup>	8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) <sup>4</sup>	32 D jednotek antigenu

<sup>1</sup>adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný 0,5 miligramů Al<sup>3+</sup>

<sup>2</sup>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: chlorid sodný, kultivační médium 199 (jako stabilizátor obsahující aminokyseliny, minerální soli, vitaminy), voda na injekci.

### Jak přípravek Infanrix Polio vypadá a co obsahuje toto balení

- Vakcína Infanrix Polio je injekční suspenze předplněné injekční stříkačky (0,5 ml).
- Suspenze je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina.
- Balení obsahuje 1, 10 nebo 20 předplněných injekčních stříkaček, 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 léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

**InfanrixTetra:** Danmark, Ελλάδα, France

**Infanrix Polio:** Česká republika, Eesti, Κύπρος, Latvija, Lietuva, Magyarország, Norge, Slovenská republika, Suomi/Finland, Sverige

**Infanrix-IPV:** España, Polska, Portugal, United Kingdom

**IPV Infanrix:** Ireland

**PolioInfanrix:** Italia

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 17.11.2011**

---

#### **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 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.

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