

Příbalová informace: informace pro uživatele

Infanrix Hib prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenzi

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa) a adsorbovaná konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b.

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 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 Hib a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix Hib
3. Jak se Infanrix Hib podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infanrix Hib uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Infanrix Hib a k čemu se používá

Infanrix Hib je vakcína, která se podává dětem od věku 2 měsíců k ochraně před čtyřmi nemocemi: záškrtu (difterii), tetanu, dávivému (černému) kašli (pertusi) a Hib. Infanrix Hib nechrání před onemocněním vyvolaným jinými typy *H. influenzae* ani před meningitidou vyvolanou jinými patogeny.

Infanrix Hib pomáhá dítěti, aby se před infekcí chránilo samo (tvorbou protilátek).

Ty budou chránit Vaše dítě proti uvedeným onemocněním.

- **Difterie (záškrť)** - 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 úmrtí.
- **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 úmrtí. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.
- **Pertuse (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, křečí, poškození mozku a dokonce úmrtí.

- **Haemophilus influenzae typu b (Hib)** - Nejčastěji způsobuje zánět mozkových blan (meningitidu). Ten může být doprovázen vážnými komplikacemi jako jsou například: duševní zaostalost, mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Hib infekce mohou také vyvolat otok horních dýchacích cest, který může výjimečně vést až k udušení. Méně časté jsou infekce krve, srdce, plic, kostí, kloubů, tkání oka a úst.

Více o ochraně vakcínou Infanrix Hib

- Infanrix Hib chrání pouze proti infekcím patogeny, proti kterým byla vakcína vyvinuta.
- Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Infanrix Hib plně ochránit všechny očkované děti.
- U dětí s oslabeným imunitním systémem (jako například v důsledku HIV infekce) nemusí být dosažen plný účinek očkování vakcínou Infanrix Hib.
- Vakcína nemůže způsobit onemocnění dítěte, proti níž jej chrání.

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

Nepodávejte Infanrix Hib

- Pokud je Vaše dítě alergické na Infanrix Hib nebo na kteroukoli další složku obsaženou v této vakcíně (uvedenou v bodě 6). 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 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, není 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 Hib. Nejste-li si něčím jist(á), zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka před tím, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix Hib.

Upozornění a opatření

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

- Opatrnosti je třeba, pokud Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix Hib nebo jinou vakcínou proti 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 nedagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat, až se nemoc dostane pod kontrolu.
- Opatrnosti je třeba, 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.

- Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám, informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vaše dítě již někdy při injekci omdlelo.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte [nebo si nejste jist(á)], poraďte se svým lékařem, nebo lékárníkem než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix Hib.

Další léčivé přípravky a přípravek Infanrix

Informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo možná bude užívat.

Zvláště informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vaše dítě užívá léky, které ovlivňují imunitní systém, nebo trpí onemocněním snižujícím funkci imunitního systému. V takových případech nemusí vakcína Infanrix Hib plně působit.

Vakcína Infanrix Hib může být podána současně s jinými dětskými vakcínami. Při podání musí být každá z vakcín aplikována do různého místa.

Těhotenství a kojení

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

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

3. Jak se Infanrix Hib podává

Jaké množství vakcíny se podává

- Lékař podá Vašemu dítěti doporučenou dávku vakcíny Infanrix Hib.

Obvykle budou Vašemu dítěti při základním očkování podány 3 dávky vakcíny v odstupu 1 měsíce. Očkování začíná nejdříve v době započatého devátého týdne života. Obvykle se podává buď ve věku 3, 4 a 5 měsíců nebo ve věku 2, 4 a 6 měsíců. Pro zabezpečení dlouhodobé ochrany se doporučuje podat ve druhém roce života posilovací (booster) dávku DTP a Hib vakcíny. Po uplynutí druhého roku života se všeobecně nedoporučuje podání další posilovací dávky vakcíny proti Hib. Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provede očkovací látkou proti těmto infekcím v době od dovršení pátého do dovršení šestého roku věku dítěte.

- Očkovací schéma se řídí oficiálními národními doporučeními.
- Budete vždy informován(a), kdy máte přijít s dítětem k podání další dávky.

Jak se vakcína podává

- Infanrix Hib se vždy podává do svalu formou injekce.
- Obvyklým místem podání je vnější strana stehna.
- Vakcína se nesmí aplikovat do krevních cév.

V případě rozvinutí anafylaktického šoku (těžká alergická reakce) musí být k dispozici prostředky k jeho zvládnutí. Z tohoto důvodu musí pacient zůstat 30 minut po očkování pod lékařským dohledem.

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 dostatečná.**

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína 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.

Z tohoto důvodu musí pacient zůstat 30 minut po vakcinaci pod lékařským dohledem.

Pokud by se některý z těchto příznaků u Vašeho dítěte vyskytl po opuštění zdravotnického zařízení, neprodleně vyhledejte 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 účinků, ihned vyhledejte lékaře (mohou se objevit 2 až 3 dny po očkování):

- kolaps;
- ztráta vědomí;
- stav bezvědomí;
- křeče.

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny).

Další nežádoucí účinky, které byly hlášeny:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- neobvyklý pláč;
- neklid;
- spavost;
- průjem;
- zarudnutí a otok v místě vpichu vakcíny.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- horečka ($\geq 38,0$ °C, měřeno v konečnicku) po přeočkování se objevuje velmi často.
- zvracení;
- nervozita.

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

- kašel, zánět průdušek;
- infekce horních cest dýchacích;
- vyrážka;
- únava,
- horečka ($\geq 39,5$ °C, měřeno v konečnicku);
- otok celé končetiny a někdy postihující i kloub;
- zánět žaludku a střev, nadýmání;

- pohybový neklid;
- nespavost.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 dávek vakcíny):

- zánět kůže;
- zvýšené pocení;
- malátnost;
- žízeň;
- zácpa;
- tvorba modřin;
- zánět středního ucha, porucha sluchu;
- zánět kloubů;
- dušnost, zápal plic, rýma;
- virové infekce;
- otok nohou;
- únava;
- problém s chůzí nebo pohybová chudost;
- závrať.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 dávek vakcíny):

- 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 nebo dočasná zástava dýchání;
- otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována;
- puchýřky v místě vpichu vakcíny;
- zvětšení břicha;
- otok, zánět a bolest v místě aplikace vakcíny;
- bolest břicha, zvýšený tvorba slin, bolest zubů;
- hvízdavý zvuk při nádechu, zánět hltanu;
- apatie;
- zánět spojivek.

Posilovací dávky vakcíny Infanrix Hib mohou zvýšit riziko vzniku nežádoucích účinků 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 nežádoucí účinky obvykle nastupují během 2 dnů po podání vakcíny a odezní v průměru po 4 dnech.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

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 na níže uvedenou adresu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Infanrix Hib uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Chraňte před mrazem. Vakcínu, která zmrzla, je nutno vyřadit z použití!
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- 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 obsahuje přípravek Infanri Hib

Po rekonstituci obsahuje jedna dávka vakcíny (0,5 ml) tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum	ne méně než 40 IU
Pertussis anatoxinum (PT)	25 mikrogramů
Pertussis haemaglutininum filamentosum (FHA)	25 mikrogramů
Pertactinum (69kD)	8 mikrogramů
<i>Haemophilus influenzae b</i>	10 mikrogramů
cum anoxino tetanico	20-40 mikrogramů

Pomocné látky:

DTPa složka: hydroxid hlinitý, chlorid sodný, voda na injekci.

Hib složka: monohydrát laktosy.

Jak přípravek Infanrix Hib vypadá a co obsahuje toto balení

Lyofilizovanou Hib vakcínu tvoří bílá peleta umístěná ve skleněné lahvičce.

DTPa vakcína je lehce zakalená suspenze v jednodávkové skleněné lahvičce nebo v předplněné skleněné injekční stříkačce.

Při delším uchovávání se vytváří bílý sediment a čirý supernatant. V tomto případě je nutné DTPa složku před použitím řádně protřepat, aby vznikla homogenní bílá zakalená suspenze.

DTPa vakcína i vakcína připravená k aplikaci musí být před použitím opticky zkontrolovány na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na netypické změny vzhledu.

Při jakémkoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

Vakcína se připravuje k použití tak, že se přidá plný obsah DTPa složky vakcíny do lahvičky s lyofilizovanou Hib složkou. Směs obou vakcín je nutno řádně roztřepat, dokud nedojde k úplnému rozpuštění lyofilizátu. **Po rozpuštění je třeba vakcínu okamžitě aplikovat.**

Rekonstituovaná vakcína je trochu hrubší suspenze než je kapalná součást vakcíny (DTPa složka) před rekonstitucí. Jde o normální jev, který nikterak neomezuje použitelnost vakcíny.

Pokud by vakcína měla jiný/é vzhled/zbarvení, je nutné ji znehodnotit.

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

Velikosti balení

1x 0,5 ml DTPa ve skleněné lahvičce + Hib lyofilizát ve skleněné lahvičce.
1x 0,5 ml DTPa v předplněné skleněné inj.stříkačce + Hib lyofilizát ve skleněné lahvičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9.6.2015