

Příloha č. 2 c) k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls34624/2007 a přílohy k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls85800/2008; sukls66313/2009

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
(DTPa-IPV: předplněná stříkačka, Hib: lahvička)

Infanrix-IPV+Hib,

prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze

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.

- 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 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-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. 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 onemocněními:

- **Záškrt** - postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Obvykle dochází k zánětu dýchacích cest (spojenému s otokem), který způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy dokonce způsobit 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.
- **Pertusse** (dávivý kašel) – černý (dávivý) kašel je vysoce nakažlivé onemocnění. Toto onemocnění 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, křečím, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Dětská obrna (polio)** - dětská obrna je virové onemocnění s rozmanitým průběhem. Často probíhá v mírné formě, ale u některých jedinců může zanechat trvalé následky, nebo způsobit i smrt. 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 ochratě vakcínou Infanrix-IPV+Hib

- Infanrix-IPV+Hib chrání pouze proti infekcím patogenů, 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 dítěte, proti nimž jej chrání.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNO VAKCÍNOU INFANRIX-IPV+HIB

Nepodávejte Infanrix-IPV+Hib:

- pokud je Vaše dítě alergické (přecitlivělé) na Infanrix-IPV+Hib nebo na jakoukoliv další složku obsaženou ve vakcíně Infanrix-IPV+Hib 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 jistí, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka před tím, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix-IPV+Hib.

Při použití přípravku Infanrix-IPV+Hib dbejte zvláštní opatrnosti

Před očkováním Vašeho dítěte ověřte 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 nediodagnostikovaným 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 jistí), poraďte se svým lékařem, nebo lékárníkem než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix-IPV+Hib.

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.

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

- léčiva užívaná k léčbě infekcí, které ovlivňují imunitní systém. Pokud Vaše dítě užívá tyto 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 vacín aplikována do různého místa.

Těhotenství a kojení

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

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

Důležitá informace o některých složkách přípravku Infanrix-IPV+Hib

Vakcína obsahuje neomycin, polymyxin (antibiotika) a polysorbát 80. Prosím, informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce na tyto látky.

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 informováni, 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.

Jestliže Vaše dítě nedostalo požadovanou dávku

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Infanrix-IPV+Hib 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;
- ztráta 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 vyhledat 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 některý 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);
- ztvrdutí v místě vpichu vakcíny;
- velký otok v místě vpichu vakcíny.

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

- zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v slabinách (lymfadenopatie);
- kašel, infekce dýchacích cest (bronchitida), nebo výtok z nosu;
- infekce horních cest dýchacích, jako je rýma, angína, nebo zánět hrtanů;
- 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 1000 dávek vakcíny):

- vyrážka;
- svědění.

Velmi vzácné (mohou se objevit až u 1 z 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;
- 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 které byla vakcína podána a někdy i otok nejbližšího kloubu. Tyto příznaky obvykle nastupují během 2 dnů po podání vakcíny a odezní po 4 dnech.

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-IPV+HIB UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).
- Chraňte před mrazem.
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte Infanrix-IPV+Hib 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 Infanri-IPV+Hib

- Léčivými látkami jsou:	
Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 40 IU
Antigeny <i>Bordetelly pertussis</i> :	
Pertussis anatoxinum ¹	25 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum ¹	25 mikrogramů
Pertussis membranae externae proteinum 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 typus b polysaccharidum</i> (polyribosylribitolu phosphas) ³	10 mikrogramů
conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem	přibližně 30 mikrogramů
¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH) ₃)	0,5 miligramů Al
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: laktosa, chlorid sodný, kultivační medium 199 (jako stabilizátor obsahující aminokyseliny, minerální soli, vitaminy), voda na 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 lahvičce.

- Před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě součásti, tekutá složka Infanrix-IPV a prášek složky Hib, smíseny dohromady ve stříkačce.
- 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, Německo, Řecko, Rakousko, Portugalsko, Velká Británie
INFANRIX-IPV+Hib: Irsko
Infanrix-IPV HIB: Slovenská republika
Infanrix Polio+Hib: Finsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 26.5.2010

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

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

Obsah lahvičky DTPa-IPV musí být dobře protřepán, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze. Před podáním musí být DTPa-IPV suspenze, Hib prášek a rekonstituovaná vakcína vizuálně zkontrolovány na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a/nebo na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit.

Vakcína se připravuje k použití tak, že se přidá obsah lahvičky se suspenzí DTPa-IPV do lahvičky obsahující prášek Hib složky. Směs se musí dobře protřepat, aby se prášek úplně rozpustil. Pokud by nedošlo k okamžitému použití, je za čas a podmínky uchovávání 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 obsah lahvičky obsahující suspenzi DTPa-IPV.
2. Nasaďte jehlu na prázdnou injekční stříkačku a natáhněte do ní suspenzi DTPa-IPV.
3. Injikujte plný obsah stříkačky do lahvičky s práškem Hib.
4. Hib lahvičku se stále zasunutou jehlou řádně protřeptejte a zkontrolujte, zda se obsah úplně rozpustil.
5. Natáhněte plný obsah směsi zpět do injekční stříkačky.
6. Zaměňte současnou jehlu za jehlu příslušné velikosti k injekčnímu podání a aplikujte vakcínu.
7. Pokud není vakcína aplikovaná ihned, suspenze se má znovu řádně protřepat před použitím.
8. Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.