

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Infanrix hexa, prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze 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.

- Ponechte si příbalovou informaci, dokud nebude očkování Vašeho dítěte ukončeno. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE Infanrix hexa A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Infanrix hexa je vakcína, která se podává dětem k ochraně před následujícími šesti onemocněními: záškrt, tetanem, černým (dávivým) kašlem, hepatitidou B, dětskou obrnou a onemocněními způsobenými bakterií *Haemophilus influenzae* typu b. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní protilátky, které chrání před těmito nemocemi.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Obvykle dochází k zánětu dýchacích cest (spojenému s otokem), který způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy dokonce způsobit smrt.
- **Tetanus:** Bakterie způsobující tetanus se dostává do těla řeznými ranami, kožními poraněními nebo oděrkami. Poraněními, která obzvláště usnadňují vznik infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským hnojem nebo třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a dokonce i smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.
- **Pertusse (dávivý kašel):** Černý kašel je vysoce nakažlivé onemocnění. Toto onemocnění postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem připomínajícím dávení, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat 1 – 2 měsíce i déle. Černý kašel může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek s vleklým průběhem, zánětu plic, záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Hepatitida B:** Tato nemoc je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra postižena zánětem a jsou zvětšena. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců.

- **Dětská obrna (Polio):** Dětská obrna je virové onemocnění s rozmanitým průběhem. Často probíhá v mírné formě, ale u některých jedinců může zanechat trvalé následky, nebo způsobit i smrt. V nejtěžších případech může virus dětské obrny způsobit paralýzu (ochrnutí) svalů, včetně těch svalů, které jsou nezbytné pro chůzi a dýchání. Končetiny postižené touto chorobou mohou být bolestivě deformované.
- ***Haemophilus influenzae* typu b (Hib):** Hib infekce nejčastěji způsobuje zánět mozku (otok). Ten může být doprovázen vážnými komplikacemi jako jsou například: duševní zaostalost, mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Hib infekce mohou také vyvolat zánět v krku, který může výjimečně vést až ke smrti udušením. Méně časté je postižení krve, srdce, plic, kostí, kloubů, tkání oka a úst.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNO VAKCÍNOU Infanrix hexa

Nepodávejte Infanrix hexa:

- pokud Vaše dítě mělo dříve jakoukoliv alergickou reakci na Infanrix hexa nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Infanrix hexa jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- pokud Vaše dítě mělo dříve alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli, hepatitidě B, dětské obrně nebo vakcíně proti *Haemophilus influenzae* typu b.
- pokud se u Vašeho dítěte projeví do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti černému (dávivému) kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- pokud 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.

Zvláštní opatření při použití přípravku Infanrix hexa je zapotřebí:

- pokud Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix hexa nebo jinou vakcínou proti černému (dávivému) kašli, jako jsou zejména:
 - ◆ horečka (vyšší než 40°C) během 48 hodin po očkování
 - ◆ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - ◆ neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování
 - ◆ křeče/záchvaty s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování
- jestliže Vaše dítě trpí nedagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat až se nemoc dostane pod kontrolu.
- pokud má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- pokud má Vaše dítě sklon ke křečím/záchvatům při horečce nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny

Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Infanrix hexa plně ochránit všechny očkované osoby.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které dostalo bez lékařského předpisu nebo o tom, jestli v nedávné době dostalo jakoukoliv jinou vakcínu.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Infanrix hexa

Prosím, informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce na neomycin a polymyxin (antibiotika).

3. JAK SE Infanrix hexa PODÁVÁ

Postupně budou Vašemu dítěti podány celkem 2 nebo 3 dávky vakcíny; mezi jednotlivými dávkami musí být interval nejméně jeden měsíc. Každá dávka bude podána při samostatné návštěvě. Lékař nebo sestra Vám vždy sdělí, kdy máte přijít k podání další dávky.

Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více dávek, nebo posilovací dávku.

Pokud Vaše dítě nedostane dávku podle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Dbejte na to, aby Vaše dítě ukončilo základní očkování a dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Infanrix hexa bude lékař aplikovat do svalu formou injekce.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do krevních cév nebo do kůže.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Infanrix hexa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podobně jako u jiných injekčních vakcín, existuje i zde velmi malé nebezpečí vzniku závažných alergických reakcí (anafylaktických nebo anafylaktoidních reakcí). Známkami závažných alergických reakcí mohou být:

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

K těmto reakcím zpravidla dochází ještě předtím, než opustíte ordinaci lékaře. Nicméně, pokud by se některé tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Podobně jako u jiných vakcín proti pertusi (černému kašli) se mohou velmi vzácně objevit během 2 až 3 dnů po očkování následující nežádoucí účinky:

- kolaps nebo stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí
- záchvaty nebo křeče s nebo bez teploty

Pokud by se u Vašeho dítěte tyto nežádoucí účinky vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky, které byl hlášeny:

Velmi časté (Mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu
- horečka 38°C a vyšší
- otoky, bolest, zarudnutí v místě vpichu vakcíny
- únava
- neobvyklý pláč, podrážděnost, neklid

Časté (Mohou se objevit až 1x z 10 dávek vakcíny):

- průjem, zvracení

- horečka vyšší než 39,5°C
- otok v místě vpichu vakcíny větší jak 5 cm, zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny
- nervozita

Méně časté (Mohou se objevit až 1x ze 100 dávek vakcíny):

- ospalost
- kašel
- rozsáhlý otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována

Vzácné (Mohou se objevit až 1x z 1000 dávek vakcíny):

- vyrážka

Velmi vzácné (Mohou se objevit až 1x z 10000 dávek vakcíny):

- zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v slabinách (lymfadenopatie)
- U velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit delší pauzy mezi jednotlivými dechy.
- dočasné zastavení dýchání (apnoe)
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může být příčinou obtíží při polykání nebo dýchání (angioneurotický edém)
- dermatitida (zánět kůže)
- otok končetiny, do které byla vakcína aplikována, puchýřky v místě vpichu vakcíny

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK Infanrix hexa UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Infanrix hexa 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek Infanrix hexa

- Léčivými látkami jsou:	
Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 40 IU
Antigeny <i>Bordetelly pertussis</i> :	
Pertussis anatoxinum ¹	25 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum ¹	25 mikrogramů
Pertactinum ¹	8 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitis B ^{2,3}	10 mikrogramů
Virus poliomyelitis (inaktivovaný)	

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 fosphas) ³	10 mikrogramů
conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem	20-40 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)₃) 0,5 miligramů Al

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

³ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,32 miligramů Al

⁴ pomnoženo na VERO buňkách

- Pomocnými látkami v přípravku Infanrix hexa jsou:

Prášek Hib: bezvodá laktóza

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

Jak přípravek Infanrix hexa vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Složka vakcíny proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, hepatitidě B a dětské obrně (DTPa-HBV-IPV) je bílá, slabě mléčně zakalená kapalina v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).

Hib složka vakcíny je bílý prášek ve skleněné lahvičce.

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě součásti smíseny. Směs je bílá, slabě mléčně zakalená kapalina.

Infanrix hexa je dostupný v baleních po 1, 10, 20 a 50 dávkách s jehlami nebo bez jehel.

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 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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

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

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

gsk.czmail@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 390 70 00

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

V injekční stříkačce obsahující DTPa-HBV-IPV suspenzi lze při uchovávání pozorovat bílý sediment a čirý supernatant; Není to však známkou znehodnocení vakcíny.

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

DTPa-HBV-IPV suspenze musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit.

Vakcína se připravuje k použití tak, že se přidá obsah injekční stříkačky do lahvičky s práškem Hib složky. Po přidání vakcíny DTPa-HBV-IPV do prášku se směs musí dobře protřepat, aby se prášek úplně rozpustil.

Rekonstituovaná vakcína je o něco více zakalená suspenze než kapalná složka vakcíny před rekonstitucí. Jde o normální jev, který nikterak neomezuje použitelnost vakcíny. Pokud by byly pozorovány jiné odchylky ve vzhledu vakcíny, je nutné ji vyřadit.

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Infanrix hexa, prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze 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 Vašeho dítěte očkováno.

- Ponechte si příbalovou informaci, dokud nebude očkování Vašeho dítěte ukončeno. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE Infanrix hexa A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Infanrix hexa je vakcína, která se podává dětem k ochraně před následujícími šesti onemocněními: záškrt, tetanem, černým (dávivým) kašlem, hepatitidou B, dětskou obrnou a onemocněními způsobenými bakterií *Haemophilus influenzae* typu b. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní protilátky, které chrání před těmito nemocemi.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Obvykle dochází k zánětu dýchacích cest (spojenému s otokem), který způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy dokonce způsobit smrt.
- **Tetanus:** Bakterie způsobující tetanus se dostává do těla řeznými ranami, kožními poraněními nebo oděrkami. Poraněními, která obzvláště usnadňují vznik infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským hnojem nebo třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a dokonce i smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.
- **Pertusse (dávivý kašel):** Černý kašel je vysoce nakažlivé onemocnění. Toto onemocnění postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem připomínajícím dávení, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat 1 – 2 měsíce i déle. Černý kašel může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek s vleklým průběhem, zánětu plic, záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Hepatitida B:** Tato nemoc je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra postižena zánětem a jsou zvětšena. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců.

- **Dětská obrna (Polio):** Dětská obrna je virové onemocnění s rozmanitým průběhem. Často probíhá v mírné formě, ale u některých jedinců může zanechat trvalé následky, nebo způsobit i smrt. V nejtěžších případech může virus dětské obrny způsobit paralýzu (ochrnutí) svalů, včetně těch svalů, které jsou nezbytné pro chůzi a dýchání. Končetiny postižené touto chorobou mohou být bolestivě deformované.
- ***Haemophilus influenzae* typu b (Hib):** Hib infekce nejčastěji způsobuje zánět mozku (otok). Ten může být doprovázen vážnými komplikacemi jako jsou například: duševní zaostalost, mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Hib infekce mohou také vyvolat zánět v krku, který může výjimečně vést až ke smrti udušením. Méně časté je postižení krve, srdce, plic, kostí, kloubů, tkání oka a úst.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNO VAKCÍNOU Infanrix hexa

Nepodávejte Infanrix hexa:

- pokud Vaše dítě mělo dříve jakoukoliv alergickou reakci na Infanrix hexa nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Infanrix hexa jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- pokud Vaše dítě mělo dříve alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli, hepatitidě B, dětské obrně nebo vakcíně proti *Haemophilus influenzae* typu b.
- pokud se u Vašeho dítěte projeví do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti černému (dávivému) kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- pokud 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.

Zvláštní opatření při použití přípravku Infanrix hexa je zapotřebí:

- pokud Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix hexa nebo jinou vakcínou proti černému (dávivému) kašli, jako jsou zejména:
 - ◆ horečka (vyšší než 40°C) během 48 hodin po očkování
 - ◆ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - ◆ neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování
 - ◆ křeče/záchvaty s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování
- jestliže Vaše dítě trpí nedagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat až se nemoc dostane pod kontrolu.
- pokud má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- pokud má Vaše dítě sklon ke křečím/záchvatům při horečce nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny

Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Infanrix hexa plně ochránit všechny očkované osoby.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které dostalo bez lékařského předpisu nebo o tom, jestli v nedávné době dostalo jakoukoli jinou vakcínu.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Infanrix hexa

Prosím, informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce na neomycin a polymyxin (antibiotika).

3. JAK SE Infanrix hexa PODÁVÁ

Postupně budou Vašemu dítěti podány celkem 2 nebo 3 dávky vakcíny; mezi jednotlivými dávkami musí být interval nejméně jeden měsíc. Každá dávka bude podána při samostatné návštěvě. Lékař nebo sestra Vám vždy sdělí, kdy máte přijít k podání další dávky.

Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více dávek, nebo posilovací dávku.

Pokud Vaše dítě nedostane dávku podle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Dbejte na to, aby Vaše dítě ukončilo základní očkování a dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Infanrix hexa bude lékař aplikovat do svalu formou injekce.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do krevních cév nebo do kůže.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Infanrix hexa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podobně jako u jiných injekčních vakcín, existuje i zde velmi malé nebezpečí vzniku závažných alergických reakcí (anafylaktických nebo anafylaktoidních reakcí). Známkami závažných alergických reakcí mohou být:

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

K těmto reakcím zpravidla dochází ještě předtím, než opustíte ordinaci lékaře. Nicméně, pokud by se některé tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Podobně jako u jiných vakcín proti pertusi (černému kašli) se mohou velmi vzácně objevit během 2 až 3 dnů po očkování následující nežádoucí účinky:

- kolaps nebo stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí
- záchvaty nebo křeče s nebo bez teploty

Pokud by se u Vašeho dítěte tyto nežádoucí účinky vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky, které byl hlášeny:

Velmi časté (Mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu
- horečka 38°C a vyšší
- otoky, bolest nebo zarudnutí v místě vpichu vakcíny
- únava
- neobvyklý pláč, podrážděnost, neklid

Časté (Mohou se objevit až 1x z 10 dávek vakcíny):

- průjem, zvracení

- horečka vyšší než 39,5°C
- otok v místě vpichu vakcíny větší jak 5 cm, zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny
- nervozita

Méně časté (Mohou se objevit až 1x ze 100 dávek vakcíny):

- ospalost
- kašel
- rozsáhlý otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována

Vzácné (Mohou se objevit až 1x z 1000 dávek vakcíny):

- vyrážka

Velmi vzácné (Mohou se objevit až 1x z 10000 dávek vakcíny):

- zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v slabinách (lymfadenopatie)
- U velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit delší pauzy mezi jednotlivými dechy.
- dočasné zastavení dýchání (apnoe)
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může být příčinou obtíží při polykání nebo dýchání (angioneurotický edém)
- dermatitida (zánět kůže)
- otok končetiny, do které byla vakcína aplikována, puchýřky v místě vpichu vakcíny

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK Infanrix hexa UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte infanrix hexa 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek Infanrix hexa

- Léčivými látkami jsou:	
Diphtheriae anatoxinum ¹	ne méně než 30 IU
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 40 IU
Antigeny <i>Bordetelly pertussis</i> :	
Pertussis anatoxinum ¹	25 mikrogramů
Haemagglutininum filamentosum ¹	25 mikrogramů
Pertactinum ¹	8 mikrogramů
Antigenum tegiminis hepatitis B ^{2,3}	10 mikrogramů
Virus poliomyelitis (inaktivovaný)	

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</i> typus b polysaccharidum (polyribosylribitol fosfos) ³	10 mikrogramů
conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem	20-40 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)₃) 0,5 miligramů Al

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

³ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,32 miligramů Al

⁴ pomnoženo na VERO buňkách

- Pomocnými látkami v přípravku Infanrix hexa jsou:

Prášek Hib: bezvodá laktóza

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

Jak přípravek Infanrix hexa vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce.

Složka vakcíny proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, hepatitidě B a dětské obrně (DTPa-HBV-IPV) je bílá, slabě mléčně zakalená kapalina v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml).

Hib složka vakcíny je bílý prášek ve skleněné lahvičce se systémem Bioset®.

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě součásti smíseny. Směs je bílá, slabě mléčně zakalená kapalina.

Infanrix hexa je dostupný v baleních po 1, 10, 20 a 50 dávkách s jehlami nebo bez jehel.

Na trhu nemusí být všechny registrované 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 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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

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

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

gsk.czmail@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

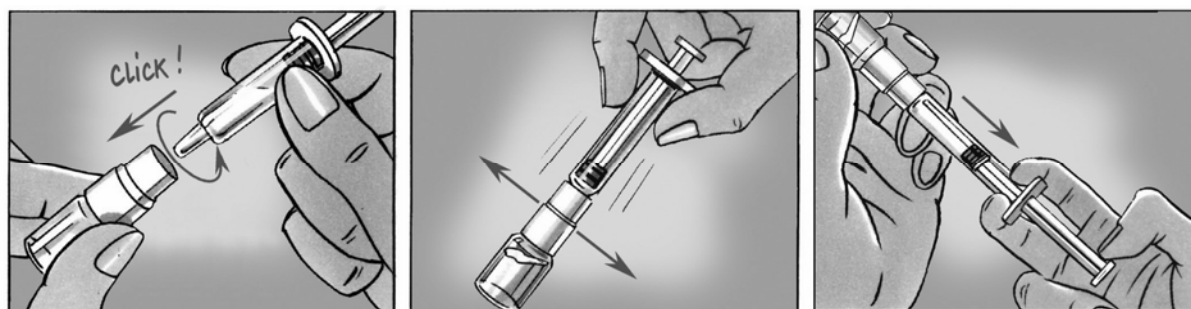
V injekční stříkačce obsahující DTPa-HBV-IPV suspenzi lze při uchovávání pozorovat bílý sediment a čirý supernatant. Není to však známkou znehodnocení vakcíny.

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

DTPa-HBV-IPV suspenze musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit.

Bioset® je speciální uzávěr usnadňující rekonstituci. Podle správné klinické praxe se má vakcína aplikovat až když dosáhla pokojové teploty. Navíc je u lahvičky při pokojové teplotě zajištěna dostatečná pružnost pryžového uzávěru, takže se minimalizuje jakékoli vydrolování pryžových částic. Aby se toho docílilo, má se lahvička ponechat při pokojové teplotě ($25 \pm 3^\circ\text{C}$) nejméně po dobu pěti minut před napojením injekční stříkačky a rekonstitucí vakcíny. Před rekonstitucí pootočte krytem systému Bioset® a sejměte jej. Sejměte kryt injekční stříkačky. Před nasazením stříkačky na Bioset® se ujistěte, že obě nádoby jsou v rovině (viz Obrázek 1). Pootočením nasadíte injekční stříkačku na systém Bioset®. Zatlačte směrem dolů, až stříkačka zaklapne do správné polohy.

Injikujte roztok a poté důkladně třepejte, dokud se prášek úplně nerozpustí. Aspirujte rekonstituovanou vakcínu zpět do injekční stříkačky. Odšroubujte stříkačku od systému Bioset®. Nasadte jehlu, kterou bude vakcína aplikována.



Rekonstituovaná vakcína je o něco více zakalená suspenze než kapalná složka vakcíny před rekonstitucí. Jde o normální jev, který nikterak neomezuje použitelnost vakcíny. Pokud by byly pozorovány jiné odchylky ve vzhledu vakcíny, je nutné ji vyřadit.

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

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Infanrix hexa, prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze

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.

- Ponechte si příbalovou informaci, dokud nebude očkování Vašeho dítěte ukončeno. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vašemu dítěti. Nedávejte ji nikomu jinému.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE Infanrix hexa A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Infanrix hexa je vakcína, která se podává dětem k ochraně před následujícími šesti onemocněními: záškrt, tetanem, černým (dávivým) kašlem, hepatitidou B, dětskou obrnou a onemocněními způsobenými bakterií *Haemophilus influenzae* typu b. Působením vakcíny si tělo vytváří vlastní protilátky, které chrání před těmito nemocemi.

- **Záškrt:** Záškrt postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Obvykle dochází k zánětu dýchacích cest (spojenému s otokem), který způsobuje závažné dechové obtíže a někdy dušení. Bakterie také uvolňuje toxin (jed), který může poškodit nervy, vyvolat srdeční obtíže a někdy dokonce způsobit smrt.
- **Tetanus:** Bakterie způsobující tetanus se dostává do těla řeznými ranami, kožními poraněními nebo oděrkami. Poraněními, která obzvláště usnadňují vznik infekce, jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány nebo rány znečištěné hlinou, prachem, koňským hnojem nebo třískami. Bakterie uvolňuje toxin (jed), který způsobuje tuhnutí svalů, bolestivé svalové křeče, záchvaty a dokonce i smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou způsobit zlomeniny obratlů.
- **Pertusse (dávivý kašel):** Černý kašel je vysoce nakažlivé onemocnění. Toto onemocnění postihuje dýchací cesty a vyvolává prudké záchvaty kašle, které mohou být na překážku normálnímu dýchání. Kašel je často provázen zvukem připomínajícím dávení, podle kterého je nemoc pojmenována. Kašel může trvat 1 – 2 měsíce i déle. Černý kašel může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek s vleklým průběhem, zánětu plic, záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Hepatitida B:** Tato nemoc je způsobena virem hepatitidy B. Při tomto onemocnění jsou játra postižena zánětem a jsou zvětšena. Virus hepatitidy B se vyskytuje v tělesných tekutinách jako je krev, sperma, poševní sekret a sliny (hleny) infikovaných jedinců.

- **Dětská obrna (Polio):** Dětská obrna je virové onemocnění s rozmanitým průběhem. Často probíhá v mírné formě, ale u některých jedinců může zanechat trvalé následky, nebo způsobit i smrt. V nejtěžších případech může virus dětské obrny způsobit paralýzu (ochrnutí) svalů, včetně těch svalů, které jsou nezbytné pro chůzi a dýchání. Končetiny postižené touto chorobou mohou být bolestivě deformované.
- ***Haemophilus influenzae* typu b (Hib):** Hib infekce nejčastěji způsobuje zánět mozku (otok). Ten může být doprovázen vážnými komplikacemi jako jsou například: duševní zaostalost, mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Hib infekce mohou také vyvolat zánět v krku, který může výjimečně vést až ke smrti udušením. Méně časté je postižení krve, srdce, plic, kostí, kloubů, tkání oka a úst.

Očkování je nejlepším způsobem ochrany proti těmto nemocem. Žádná ze součástí vakcíny nemůže vyvolat infekci.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ BUDE VAŠE DÍTĚ OČKOVÁNO VAKCÍNOU Infanrix hexa

Nepodávejte Infanrix hexa:

- pokud Vaše dítě mělo dříve jakoukoliv alergickou reakci na Infanrix hexa nebo na jakoukoliv látku obsaženou v této vakcíně. Všechny léčivé látky a pomocné látky obsažené ve vakcíně Infanrix hexa jsou vyjmenovány na konci této příbalové informace. Příznakem alergické reakce může být svědivá kožní vyrážka, dušnost a otok tváře nebo jazyka.
- pokud Vaše dítě mělo dříve alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli, hepatitidě B, dětské obrně nebo vakcíně proti *Haemophilus influenzae* typu b.
- pokud se u Vašeho dítěte projeví do 7 dnů po předchozím očkování vakcínou proti černému (dávivému) kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- pokud 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.

Zvláštní opatření při použití přípravku Infanrix hexa je zapotřebí:

- pokud Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix hexa nebo jinou vakcínou proti černému (dávivému) kašli, jako jsou zejména:
 - ♦ horečka (vyšší než 40°C) během 48 hodin po očkování
 - ♦ kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - ♦ neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování
 - ♦ křeče/záchvaty s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování
- jestliže Vaše dítě trpí nedagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat až se nemoc dostane pod kontrolu.
- pokud má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- pokud má Vaše dítě sklon ke křečím/záchvatům při horečce nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny

Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Infanrix hexa plně ochránit všechny očkované osoby.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky nebo vakcínami

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které Vaše dítě užívá nebo v nedávné době užívalo, a to i o lécích, které dostalo bez lékařského předpisu nebo o tom, jestli v nedávné době dostalo jakoukoliv jinou vakcínu.

Důležitá informace o některých složkách přípravku Infanrix hexa

Prosím, informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte vyskytla alergická reakce na neomycin a polymyxin (antibiotika).

3. JAK SE Infanrix hexa PODÁVÁ

Postupně budou Vašemu dítěti podány celkem 2 nebo 3 dávky vakcíny; mezi jednotlivými dávkami musí být interval nejméně jeden měsíc. Každá dávka bude podána při samostatné návštěvě. Lékař nebo sestra Vám vždy sdělí, kdy máte přijít k podání další dávky.

Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více dávek, nebo posilovací dávku.

Pokud Vaše dítě nedostane dávku podle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.

Dbejte na to, aby Vaše dítě ukončilo základní očkování a dostalo všechny tři dávky vakcíny. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi úplná.

Vakcínu Infanrix hexa bude lékař aplikovat do svalu formou injekce.

Vakcína nesmí být nikdy aplikována do krevních cév nebo do kůže.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Infanrix hexa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Podobně jako u jiných injekčních vakcín, existuje i zde velmi malé nebezpečí vzniku závažných alergických reakcí (anafylaktických nebo anafylaktoidních reakcí). Známkami závažných alergických reakcí mohou být:

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

K těmto reakcím zpravidla dochází ještě předtím, než opustíte ordinaci lékaře. Nicméně, pokud by se některé tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Podobně jako u jiných vakcín proti pertusi (černému kašli) se mohou velmi vzácně objevit během 2 až 3 dnů po očkování následující nežádoucí účinky:

- kolaps nebo stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí
- záchvaty nebo křeče s nebo bez teploty

Pokud by se u Vašeho dítěte tyto nežádoucí účinky vyskytly, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Další nežádoucí účinky, které byl hlášeny:

Velmi časté (Mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu
- horečka 38°C a vyšší
- otoky, bolest, zarudnutí v místě vpichu vakcíny
- únava
- neobvyklý pláč, podrážděnost, neklid

Časté (Mohou se objevit až 1x z 10 dávek vakcíny):

- průjem, zvracení

- horečka vyšší než 39,5°C
- otok v místě vpichu vakcíny větší jak 5 cm, zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny
- nervozita

Méně časté (Mohou se objevit až 1x ze 100 dávek vakcíny):

- ospalost
- kašel
- rozsáhlý otok celé končetiny, do které byla vakcína aplikována

Vzácné (Mohou se objevit až 1x z 1000 dávek vakcíny):

- vyrážka

Velmi vzácné (Mohou se objevit až 1x z 10000 dávek vakcíny):

- zduření uzlin na krku, v podpaží nebo v slabinách (lymfadenopatie)
- U velmi předčasně narozených dětí (v 28. týdnu těhotenství nebo dříve) se mohou během 2 až 3 dnů po očkování objevit delší pauzy mezi jednotlivými dechy.
- dočasné zastavení dýchání (apnoe)
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může být příčinou obtíží při polykání nebo dýchání (angioneurotický edém)
- dermatitida (zánět kůže)
- otok končetiny, do které byla vakcína aplikována, puchýřky v místě vpichu vakcíny

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK Infanrix hexa UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Infanrix hexa 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.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje přípravek Infanrix hexa

- | | |
|--|-------------------|
| - Léčivými látkami jsou: | |
| Diphtheriae anatoxinum ¹ | ne méně než 30 IU |
| Tetani anatoxinum ¹ | ne méně než 40 IU |
| Antigeny <i>Bordetelly pertussis</i> : | |
| Pertussis anatoxinum ¹ | 25 mikrogramů |
| Haemagglutininum filamentosum ¹ | 25 mikrogramů |
| Pertactinum ¹ | 8 mikrogramů |
| Antigenum tegiminis hepatitis B ^{2,3} | 10 mikrogramů |
| Virus poliomyelitis (inaktivovaný) | |

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</i> typus b polysaccharidum (polyribosylribitolu phosphas) ³	10 mikrogramů
conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem	20-40 mikrogramů
¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH) ₃)	0,5 miligramů Al
² vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
³ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO ₄)	0,32 miligramů Al
⁴ pomnoženo na VERO buňkách	

- Pomocnými látkami v přípravku Infanrix hexa jsou:

Prášek Hib: bezvodá laktóza

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

Jak přípravek Infanrix hexa vypadá a co obsahuje toto balení

Prášek a suspenze pro přípravu injekční suspenze.

Složka vakcíny proti záškrtu, tetanu, dávivému kašli, hepatitidě B a dětské obrně (DTPa-HBV-IPV) je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina ve skleněné lahvičce (0,5 ml).

Hib složka vakcíny je bílý prášek ve skleněné lahvičce.

Před podáním vakcíny Vašemu dítěti musí být obě složky vakcíny smíseny. Směs je bílá, slabě mléčně zakalená tekutina.

Infanrix hexa je dostupný v baleních po 1 a 50 dávkách.

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 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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
Тел. + 359 2 953 10 34

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

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

gsk.czmail@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 390 70 00

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

V lahvičce obsahující DTPa-HBV-IPV suspenzi lze při uchovávání pozorovat bílý sediment a čirý supernatant; Není to však známkou znehodnocení vakcíny.

DTPa-HBV-IPV suspenze musí být dobře rozmíchána, aby vytvořila homogenní zakalenou bílou suspenzi a musí být vizuálně zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu. Jestliže svým vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit.

Vakcína se připravuje k použití tak, že se přidá obsah lahvičky obsahující DTPa-HBV-IPV suspenzi injekční stříkačkou do lahvičky obsahující Hib složku v prášku. Po přidání vakcíny DTPa-HBV-IPV do Hib prášku se musí směs dobře protřepat, aby se prášek úplně rozpustil.

Rekonstituovaná vakcína je o něco více zakalená suspenze než kapalná složka vakcíny před rekonstitucí. Jde o normální jev, který nikterak neomezuje použitelnost vakcíny. Pokud by byly pozorovány jiné odchylky ve vzhledu vakcíny, je nutné ji vyřadit.

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