

Příloha č. 1 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls16744/2009

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, 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 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. Další informace

1. CO JE INFANRIX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Infanrix je bílá, jemně mléčně zakalená suspenze v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).

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

- **Difterie (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, křečí, poškození mozku a dokonce smrti.

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 (přecitlivělé) na Infanrix nebo na jakoukoliv další složku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Infanrix 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 projevila alergická reakce po předchozím očkování vakcínou proti difterii, 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;

Při použití přípravku Infanrix dbejte zvláštní opatrnosti:

- 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 Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix 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 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 onemocněním zasahujícím mozek nebo nervový systém, včetně spazmů u kojenců, nekontrolované epilepsie nebo progresivní encefalopatie (onemocnění mozku).. pokud má Vaše dítě sklon ke křečím/záchvatům při horečce nebo je tomu tak u některého z členů rodiny.
- pokud má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny;
- pokud má Vaše dítě problémy s kojením, poraďte se se svým lékařem. Tento problém se častěji vyskytuje v průběhu prvních tří dnů po očkování u předčasně narozených dětí (narozených před nebo ve 28. týdnu těhotenství).
- při každém injekčním podávání 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 jistí), poraďte se se svým lékařem, nebo lékárníkem než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix.

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.

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 při základním očkování budou Vašemu dítěti podány 3 dávky vakcíny v odstupu nejméně jednoho měsíce mezi dávkami (např. měsíc 2, 3, 4 ; měsíc 3, 4, 5 a 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, nejpozději 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 očkované 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 informováni, 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 nesmí být nikdy podána do krevních cév.

V případě rozvinutí anafylaktického šoku 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 vakcína Infanrix nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při tomto očkování se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

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

- podrážděnost
- ospalost
- zarudnutí a otok v místě vpichu vakcíny
- horečka ($\geq 38,0$ °C)

Časté (až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu
- neklid, neobvyklá plačtivost
- průjem, zvracení
- svědění
- bolest v místě vpichu vakcíny

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

- bolest hlavy
- kašel, zánět průdušek (bronchitida)
- vyrážka
- ztvrdnutí v místě vpichu vakcíny
- únava, horečka ($\geq 39,1$ °C)

Vzácné (až u 1 z 1000 dávek vakcíny):

- kopřivka

Velmi vzácné (méně než 1 z 10000 dávek vakcíny):

V průběhu klinických studií nebo rutinního používání této vakcíny nebo jiných vakcín proti difterii a tetanu došlo velmi vzácně k výskytu nežádoucích účinků, které zahrnují:

- stejně jako u všech injekčně podávaných vakcín je riziko výskytu závažných alergických reakcí extrémně malé. Příznaky mohou zahrnovat:
 - svědivou vyrážku na rukách a nohách
 - otok očí a obličeje
 - potíže s dýcháním nebo polykáním

Tyto příznaky se obvykle objevují záhy po podání vakcíny, a to ještě než opustíte lékaře. Z tohoto důvodu musí pacient zůstat 30 minut po očkování pod lékařským dohledem. Pokud by se některý z těchto příznaků u Vašeho dítěte vyskytl po opuštění zdravotnického zařízení, je nezbytné, abyste neprodleně vyhledali nejbližší lékařskou pomoc.

- zduření uzlin na krku, v podpaží nebo ve slabinách
- snadné krvácení nebo tvorba krevních podlitin
- kolaps nebo přechodná ztráta vědomí, stav bezvědomí, křeče nebo záchvaty (s nebo bez horečky), které se obvykle vyskytnou v průběhu 2 až 3 dnů po očkování.
- dočasná zástava dýchání
- otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována

Posilovací dávky vakcíny Infanrix 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 v průměru po 4 dnech.

Pokud se u Vašeho dítěte objeví nežádoucí účinek

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 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 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 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* (69kD)	8 mikrogramů

* adsorbováno na hydroxid hlinitý celkem: 0,5 miligramů

Pomocnými látkami jsou: hydroxid hlinitý, polysorbát 80, formaldehyd max. 0,25 µg, chlorid sodný, voda na injekci.

Jak přípravek Infanrix vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína je lehce zakalená suspenze v jednodávkových skleněných lahvičkách nebo v předplněných skleněných injekčních stříkačkách.

Je nutné vakcínu 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.

Infanrix je dostupný v baleních:

- 1 předplněná injekční stříkačka
- 10 předplněných injekčních stříkaček
- 25 předplněných injekčních stříkaček
- 50 předplněných injekčních stříkaček

- 1 předplněná injekční stříkačka + 1 jehla
- 10 předplněných injekčních stříkaček + 10 jehel
- 25 předplněných injekčních stříkaček + 25 jehel
- 50 předplněných injekčních stříkaček + 50 jehel

1 injekční lahvička
10 injekčních lahviček
25 injekčních lahviček
50 injekčních lahviček

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Datum poslední revize textu

6.3.2013