

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Infanrix hexa, Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia schematu szczepień, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana określonemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka *Infanrix hexa* i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę *Infanrix hexa*
3. Jak stosować szczepionkę *Infanrix hexa*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę *Infanrix hexa*
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA *Infanrix hexa* I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC J07CA

Infanrix hexa jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania sześciu chorobom: błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis (polio) oraz zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae typ b*.

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

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. 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, zdrapania 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 o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując 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.

- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirusa WZW typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.
- **Poliomyelitis (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 ślepotą. 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.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI *Infanrix hexa*

Kiedy nie stosować szczepionki *Infanrix hexa*:

- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na *Infanrix hexa* lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki *Infanrix hexa* 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), 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 uprzedniego 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę *Infanrix hexa*:

- 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 lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- jeśli dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków,
- jeśli dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie.

Stosowanie szczepionki *Infanrix hexa* z innymi lekami lub szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Infanrix hexa

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka występowały objawy uczulenia na neomycynę i polimiksynę (antybiotyki).

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ Infanrix hexa

Dziecko otrzyma w sumie trzy dawki w postaci wstrzyknięć w odstępach, co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami. Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. Lekarz albo pielęgniarzka poinformuje, kiedy należy zgłosić się z dzieckiem na podanie następnej dawki.

Jeżeli potrzebne będzie podanie dodatkowych dawek lub dawki uzupełniającej, to lekarz poinformuje o tym.

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. Jeżeli nie, to dziecko może nie być w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka Infanrix hexa będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie domięśniowe.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka Infanrix hexa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dziecko może czuć:

- ◆ ból albo dyskomfort w miejscu podania

lub można zauważyć:

- ◆ zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania.

Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni.

Inne działania niepożądane, jakie mogą wystąpić, to:

- ◆ utrata apetytu,
- ◆ gorączka (powyżej 38°C),
- ◆ senność, drażliwość, nadmierna płaczliwość, niepokój

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

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
- ◆ Trudność w oddychaniu i połykaniu.

Reakcje takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy podjąć natychmiastowe leczenie.

Inne działania niepożądane, które występowały bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki) po podaniu szczepionki Infanrix hexa:

- ◆ Zapaść, utrata przytomności lub okresy utraty świadomości,
- ◆ Drgawki lub napady drgawkowe
- ◆ Twardy guzek
- ◆ Rozlany obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę

Krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków stwierdzano bardzo rzadko po stosowaniu szczepionek zawierających składnik przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ Infanrix hexa

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Infanrix hexa 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 wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Infanrix hexa

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

| | |
|--|---------------------------------|
| Toksoid błoniczy 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 |
| Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{2,3} | 10 mikrogramów |
| Poliowirus (inaktywowany) | |
| 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 |
| Polisacharyd <i>Haemophilus typ b</i> (fosforan polirybozylorybitolu) ³ | 10 mikrogramów |
| związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym | 20-40 mikrogramów |
| ¹ adsorbowana na wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH) ₃) | 0,95 miligrama Al ³⁺ |
| ² uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA | |
| ³ adsorbowany na fosforanie glinu (AlPO ₄) | 1,45 miligrama Al ³⁺ |

- Inne składniki szczepionki Infanrix hexa to:

Proszek Hib: laktoza bezwodna

Zawiesina DTPa-HBV-IPV: sodu chlorek (NaCl), fenoksyetanol (2,5 mg), medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Infanrix hexa i co zawiera opakowanie

Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

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 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. Po zmieszaniu powstaje biały, lekko mleczny płyn.

Szczepionka Infanrix hexa dostępna jest w opakowaniach po 1, 10, 20 i 50 z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje 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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 225736

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 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

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 31 67 09 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.emea.eu.int/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

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

Ampułko-strzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Zawiesina DTPa-HBV-IPV powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek zmian koloru i/lub postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Szczepionkę należy przygotować poprzez dodanie całej objętości zawiesiny do fiolki zawierającej proszek Hib. Należy delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku Hib.

Rozpuszczona szczepionka jest nieznacznie bardziej mętna niż zawiesina DTPa-HBV-IPV. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki. W przypadku wystąpienia innego rodzaju nieprawidłowości, szczepionkę należy zniszczyć.

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Infanrix hexa, Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę aż do ukończenia schematu szczepień, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana określonemu dziecku i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka *Infanrix hexa* i w jakim celu się ją stosuje
2. Zanim zastosuje się szczepionkę *Infanrix hexa*
3. Jak stosować szczepionkę *Infanrix hexa*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę *Infanrix hexa*
6. Inne informacje

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA *Infanrix hexa* I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Grupa farmakoterapeutyczna: skojarzona szczepionka bakteryjno-wirusowa, kod ATC J07CA

Infanrix hexa jest szczepionką stosowaną u dzieci w celu zapobiegania sześciu chorobom: błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, poliomyelitis (polio) oraz zakażeniom wywołanym przez *Haemophilus influenzae typ b*.

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

- **Błonica:** Błonica najczęściej atakuje drogi oddechowe i czasami skórę. 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, zdrapania 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 o bardzo dużej zakaźności. Choroba atakuje drogi oddechowe, powodując 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.

- **Wirusowe zapalenie wątroby (WZW) typu B:** Choroba ta wywoływana jest przez wirusa WZW typu B, który powoduje obrzęk zapalny wątroby. Wirus ten znajduje się w płynach ustrojowych takich jak krew, nasienie, wydzielina pochwy, ślina (plwocina) osoby zakażonej.
- **Poliomyelitis (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 ślepotą. 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.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI Infanrix hexa

Kiedy nie stosować szczepionki Infanrix hexa:

- jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) na Infanrix hexa lub którykolwiek składnik wchodzący w skład tej szczepionki. Substancje czynne i inne składniki Infanrix hexa 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), 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 uprzedniego 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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Infanrix hexa:

- 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 lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki
- 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.

Stosowanie szczepionki Infanrix hexa z innymi lekami lub szczepionkami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o szczepionkach otrzymanych ostatnio przez dziecko.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Infanrix hexa

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u dziecka występowały objawy uczulenia na neomycynę i polimiksynę (antybiotyki).

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ Infanrix hexa

Dziecko otrzyma w sumie trzy dawki w postaci wstrzyknięć w odstępach, co najmniej miesięcznych pomiędzy kolejnymi dawkami. Każda dawka podawana jest w czasie oddzielnej wizyty. 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 poinformuje o tym.

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. Jeżeli nie, to dziecko może nie być w pełni chronione przed zachorowaniem na choroby zakaźne objęte szczepieniem.

Szczepionka Infanrix hexa będzie podana przez lekarza jako wstrzyknięcie domięśniowe.

Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, szczepionka Infanrix hexa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dziecko może czuć:

- ◆ ból albo dyskomfort w miejscu podania

lub można zauważyć:

- ◆ zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu podania.

Objawy te zazwyczaj ustępują w ciągu kilku dni.

Inne działania niepożądane, jakie mogą wystąpić, to:

- ◆ utrata apetytu,
- ◆ gorączka (powyżej 38°C),
- ◆ senność, drażliwość, nadmierna płaczliwość, niepokój

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

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,
- ◆ Trudność w oddychaniu i połykaniu.

Reakcje takie występują zazwyczaj przed opuszczeniem gabinetu lekarskiego. W każdym takim przypadku należy podjąć natychmiastowe leczenie.

Inne działania niepożądane, które występowały bardzo rzadko (rzadziej niż 1 na 10 000 dawek szczepionki) po podaniu szczepionki Infanrix hexa:

- ◆ Zapaść, utrata przytomności lub okresy utraty świadomości,
- ◆ Drgawki lub napady drgawkowe
- ◆ Twardy guzek
- ◆ Rozlany obrzęk całej kończyny, w którą podano szczepionkę

Krwawienia lub łatwiejsze niż zwykle powstawanie siniaków stwierdzano bardzo rzadko po stosowaniu szczepionek zawierających składnik przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B.

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ Infanrix hexa

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym 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 wrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie może chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Infanrix hexa:

- Substancjami czynnymi szczepionki są:

| | |
|--|---------------------------------|
| Toksoid błoniczy 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 |
| Antygen powierzchniowy Hepatitis B ^{2,3} | 10 mikrogramów |
| Poliowirus (inaktywowany) | |
| 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 |
| Polisacharyd <i>Haemophilus</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu) ³ | 10 mikrogramów |
| związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym | 20-40 mikrogramów |
| ¹ adsorbowana wodorotlenku glinu, uwodnionym (Al(OH) ₃) | 0,95 miligrama Al ³⁺ |
| ² uzyskiwany z hodowli komórek drożdży (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) z wykorzystaniem technologii rekombinowanego DNA | |
| ³ adsorbowana fosforanie glinu (AlPO ₄) | 1,45 miligrama Al ³⁺ |

- Inne składniki szczepionki Infanrix hexa to:

Proszek Hib: laktoza bezwodna

Zawiesina DTPa-HBV-IPV: sodu chlorek (NaCl), fenoksyetanol (2,5 mg), medium 199 zawierające głównie aminokwasy, sole mineralne, witaminy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Infanrix hexa i co zawiera opakowanie

Proszek i zawiesina do sporządzenia zawiesiny do wstrzykiwań

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 ampułko-strzykawce (0,5 ml).

Część składowa szczepionki przeciwko Hib jest białym proszkiem umieszczonym w szklanej fiolce z Biosetem®.

Obie składowe szczepionki muszą być zmieszane razem przed szczepieniem dziecka. Po zmieszaniu powstaje biały, lekko mleczny płyn.

Szczepionka Infanrix hexa dostępna jest w opakowaniach po 1, 10, 20 i 50 z igłami lub bez igieł.

Nie wszystkie rodzaje 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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 225736

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Eesti

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 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

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 1 280 25 00
gqq41253@glaxowellcome.co.uk

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Tel: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Suomi/Finland

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 31 67 09 00
Info.produkt@gsk.com

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA): <http://www.emea.eu.int/>.

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

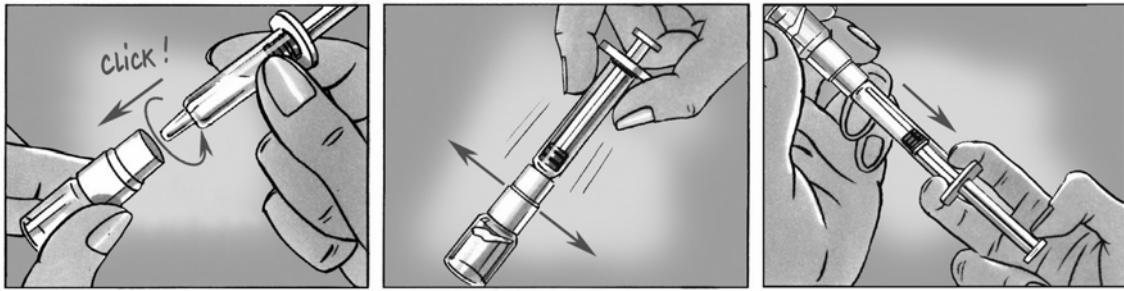
W trakcie przechowywania może powstać biały osad i przezroczysty płyn powyżej.
Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki.

Ampułko-strzykawką należy wstrząsnąć w celu uzyskania jednorodnej mętnej, białej zawiesiny.

Zawiesina DTPa-HBV-IPV powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek zmian koloru i/lub postaci szczepionki nie należy jej podawać.

Bioset® jest specjalną nasadką ułatwiającą rozpuszczanie. Zasady dobrej praktyki klinicznej wymagają żeby podawać szczepionkę dopiero, gdy osiągnie ona temperaturę pokojową. Ponadto w temperaturze pokojowej jest zachowana odpowiednia elastyczność gumowego zamknięcia, co minimalizuje odrywanie się gumowych cząstek z korka podczas rekonstrukcji. W związku z tym, należy pozostawić fiolkę w temperaturze pokojowej ($25 \pm 3^{\circ}\text{C}$) przez co najmniej 5 minut przed połączeniem z ampułko-strzykawką i rozpuszczaniem szczepionki. W celu rozpuszczenia należy odkręcić i usunąć pokrywkę z Biosetu® i usunąć zatyczkę z ampułko-strzykawki. Przed przyłączeniem ampułko-strzykawki do Biosetu® należy upewnić się, że oba elementy są w jednej linii (patrz Rysunek 1).

Następnie należy połączyć ampułko-strzykawkę z Biosetem® przez nakręcenie jej i lekko docisnąć, tak aby ampułko-strzykawka „kliknęła” w tej pozycji. Wstrzyknąć zawiesinę do fiolki i delikatnie wstrząsać aż do całkowitego rozpuszczenia proszku Hib. Rozpuszczona szczepionka powinna być zaaspirowana z powrotem do ampułko-strzykawki. Ampułko-strzykawkę należy odłączyć od Biosetu® odkręcając i zaopatrzyć w igłę do podania szczepionki.



Rozpuszczona szczepionka jest nieznacznie bardziej mętna niż zawiesina DTPa-HBV-IPV. Jest to prawidłowe i nie zmniejsza działania szczepionki. W przypadku wystąpienia innego rodzaju nieprawidłowości, szczepionkę należy zniszczyć.