

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Infanrix IPV szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Kombinált diftéria, tetanusz, acelluláris pertusszis, inaktivált poliomielitisz adszorbeált vakcina

Mielőtt gyermekénél alkalmaznák ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt az gyógyszert az orvos gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Ön gyermekéhez hasonlóak..
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Infanrix IPV és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók Infanrix IPV alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Infanrix IPV-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Infanrix IPV-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER AZ INFANRIX IPV ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az Infanrix IPV emlékeztető oltás, mely gyermekének 4 betegség ellen nyújt védelmet.

- **Diftéria (torokgyík):** A diftéria súlyos bakteriális fertőzés, mely főleg a légutakat és néha a bőrt támadja meg. A légutak megduzzadnak, ami, súlyos légzési nehézséget és esetenként fulladást okoz. A baktérium mérgező anyagot is termel, ami idegrendszeri károsodást, szívbetegséget, sőt akár halált is okozhat.
- **Tetanusz (merevgörcs):** A tetanusz baktérium a bőr sérülésein (vágás, karcolás, sebzés) keresztül jut a szervezetbe. A fertőzésre különösen hajlamosító sebek az égés, a csonttörés, a mély sebek és/vagy olyan sérülések, amelyek földdel, porral, lótrágyával szennyezettek vagy fa szálka okozta. A baktérium mérgező anyagot termel, ami izommerevséget, fájdalmas izomösszehúzóásokat, görcsöt, sőt akár halált is okozhat. Az izomgörcs olyan erős lehet, hogy gerinctörést okozhat.
- **Pertusszis (szamárköhögés):** A légutakat érintő erősen fertőző betegség. Súlyos köhögési rohamot okoz, ami légzési problémához vezethet. A köhögést gyakran „húzó” hang kíséri. A köhögés egy-két hónapig, vagy még hosszabb ideig is eltart. A pertusszis fülfertőzéseket, hosszú ideig tartó hörghurutot, tüdőgyulladást, görcsöket, agykárosodást sőt halált is okozhat.
- **Poliomielitisz (polio) (járványos gyermekbénulás):** A poliomielitisz, vírusfertőzés. A betegség gyakran enyhe lefolyású, de néha végleges károsodást vagy halált okozhat. A betegség súlyos mozgásképtelenséget (paralízis) eredményezhet. Ez érintheti a légzéshez és a járáshoz szükséges izmokat. Fájdalmas deformitást okozhat a megtámadott végtagokban..

Az Infanrix IPV 16 hónapos kortól 13 éves korig adható. Adása 14 éves életkor felett nem javasolt.

Hogyan hat a védőoltás

- Az Infanrix IPV a gyermek szervezetében ellenanyag képződést indít el, ami védeltséget biztosít ezekkel a betegségekkel szemben.
- A védőoltás egyetlen összetevője sem fertőző, így nem okozhatja azokat a betegségeket, melyek ellen véd.

2. TUDNIVALÓK AZ INFANRIX IPV ALKALMAZÁSA ELŐTT

Az Inafnrix IPV nem adható be, ha:

- gyermeke allergiás (túlérzékeny)
 - az Infanrix IPV bármely összetevőjére (ezek felsorolását megtalálja a 6.pontban),
 - a neomicinre vagy polimixinre (mindkettő antibiotikum) illetve a formaldehidre. Az allergiás reakció jelei lehetnek a viszketés, szapora lélegzetvétel vagy az arc és nyelv duzzanata;
- gyermekének korábban valamilyen diftéria, tetanusz, szamárköhögés vagy gyermekbénulás elleni oltás allergiás reakciót okozott;
- gyermekénél korábban szamárköhögés elleni oltás beadása után 7 napon belül idegrendszeri probléma (enkefalopathia) alakult ki.
- gyermekének magas lázzal (38°C felett) járó súlyos fertőzése van. Egy enyhe fertőzés, mint pl a meghűlés nem jelenthet problémát, de jelezze kezelőorvosának.

Ha a fent említett esetek bármelyike is előfordult, az Infanrix IPV oltás nem adható be a gyermeknek. Ha nem biztos benne, az oltás beadása előtt beszéljen a kezelőorvossal vagy gyógyszerésszel.

Az Infanrix IPV oltás fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

- ha gyermeke a korábbiakban Infanrix IPV vagy más pertusszisz (szamárköhögés elleni) oltást kapott és az valamilyen problémát okozott, különösen az alábbiakat:
 - magas láz (40°C feletti) a beadást követő 48 órán belül;
 - ájulás vagy sokk-szerű tünet a beadást követő 48 órán belül;
 - folyamatos sírás 3 órán keresztül vagy tovább, a beadást követő 48 órán belül;
 - görcs/görcsroham lázzal vagy anélkül a beadást követő 3 napon belül;
- amennyiben gyermeke még nem diagnosztizált vagy súlyosbodó idegrendszeri betegségben vagy nem megfelelően kezelt epilepsziában szenved. A vakcinát a betegség kezelésének beállítását követően be kell adni.
- ha gyermekének véralvadási zavarai vannak, vagy könnyen kap horzsolódást, zúzódást;
- ha gyermeke hajlamos lázas állapotban görcs/görcsroham kialakulására, vagy a családban már tapasztaltak ehhez hasonlót;
- ha gyermekének bármilyen eredetű, tartós immunrendszeri betegsége van (beleértve a HIV fertőzést). gyermeke megkaphatja az Infanrix IPV oltást, de lehetséges, hogy szervezetében az oltás után nem alakul ki olyan jó védelem a fertőzésekkel szemben, mint a jó immunrendszerű gyermekekénél.
- Mint minden más védőoltás, az Infanrix IPV sem adhat tökéletes védelmet valamennyi oltott személy számára.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát gyermeke jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, vagy ha gyermeke nemrégiben más oltást is kapott.

Mindenképp tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha gyermeke az alábbiak valamelyikét kapja:

- immunrendszerre ható gyógyszerek vagy kezelések (pl. sugárkezelés). Gyermeke megkaphatja az Infanrix IPV oltást, azonban az oltás hatása gyengébb lehet. Az oltást lehetőség szerint a kezelés befejezése után kell beadni.
- Más oltások. Az Infanrix IPV oltás más oltásokkal együtt is adható. Mindegyik oltást más helyre kell beadni.

Terhesség és szoptatás

Nem valószínű, hogy az Infanrix IPV oltást terhes vagy szoptató anyák kapják, mivel az oltás 16 hónapos kortól 13 éves korig adható.

Az oltás terhesség és szoptatás esetén nem ajánlott.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem valószínű, hogy az Infanrix IPV oltást olyan emberek kapnák, akik gépjárművet vezetnek vagy gépeket kezelnek, mivel az oltás 16 hónapos kortól 13 éves korig adható.

Gyermeke álmos lehet az oltás után. Ez ideiglenesen akadályozhatja őnt abban, hogy gépjárművet vezessen vagy gépet kezeljen.

Fontos információk az Infanrix IPV egyes összetevőiről

A vakcina neomicint, polimixint (mindkettő antibiotikum) és formaldehidet tartalmaz. Ha gyermeke allergiás ezen összetevők valamelyikére, nem kaphat Infanrix IPV oltást.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ INFANRIX IPV-T?

Mikor kell beadni az oltást?

Kezelőorvosa vagy a nővér fogja tájékoztatni a beadás idejéről. Ez a hivatalos ajánlásoktól függ.

Hogyan adják be az Infanrix IPV oltást?

Gyermeke egyetlen injekcióban kapja meg az Infanrix IPV oltást.

Az Infanrix IPV oltást mindig izomba kell beadni.

Az oltást rendszerint a vállizomba adják. Azonban fiatal gyermekeknek combba is adható.

Az oltást tilos vénába adni!

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Infanrix IPV is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az oltás mellékhatásai az alábbiak lehetnek:

Allergiás reakciók:

Azonnal forduljon orvoshoz, ha gyermekénél allergiás reakciók jelentkeznek. Ezek tünetei:

- viszkető vagy hólyagos bőrkiütések;
- az arc vagy a szem duzzanata;
- légzési vagy nyelési nehézség;
- hirtelen vérnyomásesés;
- eszméletvesztés

Ezek a tünetek rendszerint röviddel az oltás beadása után jelentkeznek. Azonnal vigye a gyereket orvoshoz, ha a tünetek az után kezdődtek, hogy elhagyták a rendelőt. Az allergiás reakció nagyon ritka (10 000 oltásból kevesebb mint 1).

Azonnal forduljon orvoshoz, ha gyermekénél az alábbi súlyos allergiás reakciók jelentkeznek:

- ájulás
- eszméletvesztés
- öntudat elvesztése
- görcsroham

Azonnal forduljon orvoshoz, ha gyermekénél a fenti tüneteket tapasztalja! Ezek a mellékhatások más számarköhögés elleni oltásoknál előfordultak. Rendszerint az oltás után 2-3 nappal jelentkeznek.

Egyéb mellékhatások:

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint egy esetében fordult elő)

- álmoság,
- fejfájás,
- étvágytalanság,
- magas láz, 38°C fölött,
- fájdalom, pirosság és duzzanat az oltás helyén
- szokatlan sírás,
- ingerlékenység, nyugtalanság.

Gyakori (10 oltásból kevesebb mint egy, de 100 oltásból több mint egy esetében fordult elő):

- hasmenés,
- hányinger, hányás
- magas láz, 39^o5 C fölött,
- rossz közérzet,
- kemény duzzanat az oltás helyén,
- gyengeség

Nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint egy esetében fordult elő):

- bőr allergia vagy kiütés

Ritka (1 000 oltásból kevesebb mint egy esetében fordult elő):

- nyirokcsomó-duzzanat a nyakon, a hónaljban és a lágyékon (limfadenopathia),
- köhögés vagy hörghurut (bronchitisz),
- viszkető duzzadt kiütés (csalánkiütés),

Nagyon ritka (10 000 oltásból kevesebb mint egy esetében fordult elő):

- gyakori vérzések, véraláfutások (trombocitopenia),
- pillanatnyi lélegzet visszatartás (apnoe),
- az arc, az ajkak, a száj, a nyelv vagy a torok duzzanata, ami légzési vagy nyelési nehézséget okoz (angioneurotikus ödéma),
- hólyagok az oltás helyén.

Az emlékeztető Infanrix IPV oltás növeli a reakciók kockázatát a beadás helyén. Ezek a kéz vagy a láb egészét érinthetik, amelybe az oltás történt. A reakciók rendszerint 48 órával a beadás után kezdődnek és 4 nap után múlnak el.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL AZ INFANRIX IPV-T TÁROLNI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó .

Nem fagyasztható. Fagyasztással tönkremegy a vakcina.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó

A csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne használja a vakcinát. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz az Infanrix IPV

Hatóanyag:

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

Diphtheria toxoid¹

Tetanus toxoid¹

legalább 30 NE

legalább 40 NE

<i>Bordetella pertussis</i> antigének	
Pertussis toxoid ¹	25 mikrogramm
Filamentózus haemagglutinin ¹	25 mikrogramm
Pertactin ¹	8 mikrogramm
Poliovírus (inaktivált) ²	
1-es típus (Mahoney törzs)	40 D antigén egység
2-es típus (MEF-1 törzs)	8 D antigén egység
3-as típus (Saukett törzs)	32 D antigén egység
¹ víztartalmú alumínium-hidroxidhoz kötött	0,5 milligramm Al ³⁺
² VERO sejtkultúrán előállított	

A vakcina adjuvánsként alumínium-hidroxidot tartalmaz. Az adjuvánsok olyan segédanyagok, melyet más vakcinák is tartalmaznak a célból, hogy javítsák és vagy megnyújtsák a vakcina védőhatását.

Segédanyagok: nátrium-klorid, Medium M 199 (főleg aminosavakat, ásványisókat és vitaminokat tartalmaz), injekcióhoz való víz.

Milyen az Infanrix IPV külleme és mit tartalmaz a csomagolása

- Az Infanrix IPV szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (0,5 ml)
- A szuszpenzió fehér és enyhén tejszerű
- A csomagolás 1x, 10x vagy 20x előretöltött fecskendőben tüllel vagy tű nélkül.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

GlaxoSmithKline Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 43.

Gyártó:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89 rue de l'Institute – 1330 Rixensart, Belgium

Ez a gyógyszerkészítmény az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban az alábbi neveken engedélyezették

Infanrix Tetra: Dánia, Görögország, Franciaország

Infanrix Polio: Csehország, Észtország, Ciprus, Lettország, Ltvánia, Norvégia, szlovénia, Finnország, Svédország

Infanrix-IPV: Spanyolország, Lengyelország, Portugália, Anglia, Magyarország

IPV Infanrix: Írország

PolioInfanrix: Olaszország

Ha további információkra van szüksége, forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

OGYI-T-20352/01 - 1 x 0,5 ml, tüllel
OGYI-T-20352/02 - 1 x 0,5 ml, tű nélkül
OGYI-T-20352/03 - 20 x 0,5 ml, tüllel
OGYI-T-20352/04 - 20 x 0,5 ml, tű nélkül
OGYI-T-20352/05- 10 x 0,5 ml, tüllel
OGYI-T-20352/06 - 10 x 0,5 ml, tű nélkül

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2010. 05. 19.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A tárolás folyamán fehér csapadék és átlátszó felülúszó alakulhat ki. Ez nem jelenti azt, hogy a készítmény nem megfelelő.

A fecskendőt beadás előtt jól fel kell rázni, hogy homogén fehér szuszpenzió alakuljon ki.

A beadás előtt szabad szemmel megtekintve – szilárd részecskék, vagy egyéb fizikai elváltozások nem láthatók. Ellenkező esetben a készítményt meg kell semmisíteni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.