

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Infanrix hexa, prášek a suspenze pro injekční suspenzi v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti difterii (D), tetanu (T), pertusi (acelulární komponenta) (Pa), hepatitidě B (rDNA) (HBV), poliomyelitidě (inaktivovaná) (IPV) a konjugovaná vakcína proti *Haemophilus influenzae* typu b (Hib), (adsorbovaná).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude Vaše dítě očkováno, protože obsahuje pro Vaše dítě důležité údaje.

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

1. Co je Infanrix hexa a k čemu se používá

Infanrix hexa je vakcína, která se podává k ochraně dětí proti šesti nemocem:

- **Záškrt (difterie):** závažná bakteriální infekce, která postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Dochází k otoku dýchacích cest, který způsobuje závažné dechové problémy a někdy až udušení. Bakterie rovněž uvolňují jed. Tento jed může způsobit poškození nervů, srdeční problémy a dokonce smrt.
- **Tetanus:** bakterie vyvolávající tetanus proniká do těla oděrkami, řeznými a jinými ranami v kůži. Rány, které se pravděpodobněji mohou infikovat bakteriemi tetanu, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány, které obsahují hlinu, prach, koňský hnůj nebo dřevěné třísky. Bakterie uvolňuje jed. Ten může způsobit svalovou ztuhlost, bolestivé svalové křeče, záchvaty až smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou zapříčinit zlomeniny obratlů.
- **Pertuse (dávivý kašel, černý kašel):** vysoce nakažlivé infekční onemocnění, které postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, které mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel bývá často doprovázen „dávivými“ zvuky. Kašel může trvat jeden až dva měsíce, i déle. Černý kašel může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek (bronchitidy) s vleklým průběhem, zánětu plic (pneumonie), záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Hepatitida B:** je způsobena virem hepatitidy B. Způsobuje zánět jater. Virus se vyskytuje v tělních tekutinách např. v poševním sekretu, krvi, semeni nebo slinách (hlenech) infikovaných jedinců.
- **Polio (dětská obrna):** virová infekce. Polio často probíhá jen jako mírné onemocnění. Avšak někdy může mít velmi závažný průběh a může zanechat trvalé následky nebo způsobit i smrt. Polio může zamezit pohybu (způsobit paralýzu) svalů. Může zasáhnout i svaly, které jsou nezbytné pro chůzi a dýchání. Horní a dolní končetiny postižené touto chorobou mohou být bolestivě stočené (deformované).

- ***Haemophilus influenzae* typu b (Hib):** může způsobit zánět mozkových blan (meningitidu). Ten může být doprovázen vážnými problémy, jako jsou například: duševní zaostalost (retardace), mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Může také vyvolat otok krku (příklopky hrtanové – epiglottitidu). Ten může vést až ke smrti udušením. Méně často mohou bakterie infikovat krev, srdce, plíce, kosti, klouby, tkáň oka a úst.

Jak Infanrix hexa chrání

- Infanrix hexa pomáhá dítěti, aby se před infekcí chránilo samo tvorbou protilátek. Ty budou chránit Vaše dítě proti uvedeným onemocněním.
- Podobně jako všechny vakcíny nemusí Infanrix hexa plně ochránit všechny očkované osoby.
- Vakcína nemůže způsobit onemocnění, před kterými Vaše dítě chrání.

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

Nepoužívejte Infanrix hexa

- jestliže je Vaše dítě alergické na:
 - Infanrix hexa nebo na jakoukoliv složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6);
 - formaldehyd;
 - neomycin nebo polymyxin (antibiotika).
 K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- jestliže Vaše dítě mělo alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli, hepatitidě B, dětské obrně nebo vakcíně proti *Haemophilus influenzae* typu b.
- jestliže se u Vašeho dítěte projeví do 7 dnů po očkování vakcínou proti černému (dávivému) kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- jestliže má Vaše dítě závažné infekční onemocnění s 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 se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte, nemělo by být očkováno vakcínou Infanrix hexa. Nejste-li si něčím jist(a), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa.

Upozornění a opatření

Před očkováním Vašeho dítěte vakcínou Infanrix hexa se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix hexa nebo jinou vakcínou proti černému (dávivému) kašli, jako jsou zejména:
 - vysoká teplota (přes 40 °C) během 48 hodin po očkování;
 - kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování;
 - neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny během 48 hodin po očkování;
 - záchvaty s vysokou teplotou nebo bez teploty během 3 dnů po očkování.
- jestliže Vaše dítě trpí nediagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Vakcína může být podána, až se nemoc dostane pod kontrolu.
- jestliže má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny.
- jestliže má Vaše dítě sklon k záchvatům při horečce nebo tomu tak je u některého z členů rodiny.
- jestliže by po očkování Vaše dítě přestalo reagovat nebo mělo křeče (záškuby), prosím, ihned kontaktujte svého lékaře. Viz rovněž bod 4 Možné nežádoucí účinky.
- jestliže je Vaše dítě velmi předčasně narozené (ve 28 týdnu těhotenství nebo dříve), mohou se u něj během 2 až 3 dnů po očkování objevit delší pauzy mezi jednotlivými dechy. U těchto dětí

může být nutné sledování dechových funkcí po dobu 48 – 72 hodin po podání prvních dvou nebo tří dávek vakcíny Infanrix hexa.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte (nebo si nejste jist(a)), předtím, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa, se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a vakcína Infanrix hexa

Lékař Vás může požádat, abyste svému dítěti před podáním vakcíny Infanrix hexa nebo bezprostředně po podání vakcíny Infanrix hexa dal(a) lék snižující horečku (jako je paracetamol). Může to pomoci omezit některé nežádoucí účinky (febrilní reakce) vakcíny Infanrix hexa.

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vaše dítě užívá, které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat, nebo pokud bylo v nedávné době očkováno jinou vakcínou.

Vakcína Infanrix hexa obsahuje neomycin a polymyxin

Tato vakcína obsahuje neomycin a polymyxin (antibiotika). Informujte lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce na tyto látky.

3. Jak se Infanrix hexa podává

Kolik dávek se podává

- Vaše dítě dostane celkem dvě injekce s časovým odstupem nejméně 2 měsíce nebo tři injekce s časovým odstupem nejméně 1 měsíc.
- Lékař nebo zdravotní sestra Vám sdělí, kdy se má Vaše dítě znovu dostavit k další injekci.
- Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat další dávky (“posilovací dávky”).

Jak se vakcína podává

- Vakcína Infanrix hexa se podává formou injekce do svalu.
- Tato vakcína nikdy nesmí být aplikována do krevní cévy ani do kůže.

Zmešká-li Vaše dítě očkování

- Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku dle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.
- **Zajistěte, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana 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. Po podání vakcíny se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Alergické reakce

Vyskytnou-li se u Vašeho dítěte známky alergické reakce, ihned vyhledejte svého lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

- vyrážky, které jsou svědivé nebo puchýřkovité;
- otok kolem očí a otok obličeje;
- potíže s dýcháním nebo polykáním;
- náhlý pokles krevního tlaku a ztráta vědomí.

K těmto reakcím zpravidla dochází velmi rychle po podání injekce. Pokud by se tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly po odchodu z ordinace lékaře, musíte neprodleně vyhledat lékaře.

Neprodleně vyhledejte lékaře, pokud u Vašeho dítěte pozorujete následující nežádoucí účinky:

- kolaps;
- dočasné stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí;

- záchvaty – s horečkou nebo bez ní.

Tyto nežádoucí účinky se u vakcíny Infanrix hexa vyskytly velmi vzácně, stejně jako u jiných vakcín proti černému kašli. Obvykle se vyskytují během 2 až 3 dnů po očkování.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Velmi časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny): ospalost; ztráta chuti k jídlu; vysoká teplota 38 °C nebo vyšší; otoky, bolest, zarudnutí v místě vpichu vakcíny; neobvyklá plačtivost; pocit podrážděnosti nebo neklidu.

Časté (mohou se objevit u méně než 1 z 10 dávek vakcíny): průjem; nevolnost (zvracení); vysoká teplota vyšší než 39,5 °C; otok v místě vpichu vakcíny větší než 5 cm nebo zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny; pocit nervozity.

Méně časté (mohou se objevit u méně než 1 ze 100 dávek vakcíny): infekce horních cest dýchacích; únava; kašel; rozsáhlý otok celé končetiny, do které bylo očkování aplikováno.

Vzácné (mohou se objevit u méně než 1 z 1 000 dávek vakcíny): zánět průdušek (bronchitida); vyrážka; zduření uzlin na krku, v podpaží nebo ve slabinách (lymfadenopatie); krvácení nebo tvorba podlitin snadněji než obvykle (trombocytopenie); 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; dočasná zástava dechu (apnoe); otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může být příčinou obtíží při polykání nebo dýchání (angioneurotický edém); otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována; puchýřky.

Velmi vzácné (mohou se objevit u méně než 1 z 10 000 dávek vakcíny): svědění kůže (dermatitida).

Zkušenosti s vakcínou proti hepatitidě B

Ve velice vzácných případech byly v souvislosti s očkováním vakcínou proti hepatitidě B hlášeny následující nežádoucí účinky: ochrnutí; necitlivost nebo slabost paží nebo nohou (neuropatie); zánět některých nervů, někdy s pocity mravenčení, ztrátou citlivosti nebo schopnosti normálního pohybu (syndrom Guillain-Barré); otok nebo infekce mozku (encefalopatie, encefalitida); zánět mozkových blan (meningitida).

Příčinná souvislost s očkováním nebyla prokázána.

V souvislosti s očkováním vakcínami proti hepatitidě B bylo hlášeno snadnější krvácení nebo tvorba modřin než je obvyklé (trombocytopenie).

Hlášení nežádoucích účinků

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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Infanrix hexa uchovávat

- Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).
- Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.
- Chraňte před mrazem. Zmrazením se vakcína zničí.

- 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 vakcína Infanrix hexa obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)
Antigeny <i>Bordetella pertussis</i> :	
Pertussis anatoxinum ¹	25 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum ¹	25 mikrogramů
Pertactinum ¹	8 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitis B ^{2,3}	10 mikrogramů
Virus poliomyelitidis inactivatum	
typus 1 (kmen Mahoney) ⁴	40 D jednotek antigenu
typus 2 (kmen MEF-1) ⁴	8 D jednotek antigenu
typus 3 (kmen Saukett) ⁴	32 D jednotek antigenu
<i>Haemophilus influenzae typus b polysaccharidum</i> (Polyribosylribitol fosforát)	10 mikrogramů
conj. cum anatox. tetanico jako nosný protein	přibližně 25 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydroxid hliníkový, hydratovaný (Al(OH)₃) 0,5 miligramů Al³⁺

² vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk
(*Saccharomyces cerevisiae*)

³ adsorbováno na fosforečnan hliníkový (AlPO₄) 0,32 miligramů Al³⁺

⁴ pomnoženo na VERO buňkách

Pomocnými látkami jsou:

Prášek Hib: laktóza

Suspenze DTPa-HBV-IPV: chlorid sodný (NaCl), kultivační médium M 199 obsahující hlavně aminokyseliny, minerální soli, vitamíny a voda na injekci

Jak vakcína Infanrix hexa vypadá a co obsahuje toto balení

- Složka vakcíny proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, hepatitidě B a dětské obrně (DTPa-HBV-IPV) je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).
- Hib složka vakcíny je bílý prášek ve skleněné injekční lahvičce.
- Těsně před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě složky vakcíny smíseny. Směs je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina.
- Vakcína Infanrix hexa je dostupná v baleních po 1 a 10 dávkách s jehlami nebo bez jehel a vícečetném balení sestávajícím z 5 balení, z nichž každé obsahuje 10 injekčních lahviček a 10 předplněných injekčních stříkaček.
- Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta)Ltd.
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0) 21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel.: + 421 (0) 2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 6 7312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při uchovávání může být v předplněné injekční stříkačce obsahující DTPa-HBV-IPV suspenzi pozorována čirá kapalina a bílý sediment. To je normální vzhled.

Obsah předplněné injekční stříkačky musí být dobře protřepán, aby vznikla homogenní zakalená bílá suspenze.

Vakcína se připravuje k použití tak, že se přidá celý obsah předplněné injekční stříkačky do injekční lahvičky s práškem. Vzniklá směs se musí dobře protřepat, aby se před podáním prášek úplně rozpustil.

Rekonstituovaná vakcína se jeví jako o něco více zakalená suspenze než kapalná složka vakcíny před rekonstitucí. Toto je normální vzhled.

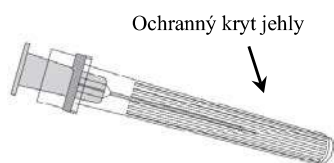
Suspenze vakcíny musí být před rekonstitucí i po rekonstituci opticky zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a/nebo na netypické změny vzhledu.

Při jakémkoliv vizuálně zjištěném odchylce nesmí být vakcína podána.

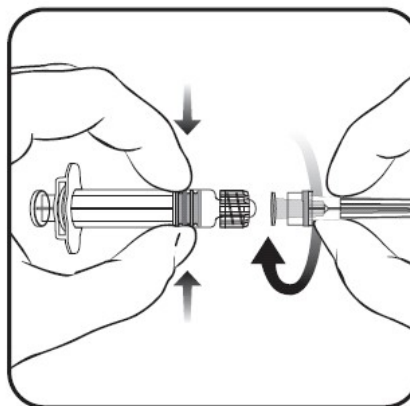
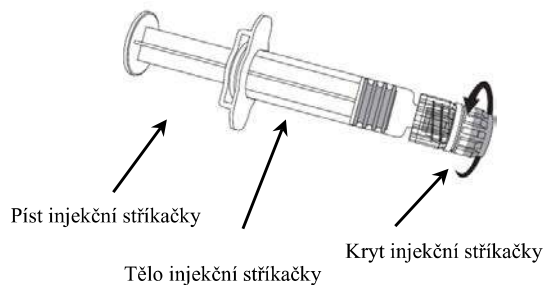
Předplněná injekční stříkačka může být dodávána buď se zakončením bez závitů (CCT - ceramic coated treatment) nebo se závitěm (luer lock adaptér s PRTC - plastic rigid tip cap).

- **Pokyny k použití předplněné injekční stříkačky se závitem (luer lock adaptér s PRTC)**

Jehla



Injekční stříkačka



1. V jedné ruce držte **tělo** injekční stříkačky (aniž byste ji drželi za píst) a kryt injekční stříkačky odšroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Jehlu k injekční stříkačce připevníte tak, že budete jehlou nasazenou na injekční stříkačku otáčet po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne (viz obrázek).
3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuhá.
4. Rekonstituujte vakcínu tak, jak je popsáno výše.

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