

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Infanrix-Polio+Hib, injektiokuiva-aine ja suspensio, suspensiota varten

Kurkkumätä- (D), jäykkäkouristus- (T), hinkuyskä (soluton, komponentti)- (Pa), poliomyeliitti (inaktivoitu)- (IPV) ja *Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib) konjugoitu rokote (adsorboitu)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin lapsesi saa tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle/lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Infanrix-Polio+Hib on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Infanrix-Polio+Hibiä
3. Miten Infanrix-Polio+Hibiä annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Infanrix-Polio+Hib säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Infanrix-Polio+Hib on ja mihin sitä käytetään

Infanrix-Polio+Hib on rokote, jota käytetään suojaamaan lastasi viittä eri tautia vastaan.

Kurkkumätä (difteria): Kurkkumätä on vaikea infektio, joka vaikuttaa yleensä hengitysteihin ja joskus ihoon. Hengitystiet turpoavat ja tämä voi aiheuttaa pahoja hengitysvaikeuksia. Bakteereista vapautuu myös myrkkyä, joka voi aiheuttaa hermovaurioita, sydänongelmia ja jopa kuoleman.

Jäykkäkouristus (tetanus): Jäykkäkouristusbakteeri pääsee elimistöön ihon haavojen, naarmujen tai muiden vaurioiden kautta. Erityisen alttiita vaurioita ovat palovammat, murtumat, syvät haavat tai haavat, joissa on multaa, pölyä, hevosen lantaa tai puutikkuja. Bakteereista vapautuu myrkkyä, joka voi aiheuttaa lihasjäykkyyttä, kivuliaita lihaskouristuksia, kouristuksia ja jopa kuoleman. Lihaskouristus voi olla niin voimakas, että se aiheuttaa selkärangan luiden murtumia.

Hinkuyskä (pertussis): Hinkuyskä on erittäin tarttuva tauti. Tauti iskee hengitysteihin ja aiheuttaa voimakkaita yskänpuuskia, jotka voivat häiritä hengittämistä. Yskään liittyy usein ”hinkuva” ääni. Yskä voi kestää 1-2 kuukautta tai vieläkin pitempään. Hinkuyskään voi liittyä myös korvatulehdus, keuhkoputkentulehdus, joka voi kestää kauan, keuhkokuume, kouristuksia, aivovaurio tai jopa kuolema.

Polio (poliomyelitis): Poliomyeliitti on virusinfektio. Polio voi aiheuttaa lihashalvauksen (lihakset eivät liiku), myös hengitysilhasten ja kävelyn tarvittavien lihasten halvaantumisen. Polio voi aiheuttaa kivuliasta raajojen epämuodostumista.

***Haemophilus influenzae* tyyppi b (Hib):** Hib-infektio aiheuttaa aivotulehdusta (turvotusta). Sen vakavia komplikaatioita voivat olla älyllinen kehitysvammaisuus, CP-vamma, kuurous, epilepsia tai osittainen sokeutuminen. Hib-tartunta aiheuttaa myös nielutulehduksen ja satunnaisissa tapauksissa tukehtumiskuoleman. Harvinaisissa tapauksissa bakteeri voi aiheuttaa tulehduksen myös vereen, sydämeen, keuhkoihin, luihin, niveliin ja silmän ja suun kudoksiin.

Infanrix-Polio+Hib on tarkoitettu 2 kuukauden - 3 vuoden ikäisille lapsille. Infanrix-Polio+Hib ei

sovellu yli 3-vuotiaille lapsille.

Miten rokote vaikuttaa

Infanrix-Polio+Hib auttaa lastasi kehittämään oman vasta-ainetuotannon, mikä suojaa lastasi näiltä taudeilta.

Infanrix-Polio+Hibin suojaehoista

- Infanrix-Polio+Hib suojaa vain niiltä infektioilta, joita aiheuttaa patogeeni, jota vastaan rokote on kehitetty.
- Kuten kaikki rokotteet, Infanrix-Polio+Hib ei ehkä täysin suojaa kaikkia rokotettuja lapsia.
- Lapset, joilla on alentunut immuunivaste (esim. HIV infektion aiheuttama), eivät ehkä täysin hyödy Infanrix-Polio+Hibistä.
- Rokote ei voi aiheuttaa niitä tauteja, joita vastaan se suojaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin lapsesi saa Infanrix-Polio+Hibiä

Infanrix-Polio+Hibiä ei saa antaa

- jos lapsellasi on aiemmin ollut allerginen reaktio Infanrix-Polio+Hib -rokotteelle tai jollekin lääkevalmisteen aineosalle (lueteltu kohdassa 6), neomysiinille, polymysiinille (antibiootteja) tai formaldehydille. Infanrix-Polio+Hibin vaikuttavat aineet ja muut aineosat on lueteltu tämän selosteen lopussa. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava iho, ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.
- jos lapsellasi oli hermosto-oireita 7 päivän kuluessa edellisen hinkuyskärokotuksen saamisesta.
- jos lapsellasi on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C). Lievän infektion, kuten nuhakuumeen, ei pitäisi olla ongelma, mutta puhu asiasta ensin lääkärin kanssa.

Infanrix-Polio+Hibiä ei tule antaa, jos jokin yllä mainituista tilanteista koskee lastasi. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos olet epävarma, ennen kuin lapsesi saa Infanrix-Polio+Hibiä.

Varoitukset ja varotoimet

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin lapsi saa Infanrix-Polio+Hibiä

- jos lapsellasi on ollut oireita aikaisemmin Infanrix-Polio+Hibin tai hinkuyskärokotuksen yhteydessä, erityisesti:
 - korkea kuume (yli 40 °C) 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
 - tajunnanmenetys tai sokinkaltainen tila 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
 - jatkuvaa itkua yli 3 tunnin ajan 48 tunnin kuluessa rokotuksesta
 - kouristuksia ja mahdollisesti korkea kuume 3 päivän kuluessa rokotuksesta
- jos lapsella on diagnosoimaton tai progressiivinen aivosairaus tai kontrolloimaton epilepsia. Rokote tulee antaa kun tauti on saatu hallintaan.
- jos lapsellasi on taipumusta kuumekouristuksiin tai kouristuksia esiintyy suvussa
- jos lapsellasi on verenvuotohäiriöitä tai mustelmataipumusta.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin lapsesi saa Infanrix-Polio+Hibiä, jos jokin yllä mainituista tilanteista koskee lastasi (tai jos olet epävarma).

Pyörtymistä voi esiintyä pistoksena annettavan rokotuksen jälkeen, tai jopa ennen. Kerro lääkärille tai hoitajalle, jos lapsesi on pyörtynyt aikaisemman pistoksena annettavan rokotuksen yhteydessä.

Muut lääkevalmisteet ja Infanrix-Polio+Hib

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi parhaillaan saa, tai on saanut, tai saattaa joutua saamaan muita lääkevalmisteita.

Kerro erityisesti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos lapsesi saa jotakin seuraavista:

- Infanrix-Polio+Hibin teho saattaa olla huonompi, jos samanaikaisesti käyttää lääkkeitä, jotka

alentavat immuunijärjestelmän kykyä torjua infektioita.

Infanrix-Polio+Hib voidaan antaa samanaikaisesti muiden lapsuusiän rokotteiden kanssa. Eri rokotteet annetaan eri kohtiin.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen kuin otat mitään lääkkeitä.

Infanrix-Polio+Hibin anto raskauden tai imetyksen aikana ei tule kysymykseen, sillä rokote on tarkoitettu vain lapsille.

Infanrix-Polio+Hib sisältää para-aminobentsoehappoa, fenyylialaniinia, natriumia ja kaliumia

Infanrix-Polio+Hib sisältää para-aminobentsoehappoa. Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä) ja poikkeustapauksissa bronkospasmia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 0,036 mikrogrammaa fenyylialaniinia per annos. Fenyylialaniini voi olla haitallista, jos sinulla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa kertyy fenyylialaniinia, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä kunnolla.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia alle 1 mmol (39 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”kaliumiton”.

3. Miten Infanrix-Polio+Hib annetaan

Paljonko annetaan

- Lääkäri tai terveydenhoitaja/sairaanhoitaja antaa suositellun Infanrix-Polio+Hib -annoksen lapsellesi.
- Yleensä lapsesi saa kaksi tai kolme injektiota yhden kuukauden välein. Annosten määrä riippuu virallisista suosituksista. Ensimmäinen annos voidaan antaa 2 kuukauden iästä lähtien.
- Sinulle kerrotaan, milloin lapsi on tuotava vastaanotolle seuraavaa injektiota varten.
- Lääkäri kertoo lisäannosten tarpeesta. Nämä lisäannokset annetaan vähintään 6 kuukauden kuluttua perusrokotussarjan viimeisimmästä injektioista.

Miten rokote annetaan

- Infanrix-Polio+Hib annetaan aina injektiona lihakseen.
- Yleensä injektio annetaan reiteen.
- Rokotetta ei saa milloinkaan antaa verisuoneen.

Jos jokin rokotuskerta jää väliin

On tärkeää sopia uudesta tapaamisesta, jos jokin rokotuskerta jää väliin.

Huolehdi siitä, että lapsesi saa koko rokotussarjan. Muussa tapauksessa lapsesi ei ehkä ole täysin suojassa näiltä taudeilta.

Käännä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkevalmisteen käytöstä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

Allergiset reaktiot

Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu allerginen reaktio. Oireet voivat olla:

- kasvojen turvotus
- matala verenpaine

- hengitysvaikeudet
- ihon muuttuminen siniseksi
- tajunnan menetys

Näitä oireita voi esiintyä hyvin nopeasti injektion jälkeen. Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu näitä oireita vastaanotolta poistumisen jälkeen. Allergiset reaktiot ovat hyvin harvinaisia (niitä voi esiintyä harvemmin kuin kerran 10 000 rokoteannoksen jälkeen).

Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- kollapsi
- tajunnan menetys
- poissaolokohtaus
- kouristukset

Ota heti yhteys lääkäriin, jos lapsellesi ilmaantuu näitä oireita. Nämä haittavaikutukset ovat hyvin harvinaisia (niitä voi esiintyä harvemmin kuin kerran 10 000 rokoteannoksen jälkeen).

Muita haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (useammin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- ruokahaluttomuus
- korkea kuume (38 °C tai enemmän)
- pistoskohdan kipu, punoitus ja turvotus
- epätavallinen itku
- levottomuus
- ärtyneisyys
- uneliaisuus

Yleiset (harvemmin kuin kerran 10 rokoteannoksen jälkeen)

- ripuli tai huono olo (oksentelu)
- pistoskohdan kovettuma
- pistoskohdan laaja turpoaminen

Melko harvinaiset (harvemmin kuin kerran 100 rokoteannoksen jälkeen)

- rauhasten turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivusissa (lymfadenopatia)
- yskä, keuhkoputkentulehdus (bronkiitti), vuotava nenä
- ylähengitystieinfektiot, kuten nuhakuume, nielurisatulehdus, kurkunpää-tulehdus
- ihottuma, paukamainen ihottuma (nokkosihottuma)
- väsymys
- pistetyn raajan turpoaminen, mikä joskus voi ulottua läheiseen niveleen
- korkea kuume (39,5 °C tai enemmän)

Harvinaiset (harvemmin kuin kerran 1 000 rokoteannoksen jälkeen)

- ihottumat (dermatiitti)
- kutina

Hyvin harvinaiset (harvemmin kuin kerran 10 000 rokoteannoksen jälkeen)

- hengityskatko (apnea) hyvin ennenaikaisesti syntyneillä vauvoilla (vauvat, jotka ovat syntyneet ≤ 28. raskausviikolla) 2–3 päivää rokotuksen jälkeen.
- tilapäinen hengityskatkos (apnea)
- koko pistetyn raajan turpoaminen
- pistoskohdan rakkulat

Infanrix-Polio+Hibin tehosteannokset saattavat nostaa injektio kohdassa havaittavien reaktioiden riskiä. Näitä reaktioita ovat injektio kohdan turpoaminen, koko pistetyn raajan (käsivarsi tai jalka) turpoaminen, mikä joskus on ulottunut läheiseen niveleen. Nämä reaktiot alkavat yleensä kahden päivän kuluessa rokotuksesta ja häviävät neljän päivän kuluessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Infanrix-Polio+Hibin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytetään jääkaapissa (2 °C – 8 °C).
- Ei saa jäätyä.
- Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
- Älä käytä lääkevalmistetta ulkopakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivä on kuukauden viimeinen päivä.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Infanrix-Polio+Hib sisältää

Vaikuttavat aineet ovat:

Difteriatoksoidi ¹	väh. 30 kansainvälistä yksikköä IU (25 Lf)
Tetanustoksoidi ¹	väh. 40 kansainvälistä yksikköä IU (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> - antigeenit	
pertussistoksoidi ¹	25 mikrog
filamenttihemagglutiniini ¹	25 mikrog
pertaktiini ¹	8 mikrog
Poliovirus (inaktivoitu)	
tyyppi 1 (Mahoney-kanta) ²	40 D antigeeniyksikköä
tyyppi 2 (MEF-1-kanta) ²	8 D antigeeniyksikköä
tyyppi 3 (Saukett-kanta) ²	32 D antigeeniyksikköä
<i>Haemophilus influenzae</i> tyyppi b polysakkaridi (polyribosyyli-ribitolifosfaatti)	10 mikrogrammaa
liitettyinä tetanustoksoidiin (kantaja-proteiini)	n. 25 mikrogrammaa
¹ adsorboituna hydroituun alumiinihydroksidiin	0,5 mg Al ³⁺
² viljelty VERO-soluissa	

Alumiinihydroksidi on adjuvantti. Tietyt rokotteet sisältävät adjuvantteja, sillä niiden avulla rokotteen aikaansaama suojavaikutus saadaan nopeammaksi, paremmaksi ja/tai pidemmäksi.

Muut aineosat ovat: laktoosi, natriumkloridi (ks. myös kohta 2, Infanrix-Polio+Hib sisältää natriumia), Medium 199 (sisältää aminohappoja (mukaan lukien fenyyialaniini), mineraalisuoloja (mukaan lukien natrium ja kalium) ja vitamiineja (mukaan lukien para-aminobentsoehappo) ja muut ainesosat),

injektionesteisiin käytettävä vesi.

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoost

- Infanrix-Polio+Hib -rokotteen DTaP-IPV-komponentti on valkoinen, hieman maitomainen suspensio esitäytetyssä ruiskussa (0,5 ml)
- Hib-komponentti on jauhe erillisessä injektioapullossa
- Molemmat komponentit sekoitetaan keskenään juuri ennen injektiota.
- Infanrix-Polio+Hib on saatavana 1 ja 10 pakkauksissa.
- Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Edustaja Suomessa:

GlaxoSmithKline Oy
PL 24
02230 ESPOO
Puh. 010 30 30 30.
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla nimillä:

Infanrix-IPV+Hib: Tsekki, Bulgaria, Saksa, Kreikka, Itävalta, Portugali, Slovenia, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)

INFANRIX-IPV+Hib: Kroatia

Infanrix-Polio+Hib: Suomi

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 30.3.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivuilta <http://www.fimea.fi>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Infanrix-Polio+Hibiä ei tule sekoittaa muiden rokotteiden tai lääkkeiden kanssa samaan ruiskuun.

Varastoitaessa DTaP-IPV-komponenttiin saattaa muodostua valkoinen saostuma ja kirkas pintakerros. Tämä ei merkitse, että valmiste olisi käyttökelvoton.

Ravista DTaP-IPV-esitäytettyä ruiskua hyvin niin että siihen muodostuu homogeeninen suspensio. Injektion antaminen edellyttää, että DTaP-IPV-komponentti, Hib-komponentti ja käyttövalmis Infanrix-Polio+Hib -rokote tarkastetaan ennen injektio antamista silmämääräisesti vierashiukkasten ja/tai epänormaalien fyysikaalisen ulkonäön varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos jompaakumpaa havaitaan.

Rokote valmistetaan käyttöön lisäämällä koko DTaP-IPV-komponentti Hib-jauhetta sisältävään

injektiopulloon. Käyttövalmis injektioneste tulee injisoida heti. Käyttövalmiin injektionesteen säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, jos käyttövalmis injektioneste ei tule heti käyttöön. Tavallisesti säilytysajan ei tule ylittää 8 tuntia jääkaapissa (+2 °C - +8 °C:ssa).

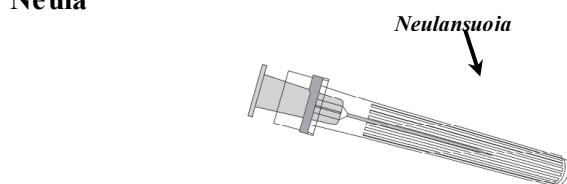
Käyttöön valmistaminen tapahtuu seuraavasti:

1. Ravista DTaP-IPV-komponenttia sisältävää esitäytettyä ruiskua.
2. Liitä neula esitäytettyyn DTaP-IPV-ruiskuun ja injisoi DTaP-IPV-komponentti Hib-injektiopulloon.
3. Älä poista neulaa. Ravista Hib-injektiopulloa voimakkaasti ja tarkista, että jauhe on täysin liuennut.
4. Ime koko käyttövalmis injektioneste takaisin ruiskuun.
5. Poista ja hävitä ensimmäinen neula. Korvaa se toisella sopivalla neulalla ja injisoi rokote.
6. Ellei rokotetta anneta heti, on käyttövalmista injektionestettä ravistettava voimakkaasti uudelleen ennen injeksiota.

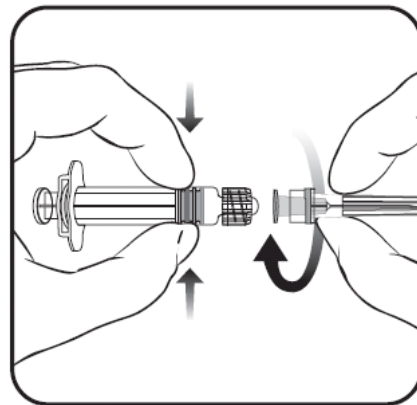
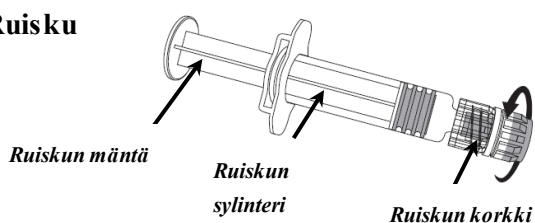
Esitäytetty ruisku toimitetaan, joko keraamisesti päällystetyllä (CCT) luer-kärjellä tai muovisella kovalla korkilla (PRTC) ja luer lock-liittimellä.

- **Esitäytettyjen, luer lock-liittimellä varustettujen ruiskujen (PRTC) käyttöohje:**

Neula



Ruisku



1. Pidä ruiskun **sylinteri** yhdessä kädessä (älä koske ruiskun mäntään), poista ruiskun korkki kiertämällä vastapäivään.
2. Neula kiinnitetään ruiskuun kiertämällä neulaa myötäpäivään, kunnes neula tuntuu kiinnittyvän ruiskuun (ks. kuva).
3. Poista neulansuoja. Suoja voi joskus tuntua jäykältä.
4. Saata rokote käyttökuntoon yllä mainitulla tavalla.

Käyttämättä jäänyt lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Infanrix-Polio+Hib, pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

Vaccin mot difteri (D), stelkramp (T), kikhosta (acellulärt, komponent) (Pa), poliomyelitis (inaktiverat) (IPV) samt *Haemophilus influenzae* typ b (Hib) (konjugerat), adsorberat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan ditt barn får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller till apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart till ditt barn och ska inte ges vidare till andra.
- Om ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Infanrix-Polio+Hib är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Infanrix-Polio+Hib
3. Hur Infanrix-Polio+Hib ska användas
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Infanrix-Polio+Hib
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Infanrix-Polio+Hib är och vad det används för

Infanrix-Polio+Hib är ett vaccin som används för att skydda barn mot 5 sjukdomar.

Difteri: Difteri är en svår bakterieinfektion som påverkar huvudsakligen luftvägarna och ibland huden. Luftvägarna blir svullna, vilket kan orsaka svåra andningsproblem. Bakterierna frisläpper också ett gift som kan orsaka nervskada, hjärtproblem och till och med dödsfall.

Stelkramp (tetanus): Tetanusbakterier kommer in i kroppen genom skärsår, skrapsår och andra skador i huden. Skador som är särskilt utsatta för infektion är brännskador, frakturer, djupa sår och sår som förorenats med jord, damm, hästgödsel/dynga eller träflisor. Bakterierna frisläpper ett gift som kan orsaka muskelstelhet, smärtsamma muskelspasmer, krampanfall och till och med dödsfall. Muskelspasmer kan vara så kraftiga att de orsakar benfrakturer i ryggraden.

Kikhosta (pertussis): Kikhosta är en mycket smittsam sjukdom som påverkar luftvägarna och orsakar svåra attacker av hosta som kan störa andning. Hostan åtföljs ofta av ett ”kiknande” läte. Hostan varar 1-2 månader eller längre. Kikhosta kan också orsaka öroninfectioner, luftrörskatarr som kan vara under lång tid, lunginflammation, krampanfall, hjärnskador och till och med dödsfall.

Polio (poliomyelit): Polio är en virusinfektion. Polioinfektion orsakar förlamning av musklerna (musklerna kan inte röra sig), inklusive andningsmuskulaturen och de muskler som behövs för att kunna gå. De kroppsdelar som påverkas av sjukdomen kan bli smärtsamt deformerade.

***Haemophilus influenzae* typ b (Hib):** Den vanligaste komplikationen vid Hib-infektion är hjärnhinneinflammation (svullnad). Detta kan medföra psykisk utvecklingsstörning, cerebral pares, dövhet, epilepsi eller partiell blindhet. Hib-infektion kan också orsaka struplocksinfektion. I vissa fall leder detta till död genom kvävning. I mindre vanliga fall kan bakterien även infektera blodet, hjärtat, lungorna, benvävnaden, lederna samt ögon- och munvävnaden.

Infanrix-Polio+Hib är avsett för barn i åldern 2 månader – 3 år. Vaccinet är inte avsett för barn äldre än 3 år.

Hur vaccinet fungerar

Vaccinet verkar genom att få kroppen att bilda egna antikroppar mot dessa sjukdomar.

Hur vaccinet skyddar

- Infanrix-Polio+Hib skyddar endast mot infektioner förorsakade av patogener som vaccinet är utvecklat mot.
- Som med alla vacciner ger Infanrix-Polio+Hib eventuellt inte fullt skydd hos alla barn som vaccineras.
- Barn med nedsatt immunförsvar (tex. förorsakat av HIV- infektion) drar eventuellt inte full nytta av vaccinet.
- Vaccinet kan inte förorsaka de sjukdomar det är avsett att skydda mot.

2. Vad du behöver veta innan ditt barn får Infanrix-Polio+Hib

Infanrix-Polio+Hib ska inte ges

- om ditt barn tidigare fått en allergisk reaktion mot Infanrix-Polio+Hib eller något av innehållsämnen i vaccinet (anges i avsnitt 6) eller neomycin, polymyxin (antibiotika) eller formaldehyd. De aktiva substanserna och övriga innehållsämnena i Infanrix-Polio+Hib anges i slutet av denna bipacksedel. Tecken på en allergisk reaktion kan inkludera kliande hud, utslag, andfåddhet och svullnad av ansikte och tunga.
- om ditt barn fått en neurologisk sjukdom inom 7 dagar efter tidigare vaccination med vaccin mot kikhosta (pertussis).
- om ditt barn har en kraftig infektion med hög feber (över 38 °C). En lättare infektion såsom en vanlig förkylning är sannolikt inget problem, men tala med läkaren först.

Infanrix-Polio+Hib ska inte ges om någon av ovannämnda gäller för ditt barn. Kontrollera med läkare eller apoteket innan barnet får Infanrix-Polio+Hib om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Kontrollera med läkare eller apoteket innan barnet får Infanrix-Polio+Hib om du är osäker.

- om du eller ditt barn tidigare har fått något hälsoproblem i anslutning till tidigare vaccination med Infanrix-Polio+Hib eller vaccin mot kikhosta, såsom:
 - hög feber (över 40 °C) inom 48 timmar efter vaccination
 - kollaps eller chockliknande tillstånd inom 48 timmar efter vaccination
 - ihållande, otröstlig gråt som varade 3 timmar eller längre, inom 48 timmar efter vaccination
- om ditt barn har en odiagnostiserad eller progressiv hjärnsjukdom eller epilepsi som inte är under kontroll. Vaccinet bör ges när sjukdomen är under kontroll.
- om ditt barn eller någon annan i familjen har tendens att få feberkramper
- om du eller ditt barn har ökad risk för blödningar eller har lätt att få blåmärken.

Kontrollera med läkare eller apoteket innan ditt barn får Infanrix-Polio+Hib om någon av ovannämnda tillstånd gäller för ditt barn (eller om du är osäker).

Svimning kan förekomma efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om ditt barn har svimmat vid tidigare injektion.

Andra läkemedel och Infanrix-Polio+Hib

Tala om för läkare eller apotekspersonal om ditt barn tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att kontakta läkare eller apotek om ditt barn får något av följande:

- läkemedel som minskar immunförsvarets förmåga att bekämpa infektioner. Infanrix-Polio+Hib kan ha nedsatt verkan om ditt barn får dessa läkemedel.

Infanrix-Polio+Hib kan ges samtidigt med andra vacciner som ges i barndomen. Olika vacciner ges på olika ställen.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något vaccin.

Infanrix-Polio+Hib ges aldrig under graviditet eller amningsperioden då det är avsett för barn.

Infanrix-Polio+Hib innehåller para-aminobensoesyra, fenylalanin, natrium och kalium

Infanrix-Polio+Hib innehåller para-aminobensoesyra som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Detta läkemedel innehåller 0,036 mikrogram fenylalanin per dos. Fenylalanin kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (39 mg) per dos kalium, d.v.s. är näst intill "kaliumfritt".

3. Hur Infanrix-Polio+Hib ska användas

Hur mycket ges

- Läkaren eller hälsovårdaren/sjuksköterskan ger den rekommenderade dosen av Infanrix-Polio+Hib åt ditt barn.
- Vanligen ges barnet två eller tre injektioner med 1 månads mellanrum. Antalet injektioner beror på de officiella rekommendationerna. Den första injektionen kan ges då barnet fyllt 2 månader.
- Du kommer att få meddelande om när ditt barn ska få nästa vaccination.
- Läkaren berättar för dig om det behövs påfyllnadsdoser. Dessa påfyllnadsdoser ges tidigast 6 månader efter den sista injektionen i primärvaccinationsprogrammet.

Hur ges vaccinet

- Infanrix-Polio+Hib ges alltid i en muskel.
- Vaccinet ges vanligen i låret.
- Vaccinet får aldrig ges i ett blodkärl.

Om någon vaccination uteblir

Det är viktigt att komma överens om ett nytt besök om någon vaccination uteblir.

Se till att ditt barn får alla vaccinationer som hör till programmet. I annat fall är ditt barn inte fullt skyddat mot sjukdomarna.

Vänd dig till läkare eller apotekspersonal om du har ytterligare frågor angående användningen av detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ge biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Vaccinet kan förorsaka följande biverkningar:

Allergiska reaktioner

Uppsök omedelbart läkare om ditt barn får en allergisk reaktion. Symptomen kan vara följande:

- svullnad av ansikte
- lågt blodtryck
- svårighet att andas

- blånande hud
- medvetslöshet

Sådana reaktioner inträffar vanligtvis snabbt efter injektionen. Kontakta genast läkare om ditt barn får allergiska symptom efter det ni lämnat mottagningen. Allergiska reaktioner är mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 vaccindoser).

Uppsök omedelbart läkare om ditt barn får någon av följande svåra biverkningar:

- kollaps
- medvetslöshet
- sänkt medvetande
- kramper

Uppsök genast läkare om ditt barn får ovannämnda symptom. Biverkningarna är mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 vaccindoser):

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (mer än 1 av 10 vaccindoser).

- aptitlöshet
- feber 38 °C eller högre
- smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället
- ovanligt gråtande
- rastlöshet
- irritation
- sömnighet

Vanliga (upp till 1 av 10 vaccindoser):

- diarré eller sjukdomskänsla (kräkningar)
- förhårdnad vid injektionsstället
- vida spridd svullnad vid injektionsstället

Mindre vanliga (upp till 1 av 100 vaccindoser):

- svullna körtlar i halsen, armhålan och ljumsken (lymfadenopati)
- hosta, lufrörskatarr (bronkit), rinnande näsa
- inflammation i de övre luftvägarna såsom flunssa, tonsillit eller struphuvudinflammation
- utslag, upphöjda utslag (nässelutslag)
- trötthet
- svullnad av den injicerade kroppsdel som ibland kan omfatta närliggande led
- feber 39,5 °C eller högre

Sällsynta (upp till 1 av 1 000 vaccindoser):

- hudutslag (dermatit)
- klåda

Mycket sällsynta (upp till 1 av 10 000 vaccindoser):

- andningsuppehåll (apné) hos prematura spädbarn (spädbarn som fötts ≤ 28:e graviditetsveckan) 2–3 dagar efter vaccinationen.
- tillfällig andtäppa
- svullnad av hela den injicerade kroppsdel
- blåsor vid injektionsstället

Påfyllnadsdoser av Infanrix-Polio+Hib kan öka risken för reaktioner vid injektionsstället. Dessa inbegriper svullnad vid injektionsstället, svullnad av hela den injicerade kroppsdel (ben eller arm) som ibland kan omfatta närliggande led. Reaktionerna börjar vanligen två dagar efter injektionen och försvinner inom fyra dagar.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se kontaktuppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Infanrix-Polio+Hib ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C).
- Får ej frysas.
- Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Difteritoxid ¹	inte mindre än 30 Internationella Enheter (IU) (25 Lf)
Tetanustoxid ¹	inte mindre än 40 Internationella Enheter (IU) (10 Lf)
<i>Bordetella pertussis</i> -antigen	
pertussistoxid ¹	25 mikrogram
filamentöst hemagglutinin ¹	25 mikrogram
pertaktin ¹	8 mikrogram
Poliovirus, inaktiverat	
typ 1 (Mahoney) ²	40 D-antigenenheter
typ 2 (MEF-1) ²	8 D-antigenenheter
typ 3 (Saukett) ²	32 D-antigenenheter
<i>Haemophilus influenzae</i> typ b polysackarider (polyribosylribitolfosfat) konjugerat till tetanustoxid (bärrprotein)	10 mikrogram ca. 25 mikrogram
¹ Adsorberat till aluminiumhydroxid (hydratiserat)	0,5 mg Al ³⁺
² framställt i VERO-celler	

Aluminiumhydroxid ingår i detta vaccin som adjuvans. Adjuvanser är ämnen som ingår i en del vacciner för att påskynda, förbättra och/eller förlänga vaccinets skyddseffekt.

Övriga innehållsämnen är laktos, natriumklorid (se även avsnitt 2, Infanrix-Polio+Hib innehåller natrium), Medium 199 (innehållande aminosyror (inklusive fenylalanin), mineralsalter (inklusive

natrium och kalium), vitaminer (inklusive para-aminobensoesyra) och andra ämnen), vatten för injektionsvätskor.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

- DTaP-IPV komponenten är en vit, lätt grumlig suspension i förfylld spruta (0,5 ml).
- Hib-komponenten är ett vitt pulver i separat injektionsflaska.
- Strax före injektionen blandas båda komponenterna.
- Infanrix-Polio+Hib tillhandahålls i förpackningar om 1 och 10.
- Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

I Finland

Innehavare av godkännande för försäljning

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Information lämnas av

GlaxoSmithKline Oy

Biskopsbro 9A

02230 Esbo

Tel. 010 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Förenade kungariket (Nordirland) under följande namn:

Infanrix-IPV+Hib: Tjeckien, Bulgarien, Tyskland, Grekland, Österrike, Portugal, Slovenien, Storbritannien (Nordirland)

INFANRIX-IPV+Hib: Kroatien

Infanrix-Polio+Hib: Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 30.3.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets webbplats <http://www.fimea.fi>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Infanrix-Polio+Hib ska inte blandas med andra vacciner eller läkemedel i samma spruta.

Vid förvaring av DTaP-IPV-komponenten kan en vit fällning med klar supernatant uppstå. Detta är inte ett tecken på försämring av vaccinet.

DTaP-IPV -komponenten omskakas till en homogen suspension. Hib-pulver, DTaP-IPV-komponenten och det färdigberedda vaccinet ska granskas visuellt före administrering med avseende på förekomst av främmande partiklar och/eller andra fysikaliska förändringar. I händelse av att sådana förändringar observeras ska vaccinet kasseras.

Vaccinet tillreds genom att DTaP-IPV-sprutans hela innehåll överförs till injektionsflaskan med Hib-pulver. Efter upplösning ska vaccinet injiceras omedelbart. Ansvar för den färdigställda injektionsvätskans hållbarhet och förvaringsomständigheterna tillkommer användaren om den färdigställda injektionsvätskan inte genast kommer i bruk. Vanligen skall förvaringstiden inte överskrida 8 timmar i kylskåp (vid +2°C - + 8°C).

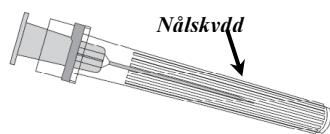
Färdigställandet sker enligt följande:

1. Skaka om den förfyllda sprutan innehållande DTaP-IPV-komponenten.
2. Fäst nålen vid sprutan och injicera DTaP-IPV-komponenten i Hib-injektionsflaskan.
3. Avlägsna inte nålen. Skaka kraftigt om Hib-injektionsflaskan och kontrollera att pulvret löst sig fullständigt.
4. Dra tillbaka upp i sprutan hela mängden färdigställd injektionsvätska.
5. Avlägsna och förstör den första nålen. Ersätt den första nålen med en ny passlig nål och injicera vaccinet.
6. Om vaccinet inte genast används måste den färdigställda injektionsvätskan omskakas kraftigt på nytt före injektionen.

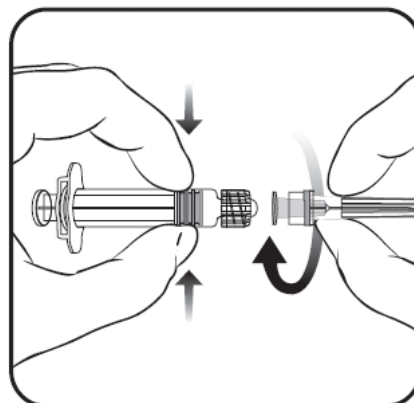
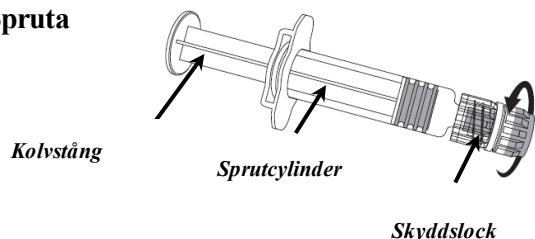
Den förfyllda sprutan levereras antingen med en sprutspets med keramisk beläggning (CCT) eller med en sprutspets i hårdplast med luer lock adapter (PRTC).

- **Instruktioner för användning av förfylld spruta med luer lock adapter (PRTC):**

Nål



Spruta



1. Håll **sprutcyllindern** i en hand (undvik att hålla i kolvstången) och skruva av skyddslocket på sprutan genom att vrida det motsols.
2. För att fästa nålen på sprutan, skruva nålen medsols på sprutspetsen tills den låser sig (se bild).
3. Ta bort nålskyddet, som i vissa fall kan sitta lite hårt.
4. Bered vaccinet enligt beskrivning ovan.

Onvänt läkemedel eller avfall måste förstöras enligt lokala bestämmelser.

