

Příbalový leták: 45365 TRITANRIX HEPB INJSUS 1X0.5ML/DÁV SKX B R

59/004/97-C

59/0317/97-S

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

TRITANRIX HEPB

injekční suspenze

V: SmithKline Beecham Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie.

DR: SmithKline Beecham Biologicals S.A., rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie.

S: Léčivé látky obsažené v jedné dávce (0,5 ml):

Anatoxinum diphtheriae*	min. 30 IU
Anatoxinum tetanicum*	min. 60 IU
Bordetella pertussis inactivata**	min. 4 IU
Antigeni superficiale virorum r-DNA hepatitis B** (S protein) ***	10 mikrogramů

* adsorbováno na hydratovaný hydroxid hlinitý s celkovým obsahem 0,26 mg Al₃+

** adsorbováno na fosforečnan hlinitý s celkovým obsahem 0,37 mg Al₃+

*** vyrobeno metodami genového inženýrství na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*).

PL: Vakcína obsahuje dále tyto pomocné látky: hydroxid hlinitý, fosforečnan hlinitý, thiomersal, fenoxethanol, chlorid sodný a vodu na injekci.

PP: Suspenze je bílá, mléčně zakalená.

IS: Kombinace vakcín proti difterii, tetanu, pertusi (inaktivovaná celobuněčná pertusová složka) a rekombinantní vakciny proti hepatitidě B; adsorbované vakcíny.

CH: Co je Tritanrix HepB a k čemu se užívá

Tritanrix HepB je injekční suspenze dodávaná v lahvičkách buď v jednodávkovém balení (1 x 1 dávka) nebo vícedávkovém balení (1 x 10 dávek).

I: Tritanrix HepB se podává dětem k ochraně před čtyřmi onemocněními: záškrtem, tetanem, černým (dávivým) kašlem a hepatitidou B.

Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní protilátky, které chrání Vaše dítě před těmito nemocemi.

Záškrt postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Zánět dýchacích cest (spojený s otokem) způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy způsobit smrt.

Tetanus: bakterie způsobující tetanus se dostává do těla kožními ranami nebo oděrkami na kůži. Poraněními, která obzvláště usnadňují vznik infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským hnojem nebo třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a někdy smrt. Svalové křeče jsou tak silné, že mohou způsobit zlomeniny páteře.

Černý kašel (nazývaný také dávivý kašel) je vysoce nakažlivé onemocnění, které postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat 1-2 měsíce i déle. Černý kašel může způsobovat ušní infekce, zánět průdušek s vleklým průběhem, zánět plic, záchvaty, poškození mozku a smrt.

Hepatitida B je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra zvětšená, postižená zánětem. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny infikovaných jedinců.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny není infekční.

KI: Co je nutné vzít v úvahu před aplikací přípravku Tritanrix HepB

Váš lékař musí být informován o následujících skutečnostech:

- Že Vaše dítě mělo zdravotní problémy po očkování nějakou vakcinou;
 - Že Vaše dítě mělo alergickou reakci na Tritanrix HepB nebo jakoukoliv látku obsaženou v této vakcině. Všechny léčivé látky a pomocné látky jsou vyjmenovány na začátku této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok obličeje nebo jazyka;
 - Že Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcinu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli nebo hepatitidě B;
 - Že se u Vašeho dítěte během 7 dnů po předchozím očkování vakcinou obsahující složku proti černému (dávivému) kašli projevily nežádoucí účinky, postihující nervový systém;
 - Že Vaše dítě má těžkou infekci s vysokou teplotou (vyšší než 38 st. C). Mírná infekce, jako je např. nachlazení, by nemělo být na překážku, ale přesto vždy o tom informujte lékaře;
 - Že u Vašeho dítěte byla zjištěna jakákoliv alergie.
- Ve výše uvedených případech nesmí být Tritanrix HepB Vašemu dítěti podán.

SU: Dále řekněte lékaři:

- Že Vaše dítě mělo po předchozím očkování vakcinou Tritanrix HepB nebo jinou vakcinou proti černému (dávivému) kašli zdravotní problémy, jako jsou např.:
 - teplota vyšší než 40 st. C během 48 hodin po očkování;
 - kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování;
 - trvalý, neutišitelný pláč trvajících 3 hodiny nebo déle v průběhu 48 hodin po očkování;
 - křeče s vysokou teplotou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování;
 - Že Vaše dítě snadno krvácí nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny;
 - Že Vaše dítě má sklon k záchvatům křečí při horečce, nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny;
 - Že Vaše dítě v současné době užívá jakýkoliv jiný lék, nebo se nedávno podrobilo jinému očkování.
- V těchto případech Váš lékař stanoví vhodný časový plán očkování.

NÚ: Jaké jsou možné nežádoucí účinky

Všechny vakciny mohou mít nežádoucí účinky.

Vaše dítě může pociťovat:

- bolest nebo nepříjemný pocit v místě vpichu;
- případně Vy můžete pozorovat:
- zarudnutí a otoky v místě vpichu.

Tyto nežádoucí účinky však většinou během několika dnů zmizí.

Mohou se vyskytnout i jiné nežádoucí účinky jako:

- problémy při krmení, zažívací obtíže jako průjem, zvracení;
- horečka vyšší než 38 st. C;
- spavost, podrážděnost a neobvyklý pláč.

Pokud tyto nežádoucí účinky přetrvávají nebo začínají být vážné, sdělte to ošetřujícímu lékaři.

Podobně jako u jiných injekčních vakcín je i při očkování vakcinou Tritanrix HepB určité, i když velmi malé nebezpečí vzniku vážné alergické reakce. Její nástup lze poznat podle

- svědivých vyrážek na ruce a nohy;
- vzniku otoků kolem očí a otoků obličeje;
- potíží s dýcháním nebo polykáním.

K těmto reakcím zpravidla dochází ještě před odchodem z ordinace nebo čekárny. Pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Tritanrix HepB obsahuje složku proti hepatitidě B, která zajišťuje ochranu před onemocněním způsobeným virem hepatitidy B. Po podání vakcin obsahujících složku proti hepatitidě B se velmi vzácně vyskytly následující nežádoucí účinky:

- záchvaty;
- krvácení nebo snadná tvorba krevních podlitin.

Přípravek obsahuje konzervační látku thiomersal, která může být příčinou alergické reakce Vašeho dítěte.

Pokud se u Vašeho dítěte vyvinou jiné nežádoucí účinky než které jsou uvedené v této příbalové informaci, informujte o jejich výskytu Vašeho lékaře nebo lékárníka.

Nebudte zneklidněni výčtem možných nežádoucích účinků. Je pravděpodobné, že Vaše dítě nebude mít po očkování žádný nežádoucí účinek.

D: Jak se podává přípravek Tritanrix HepB

Postupně budou Vašemu dítěti podány 3 dávky vakciny; mezi podáním jednotlivých dávek bude odstup nejméně 1 měsíc. Každá dávka bude podána při samostatné návštěvě. Lékař nebo zdravotní sestra Vám vždy sdělí, kdy máte přijít k podání další dávky.

Pokud by u Vašeho dítěte bylo zapotřebí více nežli tří dávek, lékař Vám to sdělí.

Pokud Vaše dítě z jakýchkoliv důvodů nedostane plánovanou dávku, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín návštěvy.

Dbejte na to, aby Vaše dítě dostalo všechny tři dávky vakciny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

ZP: Vakcinu Tritanrix HepB bude lékař aplikovat injekčně nitrosvalově.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

Další informace

Vakcína Tritanrix HepB může být smíchána s lyofilizovanou Hib vakcinou (Hiberix).

Během skladování je možno pozorovat bílou usazeninu a čirý supernatant. Není to známka poškození vakciny.

Vakcína musí být před použitím protřepána, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze a opticky zkontrolována na přítomnost cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je nutné ji vyřadit.

Další informace o přípravku získáte od místního zastoupení držitele rozhodnutí o registraci.

U: Uchovávání přípravku Tritanrix HepB

Uchovávejte při teplotě 2-8 st. C (v chladničce).

Uchovávejte v původním balení tak, aby vakcína byla chráněna před světlem.

Vakcína nesmí zmraznout! Zmrazením se vakcína zcela ničí!

IP: Před tím, než bude Vaše dítě očkováno, si přečtěte celou tuto příbalovou informaci.

- Příbalovou informaci si uschovejte až do skončení vakcinace Vašeho dítěte. Je možné, že ji ještě budete potřebovat.

- Máte-li nějaké další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

- Vakcína byla předepsána Vašemu dítěti a nesmí být podána nikomu jinému.

V této příbalové informaci naleznete:

Co je Tritanrix HepB a k čemu se užívá

Co je nutné vzít v úvahu před aplikací přípravku Tritanrix HepB

Jak se podává přípravek Tritanrix HepB

Jaké jsou možné nežádoucí účinky

Uchovávání přípravku Tritanrix HepB

Další informace

VA: Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Vakcína nesmí být použita po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na obalu.

Posledním přípustným dnem použití vakciny je poslední den v měsíci, který je na obalu uveden.

BA: 1 x 1 dávka, 1 x 10 dávek.

DZ: 17.7.2002 (č.j. 23943/01)

DA: 2002/07/17