

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. 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 k ochraně dětí proti šesti nemocem:

- **Záškrt (difterie)** je závažná bakteriální infekce, která postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Dochází k otoku dýchacích cest, který způsobuje závažné dechové problémy a někdy až udušení. Bakterie rovněž uvolňují jed. Tento jed může způsobit poškození nervů, srdeční problémy a dokonce smrt.
- **Tetanus**, bakterie vyvolávající tetanus proniká do těla oděrkami, řeznými a jinými ranami v kůži. Rány, které se pravděpodobněji mohou infikovat bakteriemi tetanu jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány, které obsahují hlínu, prach, koňský hnůj nebo dřevěné třísky. Bakterie uvolňuje jed. Ten může způsobit svalovou ztuhlost, bolestivé svalové křeče, záchvaty až smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou zapříčinit i zlomeniny obratlů.
- **Pertusse** (dávivý kašel, černý kašel) je vysoce nakažlivé infekční onemocnění, které postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, které mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel bývá často doprovázen „dávivými“ zvuky. Kašel může trvat jeden až dva měsíce, i déle. Černý kašel může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek (bronchitidy) s vleklým průběhem, zánětu plic (pneumonie), záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Hepatitida B** je způsobena virem hepatitidy B. Způsobuje zánět jater. Virus se vyskytuje v tělních tekutinách např. v poševním sekretu, krvi, semeni nebo slinách (hlenech) infikovaných jedinců.
- **Polio (dětská obrna)** je virová infekce. Polio často probíhá jen jako mírné onemocnění. Avšak někdy může mít velmi závažný průběh a může zanechat trvalé následky, nebo způsobit i smrt. Polio může zamezit pohybu (způsobit paralýzu) svalů. Může zasáhnout i svaly, které jsou nezbytné pro chůzi a dýchání. Horní a dolní končetiny postižené touto chorobou mohou být bolestivě stočené (deformované).

- ***Haemophilus influenzae* typu b (Hib)** může způsobit zánět mozkových blan (meningitídu). Ten může být doprovázen vážnými problémy jako jsou například: duševní zaostalost (retardace), mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Může také vyvolat otok krku (příklopky hrtanové – epiglottitidu). Ten může vést až ke smrti udušením. Méně častěji mohou bakterie infikovat krev, srdce, plíce, kosti, klouby, tkáň oka a úst.

Jak vakcína chrání

- Infanrix hexa pomáhá dítěti, aby se před infekcí chránilo samo (tvorbou protilátek). Ty budou chránit Vaše dítě proti uvedeným onemocněním.
- Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Infanrix hexa plně ochránit všechny očkované osoby.
- Vakcína nemůže způsobit onemocnění, před kterým Vaše dítě chrání.

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

Nepodávejte Infanrix hexa pokud:

- je Vaše dítě alergické (hypersenzitivní) na
 - Infanrix hexa nebo na jakoukoliv složku obsaženou ve vakcíně Infanrix hexa (uvedenou v bodě 6).
 - neomycin nebo polymyxin (antibiotika)
 k příznakům alergické reakce může patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- mělo Vaše dítě alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli, hepatitidě B, dětské obrně nebo vakcíně proti *Haemophilus influenzae* typu b.
- se u Vašeho dítěte projeví do 7 dnů po očkování vakcínou proti černému (dávivému) kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- 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.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte, nemělo by být očkováno vakcínou Infanrix hexa. Nejste-li si něčím jistí, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa.

Zvláštní opatření při použití přípravku Infanrix hexa je zapotřebí

Před očkováním Vašeho dítěte se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix hexa nebo jinou vakcínou proti černému (dávivému) kašli, jako jsou zejména:
 - vysoká teplota (přes 40°C) během 48 hodin po očkování
 - kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny během 48 hodin po očkování
 - záchvaty s vysokou teplotou nebo bez teploty během 3 dnů po očkování
- Vaše dítě trpí nedagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Vakcína může být podána až se nemoc dostane pod kontrolu.
- má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- má Vaše dítě sklon k záchvatům při horečce nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte (nebo nejste si jistí), předtím než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka.

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

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

3. JAK SE Infanrix hexa PODÁVÁ

Kolik dávek vakcíny se podává

- Vaše dítě dostane celkem dvě nebo tři injekce, přičemž mezi jednotlivými injekcemi bude časový odstup vždy nejméně 1 měsíc.
- Lékař nebo zdravotní sestra Vám sdělí, kdy se má Vaše dítě znovu dostavit k další injekci.
- Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat další dávky (“posilovací dávky”).

Jak se vakcína podává

- Vakcína Infanrix hexa se podává jako injekce do svalu.
- Tato vakcína nikdy nesmí být aplikována do krevní cévy nebo do kůže.

Zmešká-li Vaše dítě očkování

- Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku dle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.
- **Zajistěte, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi dostatečná.**

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Infanrix hexa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po podání vakcíny:

Alergické reakce

Vyskytnou-li se u Vašeho dítěte známky alergické reakce, ihned vyhledejte svého lékaře. Příznaky mohou zahrnovat:

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

K těmto reakcím zpravidla dochází velmi rychle po podání injekce. Pokud by se tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly po odchodu z ordinace lékaře, musíte neprodleně vyhledat lékaře.

Neprodleně vyhledejte lékaře, pokud u Vašeho dítěte pozorujete následující nežádoucí účinky:

- kolaps
- dočasné stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí
- záchvaty - může k nim dojít při horečce

Tyto nežádoucí účinky se vyskytly velmi vzácně u vakcíny Infanrix hexa, stejně jako u jiných vakcín proti černému kašli. Obvykle se vyskytují během 2 až 3 dnů po očkování.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

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

- pocit únavy
- ztráta chuti k jídlu

- vysoká teplota 38°C nebo vyšší
- otoky, bolest, zarudnutí v místě vpichu vakcíny
- neobvyklá plačtivostpocit podrážděnosti, nebo neklidu

Časté (u méně než 1 z 10 dávek vakcíny):

- průjem
- nevolnost (zvracení)
- vysoká teplota vyšší než 39,5°C
- otok v místě vpichu vakcíny větší jak 5 cm, nebo zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny
- pocit nervozity

Méně časté (u méně než 1 ze 100 dávek vakcíny):

- pocit ospalosti
- kašel
- rozsáhlý otok celé končetiny, do které bylo očkování aplikováno

Vzácné (u méně než 1 z 1000 dávek vakcíny):

- vyrážka

Velmi vzácné (u méně než 1 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.
- dočasná zástava dechu (apnoe)
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může být příčinou obtíží při polykání nebo dýchání (angioneurotický edém)
- svědění kůže (dermatitida)
- otok celé 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 anatoxinum¹

ne méně než 30 mezinárodních jednotek (IU)

Tetani anatoxinum¹

ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)

<i>Antigeny 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
<i>Virus poliomyelitis (inaktivovaný)</i>	
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> (polyribosylribitolu phosphas) ³	10 mikrogramů
conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem	přibližně 25 mikrogramů

¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH)₃) 0,5 miligramů Al³⁺

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

³ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO₄) 0,32 miligramů Al³⁺

⁴ pomnoženo na VERO buňkách

Pomocnými látkami jsou:

Prášek Hib: bezvodá laktóza

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

Jak přípravek Infanrix hexa vypadá a co obsahuje toto balení

- 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.
- Těsně 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:

Belgii/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.

Malta

GlaxoSmithKline (Malta)Ltd.

Tel: + 420 2 22 00 11 11
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

Tel: + 356 21 238131

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
recepacia.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.ema.europa.eu/>.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

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

DTPa-HBV-IPV suspenze musí být před použitím opticky zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na netypické změny vzhledu.

Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

Vakcína se připravuje k použití tak, že se přidá celý obsah předplněné injekční stříkačky do lahvičky s práškem Hib složky. Po přidání suspenze 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

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. 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 k ochraně dětí proti šesti nemocem:

- **Záškrt** (difterie) je závažná bakteriální infekce, která postihuje především dýchací cesty a někdy také kůži. Dochází k otoku dýchacích cest, který způsobuje závažné dechové problémy a někdy až udušení. Bakterie rovněž uvolňují jed. Tento jed může způsobit poškození nervů, srdeční problémy a dokonce smrt.
- **Tetanus**, bakterie vyvolávající tetanus proniká do těla oděrkami, řeznými a jinými ranami v kůži. Rány, které se pravděpodobněji mohou infikovat bakteriemi tetanu jsou popáleniny, zlomeniny, hluboké rány, které obsahují hlínu, prach, koňský hnůj nebo dřevěné třísky. Bakterie uvolňuje jed. Ten může způsobit svalovou ztuhlost, bolestivé svalové křeče, záchvaty až smrt. Svalové křeče mohou být tak silné, že mohou zapříčinit zlomeniny obratlů.
- **Pertusse** (dávivý kašel, černý kašel) je vysoce nakažlivé infekční onemocnění, které postihuje dýchací cesty. Způsobuje těžké záchvaty kašle, které mohou vést k problémům s dýcháním. Kašel bývá často doprovázen „dávivými“ zvuky. Kašel může trvat jeden až dva měsíce, i déle. Černý kašel může být příčinou ušní infekce, zánětu průdušek (bronchitidě) s vleklým průběhem, zánětu plic (pneumonii), záchvatů křečí, poškození mozku a dokonce smrti.
- **Hepatitida B** je způsobena virem hepatitidy B. Způsobuje zánět jater. Virus se vyskytuje v tělních tekutinách např. v poševním sekretu, krvi, semeni nebo slinách (hlenech) infikovaných jedinců.
- **Polio** (Dětská obrna) je virová infekce. Polio často probíhá jen jako mírné onemocnění. Avšak někdy může mít velmi závažný průběh a může zanechat trvalé následky, nebo způsobit i smrt. Polio může zamezit pohybu (způsobit paralýzu) svalů. Může zasáhnout i svaly, které jsou nezbytné pro chůzi a dýchání. Horní a dolní končetiny postižené touto chorobou mohou být bolestivě stočené (deformované).

- ***Haemophilus influenzae* typu b (Hib)** může způsobit zánět mozkových blan (meningitidu). Ten může být doprovázen vážnými problémy jako jsou například: duševní zaostalost (retardace), mozková obrna, hluchota, epilepsie nebo částečné oslepnutí. Může také vyvolat otok krku (příklopky hrtanové – epiglottitidu). Ten může vést až ke smrti udušením. Méně často mohou bakterie infikovat krev, srdce, plíce, kosti, klouby, tkáň oka a úst.

Jak vakcína chrání

- Infanrix hexa pomáhá dítěti, aby se před infekcí chránilo samo (tvorbou protilátek). Ty budou chránit Vaše dítě proti uvedeným onemocněním.
- Podobně jako všechny vakcíny, nemusí Infanrix hexa plně ochránit všechny očkované osoby.
- Vakcína nemůže způsobit onemocnění, před kterými Vaše dítě chrání.

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

Nepodávejte Infanrix hexa pokud:

- je Vaše dítě alergické (hypersenzitivní) na
 - Infanrix hexa nebo na jakoukoliv složku obsaženou ve vakcíně Infanrix hexa (uvedenou v bodě 6).
 - neomycin nebo polymyxin (antibiotika)
 K příznakům alergické reakce mohou patřit svědivá kožní vyrážka, dechové obtíže a otok obličeje nebo jazyka.
- mělo Vaše dítě alergickou reakci na jakoukoliv vakcínu proti záškrtu, tetanu, černému (dávivému) kašli, hepatitidě B, dětské obrně nebo vakcíně proti *Haemophilus influenzae* typu b.
- se u Vašeho dítěte projeví do 7 dnů po očkování vakcínou proti černému (dávivému) kašli nežádoucí účinky postihující nervový systém.
- 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.

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte, nemělo by být očkováno vakcínou Infanrix hexa. Nejste-li si něčím jistí, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka, než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa.

Zvláštní opatření při použití přípravku Infanrix hexa je zapotřebí

Před očkováním Vašeho dítěte se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- Vaše dítě mělo již dříve zdravotní problémy po předchozím očkování vakcínou Infanrix hexa nebo jinou vakcínou proti černému (dávivému) kašli, jako jsou zejména:
 - vysoká teplota (přes 40°C) během 48 hodin po očkování
 - kolaps nebo šokový stav během 48 hodin po očkování
 - neustupující pláč trvající déle než 3 hodiny během 48 hodin po očkování
 - záchvaty s vysokou teplotou nebo bez teploty během 3 dnů po očkování
- Vaše dítě trpí nedagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo epilepsií, která není pod kontrolou. Vakcína může být podána až se nemoc dostane pod kontrolu.
- má Vaše dítě problémy se srážením krve nebo se mu snadno tvoří krevní podlitiny
- má Vaše dítě sklon k záchvatům při horečce nebo že je tomu tak u některého z členů rodiny

Pokud se některý z výše uvedených příznaků týká Vašeho dítěte (nebo nejste si jistí), než bude Vaše dítě očkováno vakcínou Infanrix hexa, zeptejte se Vašeho lékaře, nebo lékárníka.

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

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

3. JAK SE Infanrix hexa PODÁVÁ

Kolik dávek vakcíny se podává

- Vaše dítě dostane celkem dvě nebo tři injekce, přičemž mezi jednotlivými injekcemi bude časový odstup vždy nejméně 1 měsíc.
- Lékař nebo sestra Vám sdělí, kdy se má Vaše dítě znovu dostavit k další injekci.

Lékař Vám sdělí, bude-li nutné podat více další dávky (“posilovací dávky”).

Jak se vakcína podává

- Vakcína Infanrix hexa se podává do svalu formou injekce.
- Tato vakcína nikdy nesmí být aplikována do krevních cév a do kůže.

Zmešká-li Vaše dítě očkování

- Jestliže Vaše dítě nedostalo dávku dle plánu, kontaktujte svého lékaře a domluvte s ním náhradní termín.
- **Zajistěte, aby Vaše dítě dokončilo celé očkovací schéma. Pokud se tak nestane, nemusí být ochrana před nemocemi dostatečná.**

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i vakcína Infanrix hexa nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Následující nežádoucí účinky se mohou vyskytnout po podání vakcíny:

Alergické reakce

Vyskytnou-li se u Vašeho dítěte známky alergické reakce, ihned vyhledejte svého lékaře.

Příznaky mohou zahrnovat:

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

K těmto reakcím zpravidla dochází velmi rychle po podání injekce. Pokud by se tyto příznaky u Vašeho dítěte vyskytly po odchodu z ordinace lékaře, musíte neprodleně vyhledat lékaře.

Neprodleně vyhledejte lékaře, pokud u Vašeho dítěte pozorujete následující nežádoucí účinky:

- kolaps
- dočasné stavy bezvědomí nebo ztráta vědomí
- záchvaty - může k nim dojít při horečce

Tyto nežádoucí účinky se vyskytly velmi vzácně u vakcíny Infanrix hexa, stejně jako u jiných vakcín proti černému kašli. Obvykle se vyskytují během 2 až 3 dnů po očkování.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

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

- pocit únavy

- ztráta chuti k jídlu
- vysoká teplota 38°C nebo vyšší
- otoky, bolest, zarudnutí v místě vpichu vakcíny
- neobvyklá plačtivost
- pocit podrážděnosti, nebo neklidu

Časté (u méně než 1z 10 dávek vakcíny):

- průjem
- nevolnost (zvracení)
- vysoká teplota vyšší než 39,5°C
- otok v místě vpichu vakcíny větší jak 5 cm, nebo zatvrdnutí v místě vpichu vakcíny
- pocit nervozity

Méně časté (u méně než 1x ze 100 dávek vakcíny):

- pocit ospalosti
- kašel
- rozsáhlý otok celé končetiny, do které bylo očkování aplikováno

Vzácné (u méně než 1z 1000 dávek vakcíny):

- vyrážka

Velmi vzácné (u méně než 1z 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.
- dočasná zástava dechu (apnoe)
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může být příčinou obtíží při polykání nebo dýchání (angioneurotický edém)
- zánět kůže (dermatitida)
- otok celé 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 mezinárodních jednotek (IU)
Tetani anatoxinum ¹	ne méně než 40 mezinárodních jednotek (IU)
Antigeny <i>Bordetella 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</i> polysaccharidum (polyribosylribitol fosphas) ³	10 mikrogramů
conjugata cum tetani anatoxinum jako nosným proteinem	přibližně 25 mikrogramů
¹ adsorbováno na hydroxid hlinitý, hydratovaný (Al(OH) ₃)	0,5 miligramů Al ³⁺
² vyrobeno rekombinantní DNA technologií na kultuře kvasinkových buněk (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	
³ adsorbováno na fosforečnan hlinitý (AlPO ₄)	0,32 miligramů Al ³⁺
⁴ pomnoženo na VERO buňkách	

Pomocnými látkami jsou:

Prášek Hib: bezvodá laktóza

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

Jak přípravek Infanrix hexa vypadá a co obsahuje toto balení

- 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.
- Těsně 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
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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd.
Tel: + 356 21 238131

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
recepacia.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: + 371 6 7312687
lv-epasts@gsk.com

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.ema.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 před použitím opticky zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na netypické změny vzhledu.

Při jakékoliv vizuálně zjištěné odchylce musí být vakcína vyřazena.

Vakcína se připravuje k použití tak, že se přidá celý obsah lahvičky obsahující DTPa-HBV-IPV suspenzi injekční stříkačkou do lahvičky obsahující Hib složku v prášku. Po přidání suspenze 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.