Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ Infanrix hexa, prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu plv inu 1x0,5 ml (1x liek.+1x striek.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-03-16 19:50:17**
Interné číslo záznamu:	**3103**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**prášok na injekčnú suspenziu**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/00/152/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**34900**
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:	**10/2000**
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 hexa, prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu. Očkovacia látka proti diftérii (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), hepatitíde B (rDNA) (HBV), poliomyelitíde (inaktivovaná) (IPV) a Haemophilus influenzae typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib). 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Jedna dávka (0,5 ml) po rekonštitúcii obsahuje: Diftériový toxoid1 nie menej ako 30 medzinárodných jednotiek (IU) Tetanový toxoid1 nie menej ako 40 medzinárodných jednotiek (IU) Antigény Bordetella pertussis Pertusový toxoid (PT)1 25 mikrogramov Filamentózny pertusový hemaglutinín (FHA)1 25 mikrogramov Pertaktín (PRN)1 8 mikrogramov Povrchový antigén hepatitídy B (HBs)2,3 10 mikrogramov Poliovírus (inaktivovaný) (IPV) typ 1 (kmeň Mahoney)4 40 jednotiek D antigénu typ 2 (kmeň MEF-1)4 8 jednotiek D antigénu typ 3 (kmeň Saukett)4 32 jednotiek D antigénu Polysacharid Haemophilus influenzae typ b 10 mikrogramov (polyribozylribitolový kapsulárny polysacharid, PRP)3 konjugovaný na tetanový toxoid ako proteínový nosič približne 25 mikrogramov 1adsorbovaný na hydratovaný hydroxid hlinitý (Al(OH)3) 0,5 miligramu Al3+ 2vyrábaný na kultúre buniek kvasníc (Saccharomyces cerevisiae) technológiou rekombinantnej DNA 3adsorbovaný na fosforečnan hlinitý (AlPO4) 0,32 miligramu Al3+ 4pomnožený na bunkách VERO Táto očkovacia látka môže obsahovať stopové množstvá formaldehydu, neomycínu a polymyxínu, ktoré sa používajú v procese výroby (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu. Zložka diftéria, tetanus, pertussis (acelulárna zložka), hepatitída B, inaktivovaná poliomyelitída (DTPa-HBV-IPV) je biela zakalená suspenzia. Lyofilizovaná Haemophilus influenzae typ b (Hib) zložka je biely prášok. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Infanrix hexa je určený na základné očkovanie a aplikáciu posilňovacej dávky dojčatám a batoľatám proti diftérii, tetanu, pertussis, hepatitíde B, poliomyelitíde a pred ochorením, ktoré spôsobuje Haemophilus influenzae typ b. Použitie očkovacej látky Infanrix hexa má byť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Základná očkovacia schéma pozostáva z dvoch alebo troch (0,5 ml) dávok, ktoré sa majú podať podľa oficiálnych odporúčaní (schémy hodnotené v klinických skúšaniach, pozri tabuľku uvedenú nižšie a časť 5.1). Posilňovacie (booster) dávky sa majú podať podľa oficiálnych odporúčaní, ale musí sa podať minimálne dávka konjugovanej Hib očkovacej látky. Podanie očkovacej látky Infanrix hexa ako posilňovacej dávky sa môže zvážiť, ak je zloženie antigénov v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Základné očkovanie Podanie posilňovacej dávky Všeobecné hľadiská Úplne donosené dojčatá 3-dávkové Posilňovacia dávka sa musí podať. Medzi podaním dávok základného očkovania má uplynúť aspoň 1 mesiac. Posilňovacia dávka sa má podať aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania a najlepšie pred dosiahnutím veku 18 mesiacov. 2-dávkové Posilňovacia dávka sa musí podať. Medzi podaním dávok základného očkovania majú uplynúť aspoň 2 mesiace. Posilňovacia dávka sa má podať aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania a najlepšie vo veku medzi 11 a 13 mesiacmi. Predčasne narodené dojčatá, ktoré sa narodili aspoň po 24 týždňoch gestačného veku 3-dávkové Posilňovacia dávka sa musí podať. Medzi podaním dávok základného očkovania má uplynúť aspoň 1 mesiac. Posilňovacia dávka sa má podať aspoň 6 mesiacov po poslednej dávke základného očkovania a najlepšie pred dosiahnutím veku 18 mesiacov. Rozšírený program imunizácie (vo veku 6, 10, 14 týždňov) sa môže použiť len vtedy, ak bola dávka očkovacej látky proti hepatitíde B podaná hneď po narodení. Infanrix hexa sa môže použiť ako náhrada

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 hexa, Prášok a suspenzia na injekčnú suspenziu naplnená v injekčnej striekačke Očkovacia látka proti záškrtu (D), tetanu (T), pertussis (acelulárna zložka) (Pa), vírusovej hepatitíde B (rDNA) (HBV), detskej obrne (inaktivovaná) (IPV) a ochoreniam vyvolaným Haemophilus influenzae typ b (konjugovaná, adsorbovaná) (Hib). 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 znova prečítali. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Táto očkovacia látka bola predpísaná iba 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: Čo je Infanrix hexa a na čo sa používa Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa Ako sa Infanrix hexa podáva Možné vedľajšie účinky Ako uchovávať Infanrix hexa Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Infanrix hexa a na čo sa používa Infanrix hexa je očkovacia látka používaná na ochranu vášho dieťaťa pred šiestimi ochoreniami: Záškrt: závažná bakteriálna infekcia, ktorá postihuje hlavne dýchacie cesty a niekedy kožu. Dýchacie cesty opuchnú, čo spôsobuje závažné problémy s dýchaním 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, ktoré sú náchylnejšie na infekciu tetanu, sú popáleniny, zlomeniny, hlboké rany a rany, v ktorých je pôda, prach, konský trus alebo drevené triesky. Baktéria uvoľňuje jed. Ten môže spôsobiť svalovú strnulosť, bolestivé svalové kŕče, záchvaty a dokonca smrť. Svalové kŕče môžu byť také silné, že spôsobia zlomeniny kostí chrbtice. Čierny kašeľ (Pertussis): vysoko infekčné ochorenie, ktoré postihuje dýchacie cesty. Spôsobuje ťažký kašeľ, ktorý môže viesť k problémom s dýchaním. Kašľanie má často hvízdajúci/dávivý zvuk. Kašeľ môže trvať 1 - 2 mesiace alebo dlhšie. Pôvodca čierneho kašľa môže taktiež spôsobiť infekcie uší, zápal priedušiek (bronchitídu), ktorý môže trvať dlhý čas, zápal pľúc (pneumóniu), záchvaty kŕčov, poškodenie mozgu a dokonca smrť. Hepatitída B: je spôsobená vírusom hepatitídy B. Spôsobuje opuch pečene. Vírus sa nachádza v telesných tekutinách, napríklad v pošve, krvi, spermiách alebo slinách infikovaných ľudí. Detská obrna (Poliomyelitída): vírusová infekcia. Detská obrna je často len mierne ochorenie. Niekedy však môže byť veľmi vážne a môže spôsobiť trvalé poškodenie alebo dokonca smrť. Detská obrna môže spôsobiť neschopnosť svalov hýbať sa (paralýzu). Medzi ne patria svaly, ktoré sú potrebné pre dýchanie a chôdzu. Ruky alebo nohy postihnuté týmto ochorením môžu byť bolestivo vykrútené (zdeformované). Haemophilus influenzae typ b (Hib): môže spôsobiť opuch mozgu (zápal). To môže viesť k závažným problémom, ako napríklad: mentálna zaostalosť (retardácia), mozgová obrna, hluchota, epilepsia alebo čiastočná nevidomosť. Môže taktiež spôsobiť opuch hrdla. To môže spôsobiť smrť udusením. Menej často môže baktéria taktiež infikovať krv, srdce, pľúca, kosti, kĺby a tkanivá očí a úst. Ako Infanrix hexa účinkuje Infanrix hexa pomáha telu vášho dieťaťa vytvárať si svoju vlastnú ochranu (protilátky). Tým bude chrániť vaše dieťa pred týmito ochoreniami. Tak ako všetky očkovacie látky, Infanrix hexa nemusí úplne chrániť všetky zaočkované deti. Očkovacia látka nemôže spôsobiť ochorenia, pred ktorými chráni vaše dieťa. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vaše dieťa dostane Infanrix hexa Infanrix hexa sa nesmie podať: ak je vaše dieťa alergické na: Infanrix hexa alebo na ktorúkoľvek zo zložiek tejto