

NAVODILO ZA UPORABO

Infanrix-IPV+Hib prašek in suspenzija za suspenzijo za injiciranje

Adsorbirano cepivo proti davici (D), tetanusu (T), oslovskemu kašlju – acelularno (Pa), otroški paralizi – inaktivirano (IPV) in hemofilusu tipa b – konjugirano (Hib)

- **Preden bo vaš otrok prejel cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.** Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Cepivo je bilo predpisano vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je cepivo Infanrix-IPV+Hib in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Infanrix-IPV+Hib
3. Kako uporabljati cepivo Infanrix-IPV+Hib
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Infanrix-IPV+Hib
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Infanrix-IPV+Hib in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Infanrix-IPV+Hib uporabljamo za cepljenje otrok, starejših od 2 mesecev, proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški paralizi in boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b.

- **Davica:** Davica v glavnem prizadene dihalne poti in občasno kožo. Navadno pride do vnetja (otekline) dihalnih poti kar močno oteži dihanje in občasno povzroča dušenje. Bakterije tudi sproščajo toksin (strup), ki lahko poškoduje živce, povzroči težave s srcem in celo smrt.
- **Tetanus** (otrpni krč): Bakterije tetanusa vdrejo v telo skozi vreznine, praske ali rane na koži. Rane, ki so še posebno izpostavljene okužbi so opekline, zlomi, globoke rane ali rane onesnažene z zemljo, prahom, konjskim gnojilom/iztrebki ali lesenimi trskami. Bakterije sproščajo toksin (strup), ki lahko povzroči atrofijo mišic, boleče krče mišic, in celo smrt. Krči mišic so lahko tako siloviti, da povzročijo zlom hrbtenice.
- **Pertusis** (oslovski kašelj): Pertusis je zelo nalezljiva bolezen. Prizadene dihalne poti in povzroči hude napade kašlja, ki lahko ovirajo normalno dihanje. Kašelj pogosto spremlja značilen zvok, ki zveni kot oslovski glas, zato se bolezen tudi imenuje oslovski kašelj. Kašelj lahko traja 1-2 meseca ali dlje. Pertusis lahko povzroči tudi vnetje srednjega ušesa, bronhitis, ki lahko traja zelo dolgo, pljučnico, krče, poškodbe možganov in celo smrt.
- **Otroška paraliza** (poliomielitis): Otroška paraliza, včasih imenovana enostavno "polio", je virusna okužba, ki ima lahko različne učinke. Pogosto je le blaga bolezen, pri nekaterih ljudeh pa lahko povzroči trajne poškodbe in celo smrt. V najhujši obliki lahko okužba s povzročitelji otroške paralize povzroči paralizo mišic (mišice se ne morejo premikati), kar lahko vključuje tudi mišice potrebne za dihanje in hojo. Okončine, ki jih bolezen prizadene, so lahko boleče deformirane.
- ***Haemophilus influenzae* tipa b (Hib):** Okužba s Hib zelo pogosto povzroča vnetje možganov (oteklino). Lahko pride do nekaterih resnih zapletov, kot so: duševna zaostalost, cerebralna paraliza, gluhost, epilepsija ali delna slepota. Okužba z bakterijo Hib povzroča tudi vnetje grla.

Občasno povzroča smrt z zadušitvijo. Manj pogosto povzroči tudi okužbo krvi, srca, pljuč, kosti, sklepov in očesnih in ustnih sluznic.

Cepivo deluje tako, da v telesu vzpodbudi nastajanje lastne zaščite (protiteles) proti tem boleznim. Cepljenje je najboljši način za zaščito pred temi boleznimi. Nobena od komponent cepiva ni kužna in ne more povzročiti bolezni proti katerim ščiti.

2. Kaj morate vedeti, preden bo vaš otrok prejel cepivo Infanrix-IPV+Hib

Vaš otrok cepiva Infanrix-IPV+Hib ne sme prejeti

- če je alergičen na katerokoli učinkovino ali sestavino cepiva Infanrix-IPV+Hib (navedeno v poglavju 6);
- če je že kdaj bil cepljen s cepivom Infanrix-IPV+Hib ali s katerimkoli drugim cepivom s komponentami proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški paralizi (poliomielitisu) ali boleznim, ki jih povzroča okužba z bakterijo *Haemophilus influenzae* tipa b in so se po cepljenju pojavili znaki preobčutljivostne (alergijske) reakcije;
- če je preobčutljiv na polisorbit 80, formaldehid ali na antibiotika neomicin in polimiksin. Te snovi so v cepivu Infanrix-IPV+Hib prisotne v sledovih;
- če je v prvih 7 dneh po predhodnem cepljenju s katerimkoli cepivom s komponento proti oslovskemu kašlju imel kakršnekoli težave z živčevjem (encefalopatija);
- če ima kakršnokoli hujšo bolezen s povišano telesno temperaturo. V tem primeru se bo cepljenje odložilo, dokler ne bo ozdravel. Blažja okužba, npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se vseeno najprej pogovorite z otrokovim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom Infanrix-IPV+Hib se posvetujte z zdravnikom:

- če ima vaš otrok kakršnokoli alergijo;
- če je po predhodnem cepljenju s cepivom Infanrix-IPV+Hib ali z drugim cepivom s komponento proti davici, tetanusu ali oslovskemu kašlju vaš otrok imel kakršnekoli težave, še posebej:
 - visoko telesno temperaturo (nad 40 °C) v 48 urah po cepljenju;
 - kolaps ali šoku podobno stanje v 48 urah po cepljenju;
 - če je v 48 urah po cepljenju vztrajno in neotolažljivo jokal 3 ure ali dlje;
 - epileptične napade/krče z ali brez zvišane telesne temperature v 3 dneh po cepljenju;
- če ima vaš otrok nediagnosticirano ali napredujočo bolezen možganov ali nenadzorovano epilepsijo. Cepivo mora prejeti, ko je bolezen pod nadzorom;
- če ima vaš otrok hujšo bolezen živčevja ali se je le-ta poslabšala. V tem primeru bo otrokov zdravnik presodil ali je treba cepljenje odložiti;
- če je vaš otrok pred kratkim bil, oziroma pričakujete, da bo v kratkem cepljen še s katerimkoli drugim cepivom;
- o vseh zdravilih, ki jih vaš otrok jemlje ali jih je pred kratkim jemal, tudi če ste jih dobili brez recepta;
- če vaš otrok še ni dopolnil 2 mesecev starosti;
- če ima vaš otrok katerokoli bolezen, zaradi katere je delovanje imunskega sistema oslabiljeno;
- če ima vaš otrok oslabiljen imunski sistem ali prejema zdravila za zaviranje imunskega sistema (t.i. imunosupresive);
- če je vaš otrok nedonošenček (rojen pred ali v 28. tednu nosečnosti), še zlasti, če ob rojstvu njegov dihalni sistem ni bil razvit. Morda bo zdravnik v prvih treh dneh po cepljenju spremljal otrokovo dihanje;
- če ima vaš otrok težave s krvavitvami ali hitrim nastankom modric;
- če je vaš otrok okužen z virusom HIV. V tem primeru bo zdravnik presodil o primernosti cepljenja s cepivom Infanrix-IPV+Hib.

Omedlevica se lahko pojavi po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če je vaš otrok omedlel pri kakšni predhodni injekciji.

Zdravnik bo vašega otroka lahko cepil, tudi če so se kdaj v preteklosti v vaši družini pojavili vročinski krči, krči, sindrom nenadne smrti dojenčka ter neželeni dogodki po cepljenju s cepivi s komponentami proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju in/ali cepivi proti *Haemophilus influenzae* tipa b.

Hib komponenta cepiva ne ščiti pred boleznimi, ki jih povzročajo drugi tipi bakterije *Haemophilus influenzae* in tudi ne pred meningitisom, ki ga povzročajo drugi povzročitelji.

Po cepljenju s cepivi proti Hib je bilo opisano izločanje kapsularnega polisaharidnega antigena (snov, ki povzroči imunski odziv) z urinom. 1-2 tedna po cepljenju je torej možno, da bodo testi za dokazovanje antigena lažno pozitivni.

Druga zdravila in cepivo Infanrix-IPV+Hib

Obvestite otrokovega zdravnika, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravnika obvestite tudi, če je vaš otrok pred kratkim bil cepljen s katerimkoli drugim cepivom.

Če otrok prejema zdravila za zaviranje imunskega sistema (t.i. imunosupresive), morda ne bo dosežen pričakovan odziv na cepljenje.

Cepivo Infanrix-IPV+Hib se lahko daje sočasno z drugimi otroškimi cepivi. Vsako cepivo bodo otroku vbrizgali na drugo mesto.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Cepivo Infanrix-IPV+Hib se nikoli ne daje nosečnicam ali doječim ženskam, saj se uporablja le pri otrocih.

Cepivo Infanrix-IPV+Hib vsebuje natrij

Cepivo Infanrix-IPV+Hib vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati cepivo Infanrix-IPV+Hib

Pri uporabi tega cepiva natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali drugim zdravstvenim osebjem.

Navodila za rokovanje s cepivom Infanrix-IPV+Hib so navedena na koncu tega navodila za uporabo, v razdelku »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju«.

Osnovno cepljenje

- Vaš otrok bo v skladu z uradnimi priporočili prejel dva ali tri odmerke cepiva Infanrix-IPV+Hib.
- Pri cepljenju s prvim odmerkom cepiva mora biti otrok star vsaj 2 meseca.
- Med cepljenjem z dvema zaporednima odmerkoma mora miniti vsaj 4 tedne.

Obnovitveno cepljenje

- Zdravnik vam bo povedal, če je potrebno obnovitveno cepljenje.
- Dodaten odmerek cepiva Infanrix-IPV+Hib bo vaš otrok prejel najmanj 6 mesecev po cepljenju z zadnjim osnovnim odmerkom, po možnosti v starosti od 11 do 13 mesecev.

O nastopu in trajanju zaščite proti davici, tetanusu, oslovskemu kašlju, otroški paralizi in boleznim, ki jih povzroča *Haemophilus influenzae* tipa b se pogovorite z otrokovim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih:

Cepivo Infanrix-IPV+Hib ni primerno za cepljenje otrok, starejših od 36 mesecev.

Kako se daje cepivo Infanrix-IPV+Hib

Cepivo Infanrix-IPV+Hib bodo vašemu otroku vbrizgali globoko v stegensko mišico. Vsak naslednji odmerek, če je le možno, bodo vbrizgali v drugo okončino (izmenično).

Cepivo Infanrix-IPV+Hib se v nobenem primeru ne sme dati v žilo.

Podatke o cepljenju bo zdravnik ali drugo zdravstveno osebje vpisalo v otrokovo Knjižico o cepljenju.

Če ste prejeli večji odmerek cepiva Infanrix-IPV+Hib, kot bi smeli

Med spremljanjem cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o primerih prevelikega odmerjanja. Neželeni dogodki, o katerih so poročali, niso specifični. Podobni so neželenim dogodkom pri običajnem cepljenju.

Če vaš otrok ni prejel načrtovanega odmerka cepiva Infanrix-IPV+Hib

Če vaš otrok ni prejel načrtovanega odmerka, se pogovorite z zdravnikom in se dogovorite za naslednji obisk.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Tako kot pri vseh cepivih, se lahko tudi po cepljenju s cepivom Infanrix-IPV+Hib pojavi **preobčutljivostna (alergijska) reakcija**. Preobčutljivostna reakcija je sicer zelo redek (pojavlja se pri manj kot 1 otroku od 10.000 cepljenih otrok), vendar tudi zelo hud neželeni učinek. Znaki preobčutljivostne reakcije lahko vključujejo:

- kožni izpuščaj, srbenje ali koprivnico (srbeči, dvignjeni nad podlago, rdeče obrobljeni izpuščaji);
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa;
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje;
- pomodrelost kože;
- padec krvnega tlaka;
- izguba zavesti.

Če kadar koli po cepljenju pri otroku opazite katerikoli znak preobčutljivostne reakcije, o tem **nemudoma** obvestite zdravnika ali drugo zdravstveno osebje, oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite zdravniško pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Preobčutljivostna reakcija je lahko tudi smrtna, zato otrok nujno potrebuje zdravniško pomoč.

Če pri vašem otroku opazite kateregakoli od navedenih neželenih učinkov, nemudoma obiščite zdravnika:

Kolaps ali obdobja nezavesti, motnje zaznavanja ali krči. Ti neželeni učinki se pojavijo zelo redko (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 prejemnikov).

Ostali neželeni učinki

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov

- izguba apetita,
- razdražljivost,
- neobičajen jok,
- vznemirjenost,
- bolezenska zaspanost (somnolenca),
- bolečina, rdečina in oteklina na mestu vboda (≤ 50 mm),
- povišana telesna temperatura (≥ 38 °C).

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov

- driska,
- bruhanje,
- oteklina na mestu vboda (> 50 mm),
- zatrdlina na mestu vboda.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov

- okužba zgornjih dihalnih poti,
- bolezen bezgavk (limfadenopatija),
- rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži, ki nastanejo zaradi majhnih krvavitev v koži ali podkožju (purpura),
- nespečnost,
- motnje spanja,
- kašelj,
- vnetje sluznice sapnic (bronhitis),
- izcejanje iz nosu (rinoreja),
- izpuščaji,
- koprivnica (srbeči, dvignjeni nad podlago, rdeče obrobljeni izpuščaji),
- ekcem,
- povišana telesna temperatura ($> 39,5$ °C),
- utrujenost,
- razpršena oteklina okončine v katero je bilo cepivo injicirano, ki je včasih zajela tudi sosednji sklep.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov

- vnetje srednjega ušesa,
- navadno prehladno vnetje sluznice žrela, ki ga povzročajo bakterije ali virusi in se kaže z bolečinami in rdečino žrela (faringitis),
- pljučnica,
- neredno, težavno iztrebljanje (obstipacija),
- nabiranje plinov v želodcu in črevesju (flatulenca),
- srbenje (pruritus),
- vnetje kože (dermatitis),
- rdečkaste kožne spremembe (eritemske eflorescence).

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 prejemnikov

- oteklina celotne okončine, kjer je bilo cepivo injicirano*,
- alergijske reakcije (vključno s t.i. anafilaktičnimi in anafilaktoidnimi reakcijami),
- kolaps ali šoku podobno stanje (t.i. hipotonična-hiporesponzivna epizoda),
- krči,
- mehurčki na mestu injiciranja,
- začasno prenehanje dihanja (apneja),

- zmanjšanje števila krvnih ploščic, ki poveča tveganje za krvavitve ali podplutbe (trombocitopenija),
- pri veliko pre zgodaj rojenih nedonošenčkih (rojenih pred ali v 28. tednu nosečnosti) se lahko v dveh do treh dneh po cepljenju pojavijo med vdihni daljši presledki kot je normalno.

* Obnovitveni odmerki cepiva Infanrix-IPV+Hib lahko povečajo tveganje za reakcije na mestu injiciranja v primerjavi z osnovnim cepljenjem. Običajno se te reakcije pojavijo v 48 urah po cepljenju in izzvenijo po približno 4 dneh.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva Infanrix-IPV+Hib

- **Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!**
- Shranjujte v hladilniku (2 °C - 8 °C).
- Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Ne zamrzujte. Zamrzovanje cepivo uniči.
- Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja cepiva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Infanrix-IPV+Hib

- Učinkovine v 0,5 ml odmerku cepiva Infanrix-IPV+Hib po rekonstituciji so:

davični toksoid¹

ne manj kot 30 i.e.

tetanusni toksoid¹

ne manj kot 40 i.e.

antigeni <i>Bordetella pertussis</i>	
toksoid <i>Bordetella pertussis</i> ¹	25 mikrogramov
filamentozni hemaglutinin ¹	25 mikrogramov
pertaktin ¹	8 mikrogramov
poliovirus (inaktivirani)	
tip 1 (sev Mahoney) ²	40 D-antigenskih enot
tip 2 (sev MEF-1) ²	8 D-antigenskih enot
tip 3 (sev Saukett) ²	32 D-antigenskih enot
polisaharid hemofilusa influence tipa b (poliribozilribitol-fosfat)	10 mikrogramov
vezan na tetanusni toksoid kot nosilni protein	približno 25 mikrogramov
¹ adsorbiran na hidratirani aluminijev hidroksid	0,5 miligramov Al ³⁺
² razmnožen na VERO celičnih linijah	

- Pomožne snovi cepiva Infanrix-IPV+Hib so:

Liofilizirana Hib komponenta:

laktoza

Tekoča DTPa-IPV komponenta:

natrijev klorid (glejte tudi poglavje 2. »Cepivo Infanrix-IPV+Hib vsebuje natrij«),
medij 199 (vsebuje predvsem aminokisline, mineralne soli in vitamine),
voda za injekcije.

Izgled cepiva Infanrix-IPV+Hib in vsebina pakiranja

Cepivo Infanrix-IPV+Hib je v obliki praška in suspenzije za suspenzijo za injiciranje.

Komponenta cepiva davica, tetanus, pertusis (acelularni), poliomieltis (inaktivirani) je motna bela tekočina v napolnjeni injekcijski brizgi (0,5 ml).

Hib komponenta cepiva je bel prašek v ločeni stekleni viali.

Preden vaš otrok prejme cepivo, morata biti obe komponenti pomešani (rekonstitucija cepiva).
Mešanica je bela, rahlo mlečna tekočina.

Cepivo Infanrix-IPV+Hib je na voljo v škatlah z 10 napolnjenimi injekcijskimi brizgami po 0,5 ml suspenzije (komponenta DTPa-IPV), 20 injekcijskimi iglami in 10 vialami s praškom (komponenta Hib).

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GSK d.o.o., Ljubljana, Ameriška ulica 8, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l' Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgija

Način in režim predpisovanja in izdaje cepiva:

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem cepivu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet s cepivom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15.04.2019

.....

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Med shranjevanjem DTPa-IPV suspenzije se lahko v injekcijski brizgi pojavi bela usedlina in bister supernatant. To ni znak kvarjenja.

Injekcijsko brizgo je treba dobro pretresti, da dobimo homogeno suspenzijo. Pred cepljenjem morate DTPa-IPV suspenzijo v injekcijski brizgi, Hib prašek v viali in rekonstituirano cepivo vizualno pregledati glede morebitne prisotnosti kakršnihkoli tujih delcev in/ali neobičajnega fizikalnega videza. Če opazite kar koli od tega, morate cepivo zavreči.

Cepiva INFANRIX -IPV+Hib ne smemo mešati z drugimi cepivi ali zdravili v isti injekcijski brizgi.

Cepivo rekonstituiramo tako, da celotno vsebino napolnjene injekcijske brizge (DTPa-IPV suspenzija) dodamo viali, ki vsebuje Hib prašek. Rekonstituirano cepivo morate nemudoma aplicirati. Če cepiva ne aplicirate nemudoma po rekonstituciji, morate poskrbeti za njegovo ustrezno shranjevanje, ki običajno ne sme biti daljše od 8 ur pri temperaturi od +2 °C do +8 °C (v hladilniku).

Podrobnejša navodila za rekonstitucijo cepiva:

1. Napolnjeno injekcijsko brizgo, ki vsebuje DTPa-IPV suspenzijo pretresite.
2. Na napolnjeno injekcijsko brizgo s komponento DTPa-IPV nastavite iglo in vso vsebino brizge prenesite v vialo s Hib.
3. Iglo pustite v viali, vialo pa dobro pretresite. Prepričajte se, da se je prašek popolnoma raztopil.
4. Celotno količino mešanice izvlecite nazaj v injekcijsko brizgo.
5. Iglo zamenjajte z novo, primerno za injiciranje in cepivo injicirajte.
6. Če cepiva niste aplicirali neposredno po rekonstituciji, ga pred injiciranjem še enkrat dobro pretresite.
7. Neuporabljeno cepivo ali odpadni material varno zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.