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 1x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.+1 ihla)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 17:49:16**
Interné číslo záznamu:	**3078**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0417/08-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**52280**
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 CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Infanrix Polio injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka (adsorbovaná) proti diftérii, tetanu, pertussis (acelulárna zložka) a poliomyelitíde (inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje: 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 hydroxid hlinitý 0,5 miligramu Al3+ 2kultivovaný na bunkách VERO Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Infanrix Polio je zakalená biela suspenzia. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Táto očkovacia látka je určená na aplikáciu booster dávky proti diftérii, tetanu, pertussis a poliomyelitíde jedincom vo veku od 16 mesiacov do 13 rokov vrátane, ktorí predtým dostali sériu primárnej imunizácie proti týmto ochoreniam. Aplikácia Infanrix Poliosa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Má sa aplikovať 0,5 ml jednorazová dávka. Infanrix Polio sa môže aplikovať jedincom, ktorí v minulosti dostali očkovacie látky obsahujúce celobunkovú alebo acelulárnu pertusovú zložku a perorálnu živú oslabenú alebo injekčne aplikovanú inaktivovanú očkovaciu látku proti poliomyelitíde. (Pozri tiež časti 4.8 a 5.1). Spôsob podávania Očkovacia látka je určená na intramuskulárnu injekciu, zvyčajne do deltového svalu. U veľmi mladých jedincov sa však môže použiť anterolaterálna strana stehna, pokiaľ sa jej dáva prednosť. Neaplikujte intravenózne. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na neomycín, polymyxín alebo formaldehyd. Precitlivenosť po predošlej aplikácii očkovacích látok proti diftérii, tetanu, pertussis alebo poliu. Infanrix Polio je kontraindikovaný, ak dieťa prekonalo encefalopatiu neznámej etiológie, ktorá sa objavila do 7 dní po predchádzajúcej vakcinácii s očkovacou látkou obsahujúcou pertusovú zložku. Za týchto okolností sa má očkovanie proti pertussis prerušiť a má sa pokračovať s očkovacími látkami proti záškrtu - tetanu a poliu. Podobne ako pri iných očkovacích látkach sa aplikácia Infanrix Polio musí odložiť u jedincov so závažným akútnym horúčkovitým ochorením. Prítomnosť slabej infekcie sa nepovažuje za kontraindikáciu. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Podobne ako pri podávaní všetkých očkovacích látok musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie, zriedkavo sa vyskytujúcej po aplikácii očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca terapia a lekársky dohľad. Pred začatím očkovania je potrebné urobiť podrobnú anamnézu (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich účinkov). V rodinnej anamnéze sa vyskytujúce stavy s kŕčmi alebo syndróm náhleho úmrtia dieťaťa (SIDS) sa nepovažujú za kontraindikáciu. Ak dôjde v časovej súvislosti s aplikáciou očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku k niektorej z ďalej popísaných reakcií, ďalšie podanie dávok očkovacej látky obsahujúcej pertusovú zložku sa musí dôkladne uvážiť: - teplota ≥ 40,0 °C do 48 hodín s nepreukázanou inou súvislosťou, - kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda) počas 48 hodín po očkovaní, - trvalý, neutíšiteľný plač trvajúci ≥ 3 hodiny v priebehu 48 hodín po očkovaní, - kŕče s horúčkou alebo bez nej počas 3 dní po očkovaní. Za určitých okolností,

napr. pri vysokom výskyte pertussis, však potenciálne výhody očkovania môžu prevážiť možné riziká. Podobne ako pri každom očkovaní, u dojčaťa alebo u dieťaťa trpiaceho novovzniknutou ťažkou neurologickou poruchou alebo progresiou ťažkej neurologickej poruchy sa musí dôkladne zvážiť pomer rizika a prínosu imunizácie s Infanrixom Polio alebo odloženie tohto očkovania. Jedincom s trombocytopéniou alebo s poruchami zrážanlivosti krvi sa musí Infanrix Polio aplikovať so zvýšenou opatrnosťou, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto jedincov nastať krvácanie. HIV infekcia nie je považovaná za kontraindikáciu. Očkovanie imunosupresívnych pacientov nemusí vyvolať očakávanú imunologickú odpoveď. U detí s imunosupresívnou liečbou (kortikosteroidovou liečbou, antimitotickou chemoterapiou, atď.) sa odporúča odložiť očkovanie až do konca liečby. Infanrix Polio sa nesmie za žiadnych okolností aplikovať intravenózne. Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia. 4.5 Liekové a iné interakcie V klinických štúdiách sa Infanrix Polio aplikoval súčasne s očkovacou látkou proti osýpkam-mumpsu-rubeole, s očkovacou látkou proti ovčím kiahňam alebo s očkovacou látkou proti Hib. Údaje, ktoré sú k dispozícii, nedokázali žiadnu klinicky významnú interferenciu v protilátkovej odpovedi na každý jednotlivý antigén. Neuskutočnili sa interakčné štúdie s inými očkovacími látkami, biologickými prípravkami alebo terapeutickými liekmi. V súlade so všeobecne akceptovanými odporúčaniami pre imunizáciu, pretože Infanrix Polio je inaktivovaným prípravkom, však neexistuje žiadny teoretický dôvod, prečo by sa nemal aplikovať súčasne s inými očkovacími látkami alebo imunoglobulínmi do rôznych miest. Podobne ako pri iných očkovacích látkach je možné očakávať, že u pacientov s imunosupresívnou terapiou alebo u pacientov s imunodeficienciou sa nemusí dosiahnuť ochranná imunitná odpoveď na jeden alebo viaceré antigény očkovacej látky. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Predpokladá sa, že Infanrix Polio bude len veľmi zriedkavo aplikovaný ženám, ktoré by mohli byť tehotné. Nie sú k dispozícii dostatočné ľudské údaje o použití Infanrix Polio počas gravidity a laktácie a štúdie reprodukčnej toxicity na zvieratách neboli vykonané. Použitie tejto kombinovanej očkovacej látky počas gravidity sa preto neodporúča. Je lepšie vyhnúť sa použitiu tejto očkovacej látky počas laktácie. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Predpokladá sa, že Infanrix Polio bude len veľmi zriedkavo aplikovaný jedincom, ktorí by viedli vozidlá alebo obsluhovali stroje. Somnolencia, často hlásená po vakcinácii, však môže dočasne ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky · Zhrnutie bezpečnostného profilu Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov získaných od viac ako 2 200 jedincov. Tak ako bolo pozorované u DTPa a DTPa-obsahujúcich kombinácií, po aplikácii booster dávky Infanrix Polio bola v súvislosti so základnou vakcinačnou schémou hlásená zvýšená lokálna reaktogenita a horúčka. Zoznam nežiaducich reakcií Frekvencie na dávku sú definované nasledovne: 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) V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti. Údaje z klinických skúšaní Poruchy krvi a lymfatického systému Zriedkavé: lymfadenopatia Poruchy nervového systemu Veľmi časté: somnolencia, bolesť hlavy (vekové rozpätie 6-13 rokov) Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Zriedkavé: bronchitída1, kašeľ1 Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté: hnačka, vracanie, nauzea Poruchy kože a podkožného tkaniva Menej časté: alergická dermatitída, vyrážka1 Zriedkavé: pruritus, urtikária Poruchy metabolizmu a výživy Veľmi časté: znížená chuť do jedla Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté:

horúčka ≥ 38,0 °C, bolesť, začervenanie a opuch v mieste vpichu injekcie* Časté: horúčka > 39,5 °C, malátnosť, reakcie v mieste vpichu injekcie vrátane indurácie, asténia Psychické poruchy Veľmi časté: neobvyklý plač, podráždenosť, nepokoj * Informácie o rozsiahlom opuchu očkovanej končatiny (definovaný ako opuch s priemerom > 50 mm, pozorovateľný difúzny opuch alebo pozorovateľné zväčšenie obvodu končatiny) vyskytujúcom sa po Infanrix Polio boli aktívne sledované v dvoch klinických štúdiách. Keď bol Infanrix Polio aplikovaný buď ako štvrtá dávka, alebo piata dávka DTPa deťom vo veku 4-6 rokov, rozsiahly opuch v mieste vpichu bol hlásený s výskytom 13 % a 25 % (v uvedenom poradí). Najčastejšími reakciami bol veľký, lokalizovaný opuch (priemer > 50 mm) vyskytujúci sa v blízkosti miesta vpichu. Menšie percento detí (3 % a 6 % v uvedenom poradí) má difúzny opuch očkovanej končatiny, niekedy postihujúci priľahlý kĺb. Tieto reakcie zvyčajne začali do 48 hodín po očkovaní a spontánne ustúpili v priemere počas 4 dní bez následkov. Údaje z postmarketingového pozorovania: Poruchy krvi a lymfatického systému Trombocytopénia2 Poruchy nervového systému Kolaps alebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktívna epizóda), kŕče (s horúčkou alebo bez nej) v priebehu 2 až 3 dní po očkovaní. Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Apnoe1 Poruchy kože a podkožného tkaniva Angioneurotický edém Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Pľuzgieriky v mieste vpichu injekcie Poruchy imunitného systemu Alergické reakcie vrátane anafylaktických1 a anafylaktoidných reakcií 1hlásené s očkovacími látkami spoločnosti GlaxoSmithKline obsahujúcimi DTPa 2hlásené s očkovacími látkami D a T 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 Počas postmarketingového pozorovania sa hlásili prípady predávkovania. Nežiaduce účinky, ktoré sa hlásili, nie sú špecifické, ale podobné nežiaducim účinkom hláseným pri obvyklom podaní očkovacej látky. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI Farmakoterapeutická skupina: Kombinované bakteriálne a vírusové očkovacie látky, ATC kód: J07CA02 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Imunitná odpoveď po aplikácii booster dávky s Infanrix Polio bola hodnotená u 917 zaočkovaných jedincov. Pozorovaná imunitná odpoveď bola nezávislá od počtu dávok a typu očkovacích látok aplikovaných v minulosti (DTPw alebo DTPa, OPV alebo IPV) ako je znázornené v tabuľkách nižšie. Jeden mesiac po vakcinácii detí vo veku 15 až 26 mesiacov boli imunitné odpovede nasledovné: Antigén Priebeh/schéma minulej vakcinácie (Počet jedincov) 3 dávky DTPw + IPV 2, 3, 4 mesiace (N = 37) 3 dávky DTPa + IPV 2, 3, 4 / 2, 4, 6 / 3, 4, 5 alebo 3, 4,5; 6 mesiacov (N = 252) Diftéria % zaočkovaných s titrami ≥ 0,1 IU/ml pomocou ELISA* 100 99,6 Tetanus % zaočkovaných s titrami ≥ 0,1 IU/ml pomocou ELISA* 100 100 Pertussis Pertusový toxoid Filamentózny hemaglutinín Pertaktín % zaočkovaných s titrami ≥ 5 EL.U/ml pomocou ELISA 100 100 100 100 100 100 Polio typ 1 typ 2 typ 3 % zaočkovaných s titrami ≥ 8 pomocou neutralizácie* 100 100 100 100 100 100 * Tieto hladiny sa považujú za ochranné Jeden mesiac po vakcinácii detí vo veku 4-7 rokov boli imunitné odpovede nasledovné: Antigén Priebeh/schéma minulej vakcinácie (Počet jedincov) 3 dávky DTPw + IPV 3, 5, 11 mesiacov (N = 128) 3 dávky DTPa + IPV alebo OPV 3, 5, 11-12 mesiacov (N = 208) 4 dávky DTPw + IPV 2, 3, 4 + 16-18 mesiacov (N = 73) 4 dávky DTPa + IPV alebo OPV 2, 4, 6 + 18 mesiacov (N = 166) Diftéria % zaočkovaných s titrami ≥ 0,1 IU/ml pomocou ELISA* 100 99,0 100 100 Tetanus % zaočkovaných s titrami ≥ 0,1 IU/ml pomocou ELISA* 100 100 100 100 Pertussis Pertusový toxoid Filamentózny hemaglutinín Pertaktín % zaočkovaných s titrami ≥ 5 EL.U/ml pomocou ELISA 98,3 100 100 100 100 100 95,5 100 100 99,4 100 100 Polio typ 1 typ 2 typ 3 % zaočkovaných s titrami ≥ 8 pomocou neutralizácie* 100 100 100 100 100 99,5 100 100 100 100 100 100 * Tieto

hladiny sa považujú za ochranné Jeden mesiac po vakcinácii detí/mladistvých vo veku 10-13 rokov boli imunitné odpovede nasledovné: Antigén Priebeh/schéma minulej vakcinácie (Počet jedincov) 4 dávky DTPw+IPV po 2, 3, 4 + 16-18 mesiacoch + 1 dávka DT-IPV po 5-6 rokoch (N = 53) Diftéria % zaočkovaných s titrami ≥ 0,1 IU/ml pomocou ELISA* 100 Tetanus % zaočkovaných s titrami ≥ 0,1 IU/ml pomocou ELISA* 100 Pertussis Pertusový toxoid Filamentózny hemaglutinín Pertaktín % zaočkovaných s titrami ≥ 5 EL.U/ml pomocou ELISA 100 100 100 Polio typ 1 typ 2 typ 3 % zaočkovaných s titrami ≥ 8 pomocou neutralizácie* 100 100 100 * Tieto hladiny sa považujú za ochranné Po vakcinácii malo ≥ 99 % všetkých jedincov ochranné hladiny protilátok proti diftérii, tetanu a trom typom poliovírusu. Pre pertusové antigény nebol definovaný žiadny sérologický korelát ochrany. Titre protilátok proti trom pertusovým zložkám boli vo všetkých prípadoch vyššie ako titre pozorované po základnej vakcinácii s detskou kombinovanou očkovacou látkou obsahujúcou acelulárnu pertusovú zložku (DTPa, Infanrix™), ktorej účinnosť bola preukázaná v štúdii účinnosti u jedincov v domácom kontakte. Na základe týchto porovnaní je preto možné predpokladať, že Infanrix Polio poskytne ochranu proti pertussis, aj keď stupeň a dĺžka trvania ochrany poskytnutej očkovacou látkou nie sú určené. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Hodnotenie farmakokinetických vlastností sa u očkovacích látok nevyžaduje. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií bezpečnosti, špecifickej toxicity a kompatibility zložiek neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. Farmaceutické informácie 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid sodný Médium 199 (obsahujúce hlavne aminokyseliny, minerálne soli, vitamíny) Voda na injekciu Adjuvans, pozri časť 2. 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 3 roky. 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte pri 2 °C – 8 °C (v chladničke). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml injekčnej suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovým uzáverom (butyl) - veľkosti balenia 1, 10 alebo 20 ks s ihlami alebo bez ihiel. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu alebo iné zaobchádzanie 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. Suspenzia 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. 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. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l'Institut 89 B-1330 Rixensart, Belgicko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0417/08-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIa REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 28. augusta 2008 Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. decembra 2013 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Február 2017

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.