

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Infanrix hexa, Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

Szczepionka przeciwko błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (komponenta acelularna) (Pa), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B (rDNA) (HBV), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i przeciwko *Haemophilus influenzae* typ b skoniugowana (Hib) (adsorbowana).

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana określonemu dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Infanrix hexa i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa
3. Jak stosować szczepionkę Infanrix hexa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Infanrix hexa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Infanrix hexa i w jakim celu się ją stosuje

Infanrix hexa jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania sześciu chorobom:

- **Błonica:** poważna choroba bakteryjna, która najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. W drogach oddechowych dochodzi do obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny. Mogą one powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zawierające glebę, kurz, odchody końskie, drzazgi drzewne. Bakterie te produkują toksyny. Mogą one wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz):** choroba o bardzo dużej zakaźności, która atakuje drogi oddechowe. Powoduje ciężki kaszel, który może utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez jeden do dwóch miesięcy lub dłużej. Krztusiec może także powodować zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** wywoływane jest przez wirus WZW typu B. Powoduje on obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak wydzielina z pochwy, krew, nasienie, ślina (plwocina) osoby zakażonej.
- **Poliomyelitis (Polio):** zakażenie wirusowe. Często stanowi ono łagodnie przebiegającą chorobę, ale u niektórych osób może powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. Polio może

spowodować, że mięśnie nie będą mogły spełniać swoich funkcji (paraliż). Może to dotyczyć mięśni oddechowych lub zapewniających możliwość poruszania się. Ręce lub nogi dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.

- ***Haemophilus influenzae typ b* (Hib):** może prowadzić do zapalenia i obrzęku mózgu. To może powodować poważne problemy: niedorozwój umysłowy, porażenie mózgowie, głuchotę, padaczkę lub częściową ślepotę. Może także prowadzić do stanu zapalnego i obrzęku gardła. To może być przyczyną zgonu przez uduszenie się. Rzadziej dochodzi do zakażenia krwi, serca, płuc, kości, stawów i tkanek w okolicy oczu oraz ust.

Jak działa szczepionka Infanrix hexa

- Infanrix hexa pomaga organizmowi wytworzyć własną odporność (przeciwciała). Będą one chronić dziecko przed tymi chorobami.
- Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek, Infanrix hexa może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione dzieci.
- Szczepionka nie powoduje chorób przed którymi chroni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa

Kiedy nie stosować szczepionki Infanrix hexa

- jeśli u dziecka występuje reakcja alergiczna na:
 - szczepionkę Infanrix hexa lub jej którykolwiek składnik (wymienione w punkcie 6),
 - formaldehyd,
 - neomycynę lub polimiksynę (antybiotyki).Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli u dziecka wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, polio lub zakażeniom *Haemophilus influenzae typ b*.
- jeśli u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi).
- jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.

W powyższych sytuacjach szczepionka Infanrix hexa nie powinna być podana. W przypadku wątpliwości przed zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa u dziecka należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty jeśli:

- u dziecka, kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką Infanrix hexa lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - wysoka gorączka (powyżej 40,0°C) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - nieustający płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin od podania szczepionki
 - drgawki z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- dziecko ma niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka może być podana po opanowaniu choroby.
- dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków

- dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie.
- jeśli dziecko przestanie reagować na bodźce lub wystąpią drgawki po szczepieniu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Patrz punkt 4 Możliwe działania niepożądane.
- u bardzo wczesnie urodzonych wcześniaków (urodzonych przed/lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami.
U takich dzieci może być konieczne monitorowanie oddechu przez 48-72 godziny po podaniu pierwszych dwóch lub trzech dawek szczepionki Infanrix hexa.

W powyższych sytuacjach (lub w przypadku wątpliwości) przed zastosowaniem szczepionki Infanrix hexa należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Inne leki i szczepionka Infanrix hexa

Lekarz może zalecić podanie dziecku leku, który obniża gorączkę (takiego jak paracetamol) przed lub bezpośrednio po szczepieniu. To pomoże zmniejszyć nasilenie niektórych działań niepożądanych (reakcje gorączkowe) po podaniu szczepionki Infanrix hexa.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie, ostatnio, lub które dziecko może zacząć stosować oraz o szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Infanrix hexa zawiera neomycynę i polimyksynę

Szczepionka zawiera neomycynę i polimyksynę (antybiotyki). Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka występowały objawy uczulenia na te składniki.

3. Jak stosować szczepionkę Infanrix hexa

Ile dawek otrzyma dziecko

- Dziecko otrzyma w sumie dwie lub trzy dawki w postaci wstrzyknięć w odstępach odpowiednio co najmniej dwóch miesięcy lub miesiąca pomiędzy kolejnymi dawkami.
- Lekarz albo pielęgniarka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.
- Jeżeli potrzebne będzie podanie dodatkowych dawek lub dawki uzupełniającej, to lekarz o tym poinformuje.

Jak podawana jest szczepionka

- Szczepionka Infanrix hexa będzie podana jako wstrzyknięcie domięśniowe.
- Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo lub śródskórnio.

Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki

- Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, należy koniecznie umówić kolejną wizytę.
- **Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełny cykl szczepienia. Jeżeli nie, to dziecko może nie być w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.**

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Reakcje alergiczne

Jeżeli wystąpi reakcja alergiczna należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Może się ona objawiać:

- wysypką, która może być swędząca lub z pęcherzami
- obrzękiem okolicy oczu i twarzy
- trudnościami w oddychaniu i połykaniu
- nagłym spadkiem ciśnienia krwi i utratą przytomności.

Reakcje takie występują zazwyczaj zaraz po podaniu szczepionki. Jeżeli wystąpią po opuszczeniu gabinetu lekarskiego należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących ciężkich objawów niepożądanych:

- zapaści
- okresów utraty przytomności lub świadomości
- drgawek z gorączką lub bez gorączki

Te objawy występowały bardzo rzadko po podaniu szczepionki Infanrix hexa, jak i po podaniu innych szczepionek przeciwko krztuścowi (kokluszowi). Zwykle występowały w ciągu 2-3 dni po szczepieniu.

Inne zgłaszane działania niepożądane obejmują:

Bardzo często (mogą wystąpić 1 na 10 dawek szczepionki lub częściej): senność, utrata apetytu, gorączka równa lub wyższa niż 38°C, obrzęk, ból, zaczerwienienie w miejscu podania, nietypowy płacz, drażliwość, niepokój.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki): biegunka, wymioty, gorączka powyżej 39,5 °C, obrzęk w miejscu podania powyżej 5 cm, twardy guzek w miejscu podania, nerwowość.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki): zakażenie górnych dróg oddechowych, zmęczenie, kaszel, rozległy obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę.

Rzadko (rzadziej niż 1 na 1 000 dawek szczepionki): zapalenie oskrzeli, wysypka, obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (uogólnione powiększenie węzłów chłonnych), krwawienie lub łatwe powstawanie siniaków (małopłytkowość), u bardzo wczesnie urodzonych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami, przemijające zatrzymanie oddechu (bezdech), obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła mogący spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę, pęcherzyki.

Bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki): świąd (zapalenie skóry).

Dane dotyczące szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B

W niezwykle rzadkich przypadkach obserwowano następujące działania niepożądane po podaniu szczepionki przeciw WZW typu B: paraliż, drętwienie lub osłabienie rąk i nóg (neuropatia), zapalenie nerwów, z możliwym występowaniem mrowienia lub z utratą czucia albo możliwości normalnego poruszania się (zespół Guillain-Barré), obrzęk lub zakażenie mózgu (encefalopatia, zapalenie mózgu), zakażenie mózgu albo zakażenie błon otaczających mózg (zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych).

Nie ustalono związku przyczynowego ze szczepionką.

Po podaniu szczepionki przeciw WZW typu B obserwowano krwawienia lub łatwiejsze powstawanie siniaków (obniżona liczba płytek krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Infanrix hexa

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera szczepionka Infanrix hexa

Substancjami czynnymi szczepionki są:

Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 jednostek międzynarodowych (j.m.)
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 jednostek międzynarodowych (j.m.)
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	25 mikrogramów
Pertaktyna ¹	8 mikrogramów
Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{2,3}	10 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany)	
typ 1 (szczep Mahoney) ⁴	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1) ⁴	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett) ⁴	32 jednostki antygeny D
Polisacharyd <i>Haemophilus influenzae</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) ³	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	około 25 mikrogramów
¹ adsorbowany na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH) ₃)	0,5 miligrama Al ³⁺
² uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) z wykorzystaniem technologii rekombinacji DNA	
³ adsorbowany na fosforanie glinu (AlPO ₄)	0,32 miligrama Al ³⁺
⁴ namnażany w hodowli komórek Vero	

Ponadto szczepionka zawiera:

Proszek Hib: laktoza bezwodna

Zawiesina DTPa-HBV-IPV: sodu chlorek (NaCl), podłoże 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Infanrix hexa i co zawiera opakowanie

- Część składowa szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi acelularna, wirusowemu zapaleniu wątroby typu B oraz polio inaktywowana (DTPa-HBV-IPV) jest białym, lekko mlecznym płynem w ampułkostrzykawce (0,5 ml).

- Część składowa szczepionki przeciwko Hib jest białym proszkiem umieszczonym w szklanej fiolce.
- Obie składowe szczepionki są mieszane razem tuż przed szczepieniem dziecka. Po zmieszaniu powstaje biały, lekko mleczny płyn.
- Szczepionka Infanrix hexa dostępna jest w opakowaniach po 1 i 10 z igłami lub bez igieł i opakowaniach zbiorczych zawierających 5 opakowań, każde po 10 fiolek i 10 ampułkostrzykawek, bez igieł.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tej szczepionki należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Polska

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

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
repcia.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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>.

Ta ulotka jest dostępna we wszystkich językach UE/EOG na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W trakcie przechowywania w ampułkostrzykawce zawierającej zawiesinę DTPa-HBV-IPV może powstawać przezroczysty płyn i biały osad. Jest to prawidłowe zjawisko.

Ampułkostrzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

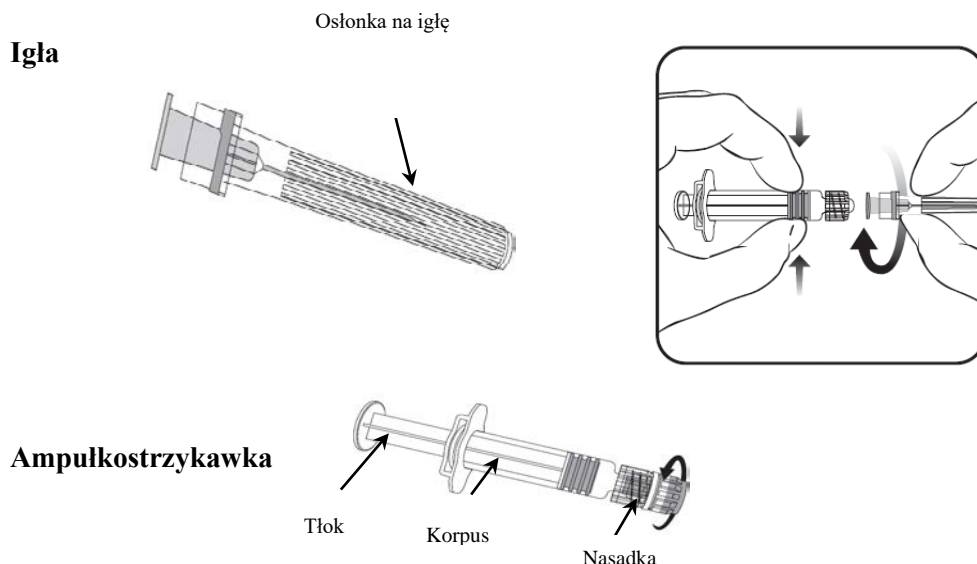
Szczepionkę należy przygotować poprzez dodanie całej objętości zawiesiny do fiolki zawierającej proszek. Przed podaniem szczepionki mieszaninę należy wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku.

Rozpuszczona szczepionka może być nieznacznie bardziej mętna niż zawiesina składników DTPa-HBV-IPV. Jest to prawidłowe zjawisko.

Zawiesina powinna zostać oceniona wzrokowo przed i po rekonstytucji w celu wykrycia obcych cząstek i/lub zmian wyglądu szczepionki. W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości nie należy podawać szczepionki.

Ampułkostrzykawka może być dostępna z końcówką luer pokrytą powłoką ceramiczną (ceramic coated treatment – CCT) lub z adapterem PRTC (plastic rigid tip cap).

- **Instrukcja użycia dla ampułkostrzykawki z adapterem PRTC luer lock**



1. Trzymając **korpus** ampułkostrzykawki w jednej ręce (należy unikać trzymania tłoka), należy odkręcić nasadkę kręcąc w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. Aby dołączyć igłę do ampułkostrzykawki, należy kręcić igłą w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu kiedy zostanie zamocowana (patrz rysunek).
3. Następnie należy usunąć osłonkę igły, która może czasem stawiać opór.
4. Przygotować szczepionkę zgodnie z opisem powyżej.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.