

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

INFANRIX-IPV+Hib, Proszek i zawiesina do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi, krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), poliomyelitis (inaktywowana) i haemophilus typ b (skoniugowana), adsorbowana

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA INFANRIX-IPV+Hib I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

INFANRIX-IPV+Hib jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), poliomyelitis (polio, choroba Heinego-Medina) oraz zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae* typu b u dzieci.

Część składowa szczepionki przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi i polio (DTPa-IPV) jest mętną, białą zawiesiną w fiolce lub ampułko-strzykawce (0,5 ml).

Część składowa szczepionki przeciwko Hib jest białym proszkiem umieszczonym w szklanej fiolce. Obie składowe szczepionki muszą być zmieszane razem przed szczepieniem dziecka.

- **Błonica:** Błonica jest chorobą zakaźną, najczęściej dotyczy dróg oddechowych, a czasami skóry. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami nawet duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą 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 zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), 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):** Krztusiec jest chorobą dróg oddechowych o bardzo dużej zakaźności. Powoduje ciężkie napady kaszlu, które mogą 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 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.
- **Poliomyelitis** (choroba Heinego-Medina, polio): Poliomyelitis, czasami po prostu nazywane polio, jest zakażeniem wirusowym, które charakteryzuje się wieloma objawami. Często stanowi ono łagodnie przebiegającą chorobę, ale u niektórych osób może powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. W najcięższej postaci tej choroby dochodzi do paraliżu mięśni (mięśnie nie mogą spełniać swoich funkcji), może to być paraliż mięśni oddechowych lub zapewniających możliwość poruszania się o własnych siłach. Kończyny dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.
- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** Zakażenie Hib najczęściej prowadzi do zapalenia i obrzęku mózgu. Konsekwencją przebytej infekcji Hib może być niedorozwój umysłowy, porażenie mózgowie, głuchota, padaczka lub częściowa ślepota. Zakażenie Hib może także prowadzić do stanu zapalnego i obrzęku gardła. Sporadycznie może nawet prowadzić do zgonu przez uduszenie się. Rzadziej dochodzi do zakażenia krwi, serca, płuc, kości, stawów i tkanek w okolicy oczu oraz ust.

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie własnej odporności (przeciwciał) przeciwko wymienionym chorobom.

Szczepienie jest najlepszym sposobem zapobiegania omawianym chorobom. Żaden ze składników szczepionki nie jest zakaźny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI INFANRIX-IPV+Hib

Kiedy nie stosować szczepionki INFANRIX-IPV+Hib:

- Jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na INFANRIX-IPV+Hib lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki jak również na neomycynę, polimiksynę i polisorbat 80 (substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych). Substancje czynne i inne składniki INFANRIX-IPV+Hib są wymienione na końcu tej ulotki. Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- Jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), polio lub zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b;
- Jeśli u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni po uprzednim podaniu 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Jeśli u dziecka, kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką INFANRIX-IPV+Hib lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
 - wysoka gorączka ($\geq 40,0^{\circ}\text{C}$) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki,
 - zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki,

- przewlekły, nieustanny płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin po podaniu 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 dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie;
- Jeśli dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków.

W takich przypadkach lekarz zdecyduje o właściwym terminie i sposobie przeprowadzenia szczepienia u dziecka.

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

Stosowanie szczepionki INFANRIX-IPV+Hib u pacjentów z zaburzeniami odporności

U dzieci, u których występują problemy zdrowotne wynikające z zaburzeń odporności, odpowiedź na szczepienie może być osłabiona. Infekcja HIV nie stanowi przeciwwskazania do szczepienia.

Inne leki i INFANRIX-IPV+Hib

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio oraz o wykonanych szczepieniach.

U dzieci, u których stosowane są leki obniżające odporność, odpowiedź na szczepienie może być osłabiona.

Różne szczepionki pediatryczne powinny być podawane w różne miejsca ciała.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na fakt, iż szczepionka przeznaczona jest dla dzieci, nie ma odpowiednich danych odnośnie stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ INFANRIX-IPV+Hib

Dziecko powinno otrzymać w sumie 3 dawki szczepionki w odstępach, co najmniej miesięcznych. Pierwsza dawka może być podana w drugim miesiącu życia, a pełny cykl szczepienia powinien być ukończony w ciągu pierwszych 6 miesięcy życia.

Zalecane jest podanie dawki uzupełniającej w drugim roku życia.

Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Lekarz albo pielęgniarka informuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.

Jeżeli dziecko nie otrzyma kolejnej dawki szczepionki w wyznaczonym terminie, to należy koniecznie porozmawiać z lekarzem i umówić kolejną wizytę.

Należy upewnić się, że dziecko otrzymało pełne szczepienie złożone z trzech dawek szczepionki, ponieważ w innym przypadku może nie być w pełni chronione przed chorobami zakaźnymi objętymi szczepieniem.

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib będzie podana jako wstrzyknięcie domięśniowe.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każda szczepionka, INFANRIX-IPV+Hib może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego dziecka one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

- ◆ **Bardzo często** (mogą wystąpić w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki lub częściej):
 - Utrata apetytu
 - Rozdrażnienie, nietypowy płacz, niepokój
 - Senność
 - Ból, zaczerwienienie i zlokalizowany obrzęk (≤ 50 mm) w miejscu podania,
 - Gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- ◆ **Często** (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 dawek szczepionki):
 - Wymioty, biegunka
 - Twardy guzek lub zlokalizowany obrzęk (> 50 mm) w miejscu podania
- ◆ **Niezbyt często** (rzadziej niż w 1 przypadku na 100 dawek szczepionki):
 - Zakażenie górnych dróg oddechowych
 - Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych i pachwinowych
 - Kaszel, zapalenie oskrzeli, katar
 - Wysypka, pokrzywka
 - Gorączka ($> 39,5^{\circ}\text{C}$)
 - Zmęczenie
 - Rozlany obrzęk kończyny, w którą podano szczepionkę, obejmujący czasami sąsiadujący staw
- ◆ **Rzadko** (rzadziej niż 1 przypadku na 1 000 dawek szczepionki):
 - Świąd, zapalenie skóry
- ◆ **Bardzo rzadko** (rzadziej niż w 1 przypadku na 10 000 dawek szczepionki):

Działania niepożądane, które występowały bardzo rzadko po wprowadzeniu do obrotu szczepionki INFANRIX-IPV+Hib lub innych szczepionek zawierających składnik błonicy, tężcowy lub krztuścowy obejmowały:

 - Przemijający bezdech (ustanie oddechu)
 - U bardzo niedojrzałych wcześniaków (urodzonych przed lub w 28. tygodniu ciąży) w ciągu 2-3 dni po szczepieniu mogą wystąpić dłuższe niż normalnie odstępy pomiędzy oddechami.
 - Krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków
 - Reakcje alergiczne. Tak jak w przypadku innych szczepionek w postaci wstrzyknięć, istnieje bardzo małe ryzyko wystąpienia reakcji alergicznych (uczuleniowych). Stan taki można rozpoznać na podstawie następujących objawów:
 - swędząca wysypka na dłoniach i stopach,
 - obrzęk okolicy oczu i twarzy,
 - trudności w oddychaniu i połykaniu.Objawy takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy natychmiast podjąć leczenie.
 - Drgawki (z gorączką lub bez gorączki), zapaść, zaburzenia świadomości lub utrata przytomności
 - Ograniczony obrzęk najczęściej zlokalizowany w obrębie głowy i szyi (obrzęk naczyniowo-nerwowy)
 - Obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę
 - Pęcherzyki w miejscu podania

Jeżeli objawy te przedłużają się lub nasilają, to należy poinformować o tym lekarza.

W przypadku wystąpienia innych objawów niewymienionych w tej ulotce należy poinformować o nich lekarza.

Nie należy niepokoić się tą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe, że nie wystąpią żadne działania niepożądane po szczepieniu.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ INFANRIX-IPV+Hib

Przechowywać w temperaturze 2°C – 8°C (w lodówce). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka INFANRIX-IPV+HIB:

1 dawka szczepionki (0,5 ml) po rekonstytucji zawiera:

Toksoid błoniczy ¹	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy ¹	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny krztuścowe <i>Bordetella pertussis</i> :	
Toksoid krztuścowy ¹	25 mikrogramów
Hemaglutynina włókienkowa ¹	25 mikrogramów
Pertaktyna ¹	8 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany):	
typ 1 (szczep Mahoney) ²	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1) ²	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett) ²	32 jednostki antygeny D
Polisacharyd <i>Haemophilus</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	10 mikrogramów 20-40 mikrogramów

¹ adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym 0,5 miligrama Al⁺³

² namnażany w hodowli komórkowej VERO

Pozostałe składniki to:

Laktoza, sodu chlorek, medium 199 zawierające aminokwasy, sole mineralne, witaminy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka INFANRIX-IPV+HIB i co zawiera opakowanie:

Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib dostępna jest w opakowaniach po 1, 10, 25 z igłami lub bez igieł w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

GSK Commercial Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa
Tel. +48 (22) 576 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2012

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W trakcie przechowywania zawiesiny może powstawać biały osad i przezroczysty płyn powyżej. Jest to zjawisko prawidłowe i nie wpływa na działanie szczepionki.

Przed rekonstytucją szczepionki, ampułko-strzykawką (lub fiolką) zawierającą zawiesinę DTPa-IPV należy dobrze wstrząsnąć, aby uzyskać jednorodną zawiesinę.

Zawiesinę DTPa-IPV w ampułko-strzykawce lub fiolce, proszek Hib w fiolce, jak również szczepionkę po rekonstytucji należy obejrzeć przed podaniem pod kątem obecności jakichkolwiek zanieczyszczeń i (lub) nieprawidłowego wyglądu. W przypadku zaobserwowania powyższych nieprawidłowości, szczepionkę należy zniszczyć.

Szczepionkę należy przygotować poprzez dodanie całej zawiesiny DTPa-IPV do fiolki z proszkiem Hib. Szczepionkę należy podać niezwłocznie po rekonstytucji. Szczepionka po rekonstytucji jest bardziej mętna niż zawiesina DTPa-IPV. Po rekonstytucji szczepionki i nabraniu zawiesiny do strzykawki może wystąpić rozdzielenie zawiesiny na fazę przezroczystą i fazę o konsystencji żelowej. Nie jest to oznaką obniżenia wartości szczepionki.

W przypadku wystąpienia takiego zjawiska, przed podaniem należy ponownie energicznie wstrząsnąć zawartością strzykawki. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek innych zmian wyglądu zawiesiny, szczepionkę należy zniszczyć.

Szczegółowa instrukcja przygotowania szczepionki znajduje się poniżej:

Jeśli zawiesina DTPa-IPV znajduje się w ampułko-strzykawce należy:

1. Wstrząsnąć ampułko-strzykawką zawierającą zawiesinę DTPa-IPV;
2. Założyć igłę na ampułko-strzykawkę z zawiesiną DTPa-IPV i wprowadzić jej zawartość do fiolki z proszkiem Hib;
3. Nie wyjmując igły, wstrząsnąć energicznie fiolką i sprawdzić, czy nastąpiło rozpuszczenie;
4. Nabrać mieszaninę z powrotem do ampułko-strzykawki;
5. Zmienić założoną igłę na igłę do wstrzykiwań i podać szczepionkę;
6. **Jeżeli szczepionka nie została podana natychmiast po rekonstytucji, przed podaniem należy ponownie energicznie wstrząsnąć zawartością ampułko-strzykawki.**

Jeśli zawiesina DTPa-IPV znajduje się w fiolce należy:

1. Wstrząsnąć fiolką zawierającą zawiesinę DTPa-IPV;
2. Założyć igłę na pustą strzykawkę, pobrać zawartość fiolki zawierającej zawiesinę DTPa-IPV i wprowadzić do fiolki zawierającej proszek Hib;
3. Nie wyjmując igły, wstrząsnąć energicznie fiolką i sprawdzić, czy nastąpiło rozpuszczenie;
4. Nabrać mieszaninę z powrotem do strzykawki;
5. Zmienić założoną igłę na igłę do wstrzykiwań i podać szczepionkę;
6. **Jeżeli szczepionka nie została podana natychmiast po rekonstytucji, przed podaniem należy ponownie energicznie wstrząsnąć zawartością strzykawki.**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.