LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	✔ **Infanrix Polio sus inj 20x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.+20 ihiel)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 17:37:05**
Interné číslo záznamu:	**3071**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0417/08-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**01401**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07C - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07CA - Bakteriálne a vírusové očkovacie látky, kombinované**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**08/2008**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÁCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU VACDITE injekčná suspenzia očkovacia látka (adsorbovaná) proti tetanu a záškrtu so zníženým obsahom difterického antigénu 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: tetanový anatoxín nie menej ako 40 IU difterický anatoxín nie menej ako 5 IU adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý nie viac ako 0,5 mg Al3+ Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia. Očkovacia látka je mliečna, homogénna suspenzia krémového odtieňa. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie VACDITE je určená na aktívnu imunizáciu dospievajúcich a dospelých proti tetanu a záškrtu podľa národného očkovacieho kalendára. Základné očkovanie dospievajúci a dospelí neočkovaní proti tetanu a záškrtu. Preočkovanie dospelí, ktorí absolvovali úplné základné očkovanie proti tetanu a záškrtu (posilňovacia dávka každých 10 – 15 rokov). Očkovanie proti tetanu u osôb s poranením V prípade poranenia je možné použiť očkovaciu látku VACDITE namiesto očkovacej látky, ktorá obsahuje len tetanový anatoxín. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základné očkovanie U osôb, ktoré nedostali žiadnu očkovaciu látku proti záškrtu a tetanu sa schéma základného očkovania skladá z troch dávok očkovacej látky a to jeden a šesť mesiacov po prvej dávke. Základné očkovanie dospelých proti tetanu a záškrtu tromi dávkami sa vykoná len v prípade, že nie je dôveryhodná dokumentácia základného očkovania z minulosti. Základné očkovanie proti záškrtu, tetanu sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. U osôb vo veku ≥ 40 rokov, ktorí nedostali žiadnu očkovaciu látku proti záškrtu a tetanu za posledných 20 rokov (vrátane tých, ktorí nikdy neboli očkovaní alebo u ktorých nie je známe, či boli očkovaní), jedna dávka očkovacej látky VACDITE chráni proti tetanu a záškrtu vo väčšine prípadov. Dve dodatočné dávky očkovacej látky proti záškrtu a tetanu zvýšia odpoveď očkovacej látky proti záškrtu a tetanu, keď sa podali jeden a šesť mesiacov po prvej dávke. Prvé preočkovanie dospelých proti tetanu a záškrtu sa odporúča vo veku 30 rokov. Preočkovanie dospelých proti záškrtu a tetanu sa vykonáva kombinovanou očkovacou látkou každých 10 – 15 rokov. Pri presiahnutí odporučeného intervalu sa preočkovanie proti záškrtu a tetanu vykoná vždy len jednou dávkou, pokiaľ je v zdravotnej dokumentácii pacienta dokumentované základné očkovanie tromi dávkami očkovacej látky proti tetanu. Opakované očkovanie proti záškrtu a tetanu sa má vykonávať v intervaloch, ktoré sú v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. VACDITE sa môže použiť pri liečbe poranení, u ktorých je podozrenie na tetanovú infekciu a u osôb, ktoré v minulosti boli očkované 3 dávkami vakcíny v rámci základného očkovania očkovacou látkou obsahujúcou tetanový toxoid a u ktorých je indikované podanie posilňovacej dávky proti záškrtu. Imunoglobulíny proti tetanu majú byť podávané simultánne, a to v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Deti a dospievajúci Základné očkovanie Očkovacia látka sa podáva dospievajúcim, ktorí neabsolvovali základné očkovanie proti záškrtu a tetanu podľa národného očkovacieho kalendára. Dávkovanie v prípade poranenia Údaje o predchádzajúcich očkovaniach pacienta Riziko výskytu tetanu Nízke Vysoké neočkovaný alebo neúplne očkovaný alebo neistá informácia o predchádzajúcich očkovaniach očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu a následné podanie ďalších dávok základného očkovania podľa schémy: 0; 1; 6 mesiac očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu

spolu s antitoxínom (špecifický imunoglobulín 250/500 IU), následné podanie ďalších dávok základného očkovania podľa schémy: 0; 1; 6 mesiac základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred viac 10 – 15 rokmi očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka spolu s antitoxínom (špecifický imunoglobulín 250/500 IU) základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred 5 – 10 rokmi očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka očkovacia látka proti záškrtu a tetanu alebo očkovacia látka proti tetanu - jedna posilňovacia dávka základné očkovanie alebo preočkovanie – posledná dávka pred menej ako 5 rokmi nevyžaduje sa nevyžaduje sa, ak je riziko infekcie zvlášť vysoké, treba zvážiť podanie očkovacej látky proti záškrtu a tetanu alebo očkovacej látky proti tetanu - jedna posilňovacia dávka Spôsob podávania Jedna dávka očkovacej látky (0,5 ml) sa podáva intramuskulárne do deltového svalu alebo hlboko subkutánne. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Akútne horúčkovité ochorenie. Mierne formy infekcie nie sú kontraindikáciou očkovania. V prípade zhoršenia chronického ochorenia treba očkovanie odložiť dovtedy, kým sa príznaky ochorenia neupravia. Očkovanie proti tetanu v posledných 5 rokoch. Trombocytopénia alebo neurologické poruchy po predchádzajúcej dávke očkovacej látky obsahujúcej: T, DT, Td, D alebo d antigény. Pokiaľ existuje kontraindikácia na podanie očkovacej látky proti záškrtu, má sa podať očkovacia látka obsahujúca len tetanový toxoid. Pokiaľ existuje akákoľvek kontraindikácia na očkovanie s VACDITE, je nevyhnutné zhodnotiť riziko spojené s očkovaním vo vzťahu k riziku infekcie. V prípade poranenia a zistenia kontraindikácií pre použitie očkovacích látok proti tetanu a záškrtu (Td) alebo tetanu (T), sa má okamžite podať špecifický imunoglobulín proti tetanu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Pred očkovaním sa má urobiť podrobná anamnéza (najmä s ohľadom na prechádzajúce očkovania a možný výskyt nežiaducich účinkov) a klinické vyšetrenie. VACDITE sa má podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou (pozri časť 4.3) alebo s poruchami zrážanlivosti krvi, pretože po podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. Po podaní očkovacej látky sa má miesto vpichu pevne pritlačiť (bez trenia) aspoň na dve minúty. Výskyt kŕčov v anamnéze alebo v rodinnej anamnéze a výskyt nežiaducej reakcie po očkovaní proti DTP v rodinnej anamnéze nepredstavujú kontraindikácie. Tak ako u všetkých injekčne podávaných očkovacích látok, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní tejto očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba. Imunosupresívna terapia alebo imunodeficiencia môžu indukovať zníženie imunitnej odpovede na podanie očkovacej látky. Preto sa odporúča počkať s očkovaním do ukončenia terapie, resp. presvedčiť sa, že príslušná osoba je náležite chránená proti tetanu a záškrtu. Tiomersal (organická zlúčenina ortuti) bol použitý vo výrobnom procese tohto lieku a jeho zvyšky sú prítomné v konečnom výrobku. Preto sa môžu vyskytnúť reakcie precitlivenosti. Očkovacia látka sa má podávať s opatrnosťou osobám, ktoré mali po predchádzajúcom podaní očkovacej látky alergickú reakciu alebo iné zdravotné problémy. Nepodávajte intravaskulárne. Presvedčite sa, že ihla neprenikla do krvnej cievy. Po podaní očkovacej látky má byť očkovaná osoba pod lekárskym dohľadom po dobu 30 minút. 4.5 Liekové a iné interakcie VACDITE sa môže podávať súbežne s inými očkovacími látkami podľa národného očkovacieho kalendára, v prípade potreby aj s imunoglobulínmi. Pri simultánnom podaní rôznych injekcií s očkovacími látkami a imunoglobulínov sa majú podať na rôzne miesta a použiť samostatné injekčné striekačky a ihly. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Počas gravidity očkovať proti tetanu len pacientky v indikovaných prípadoch (pri poraneniach). V prvom trimestri sa môže očkovacia látka podať len v prípade závažného rizika infekcie. V takom prípade o podaní rozhodne lekár. U žien, ktoré dostali

prvú alebo druhú dávku pred tým, ako bolo potvrdené ich tehotenstvo, sa musí očkovanie počas tehotenstva dokončiť, najvhodnejšie v druhom trimestri tehotenstva. Dojčenie Dojčenie nie je kontraindikáciou očkovania s VACDITE. Fertilita VACDITE nebola hodnotená v štúdiách fertility. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje VACDITE nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov Pre klasifikáciu nežiaducich účinkov bola použitá nasledovná konvencia: veľmi časté (≥ 1/10) časté (≥ 1/100 až 1/10) menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100) zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000) veľmi zriedkavé (1/10 000) * neznáme (nemožno ich odhadnúť z dostupných údajov) *Zo spontánnych hlásení boli tieto nežiaduce účinky hlásené veľmi zriedkavo. Vzhľadom k tomu, že sú tieto nežiaduce účinky hlásené z populácie neznámej veľkosti dobrovoľne, nie je možné spoľahlivo odhadnúť ich frekvenciu alebo určiť ich príčinný vzťah k podaniu vakcíny. Nežiaduce reakcie pozorované pri klinických skúškach a zo spontánnych hlásení po uvedení lieku na trh: Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Celkové poruchy a reakcie v mieste podania veľmi časté ≥ 1/10 horúčka nevoľnosť reakcia alebo bolesť v mieste vpichu injekcie Možné nežiaduce reakcie (t. j. nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené u iných očkovacích látok s rovnakým antigénnym zložením ako VACDITE): Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Celkové poruchy a reakcie v mieste podania veľmi časté: ≥ 1/10 bolesť v mieste vpichu injekcie sčervenenie v mieste vpichu injekcie opuch v mieste vpichu injekcie únava časté: ≥ 1/100 a 1/10 teplota ≥ 37,5 °C výsyp zimnica (triaška) Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva veľmi časté: ≥ 1/10 svalová slabosť zriedkavé: ≥ 1/10 000 až 1/1 000 bolesť svalov veľmi zriedkavé: 1/10 000 bolesť kĺbov Poruchy gastrointestinálneho traktu veľmi časté: ≥ 1/10 hnačka časté: ≥ 1/100 a 1/10 nauzea vracanie Poruchy nervového systému veľmi časté: ≥ 1/10 závrat bolesť hlavy neznáme (z dostupných údajov) parestézie synkopa kŕče Guillainov – Barrého syndróm brachiálna neuropatia Poruchy imunitného systému neznáme (z dostupných údajov) alergické reakcie: vyrážka urtikária pruritus angioedém vrátene anafylaktickej reakcie Arthusov fenomén Poruchy krvi a lymfatického systému zriedkavé ≥ 1/10 000 až 1/1 000 lymfadenopatia Popis vybraných nežiaducich reakcií Celkové nežiaduce reakcie ako horúčka, triaška, nadmerné potenie, nevoľnosť obvykle ustúpia do 24 – 48 hodín. Nežiaduce reakcie v mieste vpichu injekcie ako sčervenenie, opuch a svrbenie, svrbivá lymfatická infiltrácia sa najčastejšie vyskytujú u opakovane očkovaných pacientov. Môžu sa vyskytnúť subkutánne uzlíky – granulómy, z ktorých sa občas vytvorí aseptický absces (1: 100 000). Granulómy, ktoré neustúpia do 6 týždňov môžu byť výsledkom vyvíjajúcej sa precitlivenosti na hliník. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité.Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Predávkovanie je nepravdepodobné, pretože balenie obsahuje len jednu dávku. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1. Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky, očkovacia látka proti tetanu, ATC kód: J07AM51 Mechanizmus účinku VACDITE vyvoláva alebo posilňuje aktívnu imunitu proti tetanu a záškrtu. Očkovacia látka obsahuje zníženú dávku difterického toxoidu v porovnaní s očkovacími látkami DTP, DTaP a DT, ktoré sú určené pre deti vo veku do 6 rokov. Liečivá očkovacej látky sú tetanový toxoid (T) a difterický toxoid (d), adsorbované na hydroxid hlinitý. Toxoidy sa získavajú inaktiváciou bakteriálnych toxínov pochádzajúcich z kultúry baktérií Clostridium tetani a Corynebacterium diphtheriae. Toxoidy sa ďalej koncentrujú a čistia. Toxoidy si ponechávajú antigénne vlastnosti prirodzených toxínov, ale nie sú patogénne. Toxoidy tak vyvolávajú odozvu imunitného systému, spočívajúcu v produkcii protilátok (sérokonverziu) a

spúšťajú mechanizmus imunitnej pamäte. Imunizujúce vlastnosti očkovacie látky sú podporené hydroxidom hlinitým (adjuvans). Štúdie úrovne imunity proti záškrtu a tetanu v rôznych vekových skupinách zdôvodnili potrebu preočkovania, a to najmä u osôb vo veku 30 – 60 rokov, ktoré patria k nedostatočne preočkovaným skupinám. Výsledky štúdie potvrdzujú bezpečnosť spolu s vysokou imunogenicitou VACDITE. Primeraná úroveň ochrany protilátok proti tetanu a záškrtu je dosiahnutá až po kompletnom cykle očkovaní (základné a booster), v súlade s národným očkovacím kalendárom. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje z dostupných publikovaných štúdií získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok chlorid sodný voda na injekcie Adjuvant: pozri časť 2. vyššie 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. V prípade zmrznutia očkovaciu látku znehodnoťte. Uchovávajte vo zvislej polohe. Ampulky uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie v ampulke vyrobenej zo skla typu I. Veľkosť balenia: 1 x 0,5 ml ampulka 15 x 0,5 ml ampulka Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Po pretrepaní je očkovacia látka mliečna, homogénna suspenzia, krémového odtieňa. V priebehu uchovávania je možné pozorovať biely sediment s čírou kvapalinou na povrchu. Pred aplikáciou ampulku dobre pretrepte, kým nezískate homogénnu suspenziu. Očkovacia látka sa má vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. Očkovacia látka sa nesmie použiť v prípade akejkoľvek zmeny vzhľadu. Všetok nepoužitý liek alebo odpad z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII BIODRUG s.r.o. Boženy Němcovej 8 811 04 Bratislava Slovenská republika 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0044/17-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 8.marca 2017 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Júl 2017 Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk)

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Infanrix Polio injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná) proti záškrtu, tetanu, pertussis (acelulárna zložka) a poliomyelitíde (inaktivovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vaše dieťa dostane túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná len vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Infanrix Polio a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix Polio 3. Ako sa Infanrix Polio podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Infanrix Polio 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Infanrix Polio a na čo sa používa Infanrix Polio je očkovacia látka používaná ako posilňovacia dávka na ochranu vášho dieťaťa pred týmito 4 ochoreniami: · Záškrt - závažná bakteriálna infekcia, ktorá postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty opuchnú, čo spôsobuje vážne dýchacie problémy a niekedy udusenie. Baktéria taktiež uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť nervové poškodenie, srdcové problémy a dokonca smrť. · Tetanus -baktéria tetanu preniká do tela cez škrabnutia, odreniny alebo rany v koži. Rany, do ktorých sa dostane infekcia skôr, sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany alebo rany, v ktorých je pôda, prach, konský trus alebo drevené triesky. Baktéria uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť svalovú tuhosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice. · Dávivý kašeľ (pertussis) - vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažký kašeľ, ktorý môže viesť k problémom s dýchaním. Kašeľ má často hvízdajúci/dávivý zvuk. Kašeľ môže trvať 1-2 mesiace alebo dlhšie. Dávivý kašeľ môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty, poškodenie mozgu a dokonca smrť. · Poliomyelitída (detská obrna) - vírusová infekcia. Polio je často len mierne ochorenie. Niekedy však môže byť veľmi vážne a môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. Polio môže spôsobiť neschopnosť svalov hýbať sa (paralýzu svalov). Medzi ne patria svaly, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Ramená alebo nohy postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo vykrútené (zdeformované). Infanrix Polio je určený pre deti vo veku od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane. Nie je určený pre osoby staršie ako 14 rokov. Ako Infanrix Polio účinkuje · Infanrix Polio pomáha telu vášho dieťaťa vytvárať si svoju vlastnú ochranu (protilátky). Tým bude chrániť vaše dieťa pred týmito ochoreniami. · Očkovacia látka nemôže spôsobiť ochorenia, pred ktorými chráni vaše dieťa. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix Polio Infanrix Polio sa nesmie podať · Ak je vaše dieťa alergické na ktorúkoľvek zo zložiek obsiahnutých v tejto očkovacej látke (uvedených v časti 6) alebo na neomycín alebo polymyxín (druhy antibiotík) alebo formaldehyd. Prejavy alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivé kožné vyrážky, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. · Ak vaše dieťa malo alergickú reakciu na ktorúkoľvek očkovaciu látku proti záškrtu, tetanu, dávivému kašľu alebo poliu (detská obrna). · Ak vaše dieťa malo problémy nervového systému (encefalopatia) do 7 dní po predchádzajúcom očkovaní

očkovacou látkou proti dávivému kašľu. · Ak vaše dieťa má vážnu infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Slabá infekcia ako napríklad nádcha by nemala byť problémom, ale porozprávajte sa najskôr s vaším lekárom. Infanrix Polio sa nesmie podať, ak sa vášho dieťaťa týka hociktoré z vyššie uvedeného. Ak si nie ste s niečím istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než vaše dieťa dostane Infanrix Polio. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix Polio, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak: · vaše dieťa malo po predchádzajúcom očkovaní s Infanrix Polio alebo inou očkovacou látkou proti dávivému kašľu problémy, najmä: - vysokú teplotu (nad 40 °C) v priebehu 48 hodín po očkovaní, - kolaps alebo šokový stav v priebehu 48 hodín po očkovaní, - dlhotrvajúci plač trvajúci 3 a viac hodín v priebehu 48 hodín po očkovaní, - záchvaty s vysokou teplotou alebo bez nej v priebehu 3 dní po očkovaní. · vaše dieťa trpí nediagnostikovaným alebo progresívnym ochorením mozgu alebo nekontrolovanou epilepsiou. Očkovacia látka sa má podať až po zvládnutí ochorenia. · vaše dieťa má problémy so zrážaním krvi, alebo keď sa mu ľahko tvoria modriny. · vaše dieťa je náchylné na záchvaty spôsobené horúčkou, alebo keď tieto sa vyskytujú v rodinnej anamnéze. · vaše dieťa má problémy s imunitným systémom (vrátane infekcie HIV). Vaše dieťa môže byť očkované očkovacou látkou Infanrix Polio, aj keď ochrana pred infekciami nemusí byť taká vysoká. Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak vaše dieťa pri predchádzajúcom očkovaní omdlelo. Ak sa vášho dieťaťa týka čokoľvek z vyššie uvedeného (alebo si nie ste niečím istý), porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, než vaše dieťa dostane Infanrix Polio. Iné lieky a Infanrix Polio Ak vaše dieťa teraz užíva, v poslednom čase užívalo, či práve bude užívaťďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zvlášť svojmu lekárovi alebo lekárnikovi oznámte, ak vaše dieťa užíva niektoré z nasledujúceho: · lieky alebo iné liečby (ako napr. rádioterapia), ktoré ovplyvňujú imunitný systém. Vaše dieťa môže stále dostať Infanrix Polio. Infanrix Polio však nemusí účinkovať tak dobre. Ak je to možné, očkovacia látka sa má podať po skončení tejto liečby. · iné očkovacie látky. Infanrix Polio možno aplikovať v rovnakom čase ako iné očkovacie látky. Pre každú očkovaciu látku sa má použiť iné miesto vpichu. Tehotenstvo a dojčenie Je nepravdepodobné, že by sa Infanrix Polio mohol podať ženám, ktoré sú tehotné alebo dojčiace, keďže je určený len na použitie u detí od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane. Použitie tejto očkovacej látky počas tehotenstva alebo dojčenia sa neodporúča. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Je nepravdepodobné, že by sa Infanrix Polio mohol podať osobám, ktoré vedú vozidlá alebo obsluhujú stroje, keďže je určený len na použitie u detí od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane. Vaše dieťa sa môže po tomto očkovaní cítiť ospanlivo. Ak sa tak stane, vaše dieťa by nemalo viesť vozidlá, jazdiť na bicykli, alebo obsluhovať akékoľvek nástroje alebo stroje. Infanrix Polio obsahuje neomycín, polymyxín (antibiotiká) a formaldehyd Vášmu dieťaťu sa nesmie podať Infanrix Polio ak je alergické na ktorúkoľvek z týchto zložiek. Oznámte prosím svojmu lekárovi, ak vaše dieťa niekedy malo alergickú reakciu na tieto zložky. 3. Ako sa Infanrix Polio podáva Kedy sa očkovacia látka bude podávať · V závislosti od oficiálnych odporúčaní vám váš lekár alebo zdravotná sestra oznámi, kedy má vaše dieťa dostať túto očkovaciu látku. Ako sa Infanrix Polio podáva · Vaše dieťa dostane jednorazovú injekciu Infanrix Polio. · Infanrix Polio sa aplikuje vždy do svalu. · Zvyčajne do svalu ramena. U malých detí sa však môže podať aj do stehna. · Očkovacia látka sa nikdy nesmie podať do žily. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Po podaní očkovacej látky sa môžu vyskytnúť tieto nežiaduce účinky:

Alergické reakcie Ak vaše dieťa má alergickú reakciu, ihneď navštívte vášho lekára. Znaky môžu zahŕňať: · kožné vyrážky, ktoré môžu byť svrbivé alebo pľuzgierovité, · opuch očí a tváre, · ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním, · náhly pokles krvného tlaku, · stratu vedomia. Tieto príznaky zvyčajne začnú veľmi skoro po podaní injekcie. Vezmite svoje dieťa k lekárovi ihneď, ak sa takéto príznaky objavia po tom, ako opustíte ordináciu. Alergické reakcie sú veľmi zriedkavé (menej ako u 1 z 10 000 dávok očkovacej látky). Ihneď sa skontaktujte s lekárom, ak má vaše dieťa ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov: · kolaps, · strata vedomia, · znížené vedomie, · záchvaty. Ak sa u vášho dieťaťa prejaví niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď sa skontaktujte s lekárom. Tieto vedľajšie účinky sa podobne ako pri iných očkovacích látkach proti dávivému kašľu objavia zvyčajne v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní. Ostatné nežiaduce účinky zahŕňajú: Veľmi časté (tieto sa môžu vyskytnúť u viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky) · pocit ospalosti, · bolesť hlavy, · znížená chuť do jedla, · vysoká teplota 38 °C alebo vyššia, · bolesť, začervenanie a opuch v mieste vpichu, · neobvyklý plač, · pocit podráždenosti alebo nepokoja. Časté (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 z 10 dávok očkovacej látky) · hnačka, · nevoľnosť, vracanie (pocit nevoľnosti), · vysoká teplota 39,5 °C alebo vyššia, · celkový pocit choroby, · tvrdá opuchlina v mieste vpichu, · pocit slabosti. Menej časté (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 zo 100 dávok očkovacej látky) · kožné alergie alebo vyrážka. Zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 z 1 000 dávok očkovacej látky) · opuchnuté uzliny na krku, v podpazuší alebo slabinách (lymfadenopatia), · kašeľ alebo zápal priedušiek (bronchitída), · svrbenie, · hrčkovitá vyrážka (žihľavka). Veľmi zriedkavé (tieto sa môžu vyskytnúť najviac u 1 z 10 000 dávok očkovacej látky): · krvácanie alebo ľahšia tvorba modrín ako obvykle (trombocytopénia), · prechodné zastavenie dýchania (apnoe), · opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém), · pľuzgieriky v mieste vpichu. Posilňovacie dávky Infanrix Polio môžu zvýšiť riziko reakcií v mieste vpichu injekcie. Niektoré z nich postihujú celú ruku alebo nohu, do ktorej sa podajú. Tieto reakcie zvyčajne začnú v priebehu 48 hodín po podaní injekcie a zmiznú po 4 dňoch. Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. 5. Ako uchovávať Infanrix Polio · Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. · Uchovávajte v chladničke (2 °C až 8 °C). · Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. · Neuchovávajte v mrazničke. Zmrznutie očkovaciu látku zničí. · Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. · Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Infanrix Polio obsahuje - Liečivá sú: Difterický toxoid1 najmenej 30 IU Tetanový toxoid1 najmenej 40 IU Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid1 25 mikrogramov Filamentózny hemaglutinín1 25 mikrogramov Pertaktín1 8 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný)2 typ 1 (kmeň Mahoney) 40 jednotiek D antigénu typ 2 (kmeň MEF-1) 8 jednotiek D antigénu typ 3 (kmeň Saukett) 32 jednotiek D antigénu 1adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý 0,5 miligramu Al3+ 2kultivovaný na bunkách VERO Hydroxid hlinitý je obsiahnutý v očkovacej látke ako adjuvant. Adjuvanty sú látky obsiahnuté v určitých očkovacích látkach na urýchlenie, zlepšenie a/alebo predĺženie ochranného účinku očkovacej látky. - Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, Médium 199 (obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny), voda na injekciu. Ako vyzerá Infanrix Polio a obsah

balenia · Infanrix Polio je injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml). · Injekčná suspenzia je biela a trochu mliečna. · Balenia obsahujú buď 1, 10 alebo 20 naplnených injekčných striekačiek s ihlami alebo bez ihiel. · Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgicko Výrobca: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgicko Miestny zástupca: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o. tel.: 02/48 26 11 11 e-mail: recepcia.sk@gsk.com Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: Grécko, Francúzsko, Portugalsko, Cyprus: InfanrixTetra Česká republika, Estónsko, Lotyšsko, Litva, Nórsko, Slovenská republika, Fínsko, Švédsko: Infanrix Polio Poľsko, Veľká Británia: Infanrix-IPV Maďarsko: Infanrix IPV Írsko: IPV Infanrix Taliansko: PolioInfanrix Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2018. Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke: www.sukl.sk

---

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov: Pri skladovaní sa môže vytvoriť biely sediment a číry supernatant. Nepovažujú sa za znak znehodnotenia. Injekčná striekačka sa musí dostatočne pretrepať, aby sa získala homogénna biela zakalená suspenzia. Očkovacia látka sa musí opticky skontrolovať na prítomnosť cudzích častíc a/alebo abnormálny fyzikálny vzhľad. V prípade ich výskytu sa musí očkovacia látka vyradiť. Naplnená injekčná striekačka sa môže dodávať buď s hrotom typu luer ošetreným keramickou vrstvou (ceramic coated treatment, CCT) alebo s adaptérom typu luer lock s pevným plastovým uzáverom na hrote (plastic rigid tip cap, PRTC). Pokyny na použitie naplnenej injekčnej striekačky, ak sa dodáva s adaptérom typu luer lock s PRTC. Ihla Injekčná striekačka 1. Držte valec injekčnej striekačky v jednej ruke (dbajte na to, aby ste nedržali piest injekčnej striekačky). Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek. 2. Nasaďte ihlu na injekčnú striekačku tak, že ihlu priložíte k injekčnej striekačke a otočíte ju v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezablokuje (pozri obrázok). 3. Snímte kryt ihly, ktorý pri tom môže klásť malý odpor. 4. Podajte očkovaciu látku. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.