

Příloha č. 1 ke sdělení sp. zn. sukls135245/2011

Příbalová informace

**Informace pro použití, čtěte pozorně!**

## **INFANRIX**

Vakcína proti difterii, tetanu a pertusi (acelulární)  
(injekční suspenze)

### **Výrobce**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgie

### **Složení**

*Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) obsahuje tyto léčivé látky:*

Diphtheriae anatoxinum*	≥ 30 IU
Tetani anatoxinum*	≥ 40 IU
Pertussis anatoxinum* (PT)	25 mikrogramů
Pertussis haemagglutininum filamentosum* (FHA)	25 mikrogramů
Pertactinum* (69kD)	8 mikrogramů

\* adsorbováno na hydroxid hlinitý celkem: 0,50 miligramů

Pomocné látky: hydroxid hlinitý, chlorid sodný, voda na injekci.

### **Indikační skupina**

Imunopreparát, vakcína.

### **Charakteristika**

INFANRIX obsahuje difterický anatoxin, tetanický anatoxin a tři purifikované pertusové antigeny: pertusový anatoxin (PT), filamentový hemagglutinin (FHA) a protein zevní membrány 69 kD (pertaktin). Všechny složky jsou adsorbované na soli hliníku. Vakcína je naředěna fyziologickým roztokem.

Difterický a tetanický anatoxin se získávají z kultur *Corynebacterium diphtheriae* a *Clostridium tetani*, dále jsou detoxikovány a purifikovány. Acelulární pertusové komponenty (PT, FHA a pertaktin) se připravují z růstové fáze I bakteriálního kmene *Bordetella pertussis* extrakcí, purifikací a inaktivací formaldehydem. PT je ireverzibilně detoxikován.

INFANRIX odpovídá požadavkům SZO pro výrobu biologických přípravků a očkovacích látek proti difterii a tetanu. Při výrobě nejsou použity žádné materiály lidského původu.

### Imunitní odpověď po očkování vakcínou INFANRIX

Jeden měsíc po ukončení základního třídávkového očkovacího schématu během prvních šesti měsíců života je u více než 99 % všech očkováných dětí hodnota titru protilátek proti difterii a tetanu vyšší než 0,1 m.j./ml. Protilátková odpověď proti acelulárním pertusovým složkám (PT, FHA a pertaktinu) je patrná u více než 95 % očkováných.

### Imunitní odpověď po přeočkování vakcínou INFANRIX

Po aplikaci čtvrté dávky vakcíny ve druhém roce života se vytvořily u všech dětí očkováných vakcínou INFANRIX protilátky proti difterii a tetanu s hodnotou vyšší než 0,1 m.j./ml. Protilátková odpověď na pertusové antigeny po čtvrté dávce byla patrná u více než 96 % z celkového počtu očkováných dětí.

### **Terapeutické indikace**

INFANRIX je určen k základnímu očkování kojenců od věku 2 měsíců proti záškrtu, tetanu a dávnému kašli a dále k přeočkování dětí, které již byly očkovány třemi nebo čtyřmi dávkami buď acelulární (DTPa), nebo celobuněčné (DTPw) vakcíny.

### **Kontraindikace**

Vakcína INFANRIX nesmí být aplikována jedincům se závažným akutním horečnatým onemocněním, se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoliv jinou složku vakcíny, ani jedincům, u kterých došlo k projevům přecitlivělosti při předchozí aplikaci vakcíny INFANRIX vakcíny proti difterii a tetanu nebo DTPw (celobuněčné vakcíny proti difterii, tetanu a pertusi).

Aplikace vakcíny INFANRIX je kontraindikována u dětí, u nichž se do sedmi dní po předchozím očkování vakcínou obsahující pertusovou složku vyskytla encefalopatie neznámé etiologie. V takových případech se doporučuje dále očkovat jen vakcínami proti záškrtu a tetanu.

INFANRIX není určen k očkování dospělých, proto nejsou známy žádné údaje o bezpečnosti vakcíny při aplikaci během těhotenství a kojení.

### **Těhotenství a kojení**

INFANRIX není určen k očkování dospělých. Odpovídající údaje o bezpečnosti vakcíny při aplikaci během těhotenství a kojení ani odpovídající reprodukční studie prováděné na zvířatech nejsou k dispozici.

### **Nežádoucí účinky**

INFANRIX je obvykle dobře snášen.

### **Klinické studie:**

Níže uvedený bezpečnostní profil je založen na datech získaných od 11400 subjektů. Tak, jak bylo již pozorováno po podání DTPa vakcín a ostatních kombinovaných vakcín obsahujících DTPa složku, bylo i po podání dávek základního očkování i posilovací dávky Infanrixu pozorováno zvýšení výskytu místní reakce a horečky.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků jsou uvedeny dále:

Velmi časté:  $\geq 10\%$   
Časté:  $\geq 1\%$  až  $< 10\%$   
Méně časté:  $\geq 0,1\%$  až  $< 1\%$   
Vzácné:  $\geq 0,01\%$  až  $< 0,1\%$   
Velmi vzácné:  $< 0,01\%$

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné: lymfadenopatie<sup>1</sup>

Poruchy metabolismu a výživy

Časté: ztráta chuti<sup>2</sup>

Psychiatrické poruchy

Velmi časté: podrážděnost

Časté: neklid<sup>2</sup>, abnormální pláč

Poruchy nervového systému

Velmi časté: ospalost

Méně časté: bolest hlavy<sup>1</sup>

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Méně časté: kašel<sup>1</sup>, zánět průdušek<sup>1</sup>

Gastrointestinální poruchy

Časté: gastrointestinální poruchy jako průjem a zvracení

Porucha kůže a podkožní tkáně

Časté: svědění

Méně časté: vyrážka

Vzácné: kopřivka

Celkové poruchy a reakce v místě podání

Velmi časté: zarudnutí, otok v místě podání ( $\leq 50$  mm), horečka  $\geq 38,0^\circ\text{C}$

Časté: bolest<sup>2</sup> a otok v místě podání ( $> 50$  mm)<sup>3</sup>

Méně časté: reakce v místě podání včetně zatvrdnutí, únava, horečka  $\geq 39,1^\circ\text{C}$ , difúzní otok končetiny, do které byla vakcína podána, někdy zahrnující přilehlý kloub<sup>3</sup>

### **Postmarketingové sledování:**

Poruchy krve a lymfatického systému

Trombocytopenie<sup>4</sup>

Poruchy imunitního systému

Alergické reakce, včetně anafylaktické a anafylaktoidní reakce

Poruchy nervového systému

Kolaps nebo šokové stavy (hypotonicko-hyporesponsivní epizody), křeče (s horečkou nebo bez horečky) do 2 až 3 dnů po podání vakcíny

Poruchy kůže a podkoží

Angioneurotický edém

Celkové poruchy a reakce v místě podání  
Otok celé končetiny, do které byla vakcína podána<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Byly hlášeny pouze po podání posilovací dávky.

<sup>2</sup> Časté po podání posilovací dávky.

<sup>3</sup> Děti, jimž byla v rámci základního očkování podána vakcína obsahující acelulární pertusovou složku, jsou pravděpodobně náchylnější ke vzniku otoků po podání posilovací dávky ve srovnání s dětmi, jimž byla v rámci základního očkování podána vakcína obsahující celobuněčnou pertusovou složku. Výskyt lokálního otoku v místě vpichu (>50 mm) a difúzního otoku může být častý až velmi častý, když se podává posilovací dávka mezi 4. a 5. rokem. Tyto nežádoucí účinky obvykle odezní do 4 dní.

<sup>4</sup> Byly hlášeny pro D a T vakcíny.

Během postmarketingového sledování byly hlášeny případy předávkování. Nežádoucí účinky, které byly hlášeny, se podobají nežádoucím účinkům hlášeným po podání vakcíny.

### **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

INFANRIX může být aplikován buď samostatně, nebo současně s jinými vakcínami, ale do různých míst.

INFANRIX může být mísen v téže injekční stříkačce pouze s vakcínou HIBERIX. Ostatní vakcíny musí být aplikovány do různých míst, nelze je mísit v jedné injekční stříkačce.

### **Dávkování a způsob podání**

#### ***Dávkování***

Vždy musí být aplikována doporučená dávka vakcíny, tj. 0,5 ml.

Základní očkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provádí u dítěte v době započatého devátého týdne života třemi dávkami očkovací látky v měsíčních intervalech, čtvrtá dávka se podá v osmnáctém až dvacátém měsíci života.

Přeočkování proti záškrtu, tetanu a dávivému kašli se provede v pátém roce života.

Další přeočkování proti tetanu se provede ještě ve čtrnáctém roce života a pak vždy 10 až 15 let po předchozím přeočkování.

#### ***Způsob podání***

INFANRIX je určen k hluboké intramuskulární injekci, nejlépe do vnější strany stehna.

Osobám s trombocytopenií a s poruchami srážlivosti krve by měla být vakcína aplikována subkutánně, neboť po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

### **Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Před zahájením očkování je třeba sestavit podrobnou anamnézu zejména s ohledem na předchozí očkování a na možný výskyt nežádoucích účinků a klinické vyšetření očkovaného.

Podobně jako u jiných vakcín i aplikace vakcíny INFANRIX musí být odložena u osob trpících závažným akutním horečnatým onemocněním. Přítomnost slabé infekce však není považována za překážku v očkování.

Jestliže dojde v časové souvislosti s aplikací vakcín obsahujících DTP složky k některé z dále popsaných reakcí, je nutné řádně zvážit další přeočkování vakcínou obsahující pertusovou složku. Za určitých okolností, jako je například vysoká incidence dáivého kašle, však očekávaný přínos imunizace převáží možná rizika, a to zvláště tehdy, nejsou-li nežádoucí reakce spojeny s trvalými následky.

Následující příklady nežádoucích účinků se původně považovaly za kontraindikace pro očkování DTP vakcínami, nyní jsou však považovány za obecná varování:

- teplota vyšší než 40,0 °C během 48 hodin po očkování s neprokázanou jinou souvislostí
- kolaps nebo šokový stav (hypotonicko-hyporeaktivní epizoda) během 48 hodin po očkování
- trvalý, neutišitelný pláč trvající déle než 3 hodiny v průběhu 48 hodin po očkování
- křeče s horečkou nebo bez ní v průběhu prvních 3 dnů po očkování.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Infanrix je zapotřebí, jestliže Vaše dítě trpí nedagnostikovaným nebo progresivním onemocněním mozku nebo nekontrolovanou epilepsií. Vakcínu lze podat až se nemoc dostane pod kontrolu.

Výskyt febrilních křečí nebo v rodině se vyskytující stavy s křečemi nejsou považovány za kontraindikace.

HIV infekce není kontraindikací očkování.

Očkování pacientů s poruchami imunitního systému však nemusí vyvolat očekávanou odpověď.

Pro případ rozvoje anafylaktického šoku musí být vždy k okamžité dispoziční odpovídající terapie. Z tohoto důvodu musí zůstat očkování jedinci ještě 30 minut po aplikaci vakcíny pod lékařským dohledem.

Vakcína se má aplikovat hluboko intramuskulárně, jednotlivé dávky se mají podávat do různých míst.

Nemocným s trombocytopenií a s poruchami srážlivosti krve by měla být vakcína aplikována subkutánně, neboť po intramuskulárním podání může dojít ke krvácení.

***INFANRIX nesmí být v žádném případě aplikován intravenózně.***

### **Uchovávání**

Vakcína musí být uchovávána v chladničce (při teplotě 2 °C - 8 °C). Má být uchovávána v původním obalu, aby byla chráněna před světlem a v žádném případě nesmí zmrznout. Při dodržování předepsaných podmínek je doba použitelnosti 3 roky.

INFANRIX je lehce zakalená bílá suspenze ve skleněných lahvičkách nebo v předplněných skleněných injekčních stříkačkách. Při delším skladování se vytváří bílý sediment a čirý supernatant.

### **Varování**

Vakcínu nezmrazujte. Balení, která byla zmrazena, vyřadte.

Vakcína musí být před použitím protřepána, aby vznikla homogenní bílá suspenze a vizuálně zkontrolována na přítomnost makroskopicky patrných cizorodých částic a na změnu vzhledu.

Jestliže vakcína vzhledem nevyhovuje, je třeba ji vyřadit.

Vakcína nesmí být používána po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na obalu. Přípravek musí být uchováván mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužitý přípravek nebo odpad **musí** být zlikvidován v souladu s místními požadavky

### **Velikost balení**

1 x 0,5 ml, 10 x 0,5 ml, 25 x 0,5 ml nebo 50 x 0,5 ml ve skleněné lahvičce nebo v předplněné skleněné injekční stříkačce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Datum poslední revize:**

10.8.2011