

**Příbalový leták: 42855 INFANRIX HEPB INJ SUS10X0.5ML-ST2 GAG B R**

59/1334/97-C

59/0010/00-S

Příbalová informace - Rp.

Informace pro použití, čtěte pozorně!

INFANRIX HEPB

injekční suspenze

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

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

**S:** 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Anatoxinum diphteriae* (D):	minimálně 30 IU (mezinárodních jednotek)
Anatoxinum tetani * (T):	minimálně 40 IU (mezinárodních jednotek)
Componenta pertussis acellularia:	
Anatoxinum pertussis* (PT)	25 mikrogramů
Haemaglutininum filamentosum* (FHA)	25 mikrogramů
Pertactinum* (69 kD) 8 mikrogramů	
Antigenum tegiminis hepatitis B**	10 mikrogramů

**PL:** Infanrix HepB obsahuje dále tyto pomocné látky: hydroxid hlinitý, fosforečnan hlinitý, formaldehyd, 2-phenoxyethanol, polysorbát 20 a 80, chlorid sodný a voda na injekci.

**DI:** \* adsorbováno na hydroxid hlinitý s celkovým obsahem 0,5 mg Al<sub>3</sub>+

\*\* vyrobeno metodami genetického inženýrství na kultuře kvasinkových buněk (*Saccharomyces cerevisiae*), adsorbováno na fosforečnan hlinitý s celkovým obsahem 0,2 mg Al<sub>3</sub>+

**PP:** Suspenze je bílá, mléčně zakalená.

**IS:** Kombinované bakteriální a virové vakcíny.

**CH:** Infanrix HepB - 0,5 ml - Injekční suspenze Adsorbovaná vakcína proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli a rekombinantní vakcína proti hepatitidě B.

**I:** Co je Infanrix HepB a k čemu se užívá

Infanrix HepB se podává dětem k ochraně před čtyřmi onemocněními: záškrtem, tetanem, 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, který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy způsobit smrt.

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

Pertusse (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.

Dávivý kašel může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek s vleklým průběhem, zánětu plic, záchvatů křečí, poškození mozku a smrti.

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

Vakcinace (očkování) je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

**KI:** Co je nutné vzít v úvahu před použitím přípravku Infanrix HepB

Váš lékař má být informován o následujících skutečnostech:

- že Vaše dítě mělo zdravotní problémy po očkování nějakou vakcinou;
- že Vaše dítě mělo alergickou reakci na Infanrix 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 tváře nebo jazyka.
- že Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcinu proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli nebo hepatitidě B;
- že se u Vašeho dítěte do 7 dnů po předchozím očkování vakcinou obsahující složku proti pertussi projevily nežádoucí účinky postihující nervový systém;
- že Vaše dítě má závažné infekční onemocnění s teplotou vyšší než 38 st. C. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by nemělo být na překážku, ale přesto vždy o tom informujte lékaře.
- že Vaše dítě má jakoukoliv alergii.

Ve výše uvedených případech nesmí být Infanrix HepB Vašemu dítěti podán.

Dále řekněte lékaři:

- že Vaše dítě mělo zdravotní problémy po předchozím očkování vakcinou proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli, jako jsou například:
  - teplota vyšší než 40 st. C během 48 hodin po očkování;
  - kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování;
  - trvalý, neutišitelný pláč trvajíc déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování;
  - křeče s horečkou 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 svalových 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 případné nežádoucí účinky

Všechny vakciny mohou mít nežádoucí účinky.

Vaše dítě může pociťovat

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

Tyto nežádoucí účinky však většinou během několika dnů zmizí.

Mohou se vyskytnout i jiné nežádoucí účinky jako

- snížená chuť k jídlu, průjem, zvracení;
- teplota nad 38 st. C;
- neklid a neobvyklý pláč.

Pokud tyto nežádoucí účinky přetrvávají delší dobu, nebo si myslíte, že jsou vážné, sdělte to ošetřujícímu lékaři nebo zdravotní sestře.

Podobně jako u jiných injekčních vakcin je i při očkování vakcinou Infanrix 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 během pobytu v ordinaci nebo v čekárně. Pokud se u Vašeho dítěte vyskytnou, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Stejně jako u jiných vakcin proti dávivému kašli se mohou vyskytnout (obvykle do 2-3 dnů po očkování)

- kolapsové stavy, ztráta vědomí;
- svalové křeče.

Sklon ke krvácení nebo snadná tvorba krevních podlitin se vzácně vyskytují po podání vakcin proti hepatitidě B.

Přípravek obsahuje thiomersal (stopové množství), který může být příčinou alergické reakce.

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

Výše uvedeným výčtem nežádoucích účinků se nemusíte znepokojovat. Je možné, že se u Vašeho dítěte žádné nežádoucí účinky po očkování neobjeví.

**D:** Jak se podává přípravek Infanrix HepB

Postupně budou Vašemu dítěti podány 3 dávky vakciny. Doporučuje se podat první dávku vakciny ve věku 2 měsíců. V tomto případě se následné dávky aplikují ve dvouměsíčních intervalech (tj. aplikace ve 2., 4. a 6. měsíci). Pokud se s aplikací vakciny začne ve věku 3 měsíců, doporučuje se podat následné dávky v intervalu nejméně jednoho měsíce (tj. aplikace např. ve 3., 4. a 5. měsíci, ve 3., 5. a 7. měsíci nebo ve 3., 5. a 11. či 12. měsíci). Lékař nebo 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.

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

**ZP:** Vakcinu Infanrix HepB bude lékař aplikovat injekčně nitrosvalově.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do žíly.

**U:** Uchovávání přípravku Infanrix HepB

Vakcína musí být uchovávána v chladničce při teplotě 2-8 st. C, v původním obalu tak, aby byla chráněna před světlem.

Nesmí zmraznout! Zmrazením se vakcína zcela ničí!

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

- Příbalovou informaci si uschovejte, dokud nebude očkování Vašeho dítěte ukončeno.

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 Infanrix HepB a k čemu se užívá

Co je nutné vzít v úvahu před použitím přípravku Infanrix HepB

Jak se podává přípravek Infanrix HepB

Jaké jsou případné nežádoucí účinky

Uchovávání přípravku Infanrix HepB

Ostatní informace

**VA:** Všechny vakciny musí být uchovávány mimo dosah 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.

Následující informace jsou určeny lékařům, zdatovným sestřám a lékárníkům:

Při delším užívání lze pozorovat bílý sediment a čirý supernatant.

Vakcína musí být dobře protřepána, aby vznikla homogenní bílá zakalená suspenze.

Vakcína musí být opticky zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit.

**BA:** Infanrix HepB je injekční suspenze dodávaná v jednodávkovém balení, kterým může být buď předplněná injekční stříkačka, nebo skleněná lahvička (0,5 ml). Velikost balení: 1 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml, 25 x 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce nebo ve skleněné lahvičce.

**DZ:** 20.3.2002 (č.j. 2420/02)

**DA:** 2002/03/20