

Příbalová informace: informace pro uživatele

Infanrix injekční suspenze

Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno.

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

1. Co je Infanrix a k čemu se používá

Infanrix je vakcína, která se podává dětem od věku 2 měsíců k ochraně před třemi nemocemi: záškrtu (difterii), tetanu a dávivému (černému) kašli (pertusi). Infanrix pomáhá dítěti, aby se před infekcí chránilo samo (tvorbou protilátek). Ty budou chránit Vaše dítě proti uvedeným onemocněním.

- **Difterie (záškrty)** - 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.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná z komponent vakcíny není infekční.

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

Nepodávejte Infanrix

- Pokud je Vaše dítě alergické na Infanrix 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 projevila alergická reakce po předchozím očkování vakcínou proti záškrtu, tetanu nebo dávivému kašli.
- Pokud se u Vašeho dítěte projevily do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti dávivému kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.

Upozornění a opatření

- Pokud má Vaše dítě závažné infekční onemocnění doprovázené horečkou (vyšší než 38 °C), je třeba zvláštní opatření. Mírná infekce, jako je například nachlazení, by neměla být překážkou pro očkování, ale přesto o tom vždy informujte lékaře.
- Opatření je také třeba, pokud Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix 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 3 hodiny nebo déle v průběhu 48 hodin po očkování;
 - ◆ křeče/záchvaty s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování;
- Jestliže Vaše dítě trpí jakýmkoliv onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat, až se nemoc dostane pod kontrolu.
- Opatření je třeba, pokud má Vaše dítě sklon ke křečím/záchvatům při horečce nebo je tomu tak u některého z členů rodiny.
- Opatření je třeba, pokud má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny.
- Pokud má Vaše dítě problémy s dýcháním, poradte se se svým lékařem. Tento problém se častěji vyskytuje v průběhu prvních tří dnů po očkování u předčasně narozených dětí (narozených před 28. týdnem nebo ve 28. týdnu těhotenství).
- Při každém injekčním podání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám, proto informujte 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)], poradte se s lékařem, nebo lékárníkem, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix.

Další léčivé přípravky a přípravek Infanrix

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

Vakcína Infanrix může být podána Vašemu dítěti ve stejnou dobu s jinými běžně doporučenými vakcínami, jako je vakcína proti meningitidě způsobené bakterií *Haemophilus influenzae* typu b.

3. Jak se Infanrix podává

Jaké množství vakcíny se podává

Lékař podá Vašemu dítěti doporučenou dávku vakcíny Infanrix.

Obvykle budou Vašemu dítěti při základním očkování podány 3 dávky vakcíny v odstupech nejméně jednoho měsíce mezi dávkami (např. měsíc 2, 3, 4; měsíc 3, 4, 5 nebo měsíc 2, 4, 6). Očkování začíná nejdříve v době od započatého devátého týdne života. Čtvrtá dávka základního očkování bude Vašemu dítěti podána nejdříve 6 měsíců po podání třetí dávky základního očkování, nejspíše však před dovršením 18. měsíce věku dítěte.

Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provede očkovací látkou proti těmto infekcím od dovršení pátého do dovršení šestého roku života Vašeho dítěte. Další přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli s acelulární pertusovou složkou spolu s aplikací páté dávky inaktivované očkovací látky proti přenosné dětské obrně se provede od dovršení desátého do dovršení jedenáctého roku věku Vašeho

dítěte. Bylo-li Vaše dítě očkováno proti tetanu mezi 10. a 11. rokem, přeočkování se provádí od dovršení 25 let do dovršení 26 let věku. Další přeočkování proti tetanu se provede 10 až 15 let po předchozím přeočkování.

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 se vždy podává do svalu formou injekce.
- Obvyklým místem podání je vnější strana stehna.
- Vakcína se nesmí podat 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;
- ztrátu 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 méně než 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 u méně než 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):

- podrážděnost;

- spavost;
- zarudnutí a otok v místě vpichu vakcíny (do 5 cm);
- horečka ($\geq 38,0$ °C), měřeno v konečnicku, po přeočkování se objevuje velmi často.

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

- ztráta chuti k jídlu;
- neklid, neobvyklá plačtivost;
- průjem, zvracení;
- svědění;
- bolest a otok v místě vpichu vakcíny (větší než 5 cm).

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

- bolest hlavy;
- kašel, zánět průdušek (bronchitida);
- vyrážka;
- zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny;
- únava, horečka ($\geq 39,1$ °C, měřeno v konečnicku);
- otok celé končetiny, do které byla vakcína podána, postihující i přilehlý kloub.

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

- kopřivka.

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

- zduření uzlin na krku, v podpaží nebo ve slabinách (lymfadenopatie);

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny další nežádoucí účinky:

- 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.
- Snadné krvácení nebo tvorba krevních podlitin.

Posilovací dávky vakcíny Infanrix 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 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 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 Infanrix po uplynutí doby použitelnosti vyznačené 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 Infanrix

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:

Diphtheriae anatoxinum*	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum*	ne méně než 40 IU
Pertussis anatoxinum* (PT)	25 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum* (FHA)	25 mikrogramů
Pertactinum* (PRN, 69kD)	8 mikrogramů

* adsorbováno na hydroxid hlinitý celkem: 0,5 miligramů

Pomocnými látkami jsou: hydroxid hlinitý, chlorid sodný, voda na injekci.

Jak přípravek Infanrix vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je lehce zakalená suspenze dodávaná v předplněných injekčních stříkačkách s jehlou nebo bez jehly.

Infanrix je dostupný v baleních:

- 1 předplněná injekční stříkačka
- 10 předplněných injekčních stříkaček

- 1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla
- 10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel

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: 17. 4. 2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Vakcínu je nutné před použitím řádně protřepat, aby vznikla homogenní bílá zakalená suspenze.

Vakcína připravená k aplikaci musí být před použitím opticky zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na netypické změny vzhledu. Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

Vakcína Infanrix se může mísit s vakcínou Hiberix. V tomto případě se rozpouštědlo dodávané v balení vakcíny Hiberix nahrazuje přípravkem Infanrix.

Lahvičku s rozpouštědlem z balení vakcíny Hiberix zlikvidujte. Kombinovaná vakcína musí být rekonstituována přidáním celého objemu vakcíny Infanrix obsaženého v předplněné injekční stříkačce do injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem vakcíny Hiberix.

S takto připravenou směsí se zachází stejně jako s vakcínou Infanrix.

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