

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Szczepionka przeciw błonicy (D), tężcowi (T), krztuścowi (bezkomórkowa, złożona) (Pa), poliomyelitis (inaktywowana) (IPV) i haemophilus typ b (Hib) (skoniugowana), adsorbowana

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest szczepionka INFANRIX-IPV+Hib i w jakim celu się ją stosuje

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

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

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

- **Błonica:** Błonica jest chorobą zakaźną, najczęściej dotyczy dróg oddechowych, a czasami skóry. Zazwyczaj w drogach oddechowych dochodzi do stanu zapalnego i obrzęku, a to powoduje poważne trudności w oddychaniu, a czasami nawet duszenie się. Bakterie błonicy wytwarzają także toksyny (trucizny), które mogą powodować uszkodzenie nerwów, choroby serca, a nawet mogą doprowadzić do zgonu.
- **Tężec:** Bakterie tężca dostają się do organizmu człowieka w miejscu przecięcia, zadrapania lub rany skóry. Obrażenia, które stwarzają największe ryzyko zakażenia tężcem, to: oparzenia, złamania, rany głębokie lub rany zanieczyszczone glebą, kurzem, odchodami końskimi, drzazgami drzewnymi. Bakterie te produkują toksyny (trucizny), które mogą wywoływać sztywność mięśni, bolesne skurcze mięśni, drgawki, a nawet zgon. Skurcze mięśni mogą być tak silne, że prowadzą do złamania kości kręgosłupa.
- **Krztusiec (koklusz):** Krztusiec jest chorobą dróg oddechowych o bardzo dużej zakaźności. Powoduje ciężkie napady kaszlu, które mogą utrudniać normalne oddychanie. Kaszel występujący w tej chorobie jest bardzo charakterystyczny - mówi się, że osoby chore na krztusiec „zanoszą się kaszlem”. Kaszel może utrzymywać się przez 1-2 miesiące lub dłużej. Bakterie krztuśca mogą

także wywoływać zakażenia uszu, zapalenie oskrzeli, które może trwać bardzo długo, zapalenie płuc, drgawki, uszkodzenie mózgu, a nawet zgon.

- **Poliomyelitis** (choroba Heinego-Medina, polio): Poliomyelitis, czasami po prostu nazywane polio, jest zakażeniem wirusowym, które charakteryzuje się wieloma objawami. Często stanowi ono łagodnie przebiegającą chorobę, ale u niektórych osób może powodować trwałe uszkodzenia, a nawet zgon. W najcięższej postaci tej choroby dochodzi do paraliżu mięśni (mięśnie nie mogą spełniać swoich funkcji), może to być paraliż mięśni oddechowych lub zapewniających możliwość poruszania się o własnych siłach. Kończyny dotknięte tym schorzeniem mogą być zniekształcone i bolesne.
- ***Haemophilus influenzae* typ b (Hib)**: Zakażenie Hib najczęściej prowadzi do zapalenia i obrzęku mózgu. Konsekwencją przebytej infekcji Hib może być niedorozwój umysłowy, porażenie mózgowie, głuchota, padaczka lub częściowa ślepota. Zakażenie Hib może także prowadzić do stanu zapalnego i obrzęku gardła. Sporadycznie może nawet prowadzić do zgonu przez uduszenie się. Rzadziej dochodzi do zakażenia krwi, serca, płuc, kości, stawów i tkanek w okolicy oczu oraz ust.

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

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

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki INFANRIX-IPV+Hib

### Kiedy nie stosować szczepionki INFANRIX-IPV+Hib:

- Jeśli dziecko ma uczulenie na INFANRIX-IPV+Hib lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6) lub na neomycynę, polimiksynę i polisorbat 80 (substancje występujące w szczepionce w ilościach śladowych). Wśród objawów uczulenia należy wymienić: swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka;
- Jeśli u dziecka kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na którąkolwiek szczepionkę przeciwko błonicy, tężcowi, krztuścowi (kokluszowi), polio lub zakażeniom *Haemophilus influenzae* typ b;
- Jeśli u dziecka doszło do jakichkolwiek zaburzeń układu nerwowego w ciągu 7 dni po uprzednim podaniu szczepionki przeciwko krztuścowi (kokluszowi);
- Jeśli dziecko ma wysoką gorączkę (powyżej 38,0°C). Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy o tym powiedzieć lekarzowi.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania szczepionki INFANRIX-IPV+Hib należy omówić to z lekarzem:

- Jeśli u dziecka, kiedykolwiek przedtem po szczepieniu szczepionką INFANRIX-IPV+Hib lub inną szczepionką przeciwko krztuścowi (kokluszowi), wystąpiły problemy zdrowotne, a w szczególności:
  - wysoka gorączka ( $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$ ) w ciągu 48 godzin od podania szczepionki,
  - zapaść lub stan podobny do wstrząsu w ciągu 48 godzin od podania szczepionki,
  - przewlekły, nieustanny płacz trwający co najmniej trzy godziny w ciągu 48 godzin po podaniu szczepionki,
  - drgawki lub napady drgawek z towarzyszącą gorączką lub bez w ciągu 3 dni od podania szczepionki,

- Jeśli dziecko choruje na niezdiagnozowaną lub postępującą chorobę mózgu albo na niepoddającą się leczeniu padaczkę. Szczepionka powinna być podana po opanowaniu choroby;
- Jeśli dziecko ma skłonność do drgawek związanych z gorączką, lub takie przypadki miały miejsce w rodzinie;
- Jeśli dziecko miewa krwawienia lub łatwo dochodzi u niego do powstawania siniaków.

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

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

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

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

#### **Szczepionka INFANRIX-IPV+Hib a inne leki**

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

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

Różne szczepionki pediatryczne powinny być podawane w różne miejsca ciała.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

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

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie dotyczy

### **3. Jak stosować szczepionkę INFANRIX-IPV+Hib**

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

Zalecane jest podanie dawki uzupełniającej w drugim roku życia.

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

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

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

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

**Szczepionka nigdy nie może być podawana dożylnie.**

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które mogą wystąpić po szczepieniu:

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

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

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

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

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

działania niepożądane po szczepieniu.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

### 5. Jak przechowywać szczepionkę INFANRIX-IPV+Hib

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii (Lot).

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera szczepionka INFANRIX-IPV+Hib:

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

Toksoid błonicy <sup>1</sup>	nie mniej niż 30 j.m.
Toksoid tężcowy <sup>1</sup>	nie mniej niż 40 j.m.
Antygeny krztuścowe <i>Bordetella pertussis</i> :	
Toksoid krztuścowy <sup>1</sup>	25 mikrogramów
Hemaglutynina włóknikowa <sup>1</sup>	25 mikrogramów
Pertaktyna <sup>1</sup>	8 mikrogramów
Poliowirus (inaktywowany):	
typ 1 (szczep Mahoney) <sup>2</sup>	40 jednostek antygeny D
typ 2 (szczep MEF-1) <sup>2</sup>	8 jednostek antygeny D
typ 3 (szczep Saukett) <sup>2</sup>	32 jednostki antygeny D
Polisacharyd <i>Haemophilus</i> typ b (fosforan polirybozylorybitolu)	10 mikrogramów
związany z toksoidem tężcowym jako nośnikiem białkowym	około 25 mikrogramów
<sup>1</sup> adsorbowane na wodorotlenku glinu, uwodnionym	0,5 miligrama Al <sup>+3</sup>
<sup>2</sup> namnażany w hodowli komórkowej VERO	

Pozostałe składniki to:

laktoza, sodu chlorek, podłoże 199 zawierające aminokwasy, sole mineralne, witaminy, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka INFANRIX-IPV+Hib i co zawiera opakowanie:**

Liofilizowany składnik *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) ma postać białego proszku.

Zawiesina (DTPa-IPV) zawierająca toksoid błoniczy, toksoid tężcowy, antygeny krztuścowe i inaktywowany poliovirus jest białą, mętną zawiesiną.

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

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

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

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

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2017**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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

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

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

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

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

Szczegółowa instrukcja przygotowania szczepionki znajduje się poniżej:

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

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

Jeśli zawiesina DTPa-IPV znajduje się w fiolce należy:

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

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

Druki zatwierdzone dnia

07/07/2017

w ramach procedury

DE/H/xxxx/NS/181

Bgr