

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Infanrix-IPV, zawieszina do wstrzykiwań w ampulkostrzykawce

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) i poliomyelitis (inaktywowana), 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.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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-IPV i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Infanrix-IPV
3. Jak stosować szczepionkę Infanrix-IPV
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Infanrix-IPV
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Szczepionka Infanrix-IPV jest stosowana do szczepienia uzupełniającego i przypominającego u dzieci w celu zapobiegania czterem chorobom:

- **Błonica** - ciężka choroba bakteryjna, która najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. W drogach oddechowych dochodzi do obrzęku, co powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny, które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet zgon.
- **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, zanieczyszczone ziemią, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami. Bakterie te produkują toksyny, które mogą 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 ciężkie napady kaszlu, które mogą powodować problemy z oddychaniem. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą też powodować zapalenie ucha, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Poliomyelitis (Polio)** - jest zakażeniem wirusowym. Polio często przebiega łagodnie. Jednak u niektórych osób może mieć ciężki przebieg i powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. Może spowodować paraliż mięśni (mięśnie nie mogą spełniać swoich funkcji). Może on obejmować mięśnie oddechowe lub zapewniające możliwość poruszania się o własnych siłach. Kończyny dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.

Szczepionka Infanrix-IPV jest przeznaczona dla dzieci w wieku od 16 miesięcy do 13 lat włącznie. Nie jest przeznaczona dla osób powyżej 14 lat.

Jak działa szczepionka Infanrix-IPV:

- Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał). Będą one chronić zaszczepioną osobę przed wymienionymi chorobami.

- Szczepionka nie powoduje chorób, przed którymi chroni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Infanrix-IPV

Kiedy nie stosować szczepionki Infanrix-IPV

- jeśli dziecko ma uczulenie na którykolwiek ze składników wchodzących w skład szczepionki Infanrix-IPV (składniki wymienione są w punkcie 6)
 - lub neomycynę, polimiksynę (antybiotyki)
 - lub formaldehyd.Objawy uczulenia mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.
- jeśli wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi lub polio
- jeśli wystąpiło jakiegokolwiek zaburzenie układu nerwowego (encefalopatia) w ciągu 7 dni od poprzedniego podania szczepionki przeciwko krztuścowi
- jeśli występuje wysoka gorączka (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 przypadkach szczepionki Infanrix-IPV nie należy podawać. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem przez dziecko szczepionki Infanrix-IPV.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem przez dziecko szczepionki Infanrix-IPV, należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli kiedykolwiek po szczepieniu szczepionką Infanrix-IPV lub inną szczepionką przeciw krztuścowi wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - wysoka gorączka (powyżej 40 °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 lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby
- jeśli występują krwawienia lub łatwo dochodzi do powstawania siniaków
- jeśli występują skłonności do drgawek związanych z gorączką lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie
- jeśli z różnych przyczyn, występują zaburzenia odporności (w tym zakażenie wirusem HIV). W takich przypadkach szczepionka Infanrix-IPV może zostać podana, jednak zaszczepieni pacjenci mogą nie uzyskać tak dobrej ochrony przeciw zakażeniom.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

W powyższych przypadkach lub w przypadku wątpliwości, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem przez dziecko szczepionki Infanrix-IPV.

Szczepionka Infanrix-IPV a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które planuje się dziecku podać.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli dziecko przyjmuje:

- leki wpływające na układ immunologiczny lub było poddane radioterapii. W takim przypadku szczepionka może zostać podana, jednak może nie zadziałać tak dobrze. Jeśli to możliwe należy podać szczepionkę po zakończeniu leczenia.
- inne szczepionki: Infanrix-IPV może być podawany jednocześnie z innymi szczepionkami. Należy jednak podawać je w różne miejsca ciała.

Ciąża i karmienie piersią

Podanie szczepionki Infanrix-IPV kobietom, które są w ciąży lub karmią piersią jest bardzo mało prawdopodobne. Wynika to z tego, że szczepionka ta przeznaczona jest do stosowania u dzieci w wieku od 16 miesięcy do 13 lat (włącznie).

Nie zaleca się podawania szczepionki podczas ciąży lub karmienia piersią.

Należy poradzić się lekarza przed przyjmowaniem jakichkolwiek leków.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podanie szczepionki Infanrix-IPV osobom, które będą prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny jest bardzo mało prawdopodobne. Wynika to z tego, że szczepionka ta przeznaczona jest do stosowania u dzieci w wieku od 16 miesięcy do 13 lat (włącznie).

Po szczepieniu dziecko może czuć się śpiące. Jeśli tak się stanie, dziecko nie powinno prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn i narzędzi.

Szczepionka Infanrix-IPV zawiera neomycynę, polimyksynę (antybiotyki), kwas para-aminobenzoesowy, fenyloalaninę, sól, potas i formaldehyd.

Nie należy przyjmować szczepionki w przypadku uczulenia na którykolwiek z tych składników. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli u dziecka wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na te składniki.

Infanrix-IPV zawiera kwas para-aminobenzoesowy. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Szczepionka zawiera 0,036 mikrograma fenyloalaniny w każdej dawce. Fenyloalanina może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią (PKU), rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, ponieważ organizm nie usuwa jej w odpowiedni sposób.

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu”.

Ta szczepionka zawiera potas, mniej niż 1 mmol (39 mg) potasu na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu”.

3. Jak stosować szczepionkę Infanrix-IPV

Kiedy zostanie podana szczepionka Infanrix-IPV

- Lekarz lub pielęgniarka poinformują o tym, kiedy dziecko powinno otrzymać szczepionkę. Zależy to od oficjalnych zaleceń.

W jaki sposób jest podawana szczepionka Infanrix-IPV

- Dziecko otrzyma jedną dawkę szczepionki.
- Szczepionka Infanrix-IPV jest zawsze podawana domięśniowo.
- Szczepionka jest zwykle podawana w mięsień ramienia. Jednak u małych dzieci może być podana w udo.
- Szczepionka nigdy nie może być podawana donaczyniowo.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Reakcje alergiczne

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Objawy mogą obejmować:

- wysypkę skórą, która może być swędząca lub pęcherzowa
- obrzęk okolicy oczu i twarzy
- trudność w oddychaniu i połykaniu
- nagły spadek ciśnienia krwi
- utratę przytomności

Reakcje takie występują zazwyczaj wkrótce po podaniu szczepionki. Należy natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli objawy wystąpią po opuszczeniu gabinetu lekarskiego. Reakcje alergiczne występują bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki).

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących objawów:

- zapaść
- utrata przytomności
- brak świadomości
- drgawki

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia powyższych objawów. Te działania niepożądane wystąpiły po podaniu innych szczepionek przeciw krztuścowi. Zwykle występują w ciągu 2 do 3 dni po szczepieniu.

Inne działania niepożądane obejmują:

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

Często (rzadziej niż 1 na 10 dawek szczepionki): biegunka, nudności, wymioty, wysoka gorączka (39,5°C i wyższa), złe samopoczucie, twardy guzek w miejscu podania, osłabienie.

Niezbyt często (rzadziej niż 1 na 100 dawek szczepionki): alergie skórne lub wysypka.

Rzadko (rzadziej niż 1 na 1000 dawek szczepionki): obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (limfadenopatia), kaszel lub zapalenie oskrzeli, świąd, guzkowata wysypka (pokrzywka).

Bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki): krwawienie lub łatwiejsze powstawanie siniaków (trombocytopenia), dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami (bezdech), obrzęk twarzy, warg, języka, lub gardła mogący spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy), pęcherzyki w miejscu podania.

Dawki przypominające szczepionki Infanrix-IPV mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia reakcji w miejscu podania. Niektóre z nich mogą dotyczyć całej kończyny, w którą podano szczepionkę. Reakcje te zwykle zaczynają się w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki i ustępują w ciągu 4 dni.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49 21 301

Faks: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Infanrix-IPV

- Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
- Nie zamrażać. Zamrożenie niszczy szczepionkę.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym po (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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-IPV

– Substancjami czynnymi są:	
Toksoid błonicy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny <i>Bordetella pertussis</i>	
Toksoid krztuścowy ¹	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	25 mikrogramów
Pertaktyna ¹	8 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany) ²	
typ 1 (szczep Mahoney)	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1)	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett)	32 jednostki antygeny D

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym

0,5 miligramy Al³⁺

² namnażane w hodowli komórkowej VERO

Wodorotlenek glinu pełni w tej szczepionce rolę adiuwantu. Adiuwanty to substancje wchodzące w skład niektórych szczepionek, mające za zadanie przyspieszenie, wzmocnienie i (lub) przedłużenie ochronnego działania szczepionki.

- Pozostałe składniki to: chlorek sodu, Medium 199 (zawierające aminokwasy (w tym fenyloalaninę), sole mineralne (w tym sód i potas), witaminy (w tym kwas paraaminobenzoesowy) i inne substancje), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Infanrix-IPV i co zawiera opakowanie

- Infanrix-IPV jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce (0,5 ml).
- Zawiesina jest białym, lekko mlecznym płynem.
- Szczepionka Infanrix-IPV jest dostępna w postaci 1-dawkowej ampułkostrzykawki, w opakowaniach po 1 lub 10 sztuk, z dołączonymi igłami lub bez igieł.
- Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
rue de l'Institut 89
1330 Rixensart, Belgia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Grecja, Francja, Portugalia, Cypr: InfanrixTetra
Czechy, Estonia, Łotwa, Litwa, Norwegia, Słowacja, Szwecja: Infanrix Polio
Finlandia: Infanrix-Polio
Polska, Hiszpania: Infanrix-IPV
Węgry: Infanrix IPV
Irlandia: IPV Infanrix
Włochy: PolioInfanrix

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

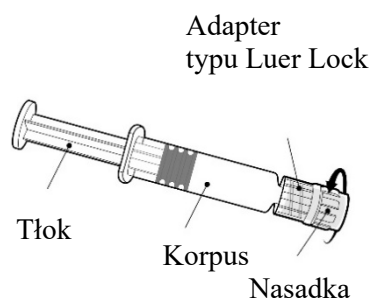
Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to zjawisko prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Przed wstrzyknięciem, ampułkostrzykawką należy mocno wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

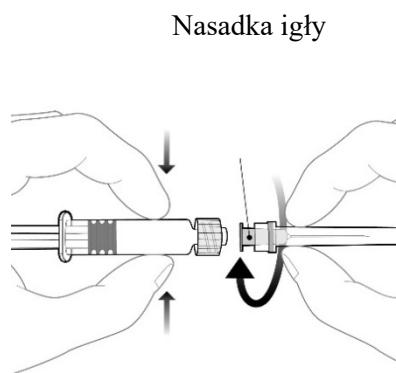
Zawiesinę należy ocenić wzrokowo pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zmiany wyglądu fizycznego szczepionki. W przypadku ich stwierdzenia, szczepionkę należy zniszczyć.

Instrukcje dotyczące ampułkostrzykawk



Należy trzymać ampułkostrzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułkostrzykawkę poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułkostrzykawkę poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułkostrzykawkę. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie

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